



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA INGENIERÍA QUÍMICA

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA (BPM) PARA LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS
LÁCTEOS “LA ESENCIA”**

Trabajo de Titulación

Tipo: Proyecto Técnico

Presentado para optar el grado académico de:

INGENIERA QUÍMICA

AUTORA: ANA ABIGAIL LÓPEZ CHICAIZA

DIRECTOR: Ing. HANNÍBAL LORENZO BRITO MOÍNA PhD.

Riobamba – Ecuador

2021

©2021, Ana Abigail López Chicaiza

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho del Autor.

Yo, ANA ABIGAIL LÓPEZ CHICAIZA, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 16 de septiembre de 2021

Ana Abigail López Chicaiza

1804719647

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA INGENIERÍA QUÍMICA

El Tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: El Trabajo de Titulación; Tipo: Proyecto Técnico, **DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS LÁCTEOS “LA ESENCIA”**, realizado por la señorita: **ANA ABIGAIL LÓPEZ CHICAIZA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Trabajo de Titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

FIRMA

FECHA

Ing. Danielita Fernanda Borja Mayorga Mg.

2021-09-16

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Ing. Hanníbal Lorenzo Brito Moína PhD.

2021-09-16

DIRECTOR DE TRABAJO DE

TITULACIÓN

Ing. Carlos Ramiro Cepeda Godoy Mg.

2021-09-16

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

DEDICATORIA

A Dios por ser mi padre celestial quien me dio sabiduría y fortaleza permitiéndome continuar en este proceso de uno de los anhelos más deseados y, por darme lo más precioso de esta vida, su gracia y apostolado.

A mis padres por ser un ejemplo de fuente de inspiración en mi vida que me enseñaron sobre la constancia, perseverancia y el amor.

Abigail

AGRADECIMIENTOS

A mi madre María por ser una mujer maravillosa que me apoyó con su trabajo y esfuerzo incondicionalmente en mis estudios, dándome más allá de sus esfuerzos. Te amo madre mía.

A mi amado padre Mario, por darme su apoyo con su arduo trabajo e impartirme su sabio conocimiento en la gracia que me ayudo a direccionarme y, aprender de mí misma permitiéndome desarrollarme en mi vida profesional y personal.

A mis hermanas, dos ángeles preciosos, compañeras de milicia por su inmenso apoyo y su paciencia en todo este proceso les amo.

A todas las personas que amablemente aportaron con sus conocimientos en la revisión de este trabajo, gracias por sus sugerencias y aportaciones.

A la gerencia de lácteos La Esencia por abrirme sus puertas amablemente y permitirme desarrollar este trabajo, en especial a la administradora Carmela Haro por facilitarme toda la información suficiente y sus conocimientos sobre los procesos.

Abigail

TABLA DE CONTENIDOS

| | |
|-----------------------------|------|
| ÍNDICE DE TABLAS..... | x |
| ÍNDICE DE FIGURAS..... | xi |
| ÍNDICE DE GRÁFICOS..... | xii |
| ÍNDICE DE ANEXOS..... | xiii |
| ÍNDICE DE ABREVIATURAS..... | xiv |
| RESUMEN..... | xvi |
| ABSTRACT..... | xvii |
| INTRODUCCIÓN..... | 1 |

CAPÍTULO I

| | | |
|--------|--|---|
| 1. | DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA..... | 3 |
| 1.1. | Identificación del problema..... | 3 |
| 1.2. | Justificación del problema..... | 4 |
| 1.3. | Línea base del proyecto..... | 5 |
| 1.3.1. | <i>Localización del proyecto</i> | 5 |
| 1.4. | Formulación del Problema..... | 6 |
| 1.5. | Sistematización del Problema..... | 6 |
| 1.6. | Objetivos..... | 6 |
| 1.6.1. | <i>Objetivo General</i> | 6 |
| 1.6.2. | <i>Objetivos Específicos</i> | 6 |

CAPÍTULO II

| | | |
|----------|--|----|
| 2. | REVISIÓN DE LITERATURA O FUNDAMENTOS TEÓRICOS..... | 8 |
| 2.1. | Antecedentes de la investigación..... | 8 |
| 2.2. | Marco Teórico..... | 10 |
| 2.2.1. | <i>Alimentos Procesados</i> | 10 |
| 2.2.2. | <i>Contaminación de los Alimentos</i> | 10 |
| 2.2.2.1. | <i>Fuentes de contaminación de los alimentos</i> | 10 |
| 2.2.2.2. | <i>Tipos de Contaminación de los alimentos</i> | 11 |
| 2.2.3. | <i>Inocuidad Alimentaria</i> | 11 |

| | | |
|------------|--|----|
| 2.2.4. | Calidad Alimentaria | 12 |
| 2.2.5. | Industrias Lácteas | 12 |
| 2.2.6. | Productos Lácteos | 12 |
| 2.2.7. | Leche | 13 |
| 2.2.7.1. | <i>Componentes de la leche</i> | 13 |
| 2.2.8. | Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) | 14 |
| 2.2.9. | Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura | 15 |
| 2.2.9.1. | <i>De las instalaciones</i> | 15 |
| 2.2.9.2. | <i>Equipos y utensilios</i> | 15 |
| 2.2.9.3. | <i>Requisitos higiénicos de fabricación</i> | 15 |
| 2.2.9.4. | <i>Materias primas e insumos</i> | 16 |
| 2.2.9.5. | <i>Operaciones de producción</i> | 16 |
| 2.2.9.6. | <i>Envasado, etiquetado y empaquetado</i> | 16 |
| 2.2.9.7. | <i>Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización</i> | 17 |
| 2.2.9.8. | <i>Aseguramiento y control de calidad</i> | 17 |
| 2.2.10. | Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) | 17 |
| 2.2.10.1. | <i>Fases de desarrollo de los Procedimientos Operativos Estandarizados POE</i> | 18 |
| 2.2.11. | Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) | 19 |
| 2.2.12. | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | 19 |
| 2.2.13. | Normas y reglamentos para el desarrollo del sistema de las BPM | 19 |
| 2.2.13.1. | <i>Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG</i> | 19 |
| 2.2.13.2. | <i>Codex Alimentarius</i> | 20 |
| 2.2.13.3. | <i>Principios generales de higiene de los alimentos</i> | 20 |
| 2.2.13.4. | <i>Norma de higiene para la leche y productos lácteos</i> | 20 |
| 2.2.13.5. | <i>Norma de requisitos para la leche cruda</i> | 20 |
| 2.2.13.6. | <i>Norma de requisitos para la leche pasteurizada</i> | 21 |
| 2.2.13.7. | <i>Norma de requisitos para las bebidas de leche fermentada</i> | 21 |
| 2.2.13.8. | <i>Norma de requisitos generales para quesos Andino frescos</i> | 21 |
| 2.2.13.9. | <i>Norma de requisitos para el manjar o dulce de leche</i> | 21 |
| 2.2.13.10. | <i>Reglamento de rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados</i> | 21 |
| 2.2.13.11. | <i>Norma de colores para recipientes de depósitos y almacenamiento de residuos sólidos</i> | 22 |

CAPÍTULO III

| | | |
|-----------------|--|----|
| 3. | MARCO METODOLÓGICO | 23 |
| 3.1. | Enfoque | 23 |
| 3.2. | Metodología | 23 |
| 3.2.1. | Métodos | 23 |
| 3.2.1.1. | <i>Método Deductivo</i> | 23 |
| 3.2.1.2. | <i>Método Descriptivo</i> | 23 |
| 3.2.1.3. | <i>Tipo de investigación</i> | 23 |
| 3.2.2. | Técnicas | 24 |
| 3.2.2.1. | <i>La Entrevista</i> | 24 |
| 3.2.2.2. | <i>Checklist de auditoría</i> | 24 |
| 3.2.2.3. | <i>Plan de Mejora</i> | 27 |
| 3.2.2.4. | <i>Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i> | 27 |
| 3.3. | Descripción general de la organización | 29 |
| 3.3.1. | <i>Datos de la organización</i> | 30 |
| 3.3.2. | <i>Actividades de la organización</i> | 30 |
| 3.3.3. | <i>Misión</i> | 30 |
| 3.3.4. | <i>Visión</i> | 31 |
| 3.3.5. | <i>Organigrama estructural</i> | 31 |
| 3.3.6. | <i>Productos de Lácteos La Esencia</i> | 31 |
| 3.4. | Situación actual de la Planta de Productos Lácteos “La Esencia” | 34 |
| 3.4.1. | <i>De las instalaciones</i> | 34 |
| 3.4.2. | <i>Equipos y utensilios</i> | 40 |
| 3.4.3. | <i>Requisitos higiénicos de fabricación</i> | 41 |
| 3.4.4. | <i>Materias primas e insumos</i> | 41 |
| 3.4.5. | <i>Envasado y etiquetado del producto final</i> | 42 |
| 3.4.6. | <i>Almacenamiento y transporte</i> | 43 |

CAPÍTULO IV

| | | |
|-------------|---|----|
| 4. | RESULTADOS Y DISCUSIÓN | 45 |
| 4.1. | De las instalaciones | 45 |
| 4.2. | Equipos y utensilios | 46 |
| 4.3. | Requisitos higiénicos de fabricación | 48 |
| 4.4. | Materias primas e insumos | 50 |

| | | |
|-------------|---|-----------|
| 4.5. | Operaciones de producción | 52 |
| 4.6. | Envasado, etiquetado y empaquetado | 54 |
| 4.7. | Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización..... | 56 |
| 4.8. | Aseguramiento y control de calidad | 57 |
| 4.9. | Resumen global del cumplimiento de las BPM | 59 |

CAPÍTULO V

| | | |
|-------------|---|-----------|
| 5. | PLAN DE MEJORA | 60 |
| 5.1. | Estimación económica para la implementación de las BPM..... | 67 |
| 5.2. | Propuesta de diseño del Manual de las Buenas Prácticas de Manufactura..... | 69 |

| | |
|--------------------------|------------|
| CONCLUSIONES..... | 175 |
|--------------------------|------------|

| | |
|-----------------------------|------------|
| RECOMENDACIONES..... | 177 |
|-----------------------------|------------|

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

| | | |
|-------------------|---|----|
| Tabla 1-1: | Datos geográficos de la fábrica de Lácteos “La Esencia” | 5 |
| Tabla 1-2: | Tipos de productos lácteos | 13 |
| Tabla 2-2: | Porcentajes de los componentes de la leche | 14 |
| Tabla 3-2: | Los POE en las Buenas Prácticas de Manufactura | 18 |
| Tabla 1-3: | Ítems de evaluación de las BPM..... | 25 |
| Tabla 2-3: | Checklist de auditoría de la industria Lácteos “La Esencia” | 25 |
| Tabla 3-3: | Criterios de evaluación de los requisitos de las BPM..... | 26 |
| Tabla 4-3: | Escala de Likert según el nivel de cumplimiento | 26 |
| Tabla 5-3: | Lista maestra de documentos..... | 27 |
| Tabla 6-3: | Datos de la organización | 30 |
| Tabla 7-3: | Listado de productos de la industria de Lácteos “La Esencia” | 32 |
| Tabla 8-3: | Listado de maquinaria y equipos de la industria de Lácteos La “Esencia” | 40 |
| Tabla 1-4: | Niveles de cumplimiento de las instalaciones | 45 |
| Tabla 2-4: | Niveles de cumplimiento de los equipos y utensilios | 46 |
| Tabla 3-4: | Niveles de cumplimiento de los requisitos higiénicos de fabricación | 48 |
| Tabla 4-4: | Niveles de cumplimiento de las materias primas e insumos | 50 |
| Tabla 5-4: | Niveles de cumplimiento de las operaciones de producción | 52 |
| Tabla 6-4: | Niveles de cumplimiento del envasado, etiquetado y empaquetado | 54 |
| Tabla 7-4: | Niveles de cumplimiento de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización..... | 56 |
| Tabla 8-4: | Niveles de cumplimiento del aseguramiento y control de calidad | 57 |
| Tabla 1-5: | Plan de Mejora para la industria de Productos Lácteos “La Esencia” | 61 |
| Tabla 2-5: | Detalles de los costos de implementación de las BPM..... | 67 |
| Tabla 3-5: | Proyección de gastos para la implementación de las BPM | 68 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | | |
|---------------------|--|----|
| Figura 1-1: | Mapa de Georreferenciación de la fábrica de Lácteos “La Esencia” | 5 |
| Figura 1-3: | Instalaciones de la Planta Lácteos “La Esencia” | 30 |
| Figura 2-3: | Layout de la Planta de Productos Lácteos “La Esencia” | 35 |
| Figura 3-3: | Drenajes de piso | 36 |
| Figura 4-3: | Techo de la zona de producción del queso fresco..... | 36 |
| Figura 5-3: | Zona principal de ingreso..... | 37 |
| Figura 6-3: | Estructura de escaleras y barandas..... | 37 |
| Figura 7-3: | Instalaciones eléctricas y redes de agua | 38 |
| Figura 8-3: | Unidades dosificadoras desinfectantes..... | 39 |
| Figura 9-3: | Disposición de desechos sólidos | 39 |
| Figura 10-3: | Instalaciones de los equipos..... | 40 |
| Figura 11-3: | Sistema de señalización | 41 |
| Figura 12-3: | Recepción de la leche cruda..... | 41 |
| Figura 13-3: | Inspección y control de la leche cruda | 42 |
| Figura 14-3: | Rotulado del yogur..... | 42 |
| Figura 15-3: | Rotulado del queso fresco..... | 43 |
| Figura 16-3: | Área de almacenamiento del yogur..... | 43 |
| Figura 17-3: | Almacenamiento del queso fresco | 44 |
| Figura 18-3: | Transporte de los productos | 44 |

ÍNDICE DE GRÁFICOS

| | | |
|---------------------|---|----|
| Gráfico 1-3: | Organigrama Estructural de Productos Lácteos “La Esencia” | 31 |
| Gráfico 1-4: | Niveles de cumplimiento de las instalaciones | 45 |
| Gráfico 2-4: | Niveles de cumplimiento de los equipos y utensilios | 47 |
| Gráfico 3-4: | Niveles de cumplimiento de los requisitos higiénicos de fabricación | 48 |
| Gráfico 4-4: | Niveles de cumplimiento de las materias primas e insumos | 50 |
| Gráfico 5-4: | Niveles de cumplimiento de las operaciones de producción | 53 |
| Gráfico 6-4: | Niveles de cumplimiento del envasado, etiquetado y empaquetado | 55 |
| Gráfico 7-4: | Niveles de cumplimiento del almacenamiento, distribución y comercialización. | 56 |
| Gráfico 8-4: | Niveles de cumplimiento del aseguramiento y control de calidad | 58 |
| Gráfico 9-4: | Niveles de cumplimiento global de las BPM | 59 |

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** CHECKLIST DE AUDITORÍA DE LAS BPM PARA LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS LÁCTEOS “LA ESENCIA”
- ANEXO B:** RÓTULO DE IDENTIFICACIÓN TUBERÍAS
- ANEXO C:** REGISTRO DE DESPACHO DE SUERO LÍQUIDO TINTURADO
- ANEXO D:** PROFORMA DE CONTROL DE PLAGAS
- ANEXO E:** PROFORMA DE MATERIAL CERÁMICO
- ANEXO F:** PROFORMA DE CORTINA PLÁSTICA PVC TIPO ANTIBACTERIAL
- ANEXO G:** PROFORMA DE ANÁLISIS DE SUPERFICIES VIVAS Y SUPERFICIES INERTES
- ANEXO H:** PROFORMA DEL EQUIPO DE MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

| | |
|--------------------|---|
| ARCSA | Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria |
| BPM | Buenas Prácticas de Manufactura |
| FR-P | Formulario de Registro de Proveedores |
| FT-LC | Ficha Técnica de la Leche Cruda |
| IN-RI-ME | Instructivo de Recepción de Insumos y Material de Empaque |
| IN-IPV | Instructivo de Ingreso del Personal de Visita |
| IN-LD-ERC | Instructivo de Limpieza y Desinfección de los Equipos de Refrigeración Congelación |
| IN-LDM | Instructivo de Lavado y Desinfección de Manos |
| IN-LD-P | Instructivo de Limpieza y Desinfección de Pediluvios |
| IN-LD-TL | Instructivo de Limpieza y Desinfección de Techos y Lámparas |
| IN-LRRS | Instructivo de Limpieza de los Recipientes de Residuos Sólidos |
| IN-MCI | Instructivo de Manipulación y Conservación de Insumos |
| IN-MRS | Instructivo de Manejo de Residuos Sólidos |
| IN-RLC | Instructivo de Recepción de la Leche Cruda |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| POE | Procedimientos Operativos Estandarizados |
| POE-CDO | Procedimiento Operativo Estandarizado de Control de Documentos |
| POE-CI-ME | Procedimiento Operativo Estandarizado de Control de Insumos y Material de Empaque |
| POE-CLC | Procedimiento Operativo Estandarizado de Control de la Leche Cruda |
| POE-CP | Procedimiento Operativo Estandarizado de Capacitación de Personal |
| POE-CPG | Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Control de Plagas |
| POE-MRS | Procedimiento Operativo Estandarizado de Manejo de Residuos Sólidos |
| POE-PT | Procedimiento Operativo Estandarizado del Producto Terminado |
| POES | Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento |
| POES-CV | Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Control de Visitas |
| POES-LD-ERC | Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Limpieza y Desinfección de los Equipos de Refrigeración y Congelación |

| | |
|-------------------|--|
| POES-LD-PE | Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Limpieza y Desinfección de Pediluvios |
| POES-LD-TL | Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Limpieza y Desinfección de Techos y Lámparas |
| POE-SP | Procedimiento Operativo Estandarizado de Salud del Personal |
| POE-T | Procedimiento Operativo Estandarizado de Trazabilidad |
| RCE-AP | Registro de Control de Enfermedades y Accidentes del Personal |
| RCE-SP | Registro de Control del Estado de Salud del Personal |
| RC-I | Registro de Consumo de Insumos |
| RC-LC | Registro de Control de la Leche Cruda |
| RC-ME | Registro de Consumo de Material de Empaque |
| RCP-D | Registro de Control de Plagas de Desratización |
| RCP-I | Registro de Control de Plagas de Insectos |
| RC-PL | Registro de Consumo de Productos de Limpieza |
| RD-CP | Registro de Capacitación del Personal |
| RD-E | Registro de Documentos Externos |
| RIS-PV | Registro de Ingreso y Salida del Personal de Visita |
| RLD-ERC | Registro de Limpieza y Desinfección de los Equipos de Refrigeración y Congelación |
| RLD-PE | Registro de Limpieza y Desinfección de Pediluvios |
| RLD-TL | Registro de Limpieza de Techos y Lámparas |
| RLD-TL | Registro de Limpieza y Desinfección de Techos y Lámparas |
| RL-PT | Registro de Liberación del Producto Terminado |
| RL-RRS | Registro de Limpieza de los Recipientes de Residuos Sólidos |
| RP-D | Registro de Productos por Devolución |
| RQ-S | Registro de Quejas o Sugerencias |
| RR-I | Registro de Recepción de Insumos |
| RR-ME | Registro de Recepción de Material de Empaque |
| RT-P | Registro de Trazabilidad del Proceso |
| RT-PT | Registro de Trazabilidad del Producto Terminado |

RESUMEN

El propósito de este estudio fue diseñar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la industria de Productos Lácteos “La Esencia”. Para ello, se utilizó el *checklist* de auditoría en evaluación de los niveles de cumplimiento y la técnica de la entrevista para obtener información sobre los antecedentes de la planta y sobre, los procesos empleados para la sanitización y la fabricación. La metodología empleada fue deductiva, pues se partió del análisis de las no conformidades halladas hacia el planteamiento de las soluciones particulares. El enfoque utilizado es cuali-cuantitativo puesto que a partir del *checklist* de auditoría los datos obtenidos fueron procesados estadísticamente reflejando los porcentajes de cumplimiento. Los resultados de evaluación fueron: de los equipos y utensilios con un 90%, del envasado etiquetado y empaquetado con el 78%, del almacenamiento distribución transporte y comercialización con el 77%, de las instalaciones con el 70%, de las materias primas e insumos con el 67%, de los requisitos de higiénicos de fabricación con el 66%, de las operaciones de producción con el 59% y del aseguramiento y control de calidad con el 53%. Con los porcentajes inferiores al 80% se elaboró el Plan de Mejora y la Propuesta de Diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la Empresa de Productos Lácteos “La Esencia” contenido por los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES); y la estimación económica para la implementación. Se concluye que este trabajo es viable para la empresa, puesto que mostró un interés real en resolver las no conformidades mediante el establecimiento de un presupuesto inicial para el cumplimiento. Se recomienda a la empresa aplicar todos los procedimientos de manera oportuna con el fin de mejorar la línea de producción y con ello, la calidad e inocuidad de los alimentos.

Palabras clave: <BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)>, <PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)>, <PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)>, <CHECKLIST>, <PLAN DE MEJORA>, <MANUAL>.



1838-DBRA-UTP-2021

ABSTRACT

The purpose of this study was to design a Good Manufacturing Practices (GMP) system for the dairy products industry "La Esencia". For this, the auditing checklist was used to evaluate the compliance levels and the interview technique was implemented to obtain information on the plant background and on the processes used for sanitization and manufacturing. The methodology used was deductive, since it started from the analysis of the nonconformities found towards the approach of particular solutions. The approach used was qualitative-quantitative, since the data obtained were statistically processed from the audit checklist, reflecting the percentages of compliance. The evaluation results were: equipment and utensils with 90%, labeling and packaging with 78%, storage, distribution, transport and commercialization with 77%, facilities with 70%, raw materials and inputs with 67%, hygienic manufacturing requirements with 66%, production operations with 59% and quality assurance and control with 53%. With the percentages below 80%, the Improvement Plan and the Proposal for the Design of the Good Manufacturing Practices Manual of the Dairy Products Company "La Esencia", which contains the Standard Operating Procedures (SOPs), the Sanitation Standard Operating Procedures (SSOPs) and the economic estimate for implementation, were prepared. It is concluded that this work is feasible for the company, since it showed a real interest in solving the nonconformities by establishing an initial budget for compliance. It is recommended to the company to implement all the procedures in a timely manner in order to improve the production line and with it, the quality and safety of the food.

Keywords: <GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP)>, <STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOPs)>, <SANITATION STANDARD OPERATING PROCEDURES (SSOPs)>, <CHECKLIST>, <IMPROVEMENT PLAN>, <MANUAL>.

ANA GABRIELA REINOSO ESPINOSA
Firmado digitalmente
por ANA GABRIELA
REINOSO ESPINOSA
Fecha: 2022.01.01
17:39:15 -05'00'

INTRODUCCIÓN

La inocuidad es una de las cualidades más importantes para las industrias encargadas de la fabricación, almacenamiento y distribución de alimentos ya que su deterioro representaría daños económicos, pérdidas de la calidad y la aparición de enfermedades por alimentos que no están sujetos a las medidas de control (Caballero, 2008, p.30).

Por ello es importante que las industrias alimentarias conozcan sobre los riesgos y peligros que están asociados a una mala manipulación de alimentos, al uso inadecuado de sustancias químicas, al uso de aditivos no autorizados, prácticas inadecuadas de control y otros factores que representen riesgos para la inocuidad de los alimentos (Cruz, 2012, p.2).

La calidad e inocuidad es sinónimo de procesos y acciones con los cuales se pueden obtener productos aptos para el consumo y lo que las empresas alimentarias buscan continuamente implantarla de tal forma que contribuya en la evaluación de sus procesos. No lejano de este concepto y que están estrechamente relacionadas, es el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), puesto que es una herramienta útil en el cual se unifican estos conceptos llevándolos a un nivel más alto de calidad el que no solo se pueda identificar las desviaciones, sino que también adelantarnos para evitarlos.

Las BPM además incluyen procedimientos mínimos exigidos en la higiene y manipulación de los alimentos que involucran a todo el personal y el control de las materias primas y terminadas, de esta manera ayudan al cumplimiento de los lineamientos y reglamentos exigidos por las autoridades de control, ayuda a monitorear la producción de los alimentos, la creación y actualización de la documentación, almacenamiento, transporte y en toda la cadena de producción garantizando así, un producto inocuo.

Hoy en día esta herramienta se ha convertido en una línea base para las industrias alimenticias, ya que a partir de los principios de las BPM se pueden implementar sistemas que sirven de soporte como ejemplo de ello tenemos los sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HCCP), y el Sistema de Seguridad Alimentaria (FSSC 22000) permitiendo de esta manera a las industrias ser altamente competitivas en el mercado internacional.

El presente trabajo técnico tiene como objetivo verificar el nivel cumplimiento de las BPM, a través de una revisión in situ de la Planta de Productos Lácteos “La Esencia”, cuyos hallazgos serán utilizados posteriormente para la elaboración del Plan de Mejoras, y a la vez desarrollar la documentación necesaria para la empresa.

En el Capítulo I se encuentra el planteamiento del problema, los objetivos, la justificación y la línea base del estudio. En el Capítulo II, el marco teórico sobre los requisitos de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y las bases de las normativas correspondientes. En el

Capítulo III se detalla la metodología con la que se abordó esta investigación. En el Capítulo IV, los resultados sobre el estado actual de la empresa. En el Capítulo V se detalla el Plan de Mejoras a partir de los hallazgos de no conformidad, con el planteamiento de las acciones correctivas. Además, la propuesta de diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Finalmente, las conclusiones y recomendaciones.

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA

1.1. Identificación del problema

La industria de Productos Lácteos “La Esencia” ejecuta sus actividades operacionales bajo las prácticas generales de higiene en la manipulación de alimentos, que sirven para mantener un control básico en el producto, que impide el desarrollo de todo el potencial de la empresa, en cuanto a la recepción, almacenamiento transporte y proceso de la materia prima. De este modo se produce una contaminación cruzada, que afecta al producto y a los consumidores.

Teniendo en cuenta que las materias primas como la leche y los insumos empleados para la elaboración de productos lácteos son sensibles a la contaminación por microorganismos, agentes químicos, materias extrañas, que pueden alterar el producto final, si no son controlados o detectadas con anticipación, ocasionando problemas para la salud humana. A esto también se suman otros factores como la higiene del personal, la desinfección de equipos, superficies de trabajo, localización de la planta, entre otros, que juegan un papel importante para mantener la inocuidad en los alimentos (Soruco, 2020, p.5).

Una de las principales causas es que las condiciones de la planta son inadecuadas, puesto que dificultan la protección de los alimentos, al no contar con la infraestructura de los vestidores para el personal, las unidades sanitarias son insuficientes y los sistemas de protección para el ingreso de plagas son precarios.

Una segunda causa es que los procedimientos no están documentados en forma, por ello el control es deficiente o nulo, generándose retrasos en el desarrollo óptimo de las actividades operaciones y de sanitización. Así pues, las Buenas Prácticas de Manufactura sirven como una herramienta que ayudan a controlar los procesos de fabricación, disminuyendo los riesgos inherentes en la producción y comercialización de los alimentos.

Finalmente, no se ha considerado la posibilidad de realizar las mejoras en la estandarización de los procedimientos, de manera que se dificulta el funcionamiento óptimo de las operaciones de la empresa, lo que provoca un estancamiento en la trazabilidad de los productos ante un suceso de una crisis alimentaria.

Es por ello por lo que la planta de Productos Lácteos “La Esencia” requiere utilizar medidas de control sobre toda la cadena de producción, y de las condiciones mínimas de las instalaciones, para que todas sus actividades puedan desarrollarse eficientemente. Además, puedan mejorar continuamente sus procesos productivos y de saneamiento, con el propósito de brindar al mercado

un producto de calidad. En este contexto también se suman los organismos reguladores de control que, con el fin de salvaguardar la alimentación en la población, plantean mejoras creando sistemas que aseguren la calidad, el manejo y las medidas necesarias para evitar riesgos en la salud humana.

1.2. Justificación del problema

La planta de Productos Lácteos “La Esencia” se enfrenta a los grandes retos de procesamiento de la leche cruda, pues actualmente el mercado se torna más exigente ante la calidad de un alimento, así como a la globalización del comercio internacional y, sobre todo, a las demandas por parte de las entidades reguladoras que obligan a las industrias a cumplir con las normativas y reglamentos vigentes.

Con la finalidad de contribuir a la comunidad de productos lácteos “La Esencia” este estudio pretende favorecer a los productores mediante el análisis de cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, en el que se toma en consideración aspectos claves como el estado de la infraestructura, control de calidad, documentación actualizada y el cuidado de la higiene del personal que labora, entre otros. Esto permitirá a la industria resolver dudas sobre el ordenamiento, salubridad, registro de actividades y control sobre el proceso, para de esta manera fortalecer su marca.

Esta investigación pretende entregar las herramientas para la mejora continua de los procesos y el desarrollo económico de la empresa. También, facilitar el cumplimiento a la normativa técnica sanitaria sustitutiva ARCSA-DE-067-2015-GGG que, según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), deben cumplir las industrias dedicadas al procesamiento de los alimentos en función de las políticas de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Este proyecto es factible, debido al interés que tiene la empresa en la mejora del funcionamiento global y de cada uno de sus procesos. La investigadora contó con las facilidades de acceso a la documentación y a cada uno de los espacios físicos de la infraestructura.

En el ámbito teórico, las áreas de la ingeniería química que son parte del proyecto son: el control de calidad y control de la producción en cuanto a la creación y manejo de registros, análisis de los principales problemas para la toma de medidas correctivas y familiarización de la normativa vigente; operaciones unitarias, en cuanto al conocimiento e identificación de los equipos y procesos; química de alimentos, para la comprensión del procesamiento de las materias primas; además, los elementos propios de la investigación como ámbito científico, permitieron organizar la información en forma eficiente.

1.3. Línea base del proyecto

1.3.1. Localización del proyecto

Este trabajo se desarrolló en las instalaciones de la empresa de Productos Lácteos “La Esencia” ubicada en la calle principal, número: S/N, referencia: a 300 metros de la planta San José, en el barrio Rocafuerte de la parroquia Marcos Espinel del cantón Santiago de Píllaro de la provincia de Tungurahua.

Tabla 1-1: Datos geográficos de la fábrica de Lácteos “La Esencia”

| | |
|--------------------|--|
| UBICACIÓN | Calle: principal, número: S/N, barrio Rocafuerte de la parroquia Marcos Espinel. |
| COORDENADAS | 1°10'02.1"S - 78°31'06.8"W |
| LATITUD | -1.166971 |
| LONGITUD | -78.518566 |
| ALTITUD | 2560 m.s.n.m. |

Fuente: Google Maps, 2021.

Realizado por: López, Abigail, 2021.

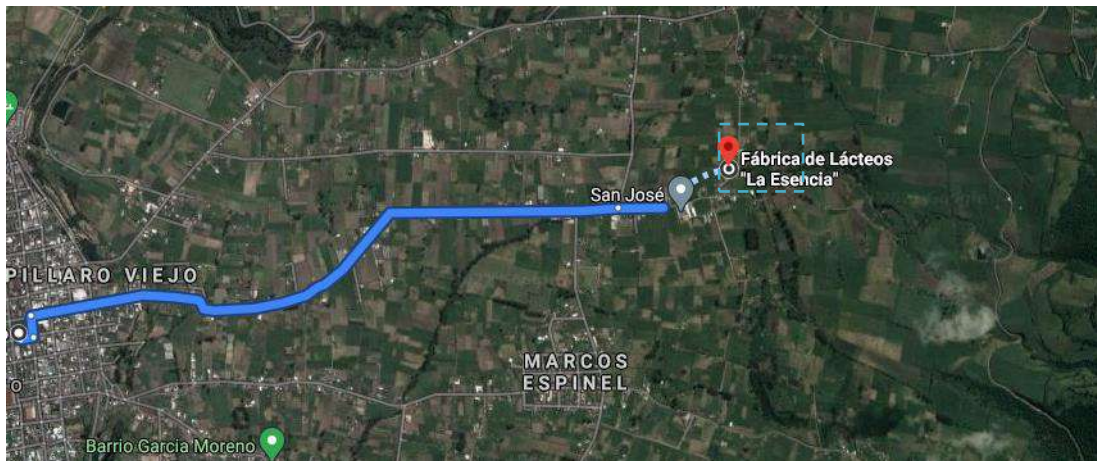


Figura 1-1: Mapa de Georreferenciación de la fábrica de Lácteos “La Esencia”

Fuente: Google Maps, 2021.

1.4. Formulación del Problema

¿De qué manera, la industria de productos lácteos “La Esencia” puede establecer mejoras en los procesos de recepción, almacenamiento, transporte y elaboración de productos?

1.5. Sistematización del Problema

- ¿Cómo se puede conocer la situación actual de la Planta de Productos lácteos “La Esencia” en función del cumplimiento de las normativas vigentes?
- ¿Existe y se encuentra actualizada la documentación necesaria para el cumplimiento de los requisitos de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG?
- ¿Cómo se pueden estandarizar los procedimientos operativos de la empresa, para el cumplimiento de las normativas?
- ¿Cuál sería el costo que supondría la implementación de mejoras para la empresa?

1.6. Objetivos

1.6.1. Objetivo General

Diseñar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la industria de Productos Lácteos “La Esencia”.

1.6.2. Objetivos Específicos

- Efectuar un diagnóstico de la situación actual de la Planta de Productos Lácteos “La Esencia”, basada en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva.
- Identificar la documentación necesaria para el cumplimiento de los requisitos de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Elaborar el manual de las Buenas Prácticas de Manufactura, mediante los procedimientos operativos estandarizados (POE), procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES) y la documentación necesaria.

- Estimar el valor económico para una futura implementación de BPM en la Planta de Productos Lácteos “La Esencia”.

CAPÍTULO II

2. REVISIÓN DE LITERATURA O FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1. Antecedentes de la investigación

En el mundo el procesamiento de alimentos exige el cumplimiento de normas de calidad e inocuidad, esto debido a las crisis alimentarias existentes en los últimos años. Por ello, muchos países han establecido directrices, a través de reglamentos que aseguren la comercialización de alimentos aptos para el consumo humano (Díaz & Uría, 2009, p.7).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de la Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), ante las crisis suscitadas han creado la Comisión de *Codex Alimentarius* con el propósito de desarrollar normas alimentarias para proteger la salud de los consumidores y asegurar las prácticas de higiene en la producción y comercialización de los alimentos. El *Codex Alimentarius* es utilizado como punto de partida para la aplicación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (Díaz & Uría, 2009, pp.7-8).

En el Ecuador se creó el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados mediante el Decreto Ejecutivo 3253 en el año 2002 con el principal objetivo de regular a todas las entidades que se dedican a la fabricación, transporte y comercialización de alimentos. Este reglamento fue derogado mediante el Decreto Ejecutivo 662 publicado el 15 de mayo de 2015 por la Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, expidiéndose la nueva Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados el 30 de julio de 2015 según el Memorando No. ARCSA-DE-042-2015-GGG (ARCSA, 2015a: p.2).

Finalmente, el 01 de diciembre de 2015 se expidió la Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva mediante la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, esta norma unifica todas las temáticas relacionadas con alimentos procesados (ARCSA, 2015b: p.4).

Sobre la base de este nuevo reglamento el Departamento de Regulación ARCSA se encarga de controlar todas las actividades de las industrias procesadoras de alimentos según lo manifiesta la ley, además es una guía para la otorgación del certificado de BPM a las entidades que cumplen con los requerimientos citados.

Es así como, varias de las industrias ecuatorianas han implementado el sistema de BPM y ejemplo de ello es la compañía de productos lácteos TONICORP, que tiene su toda su línea de productos

certificada, representando mejoras en la calidad de sus productos, procesos controlados, prevención de contaminantes y personal capacitado. Además, existen varios trabajos desarrollados en instituciones, que han implementado el sistema de BPM los cuales han sido de ayuda para el desarrollo del presente trabajo.

Socasi (2017) en su trabajo denominado “Diseño e Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta de Lácteos El Belén”, ubicado en el cantón Quito de la parroquia Amaguaña, manifiesta que la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura ayudó a incrementar la calidad de los productos y a la correcta manipulación de los alimentos ajustándose a los parámetros de la normativa para inocuidad y calidad (Socasi, 2017, p.80).

Un segundo trabajo desarrollado por Torres (2015) con el tema “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa Semprebene”, en la ciudad de Quito, menciona que la aplicación del *checklist* y las auditorías en instalaciones y equipos utilizados en la elaboración de los productos, son necesarios para el control de los procedimientos higiénicos que desarrollan los operarios. Tanto el instrumento como la técnica indicados, resultan funcionales para la ejecución de medidas correctivas mediante el desarrollo del manual de BPM que incluya los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES) (Torre, 2015, pp.97-100).

Un tercer trabajo elaborado por Herrera y Paéz (2013) trata de “Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Unidad Eduproductiva de Lácteos de La Ficaya – UTN”. En las microempresas, las auditorías y las entrevistas realizadas al personal operativo reflejaron el desconocimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura, llevándolas a establecer un plan de capacitación con temas relacionados con la higiene y las normativas de cumplimiento de calidad y además comprobaron la inexistencia de la norma de BPM, considerando de esta manera, la importancia de la creación del manual para la empresa (Herrera y Páez, 2013: pp.26-123).

Un cuarto trabajo realizado por Vidal (2004) presenta la propuesta de “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria alimenticia área: Alimentos En Conserva” ubicada en Santiago de Cali, Colombia. La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura ayudó a estandarizar las operaciones no documentadas, influyendo de manera positiva en el comportamiento de los operarios para la consulta y aplicación de los registros y procedimientos. De la misma manera la implementación de las BPM, estandarizó las cantidades necesarias de productos químicos para la desinfección y limpieza de las instalaciones locativas, logrando disminuir el consumo excesivo de insumos (Vidal, 2004, p. 89).

Un quinto trabajo, realizado por Albán (2017), trata de “Las Buenas Prácticas de Manufactura y su impacto en los procesos productivos en La Quesera Comunal Pímbalo en la comunidad de Pímbalo, parroquia Simiátug cantón Guaranda”. La mayoría de las pequeñas empresas no adecuan o identifican las áreas específicas para los diferentes procesos de operación, según el nivel de

higiene y el principio de flujo hacia delante, lo que produce contaminación cruzada en los alimentos y pérdidas económicas para las empresas (Albán, 2017, pp.105-107).

Si bien, este tipo de aplicación de BPM se ha realizado en varios contextos, la importancia de este estudio radica en que, no se ha implementado antes en la empresa de Productos Lácteos “La Esencia”. Por lo tanto, este estudio permite conocer un caso particular, hacia la búsqueda de soluciones específicas.

2.2. Marco Teórico

2.2.1. Alimentos Procesados

Los alimentos procesados son aquellos cuyo estado natural ha sido alterado o modificado mediante técnicas y procedimientos para su conservación en el mercado. La mayoría de estos alimentos requieren de conservantes, aditivos, entre otros, para preservar sus propiedades originales y su tiempo de deterioro ante la acción de microorganismos (Baquero, 2018, p.6).

2.2.2. Contaminación de los Alimentos

La contaminación de los alimentos se refiere a las modificaciones que han sufrido como consecuencia de la presencia de factores microbiológicos, materias extrañas, agentes químicos, entre otros, que representan un riesgo en la salud del consumidor. Es claro que el alimento contaminado posee componentes naturales tóxicos en niveles no permitidos por la normativa alimentaria (Martínez, 2017, pp.52-53).

Un atributo de los alimentos contaminados es que, generalmente parecen estar inocuos a simple vista, debido al buen aspecto físico que aparentan, pero lo cierto, es la dificultad que representa su determinación del estado real por medio de los sentidos (vista, gusto, tacto), haciéndolos pasar inadvertidos ante el consumidor (Martínez, 2017, p.53), por lo mismo es necesario de un análisis completo para la determinación del estado del alimento.

2.2.2.1. Fuentes de contaminación de los alimentos

Existen varias fuentes de contaminación en los alimentos, haciendo que su determinación sea un proceso minucioso en el que, se analizan todos los escenarios posibles de contaminantes presentes desde su origen como materia prima hasta su producto final, es así se resumen las principales fuentes de contaminación en las siguientes:

- *Equipos y utensilios*: Son utilizados durante el proceso de elaboración y preparación de los alimentos, por ello deben ser limpiados periódicamente para evitar la acumulación de residuos y el aumento de microorganismos que representen un peligro.
- *Manipulador de alimentos*: Es aquel que está en contacto directo con los alimentos, considerándose como un factor de mayor riesgo, que obligatoriamente debe cumplir con las buenas prácticas higiénicas.
- *Animales*: Pueden ser aves, insectos, roedores y otros animales que estén dentro de la localidad donde se procesen los alimentos, cuya proliferación y anidamiento debe ser evitada efectuando un control de plagas.
- *Agua*: Es la sustancia mayormente utilizada en las industrias en los procesos de fabricación, limpieza y alimentación, por ello debe cumplir con las características necesarias para su uso.
- *Materias primas*: Deben ser de calidad y cumplir con los requisitos propios de cada alimento según la normativa vigente (Martínez, 2017, p.54).

2.2.2.2. Tipos de Contaminación de los alimentos

Pueden ser de tres tipos:

- *Contaminación física*: Resulta de la presencia de elementos extraños, que en la mayoría de los casos son mezclados accidentalmente con el alimento durante su producción, los ejemplos más comunes son: trozos de metal, cristal, plásticos, papel, pelos, bisutería, entre otros.
- *Contaminación química*: Se habla de contaminación química, cuando el alimento, ha estado en contacto con sustancias químicas, durante su fabricación, e incluso los residuos químicos, como los plaguicidas y fertilizantes presentes en las materias primas.
- *Contaminación Biológica*: Pueden ser de dos tipos; contaminación primaria, ocasionada por las enfermedades presentes en los animales, o el consumo de alimentos previamente no tratados como por ejemplo la leche sin ser pasteurizada y contaminación secundaria originada durante la manipulación y preparación del alimento (Martínez, 2017, pp.55-57).

2.2.3. Inocuidad Alimentaria

Es la garantía de las condiciones prácticas y seguras de los alimentos para que no puedan causar daño al consumidor, previniéndolo de enfermedades que son transmitidas por el consumo de alimentos contaminados (Sánchez, 2021). Para las industrias de alimentos, la inocuidad alimentaria, es un componente esencial que no puede ser negociado y, debe ser obligatoriamente implementado.

2.2.4. Calidad Alimentaria

La calidad alimentaria es una característica que influye sobre el valor de aceptabilidad en el consumidor. Esta característica incluye atributos de propiedades como: la apariencia, textura, olor, tamaño, color, precio, capacidad nutricional y los métodos utilizados para su fabricación (Mercado, 2007, pp.3-4). La calidad alimenta tiene un concepto totalmente diferente a la inocuidad alimentaria; por una parte, la calidad alimentaria, busca la aceptación del mercado, mientras que la inocuidad alimentaria, garantiza que los alimentos estén exentos de contaminantes, a pesar de ello, las dos definiciones están muy bien relacionadas para satisfacer las necesidades del consumidor.

2.2.5. Industrias Lácteas

Las industrias lácteas se encargan del acopio y procesamiento de la leche cruda, que será destinada a la comercialización y consumo, para ello las plantas utilizan maquinaria industrial, mano de obra y operaciones propias de cada alimento. Estos procedimientos de fabricación deben estar sujetos a los lineamientos, normativas de higiene y requisitos para su consumo libre.

Cada producto lácteo requiere de uno o varios procesos para conseguir un producto deseado, como ejemplo se pueden mencionar varios procesos necesarios para la elaboración del queso como son: la pasteurización, cuajado, moldeado, prensado, etc. Estas operaciones son utilizadas en las industrias siguiendo un patrón establecido, pero varían en tiempo, ingredientes e incluso en la adición de un proceso para mejorar o acelerar la producción. Cada procedimiento está detallado de manera más específica en el manual de las BPM que forman parte del desarrollo de este trabajo.

2.2.6. Productos Lácteos

Son un grupo de alimentos, que se caracterizan por el contenido nutricional para una dieta saludable, cuyo ingrediente principal es la leche cruda, formados por: leche fermentada, queso, crema, mantequilla, manjar e incluso la leche procesada y, una gran variedad de productos para el consumo humano, pero únicamente se detallan aquellos productos que tienen relación e importancia en este trabajo (Santillán et al., 2014, p.7).

Tabla 1-2: Tipos de productos lácteos

| PRODUCTO | VARIACIONES | MÉTODO DE OBTENCIÓN |
|-------------------------|--|--|
| Leche | Pasteurizada, desnatada normalizada, reconstituida, de larga conservación, enriquecida. | Por ordeño, dando el tratamiento adecuado en cada caso. |
| Leche fermentada | Yogur, kumys, dahi, laban, ergo, tarag, ayran, kurut y kéfir. | Se obtiene de la fermentación de la leche utilizando microorganismos adecuados para llegar a un nivel deseado de acidez. |
| Queso | Se conocen más de cien variedades de queso. | Se obtiene mediante la coagulación de la proteína de la leche (caseína), que se separa del suero. |
| Suero | Queso de suero, bebidas a base de suero, bebidas de suero fermentado, pasta de suero y suero en polvo. | La parte líquida de la leche que queda después de separar la leche cuajada en la fabricación del queso. |
| Manjar o dulce de leche | Manjar negro, manjar blanco y dulce de leche de coco. | Se obtiene por la adición de azúcares y por efecto del calor. |

Fuente: Santillán, 2014.

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

2.2.7. Leche

Según el INEN la leche es definida como un “producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo” (NTE INEN 9:2012, 2014, p.2). No obstante, en este trabajo se habla únicamente de la leche de vaca, puesto que la gran mayoría de los productos derivados de la leche, en el Ecuador son de este origen.

2.2.7.1. Componentes de la leche

Los principales componentes que contiene la leche están descritos de manera resumida en lo siguiente:

- *Agua*: Es el elemento más abundante en la leche.
- *Glúcidos*: Son los componentes principales de la leche después del agua, considerados como los azúcares de la leche. Estos tienen como función principal ser una fuente de reserva energética, un ejemplo muy común es la lactosa que representa el 99.9% de glúcidos presentes en la leche.
- *Materia Grasa*: Llamada también lípido, el cual contiene varias sustancias que tienen como característica ser solubles en solventes apolares. El contenido de la materia grasa presente en la leche varía en proporción dependiendo de la alimentación del animal.

- *Sustancias nitrogenadas*: Denominadas proteínas dado que el 95% lo constituyen la fracción proteínas. Las sustancias nitrogenadas presentes en la leche constituyen un grupo amplio de: caseínas, proteínas solubles y sustancias nitrogenadas no proteicas. Estos tres grandes grupos a la vez contienen más fracciones nitrogenadas de la leche.
- *Minerales*: Están presentes en grandes cantidades que son fácilmente digeribles por el organismo, se clasifican en dos grupos; los macrocomponentes y los microcomponentes, los primeros constituidos por: potasio, calcio, cloro, fósforo, sodio, azufre, magnesio y los microcomponentes conformados por: arsénico, cromo, cobalto, yodo, hierro, magnesio, y zinc (Romero y Mestres, 2004: pp.15-26).

Los porcentajes de los componentes de la leche están indicados en la siguiente tabla, cuyos valores están expresados por litro de leche.

Tabla 2-2: Porcentajes de los componentes de la leche

| COMPONENTE | VALOR MEDIDO (%) |
|-------------------------|------------------|
| Agua | 87 |
| Glúcidos | 5 |
| Materia Grasa | 4 |
| Sustancias Nitrogenadas | 3 |
| Minerales | 1 |

Fuente: Romero y Mestres, 2004.

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

2.2.8. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

ARCSA (2015) indica:

Son un conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad (ARCSA, 2015b, p.12)

Otra definición de las Buenas Prácticas de Manufactura indica que son aquellos procedimientos que se aplican en la industria alimenticia para disminuir los riesgos de ocurrencia adoptando medidas de prevención durante el procesamiento y transporte de los alimentos, así como también permiten diseñar adecuadamente las instalaciones para desarrollar las actividades de manera eficaz (Davio, et al., 2012, p.2).

Las Buenas Prácticas de Manufactura son articuladas bajo el control y registro de las actividades de los procesos, e incluyen los procesos de saneamiento e higiene y las medidas preventivas para la contaminación.

2.2.9. Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura

Los establecimientos que se dedican a las actividades de “fabricación, procesamiento, envasado o empacado de alimentos procesados” para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberán cumplir con los siguientes requisitos (ARCSA, 2015b: p.24):

2.2.9.1. De las instalaciones

- Condiciones mínimas básicas
- Localización
- Diseño y construcción
- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas
- Servicios de planta-facilidades

2.2.9.2. Equipos y utensilios

- Selección de equipos
- Monitoreo de equipos

2.2.9.3. Requisitos higiénicos de fabricación

- Obligaciones del personal
- Educación y capacitación del personal
- Salud del personal
- Higiene y medidas de protección
- Comportamiento del personal
- De las prohibiciones de acceso a determinadas áreas
- Señalética
- Obligaciones del personal administrativo y visitantes

2.2.9.4. Materias primas e insumos

- Condiciones mínimas de las materias
- Inspección y control
- Condiciones de recepción
- Almacenamiento
- Envases
- Instructivos de manipulación
- Condiciones de conservación
- Límites permisibles
- Del agua

2.2.9.5. Operaciones de producción

- Técnicas y procedimientos
- Operaciones de control
- Condiciones ambientales
- Verificación de condiciones
- Manipulación de sustancias
- Métodos de identificación
- Programas de seguimiento continuo
- Control del proceso
- Condiciones de fabricación
- Medidas de prevención para la contaminación
- Medidas de control de desviación
- Validación de gases
- Seguridad de transvase
- Registros de control

2.2.9.6. Envasado, etiquetado y empaquetado

- Identificación del producto
- Seguridad y calidad
- Trazabilidad del producto
- Condiciones mínimas del envasado

- Del embalaje
- Entrenamiento de manipulación
- Cuidados de contaminación

2.2.9.7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

- Condiciones de la bodega
- Control de clima y almacenamiento
- Infraestructura de almacenamiento
- Condiciones de manipulación y transporte
- Métodos de almacenamiento
- Medio de transporte

2.2.9.8. Aseguramiento y control de calidad

- Aseguramiento de la calidad
- Seguridad preventiva
- Condiciones de seguridad
- Laboratorio de control de calidad
- Registro de control de calidad
- Métodos y procesos de aseo y limpieza
- Control de plagas (ARCSA, 2015b, pp.24-37).

2.2.10. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

Son instructivos escritos que explican de forma detallada cómo realizar las diversas operaciones, procedimientos y actividades en un lugar específico. Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) conocidos por sus siglas en inglés *Standard Operation Procedures* (SOPs), garantizan la uniformidad y reproducibilidad de los procesos para evitar errores que puedan alterar la inocuidad del producto final (Davio, et al., 2012b, p.1).

Los POE dan garantía del cumplimiento de las tareas acatando los procedimientos descritos, mediante la distribución adecuada de las funciones y las responsabilidades de la ejecución de las actividades en el establecimiento. También, ayuda a que cada trabajador dentro de la organización pueda saber con exactitud, qué debe hacer y cuando lo debe ejecutar. Al ser de revisión periódica

sirven para evaluar al personal entorno a su desempeño, facilitando la comunicación de las diferentes áreas de la empresa (Davio, et al., 2012b, p.1).

Los POE se originan sobre la base de las BPM, puesto que, sin su desarrollo no se podría hablar del cumplimiento de las BPM. Su objetivo principal es suministrar un registro que demuestre el control del proceso para asegurar que las actividades se realizan de forma segura, y son útiles para futuras inspecciones y auditorías (Davio, et al., 2012b, p.1-2).

Tabla 3-2: Los POE en las Buenas Prácticas de Manufactura

| Buenas Prácticas | POE |
|-------------------------------------|--|
| Normas | Describe el procedimiento de las actividades a realizar |
| Requisitos generales del proceso | Garantizar la estandarización |
| Son universales | Se aplican a operaciones específicas, son propias de cada organización |
| Indica lo que se debe hacer y tener | Basándose en las normas de las Buenas Prácticas |

Fuente: Davio, 2012.

Realizado por: López Chicaiza, Ana Abigail, 2021.

2.2.10.1. Fases de desarrollo de los Procedimientos Operativos Estandarizados POE

Es importante determinar cómo se pueden ejecutar los Procedimientos Operativos Estandarizados, pues es necesario identificar las fases del paso a paso que facilitarán el desarrollo del diseño, ejecución, monitoreo y validación. Seguidamente se indican las fases para el desarrollo de los POE:

- *Identificación de la información:* En esta fase se analizan las áreas del establecimiento las cuales serán tratadas. Al mismo tiempo se verifican las superficies que entran en contacto con el alimento y las condiciones en las que se encuentran. Es importante mencionar que la inspección debe detallar cada evento o actividad que se realiza dentro de la empresa.
- *Elaboración de documentos:* Una vez realizadas las inspecciones, se prepara la información recolectada durante la primera fase, la cual facilitará la descripción de los procesos operativos, programas y registros de control.
- *Aplicación:* En esta fase se verifica el cumplimiento descrito en los diferentes programas elaborados.
- *Verificación:* En este punto, se validan los procesos por medio del seguimiento de los registros generados y su ejecución; y, si alguno de los procesos que se efectúan, presenta errores, se adoptan medidas correctivas, descritas en la documentación pertinente (Pozo, 2017, p.38).

2.2.11. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Dentro de los POE se encuentran involucrados los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), que son una secuencia de procedimientos esenciales para el mantenimiento de la higiene y sanitización aplicados antes, durante y después de las actividades de operación, para asegurar el cumplimiento de la inocuidad alimentaria en cada una de las etapas (Davio, et al., 2012b, p.3).

La implementación de los POES ayuda a establecer procedimientos eficaces, puesto que muestran los detalles de la información que fue obtenida durante la observación, desvíos detectados y de las acciones correctivas aplicadas. Estos procedimientos también ayudan a llevar un control mediante los registros diarios que demuestran que se están acatando los procedimientos establecidos (Davio, et al., 2012b, p.3). Además, facilitan:

- Una comunicación clara para que se haga lo que se espera.
- La identificación de la frecuencia con la que se efectúan las actividades.
- La identificación de los responsables de la ejecución de las actividades.
- El establecimiento de las acciones correctivas ante la ocurrencia de desviaciones (Davio, et al., 2012b, p.3).

2.2.12. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Es el documento de soporte el cual contiene normas y registros que describen de forma ordenada y precisa las actividades y operaciones del proceso de fabricación (Herrera y Páez, 2013: pp.26-123). El manual de Buenas Prácticas de Manufactura no es más que la unificación de los procedimientos de POE, POES instructivos y registros en los que se plasman los diferentes programas que son propios de cada institución.

2.2.13. Normas y reglamentos para el desarrollo del sistema de las BPM

2.2.13.1. Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG

Es la Normativa técnica sanitaria unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva, que establece:

Las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaqueo 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, garantizando el suministro de productos sanos e ino cuos (ARCSA, 2015b: p.4).

2.2.13.2. Codex Alimentarius

Son un conjunto de normas internacionales para los alimentos elaborados, semielaborados y crudos, que comprenden los procesos de distribución, aspectos de higiene de los alimentos, el uso de aditivos; disposiciones de los residuos, contaminantes, etiquetado, entre otros, que ayudan al fabricante a la regularización de los procedimientos internos oportunamente (OPS, 2006, pp.5-7).

2.2.13.3. Principios generales de higiene de los alimentos

Es el “Código de Prácticas Ecuatoriano recomendado para los Principios Generales de Higiene de los Alimentos” que establece las bases para garantizar la higiene de los alimentos, por medio del seguimiento de la cadena de producción y que, además, contiene la información necesaria para el consumidor, que cumple un papel importante dentro de la cadena de higiene. (CPE INEN-CODEX 1:2013, 2017, p.5). Esta norma es considerada como un requisito para la adaptación del sistema basado en el HACCP, como soporte de las Buenas Prácticas de Manufactura en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

2.2.13.4. Norma de higiene para la leche y productos lácteos

Esta norma es aplicable a la producción, elaboración y manipulación específica de la leche, así como a los productos lácteos. Su propósito es brindar orientaciones para garantizar la inocuidad de la leche y los productos lácteos, asegurando la salud de los consumidores y su libre comercio. (CPE INEN-CODEX 57:2013, 2020, pp.3-4).

2.2.13.5. Norma de requisitos para la leche cruda

En esta norma se establecen los requerimientos que debe cumplir la leche cruda de vaca que será destinada al procesamiento. En ella se especifican los requisitos: fisicoquímicos, límites máximos

para contaminantes y los requisitos microbiológicos de la leche cruda de vaca (NTE INEN 9:2012, 2014, pp.2-4).

2.2.13.6. Norma de requisitos para la leche pasteurizada

Esta norma establece los requisitos para la leche pasteurizada de vaca que será destinada al consumo directo y al procesamiento. En ella se especifican los requisitos: físicos, químicos, microbiológicos y los límites máximos para los contaminantes de la leche pasteurizada (NTE INEN 10:2012, 2014, pp.2-5).

2.2.13.7. Norma de requisitos para las bebidas de leche fermentada

En esta norma se establecen los requisitos para la leche fermentada destinada al consumo directo. En ella se establecen los requisitos: físicos-químicos, microbiológicos, inspección, envasado y embalado y rotulado para la leche fermentada (NTE INEN 2608: 2012, 2012, pp.2-4).

2.2.13.8. Norma de requisitos generales para quesos Andino frescos

En esta norma se establecen los requisitos para los quesos que son destinados al consumidor final, mediante el establecimiento de los requisitos fisicoquímicos, microbiológicos y las acciones de inspección, envasado y embalado (NTE INEN 2620: 2012, 2012, pp.2-4).

2.2.13.9. Norma de requisitos para el manjar o dulce de leche

En esta norma se establecen los requisitos del manjar o dulce de leche destinado al consumo directo o la elaboración posterior. Sus requisitos de cumplimiento son: microbiológicos, inspección, envasado, embalado y rotulado del manjar o dulce de leche (NTE INEN 700: 2011, 2011, pp.2-4).

2.2.13.10. Reglamento de rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados

Es la norma que establece los requisitos de cumplimiento para el rotulado de productos alimenticios procesados envasados y empaquetados, así como los requerimientos de diseño del sistema gráfico y, los contenidos de componentes y concentraciones permitidas para los productos

fabricados (RTE INEN 022 (2R), 2014, pp.2-8). Para el cumplimiento de esta normativa es necesario utilizar los documentos de referencia que se mencionan a continuación:

- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos.
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-3 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones saludables.

2.2.13.11. Norma de colores para recipientes de depósitos y almacenamiento de residuos sólidos

Esta norma establece los colores para los recipientes de desecho y almacenamiento temporal de los residuos sólidos, en la misma se establecen la clasificación de los residuos mediante un código de colores tanto general como específica (NTE INEN 2841, 2014, pp.2-7).

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Enfoque

Para llevar a cabo esta investigación fue necesario el enfoque cuali-cuantitativo, es decir que se utilizó el enfoque cuantitativo para medir los porcentajes de cumplimiento mediante datos estadísticos obtenidos, de la Planta Productos Lácteos “La Esencia”. Es cualitativo en lo que respecta a la información recabada bajo criterios de descripción.

3.2. Metodología

3.2.1. Métodos

3.2.1.1. Método Deductivo

Al hablar del uso del método deductivo en este proyecto, se parte del conocimiento sobre las normativas, las técnicas y los instrumentos de las BPM, que constituye la generalidad; mientras que, la aplicación en el análisis global de la Planta de Productos Lácteos “La Esencia”, es la utilización de la ciencia en un entorno en particular, en la que se pretende para dar solución a las inconformidades que se encuentran.

3.2.1.2. Método Descriptivo

Este método se empleó para la descripción de las características de la plata mediante la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura que aportó información significativa.

3.2.1.3. Tipo de investigación

Esta investigación, por su propósito, es aplicada, pues se hace uso de los métodos, las técnicas, y los instrumentos propios de la ciencia, para su aplicación en la resolución de un problema específico en un lugar en particular; como es el caso de la empresa en la que se desarrolla el proyecto.

Por el periodo de tiempo en el que se desarrolla el estudio, la investigación es transversal, puesto que se realiza el análisis en un solo momento, para la identificación del estado actual de la situación y el establecimiento del plan de mejoras.

Por el tipo de obtención de datos, se trata de una investigación documental y de campo. La documental está relacionada con la revisión de textos para la fundamentación teórica; además, el estudio minucioso de la documentación existente en la planta de lácteos, las normativas y resoluciones correspondientes al tema de las BPM. La investigación también es de campo, porque se levantó la información en el lugar de los hechos, con la participación del personal a cargo.

3.2.2. Técnicas

3.2.2.1. La Entrevista

Para esta investigación fue necesario formular una guía no estructurada, previa a la entrevista, con el fin de obtener información sobre los antecedentes de la planta y la forma en que los operarios, ejecutan los procesos de sanitización que se utilizan durante la fabricación. Esta entrevista se la realizó al gerente de la empresa y a tres operarios. También, se obtuvo información sobre los procedimientos de higiene y los requisitos de calidad de la materia, mediante entrevista a la secretaria.

3.2.2.2. Checklist de auditoría

Para la evaluación del cumplimiento de las BPM de la industria de productos lácteos La Esencia, se elaboró el *checklist* de auditoría con los parámetros contenidos en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG según el capítulo II. En este instrumento se consideraron ocho ítems de la normativa y, cada ítem fue analizado por el número de artículo contenido. Es así para el ítem número uno de las instalaciones, está contenido por los artículos del 73 al 77, de la misma manera se encuentran organizados los demás ítems de la resolución detallados en la siguiente tabla.

Tabla 1-3: Ítems de evaluación de las BPM.


| REQUISITOS DE LAS BPM | | Nº de Artículo de la Resolución ARCSA -DE-067-2015-GGG |
|-----------------------|---|--|
| 1 | De las instalaciones | Art. 73 - Art. 77 |
| 2 | De los equipos y utensilios | Art. 78, Art. 79 |
| 3 | Requisitos higiénicos de fabricación | Art. 80 - Art. 87 |
| 4 | Materias primas e insumos | Art. 88 - Art. 96 |
| 5 | Operaciones de producción | Art. 97 - Art. 111 |
| 6 | Envasado, etiquetado y empaquetado | Art. 112 – Art. 122 |
| 7 | Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización | Art. 123 – Art. 130 |
| 8 | Del aseguramiento y control de calidad | Art. 131 – Art. 137 |

Fuente: Checklist BPM

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021

El *checklist* de auditoría de las BPM, fue validado por el Colegio Regional de Ingenieros en Alimentos (CRINAL), conformado por cuatro escalas representadas en la tabla 2-3: cumple, cumple parcialmente, no cumple y no aplica,

Tabla 2-3: Checklist de auditoría de la industria Lácteos “La Esencia”

|  | | CHECKLIST DE AUDITORÍA DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS LÁCTEOS “LA ESENCIA” | | | | |
|--|--------|--|-----------|-----|---------------|--|
| REQUISITOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA | Cumple | Cumple Parcialmente | No cumple | N/A | Observaciones | |
| DE LAS INSTALACIONES | | | | | | |
| Art. 73 De las condiciones mínimas básicas | | | | | | |
| a. El riesgo de contaminación y alteración es mínimo. | x | | | | | |
| b. El diseño y distribución de las áreas permiten un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice los riesgos de contaminación. | | x | | | | |

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021

Las escalas están valoradas con los parámetros establecidos en la tabla 3-3. Donde aquellos requisitos que cumple se les asignó el valor 2, para un cumplimiento parcial 1, para aquellos que no cumplen 0 y N/A para aquellos requisitos que no se aplican.

Tabla 3-3: Criterios de evaluación de los requisitos de las BPM

| Evaluación | Escala de valoración |
|---------------------|----------------------|
| Cumple | 2 |
| Cumple parcialmente | 1 |
| No cumple | 0 |
| N/A | - |

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021

A partir de los resultados obtenidos se realizó el cálculo por artículo definiendo una puntuación requerida en función del número de apartados que contiene cada artículo, utilizando la escala de valoración.

En cuanto a los porcentajes, se hallaron mediante el cálculo del promedio parcial con la sumatoria del cumplimiento obtenido y el total requerido, con el fin de reflejar los niveles de porcentajes por artículo y de cada ítem, utilizando la siguiente fórmula:

$$\% \text{ de cumplimiento} = \frac{\sum \text{cumplimiento obtenido}}{\text{total requerido}}$$

Por otra parte, los análisis de los porcentajes obtenidos se compararon utilizando la Escala de Likert, en la que se determinó según el porcentaje resultante, el nivel de cumplimiento que ocupan. En la siguiente tabla se agrupan los datos y el significado a los que pertenecen de acuerdo con la Escala de Likert.

Tabla 4-3: Escala de Likert según el nivel de cumplimiento

| Escala de Likert | |
|----------------------------|------------|
| Significado | Porcentaje |
| No cumplimiento | 0%-20% |
| Cumplimiento mínimo | 21%-37% |
| Cumplimiento parcial | 38%-55% |
| Cumplimiento significativo | 56%-72% |
| Cumplimiento excelente | 73%-100% |

Fuente: Escala de Likert

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021

Los porcentajes de cumplimiento obtenidos fueron utilizados para la elaboración del plan de mejoras, de acuerdo con las necesidades identificadas.

3.2.2.3. Plan de Mejora

El Plan de Mejora fue elaborado con los porcentajes inferiores al ochenta por ciento, puesto que en otras investigaciones se determinó que el porcentaje igual o superior al ochenta por ciento asegura la calidad e inocuidad de los alimentos (Bastías et al., 2013: pp1-7), por tanto, los porcentajes inferiores están considerados dentro del plan de mejora. Esta herramienta consta de las siguientes partes:

- Requisitos de las BPM
- Descripción de los hallazgos encontrados o incumplimientos
- Las acciones correctivas que se proponen para mejorar el cumplimiento de las BPM
- Los recursos necesarios
- Los responsables del seguimiento, quienes se encargarán de la verificación y cumplimiento del plan de mejora,
- Y las observaciones que se considerarán como aspectos importantes a la hora de ejecutar el plan.

3.2.2.4. Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Como parte de este trabajo se desarrolló el manual de BPM que asegura la calidad, la reproducibilidad de los procesos y las actividades desarrolladas dentro del establecimiento de Productos Lácteos “La Esencia”. Para su elaboración se analizaron los hallazgos de no conformidad presentados en el plan de mejora que llevaron a la creación de la documentación necesaria para la empresa. Dicho manual incluye los procedimientos de POE y POES, registros, instructivos, formatos y fichas técnicas de las materias. La documentación elaborada se detalla a continuación.

Tabla 5-3: Lista maestra de documentos

| PROCEDIMIENTOS POES | | |
|--|------------|---------------|
| DOCUMENTO | CÓDIGO | TIPO |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Control de Plagas | POE-CPG | Procedimiento |
| Registro de Control de Plagas de Desratización | RCP-D | Registro |
| Registro de Control de Plagas de Insectos | RCP-I | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Limpieza y Desinfección de Techos y Lámparas | POES-LD-TL | Procedimiento |

| | | |
|---|-------------|---------------|
| Registro de Limpieza y Desinfección de Techos y Lámparas | RLD-TL | Registro |
| Instructivo de Limpieza y Desinfección de Techos y Lámparas | IN-LD-TL | Instructivo |
| Registro de Limpieza de Techos y Lámparas | RLD-TL | Registro |
| Registro de Consumo de Productos de Limpieza | RC-PL | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Limpieza y Desinfección de Pediluvios | POES-LD-PE | Procedimiento |
| Instructivo de Limpieza y Desinfección de Pediluvios | IN-LD-P | Instructivo |
| Registro de Limpieza y Desinfección de Pediluvios | RLD-PE | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Control de Visitas | POES-CV | Procedimiento |
| Instructivo de Lavado y Desinfección de Manos | IN-LDM | Instructivo |
| Instructivo de Ingreso del Personal de Visita | IN-IPV | Instructivo |
| Registro de Ingreso y Salida del Personal de Visita | RIS-PV | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Limpieza y Desinfección de los Equipos de Refrigeración y Congelación | POES-LD-ERC | Procedimiento |
| Instructivo de Limpieza y Desinfección de los Equipos de Refrigeración y Congelación | IN-LD-ERC | Instructivo |
| Registro de Limpieza y Desinfección de los Equipos de Refrigeración y Congelación | RLD-ERC | Registro |
| PROCEDIMIENTOS POE | | |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Control de Documentos | POE-CDO | Procedimiento |
| Registro de Documentos Externos | RD-E | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Manejo de Residuos Sólidos | POE-MRS | Procedimiento |
| Instructivo de Manejo de Residuos Sólidos | IN-MRS | Instructivo |
| Instructivo de Limpieza de los Recipientes de Residuos Sólidos | IN-LRRS | Instructivo |
| Registro de Limpieza de los Recipientes de Residuos Sólidos | RL-RRS | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Capacitación de Personal | POE-CP | Procedimiento |
| Registro de Capacitación del Personal | RD-CP | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Salud del Personal | POE-SP | Procedimiento |
| Registro de Control de Enfermedades y Accidentes del Personal | RCE-AP | Registro |
| Registro de Control del Estado de Salud del Personal | RCE-SP | Registro |

| | | |
|---|-----------|---------------|
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Control de la Leche Cruda | POE-CLC | Procedimiento |
| Instructivo de Recepción de la Leche Cruda | IN-RLC | Instructivo |
| Ficha Técnica de la Leche Cruda | FT-LC | Ficha Técnica |
| Registro de Control de la Leche Cruda | RC-LC | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Control de Insumos y Material de Empaque | POE-CI-ME | Procedimiento |
| Instructivo de Recepción de Insumos y Material de Empaque | IN-RI-ME | Instructivo |
| Registro de Recepción de Insumos | RR-I | Registro |
| Registro de Recepción de Material de Empaque | RR-ME | Registro |
| Registro de Consumo de Insumos | RC-I | Registro |
| Registro de Consumo de Material de Empaque | RC-ME | Registro |
| Instructivo de Manipulación y Conservación de Insumos | IN-MCI | Instructivo |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Trazabilidad | POE-T | Procedimiento |
| Formulario de Registro de Proveedores | FR-P | Formulario |
| Registro de Trazabilidad del Proceso | RT-P | Registro |
| Registro de Trazabilidad del Producto Terminado | RT-PT | Registro |
| Registro de Liberación del Producto Terminado | RL-PT | Registro |
| Registro de Productos por Devolución | RP-D | Registro |
| Registro de Quejas o Sugerencias | RQ-S | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado del Producto Terminado | POE-PT | Procedimiento |

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021

3.3. Descripción general de la organización

La industria de Productos Lácteos “La Esencia” se formó en el año 2003, encargándose únicamente de la pasteurización y comercialización de la leche. Con el tiempo y su crecimiento, la empresa implementó una línea de productos derivados de la leche, que fue un paso significativo para la economía de la industria.

Actualmente, la planta se encarga de procesar 4.458 litros diarios de leche, que son destinados para la elaboración de yogur semidescremado, queso fresco y manjar o dulce de leche. Para esto la empresa lácteos “La Esencia” cuenta con diez operadores que laboran bajo la supervisión del Sr. Rodrigo Marcelo Villacrés Campaña, quien cumple el rol de gerente.

Sus productos son distribuidos en diferentes sectores a nivel nacional, pero su principal mercado se encuentra en la región costa, en las provincias de los Ríos, el Oro y Guayas y, por menor en algunos cantones de la región amazónica y sierra, principalmente en la provincia de Tungurahua.



Figura 1-3: Instalaciones de la Planta Lácteos “La Esencia”

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021

3.3.1. Datos de la organización

Tabla 6-3: Datos de la organización

| | |
|---|------------------------------------|
| Razón Social de la Organización: | Rodrigo Marcelo Villacrés Campaña |
| RUC: | 1802755999001 |
| E-mail: | marcelovillacres2010@hotmail.com |
| Teléfono: | 0993724558 |
| Provincia: Tungurahua | Cantón: Santiago de Píllaro |

Fuente: Lácteos La Esencia

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021

3.3.2. Actividades de la organización

Según la categorización de empresas está calificada como empresa de artesanos, cuyas actividades son netamente la elaboración y distribución de productos lácteos, yogur semidescremado, queso fresco y manjar o dulce de leche.

3.3.3. Misión

Lácteos “La Esencia” pone al alcance del consumidor los mejores productos, con excelencia y calidad, en forma oportuna, con una vocación de respeto al entorno, contribuyendo a la nutrición de las familias ecuatorianas (Lácteos La Esencia, n.f.).

3.3.4. Visión

Lácteos “La Esencia” aspira a ser una empresa referente en el sector alimenticio, reconocida por su alta calidad, que promueve el crecimiento sostenible de la producción, industrialización y comercialización de la leche y sus derivados de nuestra región y territorio nacional (Lácteos La Esencia, n.f.).

3.3.5. Organigrama estructural

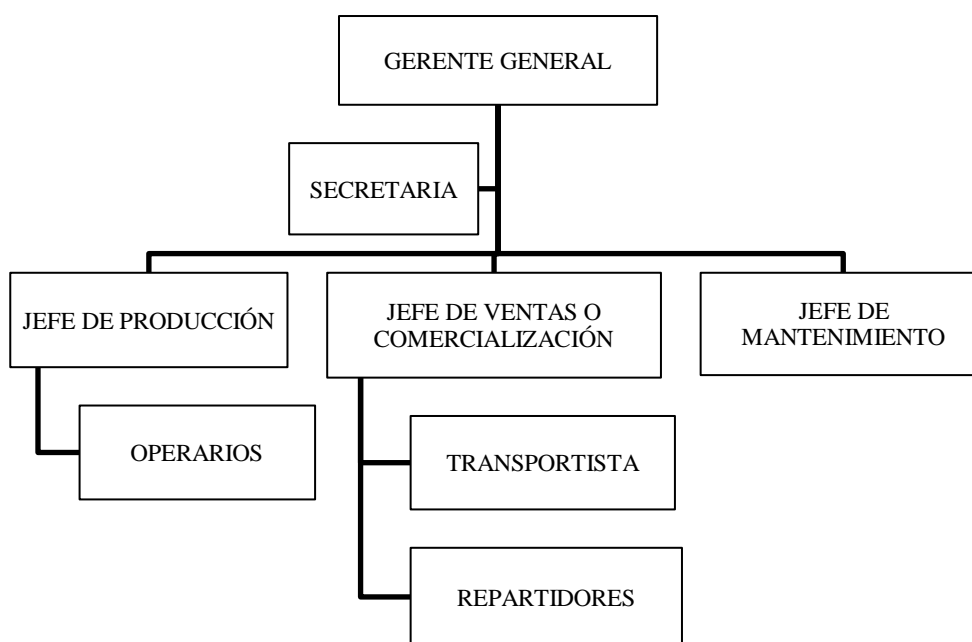


Gráfico 1-3: Organigrama Estructural de Productos Lácteos “La Esencia”

Fuente: Lácteos La Esencia, n.f.

Realizado por: Abigail A., López C. 2021.

3.3.6. Productos de Lácteos La Esencia

La empresa de Lácteos “La Esencia”, en su línea de alimentos oferta productos lácteos bajo las marcas comerciales La Esencia y Selenita. De esta manera, esta industria pone a la disposición del consumidor los productos de yogur semidescremado, queso fresco y manjar de leche. Sus presentaciones y contenidos están especificados a continuación:

Tabla 7-3: Listado de productos de la industria de Lácteos “La Esencia”

| PRODUCTO | DESCRIPCIÓN | CONTENIDO | PRESENTACIÓN |
|----------------------|--|-----------|--|
| Yogur Semidescremado | Sabores a: mora, durazno, fresa, guanábana, pitahaya, coco, sabor natural y borojón. | 4000 cc. |  |
| | Sabores a: mora, durazno, fresa, guanábana, pitahaya, coco, sabor natural y borojón. | 2000 cc. |  |
| | Sabores a: mora, durazno, fresa, guanábana, pitahaya, coco, sabor natural y borojón. | 1000 cc. |  |
| | Sabores a: mora, durazno, fresa, guanábana, pitahaya, coco, sabor natural y borojón. | 180 g. |  |

| | | | |
|----------------|---|--------|--|
| | Sabores a: mora, durazno, fresa, guanábana, pitahaya, coco, sabor natural y borojó. | 100 g. |  |
| Queso Fresco | Queso fresco con forma de cilindro plano, de textura firme, color semejante al blanco marfil. | 750 g. |  |
| | Queso fresco con forma de cilindro plano, de textura firme, color semejante al blanco marfil. | 100 g. |  |
| Dulce de Leche | Producto lácteo dulce con espesor. | 500 g. |  |
| | | 250 g. |  |

Fuente: Lácteos La Esencia

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021

3.4. Situación actual de la Planta de Productos Lácteos “La Esencia”

Para la determinación actual de la empresa se realizó una revisión in situ de todas las instalaciones, equipos, áreas de producción y las diferentes zonas que conforman la planta que se describen a continuación.

3.4.1. De las instalaciones

La planta se encuentra ubicada en una zona rural, cuyas instalaciones están diseñadas y distribuidas de la siguiente manera:

- Área de recepción de la materia prima y control de calidad.
- Zona de producción, envasado, etiquetado y almacenamiento del yogur y manjar.
- Área administrativa.
- Cuarto de almacenamiento del manjar.
- Zona de producción, envasado y empacado del queso fresco.
- Cuarto Frío.
- Bodega de almacenamiento de productos de limpieza, envases e insumos.
- Zona de maquinaria y cisterna.
- Servicios sanitarios.
- Área de cocina.
- Área de bodega y comedor.

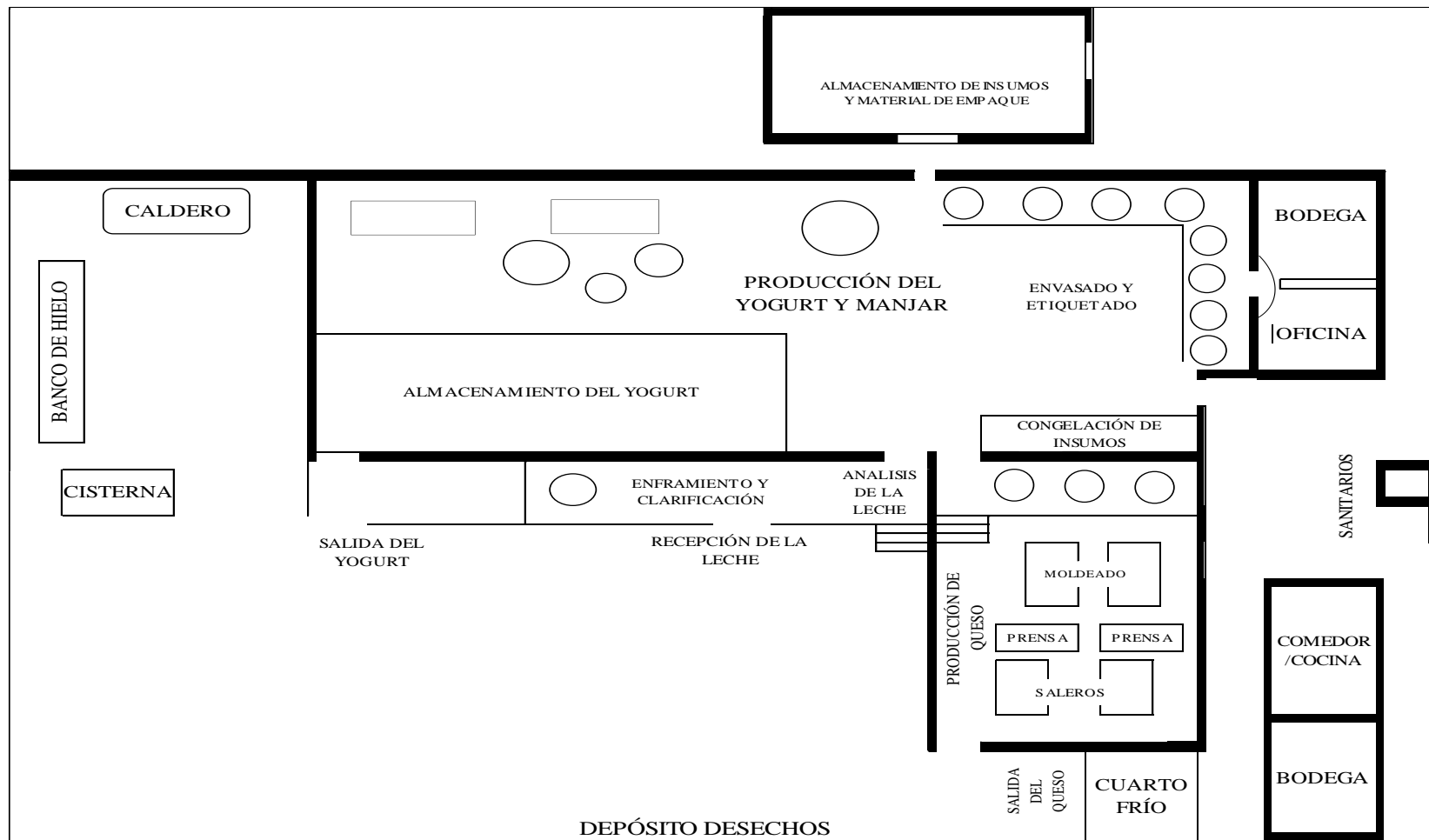


Figura 2-3: Layout de la Planta de Productos Lácteos “La Esencia”

Fuente: Lácteos La Esencia, n.f.

a) Pisos, paredes, drenajes y techos

Los pisos y paredes de la zona de producción, envasado, etiquetado de los alimentos están contruidos con material cerámico, liso en cuanto a las paredes y antideslizante para los pisos. Estos últimos poseen una inclinación que favorece al desalajo de las aguas producto de la limpieza, mantenimiento y las aguas procedentes del proceso que son vertidos mediante mangueras de evacuación.



Figura 3-3: Drenajes de piso

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021

Los techos de las instalaciones están contruidos de un metal curvo autosoportantes unidos totalmente a las paredes, para proteger la zona interna de producción y almacenamiento. A diferencia del área de envasado y empacado del queso fresco, la estructura en techo posee una abertura que es utilizada como medida de evacuación de los vapores procedentes del proceso de pasteurización.



Figura 4-3: Techo de la zona de producción del queso fresco

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021

b) Puertas, ventanas y otras aberturas

En la planta existen cuatro zonas que conducen a la zona de producción. Estas zonas de ingreso y salida se mantienen abiertas durante el proceso de fabricación, protegidas mediante cortinas termoplásticas, utilizadas como medios de tránsito fácil del personal y, a la vez ayudan a la salida de los vapores generados durante los procesos. Cada zona de ingreso, además de las cortinas termoplásticas poseen puertas enrollables y metálicas que son accionadas una vez finalizada la jornada de trabajo.



Figura 5-3: Zona principal de ingreso

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021

En cuanto a las ventanas, son de material tipo vidrio ubicadas en zonas altas de las instalaciones, que presentan una pendiente de repisa mínima, las mismas que están protegidas por mallas adosadas a su estructura para evitar la caída de las partículas en caso de rotura.

c) Escaleras y estructuras complementarias

Las estructuras que forman parte de las escaleras, como las barandas y pasamanos, están diseñadas en material de acero inoxidable, mediante rejillas de diamantes de seguridad para el tránsito del personal.



Figura 6-3: Estructura de escaleras y barandas

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021

d) Instalaciones eléctricas y redes de agua

Las instalaciones eléctricas en su mayoría están distribuidas en la planta, mediante cables protegidos con tuberías de plástico, sujetos a los techos y paredes de la instalación, que terminan alojadas en cajas generales de protección. Cada máquina incluye un sistema de panel de mando ubicado junto a cada equipo.



Figura 7-3: Instalaciones eléctricas y redes de agua

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021

e) Iluminación

Las fuentes de iluminación empleadas son una combinación de luz artificial y luz natural, para lograr un nivel adecuado de luminosidad. La luz natural es empleada en la zona de producción a través de las ventanas y las cortinas plásticas; y, la luz artificial protegida por una campana industrial constituida de bombillas plásticas, que es utilizada en las áreas de servicios higiénicos, bodegas, y área administrativa.

f) Instalaciones sanitarias

Fuera de las instalaciones de producción se ubican las instalaciones sanitarias, disponiéndose de un servicio sanitario para todo el personal y un urinario exclusivo para el personal masculino. El servicio sanitario consta de una ducha de aseo y está dotado de implementos básicos como: jabón líquido, dispensador de papel, gel antibacterial y un depósito de basura con tapa. Para el ingreso a la zona de producción, existen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes para la correcta manipulación de los alimentos, con los instructivos sobre el adecuado proceso de lavado y desinfección de las manos.



Figura 8-3: Unidades dosificadoras desinfectantes

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021

g) Disposición de desechos líquidos y sólidos

Las aguas provenientes de los procesos de limpieza y del proceso de producción son vertidas hacia el canal de agua que junta las aguas residuales de las industrias aledañas a la Planta de Lácteos “La Esencia”. Las aguas con un contenido de materia grasa pasan por medio de un recolector de grasas antes de ser vertidas en el canal, mientras que el lactosuero saliente del proceso de elaboración del queso es tratado por medio de un tinturado con el colorante carmín destinado para el alimento de animales, controlado bajo el documento de despacho de suero líquido tinturado REG.OP.02 (Ver Anexo C).

Los desechos sólidos recolectados de las zonas de fabricación, almacenamiento, bodega, comedor, cocina, servicios higiénicos y oficina son dispuestos en tanques azules sin tapa utilizados como depósitos de desechos sólidos. Estos están ubicados fuera de las instalaciones de fabricación identificados mediante rótulos según el tipo de residuo.



Figura 9-3: Disposición de desechos sólidos

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021

3.4.2. Equipos y utensilios

Los equipos están instalados de manera que favorece al flujo del personal, contruidos de acero inoxidable, lo que ayuda a su fácil mantenimiento y al aseguramiento de la inocuidad en los alimentos. Las tuberías que son empleadas para la conducción y transporte de los alimentos están diseñadas de materiales resistentes, no porosos y fácilmente desmontables para aplicar cualquier procedimiento de limpieza. Los utensilios que son empleados durante el proceso como palas, liras y moldes, son resistentes a las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.



Figura 10-3: Instalaciones de los equipos

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021

Tabla 8-3: Listado de maquinaria y equipos de la industria de Lácteos La “Esencia”

| No. | MAQUINARIA/EQUIPO | No. | MAQUINARIA/EQUIPO |
|-----|--------------------------------------|-----|---|
| 1 | Banco de hielo | 3 | Agitador cilíndrico |
| 1 | Caldera | 1 | Enfriador de placas |
| 1 | Cisterna | 2 | Prensa de queso |
| 2 | Pasteurizador | 4 | Mesa de desuerado |
| 2 | Tanque de recepción | 7 | Fermentador/madurador |
| 4 | Tanque de reposo | 2 | Estantería de almacenamiento temporal del queso |
| 1 | Videojet impresora de tinta continua | | |

Fuente: Lácteos La Esencia.

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

3.4.3. Requisitos higiénicos de fabricación

El personal de operación utiliza el uniforme y accesorios para realizar sus funciones destinadas, este uniforme involucra el uso de un gorro, botas antideslizantes de color blanco y una mascarilla cuyas características permiten su fácil limpieza y lavado, además los operarios antes de manipular los alimentos realizan los procesos de lavado, desinfección de manos y del calzado en los pediluvios que contienen agua.

Los sistemas de señalización están ubicados en zonas de fácil visibilidad que indican reglamentos del uso obligatorio del equipo de protección personal, la prohibición del uso del celular, la restricción de ingreso para personas no autorizadas.



Figura 11-3: Sistema de señalización

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021

3.4.4. Materias primas e insumos

La planta recibe alrededor de 4.458 litros diarios de leche cruda, que son destinados para la producción, esta cantidad de leche cruda es recolectada por seis proveedores, quienes se encargan de entregarla en tanques adecuados durante su transporte. Las condiciones del medio de transporte se mantienen bajo las disposiciones señaladas por la empresa.



Figura 12-3: Recepción de la leche cruda

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

En la recepción, el personal de turno realiza las pruebas que determinarán la calidad de la leche cruda, entre ellas se evalúan las condiciones organolépticas, pruebas fisicoquímicas como: la densidad, prueba de acidez, reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol) y las cantidades de leche prima medida en volumen, que se receiptan por proveedor.



Figura 13-3: Inspección y control de la leche cruda

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

Los insumos que no requieren de un almacenamiento especial son preservados en condiciones ambientales, como es el caso de la maicena y el azúcar, mientras, aquellos que necesitan de una conservación baja de temperatura, están almacenados mediante refrigeración.

3.4.5. Envasado y etiquetado del producto final

Los procesos de envasado se desarrollan en áreas específicas para cada producto. Es así para el yogur se utilizan ductos que mediante la caída de presión facilitan el llenado del envase, el cual es de polietileno de alta densidad (HDPE). En esta sección el operario se encarga de manipular el envase y lo llena una vez que este ya contenga la etiqueta del producto al que corresponde.

La etiqueta del envase del yogur muestra: las especificaciones del semáforo, los ingredientes, el contenido, el número de lote, la fecha de elaboración y de vencimiento, el tipo de producto, información nutricional, declaración de alérgenos, registro sanitario, forma de conservación y la información y dirección de la planta.



Figura 14-3: Rotulado del yogur

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

El queso es envasado en fundas de polietileno de baja densidad cuya etiqueta contiene: las especificaciones del semáforo, los ingredientes, la presentación, el número de lote, la fecha de elaboración y de vencimiento, información nutricional, registro sanitario, tiempo máximo de consumo, forma de conservación y la información y dirección de la planta.



Figura 15-3: Rotulado del queso fresco

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

El dulce de leche es envasado de la misma forma que se realiza el llenado del yogur, su etiqueta contiene las siguientes especificaciones: el semáforo, los ingredientes, el contenido, la fecha de elaboración y de vencimiento, información nutricional, forma de conservación y la información y dirección de la planta.

3.4.6. Almacenamiento y transporte

El producto terminado es almacenado a una temperatura de 10 °C, sobre paletas plásticas separadas de la superficie del piso y pared. Cada fardo es embalado e identificado con la rotulación del cliente a quien está destinado, el embalado de los productos constituye el uso de fundas plásticas y costales para asegurarlo durante el traslado y transporte.



Figura 16-3: Área de almacenamiento del yogur

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

En cuanto a los quesos frescos, son almacenados temporalmente en estanterías durante doce horas y posteriormente son empacados en fundas plásticas introducidas en cajas de madera para su almacenamiento e inmediato despacho.



Figura 17-3: Almacenamiento del queso fresco

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

El dulce de leche una vez envasado es colocado en gavetas que son almacenados en el área de bodega. Finalmente, los vehículos de transporte de los alimentos antes del proceso de embarque realizan los controles de limpieza y verificación. Cuando los productos se embarcan, el empleado de la empresa y el transportista realizan el recuento del número, condiciones y los clientes a quienes se distribuirán.



Figura 18-3: Transporte de los productos

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los hallazgos, a partir de la auditoría realizada mediante el *checklist* basada en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, se presentan a continuación mediante gráficas y los porcentajes obtenidos por cada uno de los ítems con sus respectivos artículos.

4.1. De las instalaciones

Tabla 1-4: Niveles de cumplimiento de las instalaciones

| N.º de Artículo | Cumple | Cumple parcialmente | No cumple | N/A | Cumplimiento obtenido | Total requerido | % Cumplimiento |
|---|--------|---------------------|-----------|-----|-----------------------|-----------------|----------------|
| Art. 73 De las condiciones mínimas básicas | 4 | 1 | 0 | | 5 | 8 | 63 |
| Art. 74 De la localización | 2 | 0 | 0 | | 2 | 2 | 100 |
| Art. 75 Diseño y construcción | 4 | 2 | 0 | | 6 | 8 | 75 |
| Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios | 34 | 9 | 0 | - | 43 | 60 | 72 |
| Art. 77 Servicios de plantas - facilidades | 12 | 1 | 0 | - | 13 | 20 | 65 |
| TOTAL | 56 | 13 | 0 | | 69 | 98 | 70 |

Fuente: Checklist BPM

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

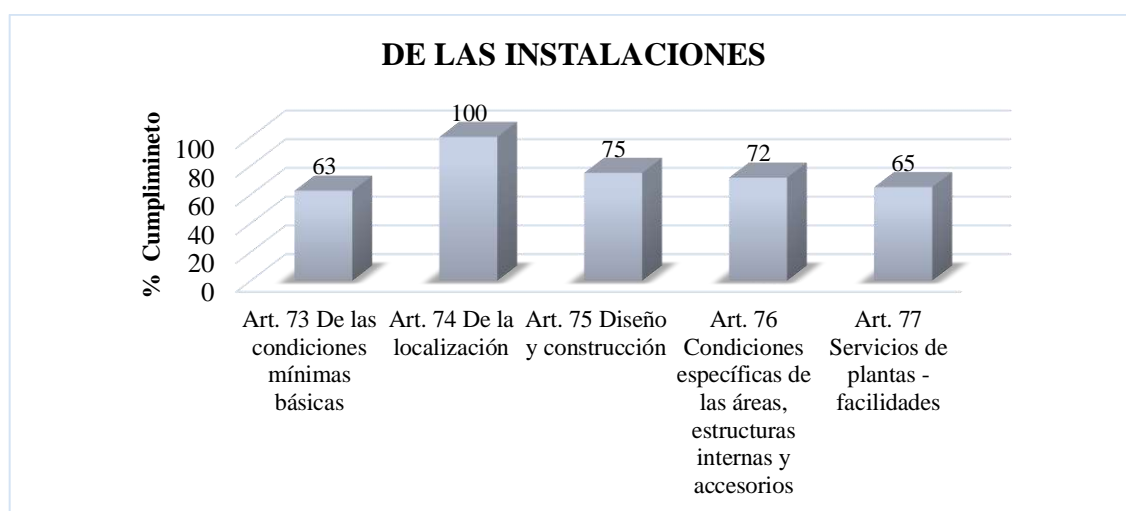


Gráfico 1-4: Niveles de cumplimiento de las instalaciones

Realizado por: Abigail A., López C. 2021.

De acuerdo con el gráfico 1-4, el nivel de cumplimiento global para el ítem número 1 de las instalaciones es del 70%, es decir tiene un cumplimiento significativo, en el que, el porcentaje mayoritario se centra en las aportaciones de su localización, el diseño y construcción de la planta. Por otra parte, los porcentajes que reflejan menor cumplimiento, es decir del 63% que corresponde a las condiciones mínimas básicas, se halla la inconformidad de la falta de un plan de control de plagas que protejan las zonas de producción y estacionamiento de las infestaciones de insectos y de roedores que pudieran formar anidamientos, representando un riesgo mayor para la inocuidad de los alimentos.

El 65% perteneciente a los servicios de plantas-facilidades, muestra que el problema se debe a la ausencia de un sistema adecuado para la recolección y organización de los residuos sólidos procedentes de las operaciones de producción.

El 72% de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas incumplen con la inexistencia de sistemas adecuados para la protección de las áreas de ingreso, techos y demás estructuras abiertas de las instalaciones que protejan contra el polvo, insectos y otros materiales que pudieran representar un riesgo para la inocuidad de los alimentos, así como también la ausencia de un procedimiento y programa de mantenimiento y limpieza para las áreas de techos y paredes.

Otro hallazgo de no conformidad es la ausencia de identificación para las líneas de flujo que transportan los fluidos como: agua potable, agua de condensación, vapor de agua, agua fría, gas licuado de petróleo y los líquidos no combustibles (alimentos). Con relación a las instalaciones sanitarias, su incumplimiento radica en la cantidad necesaria de servicios higiénicos independientes, tanto para hombres, como para mujeres, y la necesidad de un espacio adecuado que sea destinado para el uso de vestidores para el personal que labora.

4.2. Equipos y utensilios

Tabla 2-4: Niveles de cumplimiento de los equipos y utensilios

| N.º de Artículo | Cumple | Cumple parcialmente | No cumple | N/A | Cumplimiento obtenido | Total requerido | % Cumplimiento |
|--|--------|---------------------|-----------|-----|-----------------------|-----------------|----------------|
| Art. 78 De los equipos la selección, fabricación e instalación | 14 | 1 | 0 | - | 15 | 16 | 94 |
| Art. 79 Del monitoreo de los equipos | 2 | 1 | 0 | - | 3 | 4 | 75 |
| TOTAL | 16 | 2 | 0 | | 18 | 20 | 90 |

Fuente: Checklist BPM

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

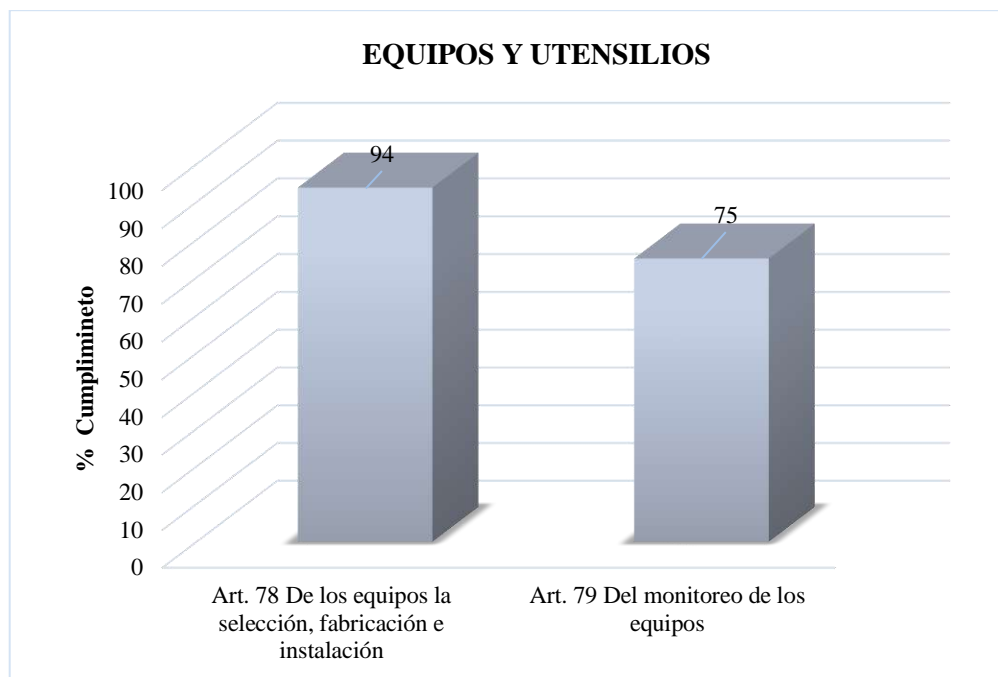


Gráfico 2-4: Niveles de cumplimiento de los equipos y utensilios

Realizado por: Abigail A., López C. 2021.

Para el ítem número 2 correspondiente a los requisitos de los equipos y utensilios, su nivel de cumplimiento global fue del 90% que significa una calificación excelente, es decir, su mayor porcentaje del 94% se debe al cumplimiento en lo establecido en relación con la selección, fabricación, instalación y del 75% del monitoreo de los equipos. Este último porcentaje se debe al uso de la instrumentación inadecuada dentro del proceso de pasteurización en la producción del queso fresco, que utiliza una paleta de madera para el proceso de remoción siendo el único caso de un material impropio.

4.3. Requisitos higiénicos de fabricación

Tabla 3-4: Niveles de cumplimiento de los requisitos higiénicos de fabricación

| N.º de Artículo | Cumple | Cumple parcialmente | No cumple | N/A | Cumplimiento obtenido | Total requerido | % Cumplimiento |
|---|-----------|---------------------|-----------|-----|-----------------------|-----------------|----------------|
| Art. 80 Obligaciones del personal | 4 | 1 | 0 | | 5 | 6 | 83 |
| Art. 81 De la educación y capacitación del personal | 0 | 0 | 0 | | 0 | 6 | 0 |
| Art. 82 Del estado de salud del personal | 0 | 1 | 0 | | 1 | 4 | 25 |
| Art. 83 Higiene y medidas de protección | 10 | 1 | 0 | | 11 | 12 | 92 |
| Art. 84 Comportamiento del personal | 4 | 0 | 0 | | 4 | 4 | 100 |
| Art. 85 Prohibición de acceso a determinadas áreas | 2 | 0 | 0 | | 2 | 2 | 100 |
| Art. 86 Señalética | 2 | 0 | 0 | | 2 | 2 | 100 |
| Art. 87 Obligación del personal administrativo y visitantes | 0 | 0 | 0 | | 0 | 2 | 0 |
| TOTAL | 22 | 3 | 0 | | 25 | 38 | 66 |

Fuente: Checklist BPM

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

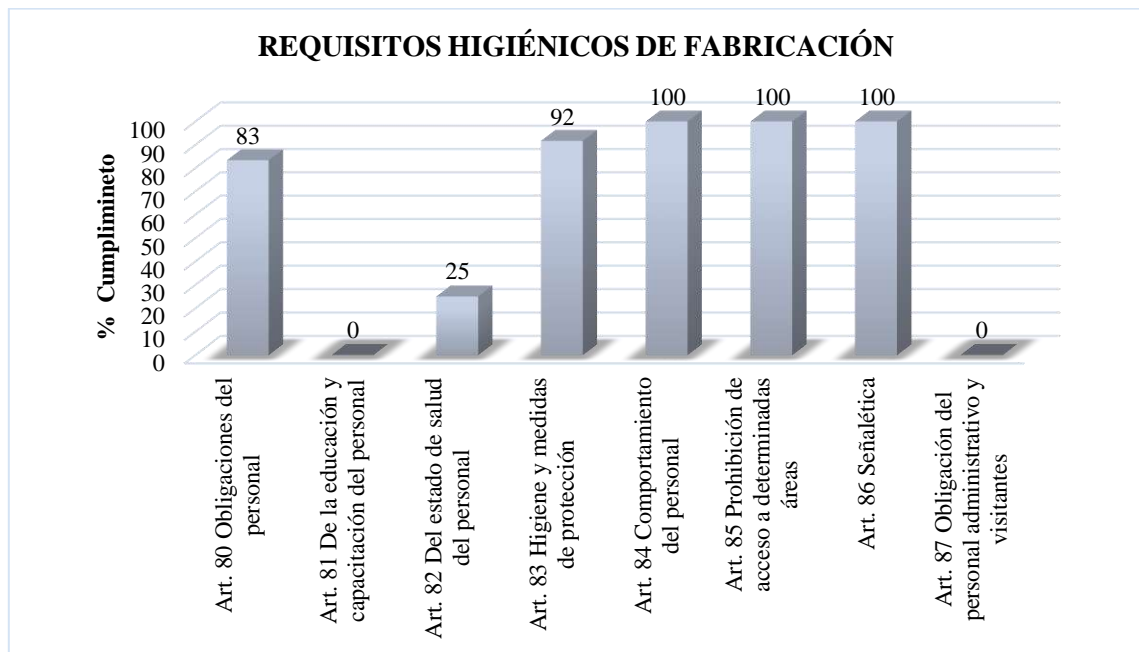


Gráfico 3-4: Niveles de cumplimiento de los requisitos higiénicos de fabricación

Realizado por: Abigail A., López C. 2021.

Para el ítem número 3 de los requisitos higiénicos de fabricación, su porcentaje global fue del 66%, con un cumplimiento significativo, en el que, el porcentaje del 100% obedece a los artículos 84, 85 y 86 correspondientes a los requisitos de comportamiento del personal, prohibición de acceso a determinadas áreas y la señalética. Otro de los requisitos con mayor cumplimiento es del 92% de la higiene y medidas de protección. Con el 83% perteneciente a las obligaciones del personal, en el que principalmente su inconformidad se halla en la falta de un programa de capacitación del personal que opera ante las medidas que se deben tomar para actuar conforme al artículo 78 de la selección de los equipos, fabricación e instalación.

Por otra parte, está el requisito del estado de salud del personal con un 25% de cumplimiento mínimo, esto debido a la falta de compromiso de la dirección de la empresa a fin de tomar medidas necesarias, para el reconocimiento médico de manera periódica de personal antes de desempeñar cualquier función y de la inexistencia de la documentación de registro de las fichas médicas de los operarios.

Del no cumplimiento, están los requisitos de la educación y capacitación del personal sobre las BPM y de la responsabilidad de la empresa para efectuar programas de entrenamiento específicos en las normativas y reglamentos relacionados con la producción. Y de la obligación del personal administrativo, visitantes o personas lejanas a la institución, de llevar ropa protectora para el ingreso a las zonas de producción.

4.4. Materias primas e insumos

Tabla 4-4: Niveles de cumplimiento de las materias primas e insumos

| N.º de Artículo | Cumple | Cumple parcialmente | No cumple | N/A | Cumplimiento obtenido | Total requerido | % Cumplimiento |
|---|-----------|---------------------|-----------|-----|-----------------------|-----------------|----------------|
| Art. 88 Condiciones mínimas de las materias | 2 | 0 | 0 | | 2 | 2 | 100 |
| Art. 89 Inspección y control | 0 | 1 | 0 | | 1 | 2 | 50 |
| Art. 90 Condiciones de recepción | 2 | 0 | 0 | | 2 | 2 | 100 |
| Art. 91 Almacenamiento | 0 | 1 | 0 | | 1 | 2 | 50 |
| Art. 92 Recipientes seguros | 2 | 0 | 0 | | 2 | 2 | 100 |
| Art. 93 Instructivo de manipulación | 0 | 0 | 0 | - | 0 | 0 | N/A |
| Art. 94 Condiciones de conservación | 0 | 0 | 0 | - | 0 | 2 | 0 |
| Art. 95 Límites permisibles | 0 | 0 | 0 | | 0 | 2 | 0 |
| Art. 96 Del Agua | 4 | 0 | 0 | | 4 | 4 | 100 |
| TOTAL | 10 | 2 | 0 | | 12 | 18 | 67 |

Fuente: Checklist BPM

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

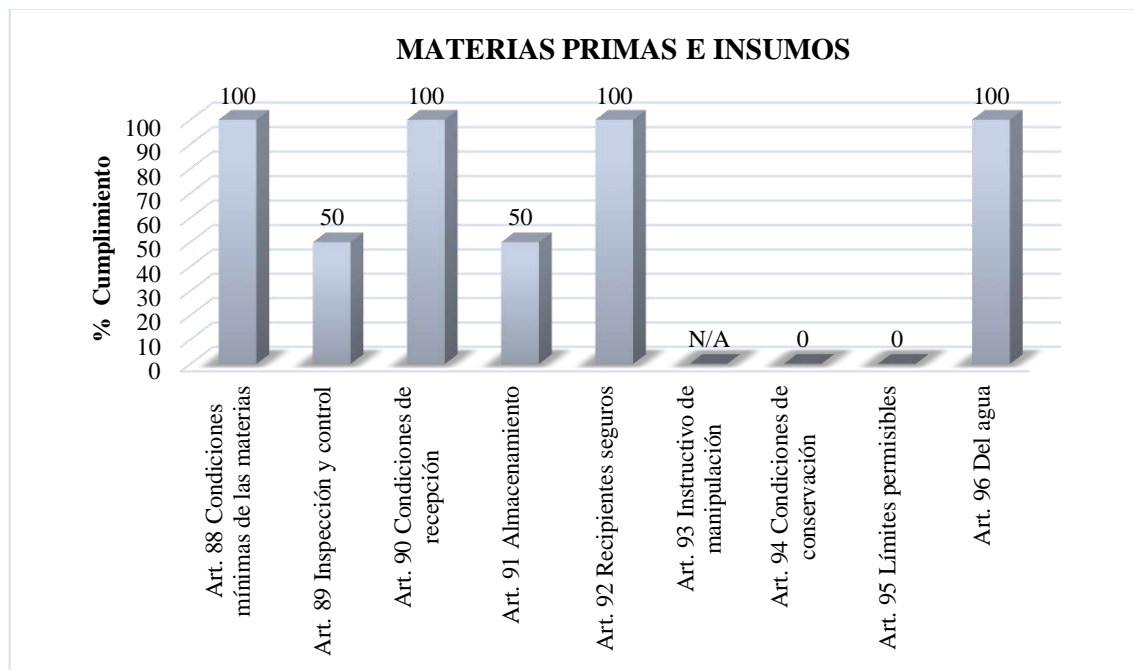


Gráfico 4-4: Niveles de cumplimiento de las materias primas e insumos

Realizado por: Abigail A., López C. 2021.

De acuerdo con el gráfico 4-4, el porcentaje global para el ítem número 4 de los requisitos de las materias primas e insumos es del 64% con un cumplimiento significativo, donde el mayor porcentaje se centra en los requerimientos de las condiciones mínimas de las materias primas, condiciones de recepción, recipientes seguros y del agua, cuyos artículos están en cumplimiento con lo especificado en la normativa. Para el requisito de inspección y control, su porcentaje es del 50%, esto debido a limitantes de control a la hora de inspeccionar las materias primas e insumos antes de ser utilizadas en el proceso, y a la inexistencia de las hojas de especificación de los niveles aceptables de la inocuidad y calidad. Otro de los requisitos que tiene un cumplimiento del 50%, corresponde al artículo del almacenamiento, cuyas deficiencias se deben a las condiciones poco adecuadas para la preservación, inocuidad y almacenamiento de los insumos.

Con el 0% están los requisitos de las condiciones de conservación y los límites permisibles; este primero se debe a la falta de un método adecuado para la descongelación de los insumos bajo condiciones controladas de temperatura y tiempo, para evitar el desarrollo de microorganismos; el segundo, se debe a la falta del establecimiento de los límites permisibles para el uso de los insumos y aditivos en el producto final.

4.5. Operaciones de producción

Tabla 5-4: Niveles de cumplimiento de las operaciones de producción

| N° de Artículo | Cumple | Cumple parcialmente | No cumple | N/A | Cumplimiento obtenido | Total requerido | % Cumplimiento |
|--|-----------|---------------------|-----------|-----|-----------------------|-----------------|----------------|
| Art. 97 Técnicas y procedimientos | 0 | 0 | 0 | | 0 | 2 | 0 |
| Art. 98 Operaciones de control | 2 | 0 | 0 | | 2 | 2 | 100 |
| Art. 99 Condiciones ambientales | 4 | 0 | 0 | | 4 | 6 | 67 |
| Art. 100 Verificación de condiciones | 6 | 1 | 0 | | 7 | 8 | 88 |
| Art. 101 Manipulación de sustancias | 2 | 0 | 0 | | 2 | 2 | 100 |
| Art. 102 Métodos de identificación | 0 | 1 | 0 | | 1 | 2 | 50 |
| Art. 103 Programas de seguimiento continuo | 0 | 0 | 0 | | 0 | 2 | 0 |
| Art. 104 Control de procesos | 0 | 0 | 0 | | 0 | 2 | 0 |
| Art. 105 Condiciones de fabricación | 2 | 0 | 0 | | 2 | 2 | 100 |
| Art. 106 Medidas prevención de contaminación | 0 | 0 | 0 | - | - | - | N/A |
| Art. 107 Medidas de control de desviación | 0 | 0 | 0 | | 0 | 2 | 0 |
| Art. 108 Validación de gases | 0 | 0 | 0 | - | - | - | N/A |
| Art. 109 Seguridad de trasvase | 2 | 0 | 0 | | 2 | 2 | 100 |
| Art. 110 Reproceso de alimentos | 0 | 0 | 0 | - | - | - | N/A |
| Art. 111 Vida útil | 0 | 0 | 0 | | 0 | 2 | 0 |
| TOTAL | 18 | 2 | 0 | | 20 | 34 | 59 |

Fuente: Checklist BPM

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

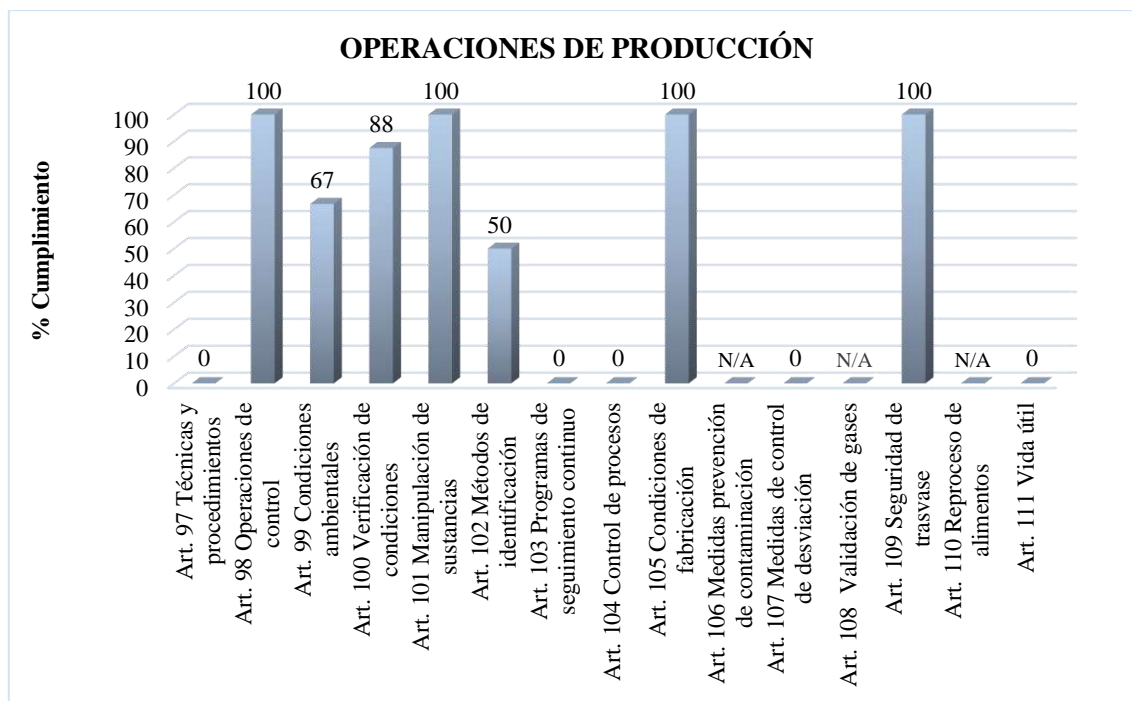


Gráfico 5-4: Niveles de cumplimiento de las operaciones de producción

Realizado por: Abigail A., López C. 2021.

El ítem número 5 de las operaciones de producción tiene un porcentaje global del 59% con un cumplimiento significativo. Sus porcentajes de cumplimiento pertenecen a los requisitos de: las operaciones de control, manipulación de sustancias, las condiciones de fabricación, la seguridad de trasvase y las verificaciones de condiciones.

Con un porcentaje del 67% de no conformidad, se ubica el requisito de las condiciones ambientales, esto debido a la inexistencia de la validación de los procesos de limpieza y desinfección de los equipos y los materiales que entran en contacto con los alimentos.

Seguido está el requisito de métodos de identificación con un porcentaje del 50% debido al uso de métodos inadecuados para la identificación, familiarización y comprensión del producto durante todo el proceso de fabricación.

Del no cumplimiento están los requisitos de técnicas y procedimientos con un porcentaje del 0% basándose en los incumplimientos de la organización relacionados con la inexistencia de normativas o reglamentos de la producción del alimento y del establecimiento de técnicas apropiadas que eviten la contaminación del producto. En cuanto al requisito de programas de seguimiento continuo se evidencia la inexistencia de un programa de rastreabilidad que permita determinar el historial del alimento. Del requisito de control de procesos, el incumplimiento se debe a la ausencia de documentación sobre la descripción de los procesos. Del requisito de medidas de control de desviación, principalmente se identifica la inexistencia de un registro con

la justificación y destino, de las medidas correctivas y las tomadas ante una desviación durante el proceso de fabricación. Y del requisito de la vida útil, se identifica la inexistencia de los registros de control de la producción y distribución organizada por un periodo mayor al tiempo de vida útil del producto.

4.6. Envasado, etiquetado y empaquetado

Tabla 6-4: Niveles de cumplimiento del envasado, etiquetado y empaquetado

| N.º de Artículo | Cumple | Cumple parcialmente | No cumple | N/A | Cumplimiento obtenido | Total requerido | % Cumplimiento |
|---|--------|---------------------|-----------|-----|-----------------------|-----------------|----------------|
| Art. 112 Identificación del producto | 0 | 1 | 0 | | 1 | 2 | 50 |
| Art. 113 Seguridad y calidad | 2 | 0 | 0 | | 2 | 2 | 100 |
| Art. 114 Reutilización envases | 0 | 0 | 0 | - | - | - | N/A |
| Art. 115 Manejo del vidrio | 0 | 0 | 0 | - | - | - | N/A |
| Art. 116 Transporte a granel | 0 | 0 | 0 | - | - | - | N/A |
| Art. 117 Trazabilidad del producto | 2 | 0 | 0 | | 2 | 2 | 100 |
| Art. 118 Condiciones mínimas | 4 | 1 | 0 | | 5 | 6 | 83 |
| Art. 119 Embalaje previo | 2 | 0 | 0 | | 2 | 2 | 100 |
| Art. 120 Embalaje mediano | 2 | 0 | 0 | | 2 | 2 | 100 |
| Art. 121 Entrenamiento de manipulación | 0 | 0 | 0 | | 0 | 2 | 0 |
| Art. 122 Cuidados previos y prevención de contaminación | 0 | 0 | 0 | - | - | - | N/A |
| TOTAL | 12 | 2 | 0 | | 14 | 18 | 78 |

Fuente: Checklist BPM

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

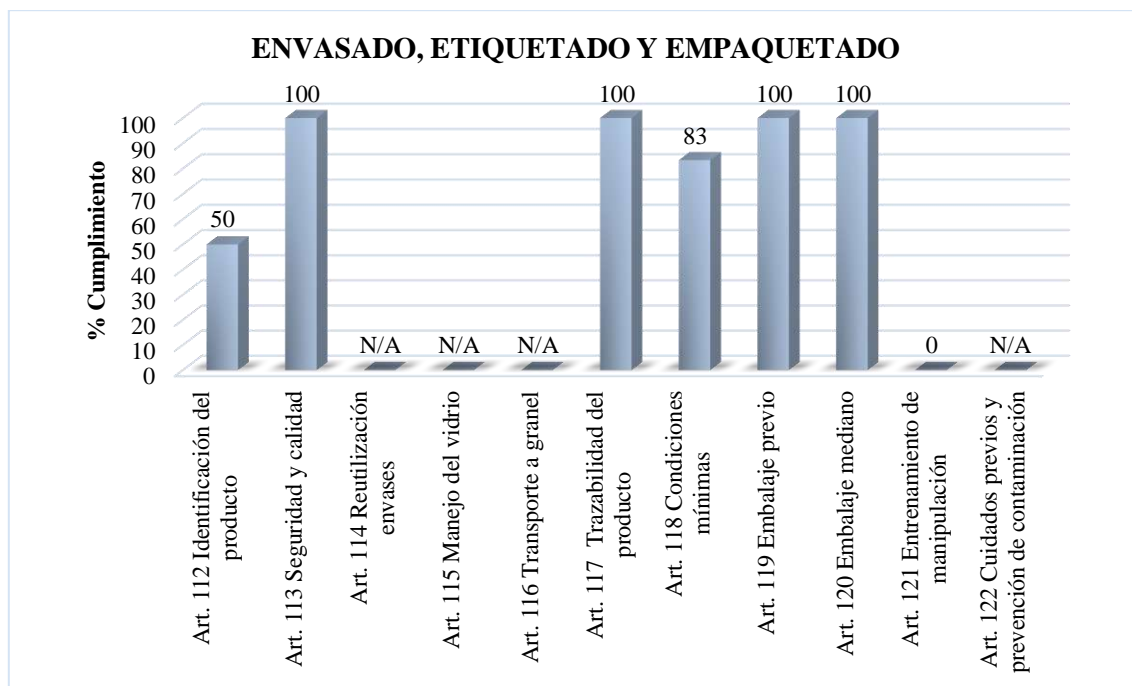


Gráfico 6-4: Niveles de cumplimiento del envasado, etiquetado y empaquetado

Realizado por: Abigail A., López C. 2021.

De acuerdo con el presente gráfico, el porcentaje global para el ítem número 6 de los requisitos de envasado, etiquetado y empaquetado es del 78% con un cumplimiento excelente. Su mayor porcentaje se centra en los requisitos de: la seguridad y calidad, la trazabilidad del producto, el embalaje previo, el embalaje mediano y de las condiciones mínimas.

El requisito con el cumplimiento del 50% pertenecen a la identificación del producto. Se encuentra el incumplimiento en el etiquetado del producto en función de la normativa vigente con la respectiva declaración de alérgenos para los productos del queso fresco y manjar de leche.

Con un porcentaje del 0% corresponde al requerimiento del entrenamiento de manipulación debido al incumplimiento en la capacitación del personal en temas de los riesgos que pueden ocasionarse durante el proceso de empaque.

4.7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Tabla 7-4: Niveles de cumplimiento de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

| N.º de Artículo | Cumple | Cumple parcialmente | No cumple | N/A | Cumplimiento obtenido | Total requerido | % Cumplimiento |
|--|--------|---------------------|-----------|-----|-----------------------|-----------------|----------------|
| Art. 123 Condiciones óptimas de bodega | 0 | 1 | 0 | | 1 | 2 | 50 |
| Art. 124 Control condiciones de clima y almacenamiento | 0 | 0 | 0 | | 0 | 2 | 0 |
| Art. 125 Infraestructura de almacenamiento | 2 | 0 | 0 | | 2 | 2 | 100 |
| Art. 126 Condiciones manipulación y transporte | 2 | 0 | 0 | | 2 | 2 | 100 |
| Art. 127 Condiciones y método de almacenaje | 0 | 1 | 0 | | 1 | 2 | 50 |
| Art. 128 Condiciones óptimas de frío | 0 | 1 | 0 | | 1 | 2 | 50 |
| Art. 129 Medio de transporte | 12 | 1 | 0 | | 13 | 14 | 93 |
| Art. 130 Condiciones de exhibición del producto | 0 | 0 | 0 | - | - | - | N/A |
| TOTAL | 16 | 4 | 0 | | 20 | 26 | 77 |

Fuente: Checklist BPM

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

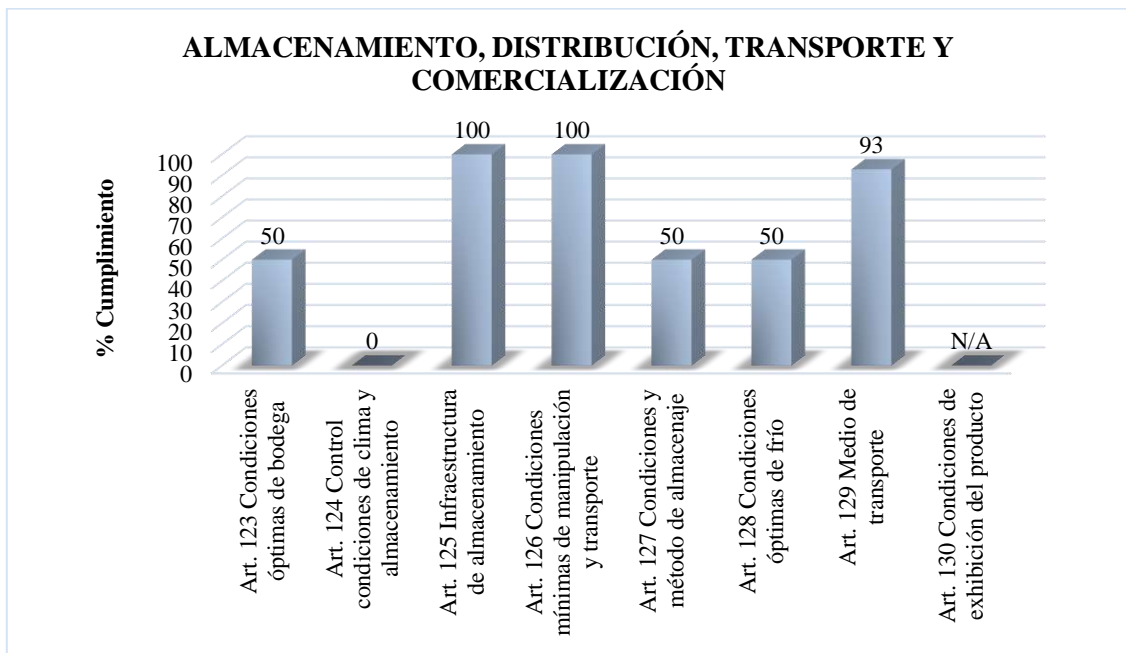


Gráfico 7-4: Niveles de cumplimiento del almacenamiento, distribución y comercialización

Realizado por: Abigail A., López C. 2021.

Para los requisitos de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización su porcentaje global es del 77% con un cumplimiento excelente. Sus mayores porcentajes corresponden a los requisitos de: la infraestructura de almacenamiento, las condiciones mínimas de manipulación, transporte y los medios de transporte. Seguido están los requisitos con un porcentaje del 50%, que corresponden al artículo 123 de las condiciones óptimas de bodega, cuyo incumplimiento se debe a las condiciones higiénicas del almacenamiento del producto terminado, en vista que los procedimientos de limpieza no se encuentran validados según un estándar. Del artículo 127 de las condiciones y métodos de almacenaje, se debe principalmente a los métodos impropios para la identificación de los productos que se encuentran en cuarentena, retención, aprobación y rechazo. Del artículo 128 de las condiciones óptimas de frío debido a que el yogur es almacenado a una temperatura de 10 °C por encima de su temperatura de almacenamiento requerido (Temperatura ideal 2-7 °C). Con el 0% está el requisito de control de las condiciones de clima, almacenamiento debido a la falta de controles en la temperatura de almacenamiento del yogur.

4.8. Aseguramiento y control de calidad

Tabla 8-4: Niveles de cumplimiento del aseguramiento y control de calidad

| N.º de Artículo | Cumple | Cumple parcialmente | No cumple | N/A | Cumplimiento obtenido | Total requerido | % Cumplimiento |
|---|--------|---------------------|-----------|-----|-----------------------|-----------------|----------------|
| Art. 131 Aseguramiento de Calidad | 0 | 0 | 0 | | 0 | 2 | 0 |
| Art. 132 Seguridad Preventiva | 0 | 0 | 0 | | 0 | 2 | 0 |
| Art. 133 Condiciones mínimas de seguridad | 6 | 2 | 0 | | 8 | 10 | 80 |
| Art. 134 Laboratorio de control de calidad | 0 | 1 | 0 | | 1 | 2 | 50 |
| Art. 135 Registro de control de calidad | 2 | 0 | 0 | | 2 | 2 | 100 |
| Art. 136 Métodos y proceso de aseo y limpieza | 4 | 1 | 0 | | 5 | 6 | 83 |
| Art. 137 Control de Plagas | 0 | 0 | 0 | | 0 | 6 | 0 |
| TOTAL | 12 | 4 | 0 | | 16 | 30 | 53 |

Fuente: Checklist BPM

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

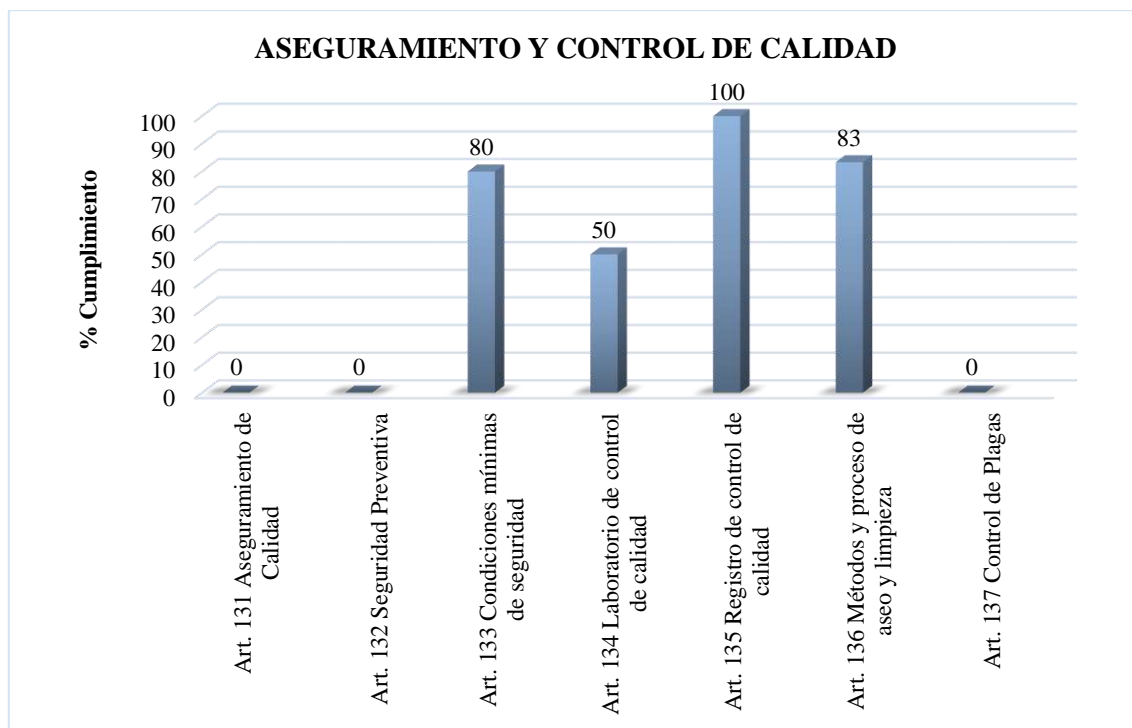


Gráfico 8-4: Niveles de cumplimiento del aseguramiento y control de calidad

Realizado por: Abigail A., López C. 2021.

El ítem número 8 del aseguramiento y control de calidad, obtuvo un porcentaje global del 53%, con un cumplimiento parcial, los requisitos de: registros de control de calidad, los métodos y proceso de aseo y limpieza, las condiciones mínimas de seguridad cumplen con el porcentaje del 80%. Mientras que el requisito de laboratorio de control de calidad con el 50% incumple en el número de frecuencias que debería establecerse para la realización de los ensayos de control de calidad en el producto terminado.

De los requisitos con el 0% se identifican irregularidades en: la falta de sistemas de aseguramiento de calidad en cuanto a la inocuidad en todas las etapas de procesamiento del alimento; la falta de especificaciones de todos los alimentos según criterios de aceptación o rechazo; y la falta de un sistema de control de plagas que cubran todas las áreas de la planta.

4.9. Resumen global del cumplimiento de las BPM

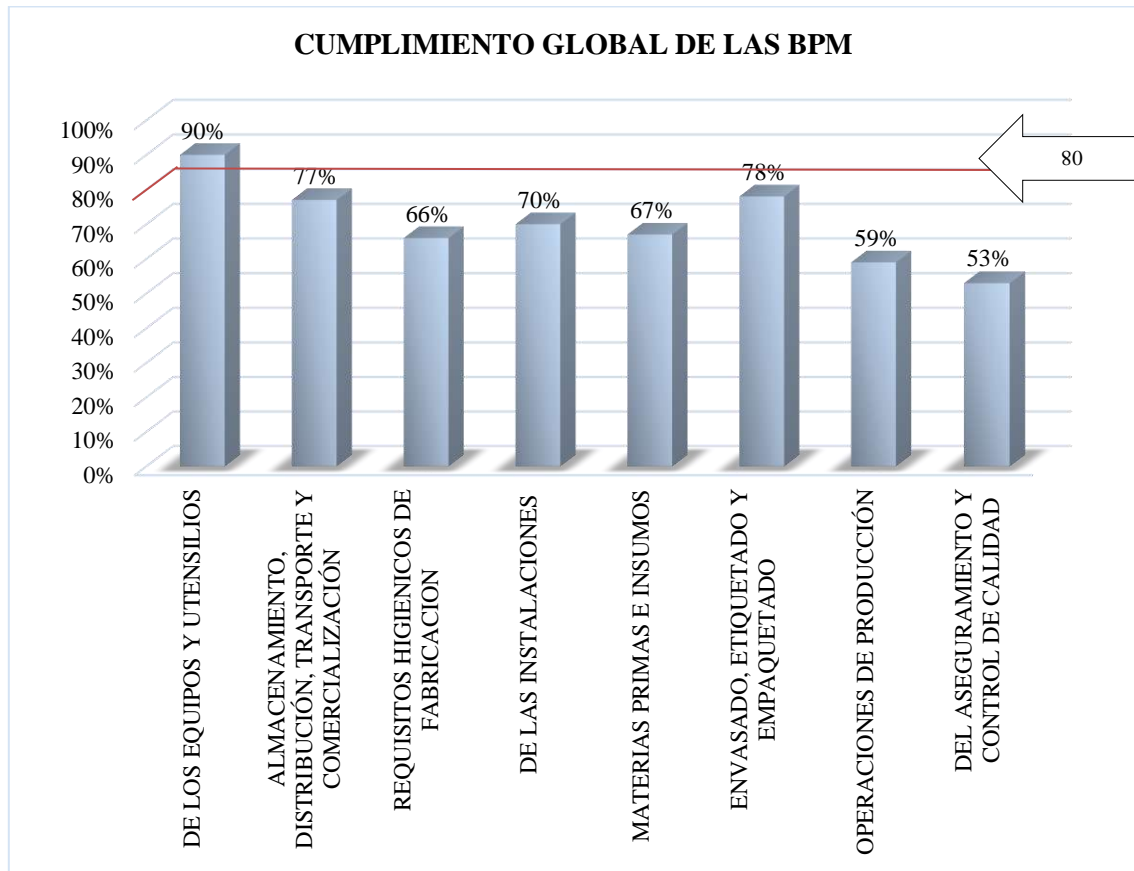


Gráfico 9-4: Niveles de cumplimiento global de las BPM

Realizado por: Abigail A, López C. 2021.

De acuerdo con el gráfico 9-4 del resumen global de cumplimiento de las BPM, se reflejan los porcentajes generales de los ocho ítems evaluados con los artículos comprendidos del setenta y tres al ciento treinta y siete de los requisitos de las BPM con base al 80% expuesto para el aseguramiento de la calidad.


El requisito de los equipos y utensilio tiene un porcentaje del 90% con un cumplimiento excelente que está por encima de la base del 80%, por el contrario los requisitos de: envasado etiquetado y empaquetado con el 78%, almacenamiento distribución transporte y comercialización con el 77%, las instalaciones con el 70%, las materias primas e insumos con el 67%, los requisitos higiénicos de fabricación con el 66%, las operaciones de producción con el 59%, aseguramiento y control de calidad con el 53% están bajo la base de calidad, conforme a lo expuesto se realizó el plan de mejoras con las acciones correctivas para los requisitos que deben alcanzar la base mínima de cumplimiento.



CAPÍTULO V


5. PLAN DE MEJORA

A continuación, se desarrolla el Plan de Mejora con las acciones correctivas que la empresa debe seguir, para el cumplimiento de las BPM a partir de los hallazgos de no conformidad evaluados.

Tabla 1-5: Plan de Mejora para la industria de Productos Lácteos “La Esencia”

|  | | <p style="text-align: center;">PLAN DE MEJORAS</p> | | | <p style="text-align: center;">FECHA: XXX -2021</p> |
|--|---|--|---|--|---|
| N.º DE ARTÍCULO | HALLAZGOS | ACCIÓN CORRECTIVA | RECURSOS | RESPONSABLES | |
| DE LAS INSTALACIONES | | | | | |
| Art. 73 De las condiciones mínimas básicas. | <ul style="list-style-type: none"> - No existe un control de plagas para la desinfestación de insectos y roedores. | <ul style="list-style-type: none"> - Contratación de una empresa certificada en el control de plagas (Ver Anexo D). - Crear de un procedimiento estandarizado de saneamiento para el control de roedores e insectos. | Económico, Software especializado en edición. | Gerente Secretaría Personal Operativo Investigadora | |
| Art. 75 Diseño y construcción. | <ul style="list-style-type: none"> - La zona que conecta el área de almacenamiento de insumos con el área de producción no posee un método para la desinfección del calzado permitiendo el ingreso de polvo, tierra y materias extrañas. - La zona principal de acceso no garantiza una adecuada desinfección del calzado debido al mal estado del pediluvio. | <ul style="list-style-type: none"> - Adquirir un pediluvio que contenga la dosificación para la desinfección del calzado de la zona de ingreso de almacenamiento y producción. - Dar mantenimiento al pediluvio mediante la colocación de material cerámico en la zona principal de acceso (Ver Anexo E) - Crear un programa de limpieza y mantenimiento para los pediluvios de todas las zonas de ingreso. | Económico, Software especializado en edición. | Gerente Secretaría Personal Operativo Investigadora | |
| Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. Numeral: 2. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes. Literales: e, f. | <ul style="list-style-type: none"> - Acumulación de polvo en las áreas que no terminan unidas totalmente a los techos, lámparas y demás estructuras complementarias de los techos. | <ul style="list-style-type: none"> - Crear un programa de limpieza y desinfección para las áreas de paredes y techos. | Software especializado en edición. | Gerente Secretaría Personal Operativo Investigadora | |

| | | | | | |
|--|--|---|--|-------------------|---------|
| <p>Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. Numeral: 3. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas. Literal: d.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - La puerta del área de almacenamiento de insumos no posee una barrera de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales. - La cortina termoplástica de PVC ubicada en la zona principal de acceso no evita el control y el ingreso de insectos, debido al deterioro en su funcionalidad. | <ul style="list-style-type: none"> - Adquirir dos nuevas cortinas termoplásticas de PVC tipo antibacterial de 20 cm de ancho y 2 mm de espesor (Ver Anexo F) |  | Económico | Gerente |
| <p>Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. Numeral: 5. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua. Literal: c.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Las líneas de flujo que transportan fluidos (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, alimentos, otros) no poseen un método de identificación. | <ul style="list-style-type: none"> - Colocar la señalética sobre la clasificación de fluidos, según la norma INEN 878 (Ver Anexo B). Los rótulos podrán ser dimensionados desde 6,5 x 13 mm hasta 1.250 x 2.500 mm y deberán ser colocados en las áreas de maquinaria, cisterna y producción. - Pintar las tuberías con el color al que pertenece el fluido como se indica en el Anexo B, con mínimo de 150 mm de longitud dependiendo del diámetro del tubo. | Económico, Humano | Gerente | |
| <p>Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. Numeral: 7. Calidad del Aire y Ventilación. Literales: a, b, c, d.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - La zona de pasteurizado para la elaboración del queso fresco presenta una abertura en el techo, por donde ingresa aire con impurezas, insectos voladores y contaminantes. | <ul style="list-style-type: none"> - Adquirir y colocar alambre tejido, de acero inoxidable 304. |  | Económico, Humano | Gerente |
| <p>Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. Numeral: 9. Instalaciones Sanitarias. Literal: a.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - No existe un espacio para el vestidor del personal. | <ul style="list-style-type: none"> - Construcción de los servicios de vestidores con estanterías para la ubicación de ropa y zapatos. - Colocación del rótulo pertinente al espacio de vestidores. | Económico, Humano | Gerente | |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| Art. 77 Servicios de plantas – facilidades. Numeral:4. Disposición de Desechos Sólidos. Literal: a, b. | - No existe un sistema adecuado de recolección para los desechos sólidos | - Crear un programa de almacenamiento y depósito temporal de residuos sólidos. - Adquirir recipientes para los tipos de residuos según indica la norma NTE INEN 2841. | Económico, Software especializado en edición. | Gerente Secretaría Personal Operativo Investigadora |
| DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS | | | | |
| Art. 79 Del monitoreo de los equipos Literal: b. | - La paleta utilizada durante la fabricación es susceptible a la acumulación de humedad, restos de alimentos y a la creación de colonias bacterianas, por tratarse un material fabricado en madera. | - Adquirir una pala para marmita de acero inoxidable tipo 304, grado alimenticio. |  | Económico Gerente |
| REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN | | | | |
| Art. 81 De la educación y capacitación del personal. Literales: a, b, c. | - El personal refleja desconocimiento en las temáticas de manejo de materias primas y producto terminado con base a las BPM y las normas relacionadas. | - Crear un procedimiento operativo de estandarización de capacitación del personal. | Software especializado en edición | Gerente Secretaría Personal Operativo Investigadora |
| Art. 82 Del estado de salud del personal. Literales: a, b. | - No existen registros que evidencien el control médico del personal ante una enfermedad o que gerencia tome las medidas necesarias para evitar la manipulación de los alimentos bajo el conocimiento de una enfermedad. | - Crear un procedimiento estandarizado de salud del personal, el registro de control de enfermedades y el registro de control del estado de salud del personal. | Software especializado en edición | Gerente Secretaría Personal Operativo Investigadora |
| Art. 87 Obligación del personal administrativo y visitantes | - No existe un procedimiento de control de visitas, que indique el comportamiento y las disposiciones que el visitante debe acatar para su ingreso al área de producción. | - Crear: un procedimiento operativo estandarizado de saneamiento de control de visitas, un instructivo de lavado y desinfección de manos, un instructivo de ingreso del personal de visita y un registro de ingreso y salida del personal de visita. - Adquirir dos gabachas para el personal de visitas, mascarillas, red de cabello, botas blancas de caucho antideslizantes. | Económico, Software especializado en edición. | Gerente Secretaría Personal Operativo Investigadora |
| DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS | | | | |

| | | | | |
|-------------------------------------|--|--|------------------------------------|--|
| Art. 89 Inspección y control | - Las materias primas, insumos y material de empaque no poseen hojas de especificaciones que indiquen los niveles de calidad e inocuidad para ser utilizados en los procesos de fabricación. | - Crear un procedimiento operativo estandarizado de control de las materias primas, insumos, y material de empaque. | Software especializado en edición. | Gerente Secretaría Personal Operativo Investigadora |
| Art. 91 Almacenamiento | - Los insumos que se son conservados bajo refrigeración y congelación no garantizan las condiciones higiénicas debido a la inexistencia de un proceso de limpieza de estos equipos. | - Crear un procedimiento operativo estandarizado de sanitización de limpieza y desinfección de los equipos de congelación. | Software especializado en edición. | Gerente Secretaría Personal Operativo Investigadora |
| Art. 94 Condiciones de conservación | - Los insumos conservados bajo refrigeración o congelación no son descongelados bajo las condiciones adecuadas de tiempo y temperatura para evitar el desarrollo de microorganismos. | - Crear un instructivo de manipulación y conservación de los insumos | Software especializado en edición. | Gerente Secretaría Personal Operativo Investigadora |
| Art. 95 Límites permisibles | - No todo el personal conoce el límite permisible de los aditivos alimentarios para los procesos de fabricación del producto. | - Controlar el cumplimiento de los límites permisibles utilizados en los productos finales por medio de la Norma General del Códex para los Aditivos Alimentarios (MOD) NTE INEN-CODEX 192:2013. | Humano | Gerente Personal Operativo |
| OPERACIONES DE PRODUCCIÓN | | | | |
| Art. 97 Técnicas y procedimientos | - Algunos alimentos producidos por la empresa cumplen parcialmente los requisitos establecidos en las normativas. | - Crear el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para su implementación. | Humano | Gerente Personal Operativo Investigadora |
| Art. 99 Condiciones ambientales | - Los procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos y materiales que entran en contacto con los alimentos no son validados para garantizar su eficiencia. | - Validar los procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos mediante pruebas de hisopado en las superficies inertes mediante el contrato de un laboratorio acreditado (Ver Anexo G). | Económico | Gerente |

| | | | | |
|--|---|---|---|--|
| Art. 102 Métodos de identificación | - Los insumos en almacenamiento no poseen una etiqueta de información que indique el número de lote, fecha de elaboración, fecha de caducidad y otros parámetros que faciliten su identificación. | - Crear un procedimiento de identificación de las materias en almacenamiento. | Software especializado en edición. | Gerente Personal Operativo Investigadora |
| Art. 103 Programas de Seguimiento Continuo | - La empresa no dispone de un plan de trazabilidad en caso de una crisis alimentaria. | - Crear un Procedimiento Operativo Estandarizado de Trazabilidad. | Software especializado en edición. | Gerente Secretaría Personal Operativo Investigadora |
| Art. 104 Control de Procesos | - Los procesos de elaboración de los alimentos no se encuentran documentados. | - Documentar los procedimientos de elaboración del yogur semidescremado, manjar de leche y queso fresco con los límites establecidos en cada etapa. | Software especializado en edición. | Investigadora |
| Art. 107 Medidas de control de desviación | - Las acciones y medidas tomadas ante una desviación de un producto potencialmente afectado en su inocuidad no son registradas. | - Crear un procedimiento de trazabilidad por no conformidades y los registros de productos por devolución y de quejas o sugerencias. | Software especializado en edición. | Gerente Secretaría Personal Operativo Investigadora |
| Art. 111 Vida útil | - No existen registros de la producción y, los registros de distribución no garantizan su fácil reproducibilidad y comprensión. | - Crear un registro de trazabilidad del proceso y un registro de liberación del producto terminado. | Software especializado en edición. | Gerente Secretaría Personal Operativo Investigadora |
| ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO | | | | |
| Art. 112 Identificación del Producto | - Los alimentos como el queso fresco y el manjar de leche no declaran que pueden causar hipersensibilidad por su consumo. | - Declarar en la etiqueta del producto, el contenido de lactosa en comillas. “CONTIENE LECHE” “CONTIENE LACTOSA”. Norma de referencia: Norma General para el Etiquetado de los Alimentos CXS 1-1985 | Humano | Gerente |
| Art. 121 Entrenamiento de manipulación | - El personal no es entrenado en temas sobre los riesgos que pueden ocasionarse durante el proceso de empaque. | - Incluir en el programa de capacitación del personal las temáticas sobre los riesgos asociados durante el proceso de empaque. | Humano, Software especializado en edición. | Gerente Secretaría Personal Operativo Investigadora |
| ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| Art. 124 Control condiciones de clima y almacenamiento | - No posee métodos para el control y verificación de la temperatura de almacenamiento en los productos del yogur y el manjar de leche. | - Adquirir un registrador de datos de temperatura y humedad (Ver Anexo H) e ingresar los datos la temperatura del almacenamiento en el registro de trazabilidad del producto terminado RT-PT. | Económico Humano | Gerente Personal Operativo |
| Art. 127 Condiciones y método de almacenaje | - Los productos aprobados, en cuarentena y rechazados no son identificados bajo un método apropiado. | - Crear un procedimiento operativo estandarizado de productos terminados. | Humano, Software especializado en edición. | Gerente Investigadora |
| DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD | | | | |
| Art. 131 Aseguramiento de Calidad | - No existe un sistema de aseguramiento de control de calidad | - Elaborar el Manual de las Buenas Prácticas de Manufactura como base de principal para el sistema de aseguramiento de la calidad. | Software especializado en edición. | Gerente Secretaría Personal Operativo Investigadora |
| Art. 134 Laboratorio de control de calidad | - No se establece un tiempo mínimo de pruebas de ensayo de calidad en los productos. | - Incorporar, en el procedimiento operativo estandarizado de productos terminados a crearse, el periodo mínimo de un año en las pruebas de ensayo de calidad, como recomienda el Departamento de Control Sanitario ARCOSA. | Humano | Gerente Investigadora |
| Art. 137 Control de Plagas | - No existe una empresa de control de plagas que garantice que el uso de productos químicos no afecte la calidad de los alimentos. | - Contratación de una empresa certificada en el control de plagas (Ver Anexo D). | Económico | Gerente |

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

5.1. Estimación económica para la implementación de las BPM

Las acciones correctivas para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la industria de Productos Lácteos “La Esencia” según los hallazgos de no conformidad requiere una inversión importante por parte de la empresa para la adecuación de instalaciones y el aseguramiento de la calidad. A continuación, en la tabla 2-5, se muestran los costos de las necesidades con las especificaciones de cada requisito.

Tabla 2-5: Detalles de los costos de implementación de las BPM

| Requisito | Unidad | Cantidades | P. unitario | P. Total |
|--|--------|------------|-------------|----------|
| Contratación de una empresa certificada en el control de plagas. | u | 1 | 218.40 | 218.40 |
| Pediluvio de polietileno | u | 1 | 50.00 | 50.00 |
| Material cerámico | m | 4 | 41.82 | 41.82 |
| Cortina termoplástica de PVC tipo antibacterial. | m | 2 | 203.84 | 407,68 |
| Rótulos para tuberías | u | 2 | 10.00 | 20.00 |
| Pintura de tuberías | u | 5 | 5.50 | 27.50 |
| Alambre tejido, de acero inoxidable 304. | m | 15 | 41.24 | 82.29 |
| Vestidores | u | 1 | 20.000 | 20.000 |
| Recipiente de residuo sólido | L | 5 | 85.00 | 425.00 |
| Pala de marmita | u | 1 | 33.60 | 33.60 |
| Gabacha | u | 2 | 15 | 30 |
| Cofia | u | 100 | 5.00 | 5.00 |
| Mascarilla | u | 50 | 8.00 | 8.00 |
| Botas de PVC | u | 2 | 12.00 | 24.00 |
| Validación de los procedimientos de limpieza y desinfección. | u | 1 | 265, 44 | 265, 44 |
| Registrador de datos de temperatura y humedad. | u | 1 | 137.00 | 137.00 |

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

Los costos por el número de ítems se describen en la siguiente tabla más el monto requerido para el procedimiento de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, exceptuando la documentación de los procedimientos, registros, fichas técnicas, formatos contenidos en el manual.


Tabla 3-5: Proyección de gastos para la implementación de las BPM

| Ítems | Mejora para realizarse | Monto \$ |
|--|--|------------------|
| De las instalaciones. | Contratación de una empresa certificada en el control de plagas. | 218.40 |
| | Adquisición de un nuevo pediluvio de polietileno. | 50.00 |
| | Mantenimiento del pediluvio mediante la colocación de material cerámico. | 41.82 |
| | Adquisición de dos nuevas cortinas termoplásticas de PVC tipo antibacterial. | 407.68 |
| | Colocación y señalización de las tuberías según el tipo de fluido. | 47.50 |
| | Adquisición de alambre tejido, de acero inoxidable 304. | 82.49 |
| | Construcción de vestidores | 20,000.00 |
| | Adquisición de recipientes para residuos sólidos de 120 l. | 425.00 |
| Total | | 21,272.89 |
| De los equipos y utensilios. | Adquisición de una pala para marmita. | 33.60 |
| Total | | 33.60 |
| Requisitos higiénicos de fabricación. | Adquisición de dos gabachas y los accesorios. | 67.00 |
| Total | | 67.00 |
| Operaciones de producción. | Validación de los procedimientos de limpieza y desinfección. | 265.44 |
| Total | | 265.44 |
| Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. | Adquisición un registrador de datos de temperatura y humedad. | 137.00 |
| Total | | 137.00 |
| Costos del procedimiento para la certificación de BPM. | Registro de inspección. | 400.00 |
| | Personal de inspección. | 750.00 |
| | Certificado de acreditación. | 300.00 |
| Total | | 1,450.00 |
| Costo Total | | 23,225.93 |

Realizado por: López Chicaiza, Abigail, 2021.

De acuerdo con la tabla 2-5 la inversión para la implementación futura de las Buenas Prácticas de Manufactura es de \$ 21,775.93 dólares americanos; además, el costo del procedimiento para la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura requiere un monto de \$ 1,450; siendo el costo total de implementación un monto de \$ 23,225.93.


5.2. Propuesta de diseño del Manual de las Buenas Prácticas de Manufactura

| | | |
|---|--|---|
|  | MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA | Versión: 001 Aprobado por: Fecha: |
|---|--|---|

**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA DE LA EMPRESA DE PRODUCTOS
LÁCTEOS “LA ESENCIA”**



| | |
|--|--------------------------------|
| ELABORADO POR: Fdo. Ana Abigail López | APROBADO POR: Fdo. Gerencia |
|--|--------------------------------|

| | | |
|---|--|--|
|  | MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA | Versión: 001 Aprobado por: Fecha: |
|---|--|--|

I. INTRODUCCIÓN


La exigencia de los consumidores con respecto a los productos que consumen crece cada vez más, dirigiendo su preferencia hacia aquel producto que le ofrezca más atributos de calidad, siendo una característica esencial e implícita la inocuidad apta para consumo humano. La inocuidad, requisito básico de la calidad, implica la ausencia de contaminantes, adulterantes, toxinas y cualquier otra sustancia que pueda hacer nocivo el alimento para la salud de las personas. Para proteger la salud de los consumidores son esenciales unas buenas prácticas de manufactura, es decir una serie de procedimientos mínimos exigidos en cuanto a higiene y manipulación de los alimentos que involucra a todas las personas que intervienen en el proceso de elaboración.

Con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos preparados por la empresa de Productos Lácteos “La Esencia” se elabora el presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el cual contiene reglas que deben cumplir tanto la institución como todos sus empleados, en especial aquellos que intervienen directamente en el proceso de fabricación.

II. PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

“La Esencia” es una empresa artesanal conformada en el año 2003, situada en el barrio Rocafuerte de la parroquia Marcos Espinel. La actividad, en sus inicios, fue la pasteurización y comercialización de la leche cruda de vaca. Actualmente, la línea de alimentos se ha fundamentado en la elaboración de productos lácteos con características y sabores distintivos de las ofertas disponibles en el mercado, de esta manera, esta industria pone a la disposición del consumidor los productos de yogur, queso fresco y manjar de leche.

El principal mercado se encuentra en la región costa, en las provincias de Los Ríos, El Oro y Guayas y, por menor, en algunos cantones de la región amazónica y sierra, principalmente en la provincia de Tungurahua. La preparación de cada uno de los productos requiere la mayor calidad e inocuidad, comprometiéndonos a trabajar y mejorar continuamente en su fabricación.

| | | |
|---|--|--|
|  | MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA | Versión: 001 Aprobado por: Fecha: |
|---|--|--|

III. MISIÓN/VISIÓN

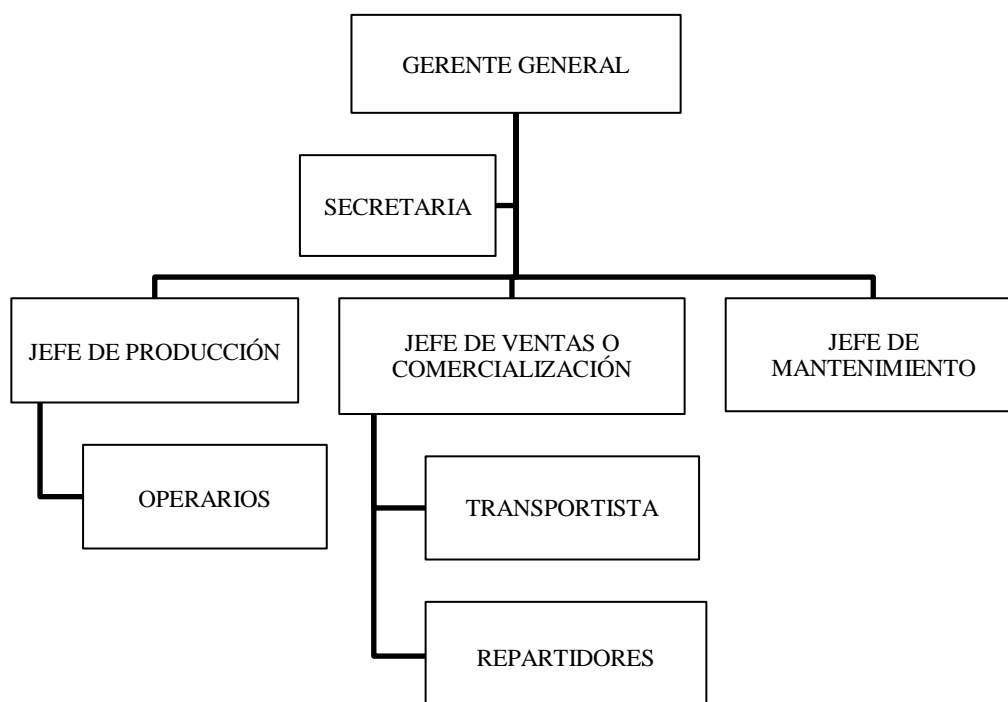
Misión


Lácteos “La Esencia” pone al alcance del consumidor los mejores productos, con excelencia y calidad, en forma oportuna, con una vocación de respeto al entorno, contribuyendo a la nutrición de las familias ecuatorianas.

Visión

Lácteos “La Esencia” aspira a ser una empresa referente en el sector alimenticio, reconocida por su alta calidad, que promueve el crecimiento sostenible de la producción, industrialización y comercialización de la leche y sus derivados de nuestra región y territorio nacional.

IV. ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL



| | | |
|---|--|--|
|  | MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA | Versión: 001 Aprobado por: Fecha: |
|---|--|--|

V. OBJETIVO

Garantizar que los productos elaborados por la industria de Productos Lácteos La “Esencia” sean procesados en buenas condiciones sanitarias, bajo los requisitos de la resolución ARCSA-DE-067-2025-GGG.


VI. NORMAS DE REFERENCIA

- Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG
- GESTIÓN AMBIENTAL. ESTANDARIZACIÓN DE COLORES PARA RECIPIENTES DE DEPÓSITO Y ALMACENAMIENTO TEMPORAL DE RESIDUOS SÓLIDOS. REQUISITOS.
- RÓTULOS, PLACAS RECTANGULARES Y CUADRADAS DIMENSIONES.
- COLORES DE IDENTIFICACIÓN DE TUBERÍAS NTE INEN.
- LECHE CRUDA. REQUISITOS NTE INEN.
- PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE EN LOS ALIMENTOS CPE INEN-CODEX.
- REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 022 (2R) “ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS”.
- NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS CXS 1-1985 REVISADA EN 2018.

VII. LISTA MAESTRA

En el presente manual se ha definido un conjunto de procedimientos de manufactura asociados a las etapas de procesamiento, conservación y manipulación, los mismos que se presentan en la Lista Maestra.

Los procedimientos establecidos para cada una de estas etapas generan, de ser necesario, un conjunto de formatos que, una vez llenados, constituirán los registros del presente manual y la evidencia de su funcionamiento. Dichos registros se muestran en orden correlativo según el procedimiento al que correspondan. Los Registros generados en el presente Manual se mantendrán en la empresa por lo menos un año y considerando el tiempo de vida de los alimentos preparados en la empresa.

| | | |
|---|--|--|
|  | MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA | Versión: 001 Aprobado por: Fecha: |
|---|--|--|

| PROCEDIMIENTOS POES | | |
|---|---------------|---------------|
| DOCUMENTO | CÓDIGO | TIPO |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Control de Plagas | POE-CPG | Procedimiento |
| Registro de Control de Plagas de Desratización | RCP-D | Registro |
| Registro de Control de Plagas de Insectos | RCP-I | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Limpieza y Desinfección de Techos y Lámparas | POES-LD-TL | Procedimiento |
| Registro de Limpieza y Desinfección de Techos y Lámparas | RLD-TL | Registro |
| Instructivo de Limpieza y Desinfección de Techos y Lámparas | IN-LD-TL | Instructivo |
| Registro de Limpieza de Techos y Lámparas | RLD-TL | Registro |
| Registro de Consumo de Productos de Limpieza | RC-PL | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Limpieza y Desinfección de Pediluvios | POES-LD-PE | Procedimiento |
| Instructivo de Limpieza y Desinfección de Pediluvios | IN-LD-P | Instructivo |
| Registro de Limpieza y Desinfección de Pediluvios | RLD-PE | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Control de Visitas | POES-CV | Procedimiento |
| Instructivo de Lavado y Desinfección de Manos | IN-LDM | Instructivo |
| Instructivo de Ingreso del Personal de Visita | IN-IPV | Instructivo |
| Registro de Ingreso y Salida del Personal de Visita | RIS-PV | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Limpieza y Desinfección de los Equipos de Refrigeración y Congelación | POES-LD-ERC | Procedimiento |
| Instructivo de Limpieza y Desinfección de los Equipos de Refrigeración y Congelación | IN-LD-ERC | Instructivo |
| Registro de Limpieza y Desinfección de los Equipos de Refrigeración y Congelación | RLD-ERC | Registro |
| PROCEDIMIENTOS POE | | |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Control de Documentos | POE-CDO | Procedimiento |
| Registro de Documentos Externos | RD-E | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Manejo de Residuos Sólidos | POE-MRS | Procedimiento |
| Instructivo de Manejo de Residuos Sólidos | IN-MRS | Instructivo |
| Instructivo de Limpieza de los Recipientes de Residuos Sólidos | IN-LRRS | Instructivo |
| Registro de Limpieza de los Recipientes de Residuos Sólidos | RL-RRS | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Capacitación de Personal | POE-CP | Procedimiento |
| Registro de Capacitación del Personal | RD-CP | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Salud del Personal | POE-SP | Procedimiento |
| Registro de Control de Enfermedades y Accidentes del Personal | RCE-AP | Registro |
| Registro de Control del Estado de Salud del Personal | RCE-SP | Registro |

| | | |
|---|-----------|---------------|
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Control de la Leche Cruda | POE-CLC | Procedimiento |
| Instructivo de Recepción de la Leche Cruda | IN-RLC | Instructivo |
| Ficha Técnica de la Leche Cruda | FT-LC | Ficha Técnica |
| Registro de Control de la Leche Cruda | RC-LC | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Control de Insumos y Material de Empaque | POE-CI-ME | Procedimiento |
| Instructivo de Recepción de Insumos y Material de Empaque | IN-RI-ME | Instructivo |
| Registro de Recepción de Insumos | RR-I | Registro |
| Registro de Recepción de Material de Empaque | RR-ME | Registro |
| Registro de Consumo de Insumos | RC-I | Registro |
| Registro de Consumo de Material de Empaque | RC-ME | Registro |
| Instructivo de Manipulación y Conservación de Insumos | IN-MCI | Instructivo |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Trazabilidad | POE-T | Procedimiento |
| Formulario de Registro de Proveedores | FR-P | Formulario |
| Registro de Trazabilidad del Proceso | RT-P | Registro |
| Registro de Trazabilidad del Producto Terminado | RT-PT | Registro |
| Registro de Liberación del Producto Terminado | RL-PT | Registro |
| Registro de Productos por Devolución | RP-D | Registro |
| Registro de Quejas o Sugerencias | RQ-S | Registro |
| Procedimiento Operativo Estandarizado del Producto Terminado | POE-PT | Procedimiento |



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE DOCUMENTOS


PRODUCTOS LÁCTEOS LA ESENCIA

| Control de cambios | | |
|---------------------------|----------------|----------------------|
| Código: | POE-CDO | |
| Revisión | Fecha | Observaciones |
| 001 | | Versión inicial |
| | | |

| | |
|---|----------|
| Elaborado por Abigail López | XXX 2021 |
| Revisado por Ing. Hanníbal Brito PhD. | |
| Aprobado por Lácteos “La Esencia” | |

ÍNDICE

| | |
|-----------------|------|
| 1 Objetivo | Pág. |
| 2 Alcance | Pág. |
| 3 Responsables | Pág. |
| 4 Definiciones | Pág. |
| 5 Procedimiento | Pág. |
| 6 Frecuencia | Pág. |
| 7 Anexos | Pág. |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE DOCUMENTOS | CÓDIGO: POE-CDO |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 6 |

1. OBJETIVO

Controlar la documentación de elaboración, a través de un registro y archivo pormenorizado, para la evidencia de cada uno de los procedimientos.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a la documentación de elaboración, modificación y distribución contenida en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa de Productos Lácteos “La Esencia”.

3. RESPONSABLES

- El Gerente General es quien aprueba la documentación generada para la empresa.
- Los operarios son quienes deberán cumplir con lo establecido en cada uno de los documentos.
- La secretaria se responsabiliza de almacenar, facilitar y reproducir la documentación generada.

4. DEFINICIONES

Revisión: Es la actividad para asegurar la eficiencia de la documentación realiza para ser aprobada o modificada.

Aprobación: Es declarar hábil y competente para hacer uso de él.

Documento: Información de respaldo.

Manual: Es el documento interno de la empresa que proporciona información interna sobre las Buenas Prácticas de Manufactura.

Procedimiento Operativo Estandarizado: Es el documento que detalla cómo realizar una operación, quienes son los responsables y como están distribuidas las funciones.


Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento: Son una secuencia de pasos para el mantenimiento de la higiene y sanitización para llevar a cabo una actividad.

Registro: Es el documento que evidencia el cumplimiento de una actividad.

Ficha Técnica: Es el documento que contiene información de las características del producto.

Instructivo: Es el documento que contiene información detallada de cómo realizar una actividad.

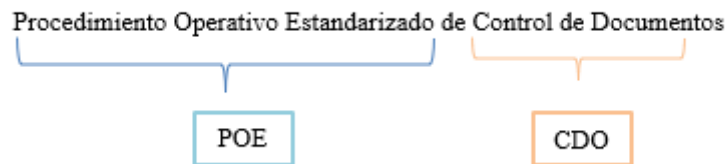
Versión: Indica el número de veces que un documento ha sido modificado mediante una numeración (001).

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE DOCUMENTOS | CÓDIGO: POE-CDO |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 2 de 6 |

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Codificación de los documentos

Cada procedimiento, registro o ficha técnica está codificado según el tipo de documento al que pertenece, seguido de la sigla creada con nombre del procedimiento al que correspondiente, por ejemplo



A continuación, se muestran los tipos de documentos generados.


| Tipo de documento | Codificación | Ejemplo |
|--|--------------|--|
| Procedimiento Operativo Estandarizado | POE | Procedimiento operativo estandarizado de control de la leche cruda |
| Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento | POES | Procedimiento operativo estandarizado de saneamiento |
| Instructivo | IN | Instructivo de recepción de la leche cruda |
| Registro | R | Registro de control de la leche cruda |
| Ficha Técnica | FT | Ficha técnica de la leche cruda |

5.2. Distribución y control de la documentación

El personal debe estar entrenado para el manejo de los documentos contenidos en el Manual de las Buenas Prácticas de Manufactura.

5.3. Documentos externos

Secretaría clasificará y ordenará la documentación externa existen en la empresa y la registrará en la hoja de documentos externos RD-E.


| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE DOCUMENTOS | CÓDIGO: POE-CDO |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 3 de 6 |

5.4. Documentos obsoletos

Los documentos que no están en uso o vigencia se les fijará como obsoletos para evitar una mala distribución.


5.5. Contenido de los documentos

| Documento | Contenido |
|--|--|
| Manual | Introducción, Presentación de la organización, Misión/Visión, Organigrama estructural, Objetivo, Normas de referencia, Lista maestra. |
| Procedimiento Operativo Estandarizado y Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento | Portada, Encabezado, Objetivo, Alcance, Responsables, Definiciones, Procedimiento, Monitoreo, Frecuencia, Verificaciones, Acciones correctivas, Anexos, Declaración de confidencialidad. |
| Instructivo | Encabezado, Aspectos claves, Instrucciones, Anexos, Personas que elaboraron, revisaron y aprobaron el documento. |
| Registro | Nombre del documento, Código, Versión, Fecha de emisión, Página, Tabla de contenido. |
| Ficha Técnica | Nombre del producto, Propiedades organolépticas, Características fisicoquímicas, Características microbiológicas, Almacenamiento y transporte. |
| Otros | Logotipo de la empresa, Código, Versión, Página, Tema del documento. |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE DOCUMENTOS | CÓDIGO: POE-CDO |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 4 de 6 |


5.6. Estructura de los procedimientos

Cada procedimiento constará de una portada conformada por el logo de la empresa, el tipo de procedimiento, el nombre de la empresa y los formatos designados para el cambio de versión, el código del documento, observaciones, la fecha, la revisión del documento, las personas que elaboraron y aprobaron el documento y un índice.


| | | |
|---|--------------------------|----------------------|
|  | | |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE DOCUMENTOS | | |
| PRODUCTOS LÁCTEOS LA ESENCIA | | |
| Control de cambios | | |
| Código: | POE-CDO | |
| Revisión | Fecha | Observaciones |
| 001 | | Versión inicial |
| | | |
| Elaborado por | XXX 2021 | |
| Revisado por | Ing. Hannibal Brito PhD. | |
| Aprobado por | Lácteos La Esencia | |
| | | |
| INDICE | | |
| 1 Objetivo | | Pág. |
| 2 Alcance | | Pág. |
| 3 Responsables | | Pág. |
| 4 Definiciones | | Pág. |
| 5 Procedimiento | | Pág. |
| 6 Frecuencia | | Pág. |
| 7 Acciones correctivas | | Pág. |
| 8 Verificaciones | | Pág. |
| 9 Anexos | | Pág. |

5.7. Encabezado de los documentos

Los documentos que conforman el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura llevan un encabezado con la información de: el tipo de procedimiento, el tipo de documento, la fecha de

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE DOCUMENTOS | CÓDIGO: POE-CDO |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 5 de 6 |


emisión y el número de página. Para los procedimientos el encabezado se realizará de la siguiente forma, además tendrán la información de declaración de confidencialidad.

| | | |
|---|--|--|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS | CÓDIGO: POE-CPG |
| | | FECHA DE EMISIÓN: Agosto de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 3 |

Declaración de confidencialidad:


El presente documento es estrictamente confidencial y es propiedad de Lácteos La Esencia. Es solo para uso interno. No puede ser removido de la compañía sin los permisos y autorizaciones de la autoridad pertinente.


Los instructivos llevarán el siguiente encabezado y el formato de información de las personas que elaboraron revisaron y aprobaron el documento.

| | | |
|---|--|---|
|  | INSTRUCTIVO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS | CÓDIGO: IN-LDM |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 2 |

| | | |
|-----------------|---------------|---------------|
| Elaborador por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| | | |

Los registros llevarán el siguiente encabezado

| | | |
|---|--|---|
|  | REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN Y CONGELACIÓN | CÓDIGO: RLD-ERC |
| | | VERSIÓN: 001 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 1 |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE DOCUMENTOS | CÓDIGO: POE-CDO |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 6 de 6 |

Las fichas técnicas tendrán el siguiente encabezado

| | | |
|---|--|---|
|  | FICHA TÉCNICA DE LA LECHE CRUDA | CÓDIGO: FT-LC |
| | | VERSIÓN: 001 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 2 |

6. FRECUENCIA

Semestral o cada vez que lo amerite.

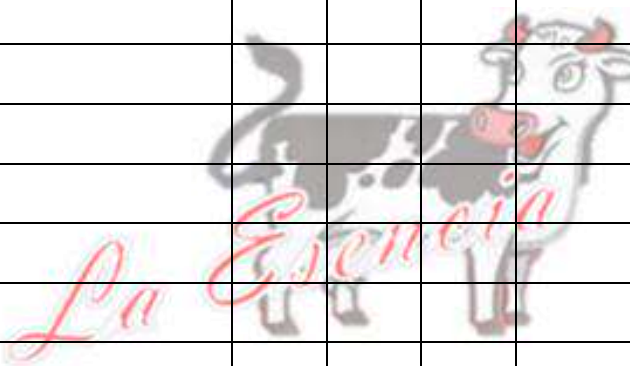
7. ANEXOS

RD-E: Registro de Documentos Externos

Declaración de confidencialidad:

El presente documento es estrictamente confidencial y es propiedad de Lácteos La Esencia. Es solo para uso interno. No puede ser removido de la compañía sin los permisos y autorizaciones de la autoridad pertinente.

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
|  | REGISTRO DE DOCUMENTOS EXTERNOS | CÓDIGO: RD-E |
| | | VERSIÓN: 001 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 1 |

| TIPO DE DOCUMENTO | ENTIDAD QUE GENERÓ EL DOCUMENTO | VERSIÓN | ESTADO | | ALMACENAMIENTO | | | FECHA DE EDICIÓN | FECHA DE EXPEDICIÓN | REVISIÓN | |
|---|---------------------------------|---------|---------|----------|----------------|--------|---------|------------------|---------------------|------------------------|-----------------|
| | | | Vigente | Obsoleto | Lugar | Físico | Digital | | | Frecuencia de revisión | Última revisión |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| <hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/> RESPONSABLE | | | | | | | | | | | |



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE
SANEAMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS**


PRODUCTOS LÁCTEOS LA ESENCIA

| Control de cambios | | |
|---------------------------|----------------|----------------------|
| Códigos: | POE-CPG | |
| Revisión | Fecha | Observaciones |
| 001 | | Versión inicial |
| | | |

| | |
|---|----------|
| Elaborado por Abigail López | XXX 2021 |
| Revisado por Ing. Hannibal Brito PhD. | |
| Aprobado por Lácteos La Esencia | |

ÍNDICE

| | |
|------------------------|------|
| 1 Objetivo | Pág. |
| 2 Alcance | Pág. |
| 3 Responsables | Pág. |
| 4 Definiciones | Pág. |
| 5 Procedimiento | Pág. |
| 6 Monitoreo | Pág. |
| 7 Acciones correctivas | Pág. |
| 8 Verificaciones | Pág. |
| 9 Anexos | Pág. |

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS | CÓDIGO: POE-CPG |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 3 |

1. OBJETIVO

Controlar la infestación de plagas, utilizando métodos que no representen un riesgo para los alimentos, con la contratación de personal certificado y el uso de medidas de verificación.

2. ALCANCE

El programa se aplicará en todas las áreas de la planta internas, externas y sus alrededores.

3. RESPONSABLES

- El gerente general de Lácteos “La Esencia” tiene la responsabilidad de proporcionar los recursos necesarios para el cumplimiento de este procedimiento.
- El personal de operación la Planta Lácteos “La Esencia” son quienes deben cumplir con este procedimiento.

4. DEFINICIONES

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

Inspección: Evaluación, observación que se realiza a una actividad para verificar el cumplimiento de los requisitos de aplicación.

Control de plaga: Supresión, contención o erradicación de una población de plagas.

Seguimiento: Aplicación de controles periódicos de las actividades, las cuales deben cumplir con los requerimientos estipulados.


Registro: Anotación en la cual queda constancia de una actividad para obtener una base de datos y un reporte de esta.

Infestación: Crecimiento o reproducción de una especie invasora en un determinado lugar causando contaminación del alimento y/o materias primas.

5. PROCEDIMIENTO

La entidad encargada de ejecutar el control de plagas deberá cumplir con lo siguiente:

- Presentar la documentación técnica: fichas técnicas, fichas de seguridad y permisos que justifique la intervención del personal calificado dentro de la planta, así como el conocimiento

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS | CÓDIGO: POE-CPG |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 2 de 3 |

del uso de sustancias químicas aprobadas para el uso destinado que garantice la inocuidad en los alimentos.

- Entregar el plano correspondiente de la ubicación del cordón sanitario que se establece para el control de los insectos, roedores y demás.

5.1 Luego de la instalación del cordón sanitario el personal de turno deberá inspeccionar el estado de: las lámparas, los focos, las láminas, las trampas y estaciones colocados en la planta.


5.2 El personal deberá emitir un informe para el programa de desratización en el que se indicará el estado del material colocado, que constará de lo siguiente:

- N= normal, corresponde al estado del cebo en las mismas condiciones que se instaló, y que refleja que no existe actividad.
- P= Picado, estado que refleja que existe la presencia de invasores o plagas.
- C= Comido, indicativo que el cebo fue comido en su totalidad, y existe una población invasora.
- F= Faltante, indicativo que la estación ha sido removida en su totalidad o destruida.
- O= Otro, se refiere a otra plaga no objeto o eventos a los cuales no estaban establecidos.

De igual manera el personal de turno deberá emitir el informe, del control de plagas de insectos según la ubicación del cordón sanitario.

5.3 En el caso que la trampa o dispositivo colocado evidencia la presencia de plagas se identificará el origen y se evaluará la necesidad de inspecciones con más frecuencia si así lo requiere.

5.4 Si mediante el informe de desratización se establece que el cebo ha sido comido en su totalidad y que la trampa haya sido removida o no esté en condiciones aptas, esta deberá ser reposicionada garantizando el buen estado del material nuevo. De la misma manera para el control de plagas de insectos se deberá cambiar el material verificando su buen estado.

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS | CÓDIGO: POE-CPG |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 3 de 3 |

5.5 Secretaría y gerencia serán los responsables de archivar las hojas del informe emitido y la documentación técnica por la empresa contratada, así como el seguimiento de inspección mediante el registro de control de plagas.

6. MONITOREO

El programa de control de plagas será ejecutado por el personal operario en tiempos establecidos por la empresa contratada según lo requiera ya sea diario, semanal o mensual dentro y fuera de las instalaciones; se deberá llevar el registro del monitoreo.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si mediante el informe emitido, se observa que existe un crecimiento agresivo y que las trampas o lámparas y demás materiales colocados para el control de plagas han perdido su efecto, el gerente deberá comunicarse con el departamento de control de plagas contratado, el cual se encargará de ejecutar las medidas correctivas y a su vez se deberá adjuntar el informe emitido por el departamento de control de plagas.

8. VERIFICACIONES

Secretaría se encargará de la verificación de la aplicación del POE-CPG, basándose en el seguimiento de los registros de control de plagas.


9. ANEXOS

RCP-D: Registro de Control de Plagas de Desratización

RCP-I: Registro de Control de Plagas de Insectos

Declaración de confidencialidad:

El presente documento es estrictamente confidencial y es propiedad de Lácteos La Esencia. Es solo para uso interno. No puede ser removido de la compañía sin los permisos y autorizaciones de la autoridad pertinente.

| | | |
|---|---|---|
|  | REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS DE DESRATIZACIÓN | CÓDIGO: RCP-D |
| | | VERSIÓN: 001 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 1 |

| FECHA DE VERIFICACIÓN | RESPONSABLE | NÚMERO DE ESTACIÓN | INDICADORES | | | | | OBSERVACIONES |
|--------------------------|-------------|--------------------|-------------|---|---|---|---|---------------|
| | | | N | P | C | F | O | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| <hr/> RESPONSABLE | | | | | | | | |



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE
SANEAMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TECHOS Y
LÁMPARAS**


PRODUCTOS LÁCTEOS LA ESENCIA

| Control de cambios | | |
|---------------------------|-------------------|----------------------|
| Códigos: | POES-LD-TL | |
| Revisión | Fecha | Observaciones |
| 001 | | Versión inicial |
| | | |

| | |
|---|----------|
| Elaborado por Abigail López | XXX 2021 |
| Revisado por Ing. Hanníbal Brito PhD. | |
| Aprobado por Lácteos La Esencia | |

ÍNDICE

| | |
|------------------------|------|
| 1 Objetivo | Pág. |
| 2 Alcance | Pág. |
| 3 Responsables | Pág. |
| 4 Definiciones | Pág. |
| 5 Materiales | Pág. |
| 6 Procedimiento | Pág. |
| 7 Frecuencia | Pág. |
| 8 Monitoreo | Pág. |
| 9 Acciones correctivas | |
| 10 Verificaciones | Pág. |
| 11 Anexos | Pág. |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TECHOS Y LÁMPARAS | CÓDIGO: POES-LD-TL |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 2 |

1. OBJETIVO

Limpiar y desinfectar cualquier desecho sólido o impureza que se encuentre en las áreas de los techos, lámparas y las zonas que no terminan unidas totalmente a los techos.

2. ALCANCE

El programa de limpieza y desinfección se aplicará en las áreas de producción del yogur, queso recepción de la materia prima y bodegas.

3. RESPONSABLES


El personal de turno de la Planta de Lácteos “La Esencia” es quien debe cumplir con este procedimiento.

4. DEFINICIONES

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

5. MATERIALES

- Escobas
- Cepillos
- Detergente industrial
- Recipientes de un litro de capacidad
- Agua
- Guantes de látex
- Uniforme del personal
- Peto de PVC
- Plásticos cobertores
- Escaleras

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TECHOS Y LÁMPARAS | CÓDIGO: POES-LD-TL |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 2 de 2 |

6. PROCEDIMIENTO

Este procedimiento se ejecutará con base al instructivo de limpieza y desinfección de techos y lámparas IN-LD-TL.

El detergente industrial destinado para la limpieza deberá tener su ficha técnica la misma que debe ser archivada.

7. FRECUENCIA

El procedimiento se efectuará cada tres meses.

8. MONITOREO

El personal a cargo deberá verificar mensualmente si existe presencia de polvo y partículas mediante el registro.

9. ACCIONES CORRECTIVAS

Si mediante el monitoreo existe incidencia de polvo y contaminantes, deberán revisarse todos los accesos posibles como puertas, ventanas y otro tipo de aberturas. Si es necesario este procedimiento se efectuará en un período menor a tres meses.

10. VERIFICACIONES

Gerencia se encargará de observar detenidamente que todas las áreas de techos y lámparas se encuentren totalmente limpias y libre de desechos.

11. ANEXOS

RLD-TL: Registro de Limpieza de Techos y Lámparas

RC-PL: Registro de Consumo de Productos de Limpieza

IN-LD-TL: Instructivo de Limpieza y Desinfección de Techos y Lámparas

Declaración de confidencialidad:

El presente documento es estrictamente confidencial y es propiedad de Lácteos La Esencia. Es solo para uso interno. No puede ser removido de la compañía sin los permisos y autorizaciones de la autoridad pertinente.

| | | |
|---|--|---|
|  | INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TECHOS Y LÁMPARAS | CÓDIGO: IN-LD-TL |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 1 |

1. ASPECTOS CLAVES

| Ejecución | Materiales | Responsables | Frecuencia |
|-----------|---|--------------|-----------------|
| Personal | <ul style="list-style-type: none"> - Escobas - Cepillos - Detergente industrial - Recipientes de un litro de capacidad - Agua - Guantes de látex - Uniforme del personal - Peto de PVC - Plásticos cobertores - Escaleras | Personal | Cada tres meses |

2. INSTRUCCIONES


- Apagar y desconectar todos los equipos que están en la zona de procesos.
- Apartar todo el equipo movable y objetos de las zonas cercanas a las paredes.
- Cubrir todos los equipos electrónicos y conectores con plásticos.
- Colocar escaleras y estructuras que permitirán el fácil acceso hacia las zonas de los techos y paredes que no terminan unidos al mismo.
- Remover todos los residuos sólidos y polvo situados en las zonas de los techos, lámparas y paredes que no terminan unidas a los techos haciendo uso de escobas o cepillos.
- Preparar la solución de agua con detergente en un recipiente de acuerdo con las proporciones indicadas en la ficha técnica.
- Rociar con agua todas las áreas identificadas para la limpieza.
- Rociar la solución de detergente industrial y cepillar.
- Enjuagar con abundante agua y dejar secar.
- Retirar todos los forros plásticos y colocar en su sitio los equipos e instrumentos.
- Anotar la cantidad utilizada de detergente industrial y la actividad realizada en los registros.

11. ANEXOS

RLD-TL: Registro de Limpieza de Techos y Lámparas

RC-PL: Registro de Consumo de Productos de Limpieza

| | | |
|-----------------|---------------|---------------|
| Elaborador por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| | | |

| | | |
|---|--|---|
|  | REGISTRO DE LIMPIEZA DE TECHOS Y LÁMPARAS | CÓDIGO: RLD-TL |
| | | VERSIÓN: 001 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 1 |

| FECHA | TECHOS/ÁREA | RESPONSABLE | OBSERVACIÓN |
|--------------------------|-------------|-------------|-------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| <hr/> RESPONSABLE | | | |



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE
SANEAMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PEDILUVIOS**


PRODUCTOS LÁCTEOS LA ESENCIA

| Control de cambios | | |
|---------------------------|-------------------|----------------------|
| Códigos: | POES-LD-PE | |
| Revisión | Fecha | Observaciones |
| 001 | | Versión inicial |
| | | |

| | |
|---|----------|
| Elaborado por Abigail López | XXX 2021 |
| Revisado por Ing. Hanníbal Brito PhD. | |
| Aprobado por Lácteos La Esencia | |

ÍNDICE

| | |
|------------------|------|
| 1 Objetivo | Pág. |
| 2 Alcance | Pág. |
| 3 Responsables | Pág. |
| 4 Definiciones | Pág. |
| 5 Materiales | Pág. |
| 6 Procedimiento | Pág. |
| 7 Frecuencia | Pág. |
| 8 Verificaciones | Pág. |
| 9 Anexos | Pág. |

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PEDILUVIOS | CÓDIGO: POES-LD-PE |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 2 |

1. OBJETIVO

Remover y eliminar cualquier suciedad que se encuentre en los pediluvios.

2. ALCANCE

Este programa se aplicará en todos los pediluvios existentes en la empresa.

3. RESPONSABLES

El personal de turno de la Planta de Lácteos “La Esencia” es quien debe cumplir con este procedimiento.

4. DEFINICIONES

Pediluvio: Receptáculo para ser usado en limpieza sanitaria de calzados a la entrada del establecimiento.


5. MATERIALES

- Escobas, cepillos
- Detergente industrial
- Agua
- Recipientes
- Cloro

6. PROCEDIMIENTO

Los pediluvios están instalados en tres zonas de acceso hacia el área de producción, por lo tanto, todo el personal autorizado para el ingreso deberá desinfectar correctamente su calzado.

Este procedimiento se ejecutará basándose en el instructivo de limpieza y desinfección de pediluvios IN-LD-P.

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PEDILUVIOS | CÓDIGO: POES-LD-PE |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 2 de 2 |

7. FRECUENCIA

Este procedimiento se efectuará todos los días antes de iniciar la jornada laboral y cada vez que presente niveles de materia orgánica elevada.

8. VERIFICACIONES


Gerencia o secretaría comprobarán si los pediluvios se encuentran desinfectados.

9. ANEXOS

IN-LD-P: Instructivo de Limpieza y Desinfección de Pediluvios

Declaración de confidencialidad:

El presente documento es estrictamente confidencial y es propiedad de Lácteos La Esencia. Es solo para uso interno. No puede ser removido de la compañía sin los permisos y autorizaciones de la autoridad pertinente.

| | | |
|---|---|---|
|  | INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PEDILUVIOS | CÓDIGO: IN-LD-P |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 1 |

1. ASPECTOS CLAVES

| Ejecución | Materiales | Responsables | Frecuencia |
|-----------|--|------------------------|---|
| Personal | <ul style="list-style-type: none"> - Escobas, cepillos - Detergente industrial - Agua - Recipientes - Cloro | Gerencia Secretaría | Diaria y cada vez que los niveles de materia orgánica estén elevados. |

2. INSTRUCCIONES

- Drenar la solución del pediluvio.
- Aplicar 35 g de detergente industrial y agua; fregar con la escoba y cepillo asegurándose que todas las macro suciedades sean removidas.
- Enjuagar con la cantidad de agua necesaria.
- Preparar la solución desinfectante de 60 ml de cloro en 7 l de agua; dejar en reposo aproximadamente por 20 segundos.
- Drenar y enjuagar.
- Colocar la nueva solución con 122 ml de cloro en 54 l de agua para la desinfección del calzado.
- Anotar la cantidad utilizada de detergente y cloro en la hoja de registro de consumo de productos de limpieza RC-PL y el registro del cumplimiento de la actividad en el documento de limpieza y desinfección de pediluvios RLD-PE.

3. ANEXOS

RC-PL: Registro de Consumo de Productos de Limpieza

RLD-PE: Registro de Limpieza y Desinfección de Pediluvios

| | | |
|-----------------|---------------|---------------|
| Elaborador por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| | | |



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE
SANEAMIENTO DE CONTROL DE VISITAS**


PRODUCTOS LÁCTEOS LA ESENCIA

| Control de cambios | | |
|--------------------|---------|-----------------|
| Código: | POES-CV | |
| Revisión | Fecha | Observaciones |
| 001 | | Versión inicial |
| | | |

| | |
|---|----------|
| Elaborado por Abigail López | XXX 2021 |
| Revisado por Ing. Hannibal Brito PhD. | |
| Aprobado por Lácteos La Esencia | |

ÍNDICE

| | |
|------------------|------|
| 1 Objetivo | Pág. |
| 2 Alcance | Pág. |
| 3 Responsables | Pág. |
| 4 Definiciones | Pág. |
| 5 Procedimiento | Pág. |
| 6 Frecuencia | Pág. |
| 7 Verificaciones | Pág. |
| 8 Anexos | Pág. |

| | | |
|---|---|---|
|  | <p align="center">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE CONTROL DE VISITAS</p> | CÓDIGO: POES-CV |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 3 |

1. OBJETIVO

Controlar que los/as visitantes cumplan con las medidas de higiene y protección para el ingreso a la Planta de Productos Lácteos “La Esencia”.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica al personal de visita, administrativo y técnico.

3. RESPONSABLES

- Gerencia tiene la responsabilidad de proporcionar el uniforme e implementos necesarios.
- Los visitantes, personal administrativo y técnico tienen la obligación de cumplir con todas las medidas de higiene y protección mencionados en este documento.


4. DEFINICIONES

Visita técnica: Gestión por la cual un técnico o un especialista de una institución ofrece o vende determinado bien o servicio, por ejemplo, el personal de mantenimiento de equipos.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Disposiciones Generales

- El personal de visita debe contar con la autorización correspondiente, del gerente o secretaria que justifique su ingreso.
- Los visitantes deben cumplir estrictamente todas las normas en lo referente a presentación personal, uniformes y comportamiento.
- Los visitantes deben utilizar el uniforme que les sea asignado, se lavarán y desinfectarán las manos antes de ingresar.
- Los visitantes que presenten una enfermedad respiratoria con signos como tos no podrán ingresar a la planta de producción.

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE CONTROL DE VISITAS | CÓDIGO: POES-CV |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 2 de 3 |

5.2. Visitas no técnicas


- El personal de visita debe colocarse el uniforme dotado por la empresa previamente al ingreso de la zona de producción, este consta de: red para el cabello o gorro, la mascarilla, un mandil blanco y un par de botas blancas de caucho antideslizantes.
- Para su ingreso el personal debe cumplir con las indicaciones del instructivo de lavado y desinfección de manos IN-LDM y el instructivo de ingreso del personal de visita IN-IPV

5.3. Visitas técnicas

- El personal debe portar el uniforme propio de su entidad.
- Previamente a su ingreso debe registrarse el documento de registro de visitas RIS-PV.
- El personal debe lavarse y desinfectarse las manos como lo indica el instructivo de limpieza y desinfección de manos IN-LDM.
- Debe portar un cubrebocas o mascarilla.
- Si el uniforme del personal no incluye un casco o protección para la cabeza, debe utilizar un gorro blanco proporcionado por la empresa,
- Adicional debe utilizar botas blancas de caucho antideslizantes
- Finalizada su actividad debe confirmar su salida en el de registro RIS-PV

5.4. Comportamiento del personal de visitas

- No se permitirá el ingreso de alimentos, bebidas o fumar dentro del área de producción.
- No se permite introducirse los dedos en las orejas, nariz y boca
- No se permite arreglarse el cabello, jalarse los bigotes o vello de los brazos en el área de producción.
- No se permite escupir, comer, mascar o beber dentro de la zona de producción.
- No se permite toser, estornudar dentro el área de producción y mayormente sobre los alimentos.
- No se permite apoyarse sobre los alimentos, equipos o paredes.
- La basura debe ser colocada en los recipientes designados para la misma.

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE CONTROL DE VISITAS | CÓDIGO: POES-CV |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 3 de 3 |

6. FRECUENCIA

Este procedimiento se aplicará antes del ingreso del personal de visitas y administrativo.

7. VERIFICACIONES

Secretaría se encargará verificar el uso del uniforme y realizar los registros de ingreso y salida del personal de mantenimiento y visita.

8. ANEXOS


IN-LDM: Instructivo de Lavado y Desinfección de Manos

IN-IPV: Instructivo de Ingreso del Personal de Visita

RIS-PV: Registro de Ingreso y Salida del Personal de Visita

Declaración de confidencialidad:

El presente documento es estrictamente confidencial y es propiedad de Lácteos La Esencia. Es solo para uso interno. No puede ser removido de la compañía sin los permisos y autorizaciones de la autoridad pertinente.

| | | |
|---|--|---|
|  | INSTRUCTIVO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS | CÓDIGO: IN-LDM |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 2 |

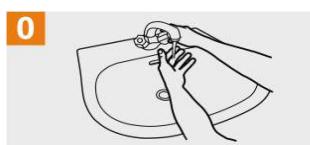
1. ASPECTOS CLAVES

| Ejecución | Área | Materiales | Responsables | Frecuencia |
|---|---------------------|--|-----------------------|---|
| Personal de visita, administrativo y mantenimiento. | Unidad dosificadora | <ul style="list-style-type: none"> - Agua - Jabón - Solución desinfectante de manos - Papel de secamanos | Gerente Secretaria | Antes del ingreso, después del uso de los servicios sanitarios o actividades que involucren la presencia de microorganismos en las manos. |

2. INSTRUCCIONES

2.1. Lavado de manos

 Duración de todo el procedimiento: **40-60 segundos**



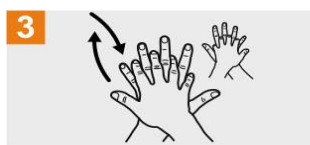
0 Mójese las manos con agua;



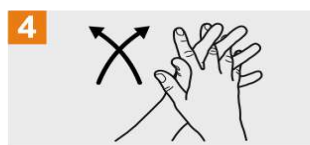
1 Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;



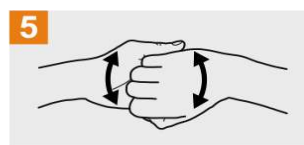
2 Frótese las palmas de las manos entre sí;



3 Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



4 Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



5 Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



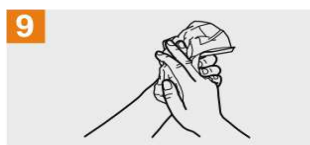
6 Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



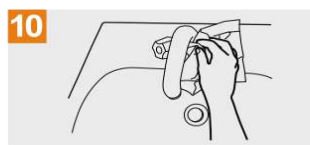
7 Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;



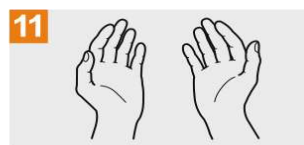
8 Enjuáguese las manos con agua;



9 Séquese con una toalla desechable;




10 Sirvase de la toalla para cerrar el grifo;



11 Sus manos son seguras.



Fuente: OMS, 2019.

| | | |
|---|--|---|
|  | INSTRUCTIVO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS | CÓDIGO: IN-LDM |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 2 de 2 |

2.2. Desinfección de manos

1 Duración de todo el procedimiento: 20-30 segundos



Deposite en la palma de la mano una dosis de producto suficiente para cubrir todas las superficies;



Frótese las palmas de las manos entre sí;



Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;




Una vez secas, sus manos son seguras.



Fuente: OMS, 2019.

| | | |
|-----------------|---------------|---------------|
| Elaborador por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| | | |

| | | |
|---|--|---|
|  | INSTRUCTIVO DE INGRESO DEL PERSONAL DE VISITA | CÓDIGO: IN-IPV |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 1 |

1. ASPECTOS CLAVES

| Ejecución | Área | Uniforme | Responsables | Frecuencia |
|---|------------------------|--|-----------------------|-------------------|
| Personal de visita, administrativo y mantenimiento. | Vestidor Secretaría | <ul style="list-style-type: none"> - Mascarilla - Red para el cabello o gorro - Gabacha. - Botas blancas de caucho antideslizantes | Gerente Secretaria | Antes del ingreso |

2. INSTRUCCIONES

- Registre su ingreso y actividad en la secretaría.
- En los vestidores despréndase de todo artículo personal como bolsos, anillos, pulseras y coloque sus pertenencias en las perchas.
- Colóquese la mascarilla, gorro, gabacha y botas.
- Lávese y desinfecte las manos según el instructivo de limpieza y desinfección de manos IN-LDM.
- Elimine cualquier materia presente en el calzado, sacudiendo sus pies para liberar la suciedad.
- Desinfecte sus botas en el pediluvio sumergiendo los pies uno a uno, pise suave y repetidamente para que el desinfectante cubra la mayor área posible.
- Saque los pies del pediluvio uno a uno, tenga precaución de no perder el equilibrio al realizar este procedimiento.
- Ingrese al área de producción.
- Luego de su visita coloque el uniforme en el cesto de ropa sucia.
- Registre su salida.

3. ANEXOS

RIS-PV: Registro de Ingreso y Salida del Personal de Visita

| | | |
|-----------------|---------------|---------------|
| Elaborador por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| | | |



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO SANEAMIENTO
DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS EQUIPOS DE
REFRIGERACIÓN Y CONGELACIÓN**


PRODUCTOS LÁCTEOS LA ESENCIA

| Control de cambios | | |
|---------------------------|--------------------|----------------------|
| Código: | POES-LD-ERC | |
| Revisión | Fecha | Observaciones |
| 001 | | Versión inicial |
| | | |

| | |
|---|----------|
| Elaborado por Abigail López | XXX 2021 |
| Revisado por Ing. Hanníbal Brito PhD. | |
| Aprobado por Lácteos La Esencia | |

ÍNDICE

| | |
|------------------|------|
| 1 Objetivo | Pág. |
| 2 Alcance | Pág. |
| 3 Responsables | Pág. |
| 4 Definiciones | Pág. |
| 5 Procedimiento | Pág. |
| 6 Materiales | Pág. |
| 7 Frecuencia | Pág. |
| 8 Verificaciones | Pág. |
| 9 Anexos | Pág. |

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN Y CONGELACIÓN | CÓDIGO: POES-LD-ERC |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 3 |

1. OBJETIVO

Garantizar la higiene y conservación de los insumos que requieren de un almacenamiento especial mediante la correcta limpieza y desinfección de los equipos de refrigeración.

2. ALCANCE

Aplica a todos los equipos de refrigeración y congelación de la empresa lácteos “La Esencia”.

3. RESPONSABLES


Los operadores bajo la supervisión de la gerencia.

4. DEFINICIONES

Desinfección: Es la actividad de eliminación o reducción del número de microorganismos, que se encuentran presentes en el medio.

5. PROCEDIMIENTO

- El procedimiento de limpieza y desinfección debe realizarse de acuerdo con lo indicado en el instructivo de IN-LD-ERC.
- Los residuos y desechos generados con la ejecución de este procedimiento deberán ser gestionados según el procedimiento operativo estandarizado de manejo de residuos sólidos POE-MRS.
- Para los refrigeradores, congeladores horizontales es recomendable no vaciar el agua completamente, ya que podría afectar su funcionamiento. Para evitarlo, se deben utilizar paños limpiadores humedecidos.
- No se recomienda el uso de desinfectantes para la limpieza de estos equipos, ya que son productos que alteran los insumos y representan un riesgo para la salud.
- No utilizar elementos abrasivos para la desinfección de los equipos.
- Evite el uso de materiales de limpieza que puedan rayar las paredes de los equipos.
- Al finalizar este procedimiento el operador debe lavarse y desinfectarse las manos según el instructivo IN-LDM.

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN Y CONGELACIÓN | CÓDIGO: POES-LD-ERC |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 2 de 3 |

6. MATERIALES

6.1. Materiales utilizados

- Sabra
- Balde de 6 litros
- Paños de limpieza
- Atomizador
- Haragán

6.2. Productos químicos

- Jabón neutro

6.3. Elementos de seguridad


- Guantes de nitrilo
- Peto de PVC
- Chaqueta térmica

7. FRECUENCIA

Este procedimiento se ejecutará cada quince días.

8. VERIFICACIONES

- El personal designado se encargará de verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Secretaría es quien llevará los registros de seguimiento de limpieza y desinfección de los equipos de refrigeración y congelación RLD-ERC.

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN Y CONGELACIÓN | CÓDIGO: POES-LD-ERC |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 3 de 3 |

9. ANEXOS

POE-MRS: Procedimiento Operativo de Estandarización de Manejo de Residuos Sólidos


IN-LD-ERC: Instructivo de Limpieza y Desinfección de los Equipos de Refrigeración y Congelación

RLD-ERC: Registro de Limpieza y Desinfección de los Equipos de Refrigeración y Congelación

IN-LDM: Instructivo de Lavado y Desinfección de Manos

Declaración de confidencialidad:

El presente documento es estrictamente confidencial y es propiedad de Lácteos La Esencia. Es solo para uso interno. No puede ser removido de la compañía sin los permisos y autorizaciones de la autoridad pertinente.


| | | |
|---|---|---|
|  | INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN Y CONGELACIÓN | CÓDIGO: IN-LD-ERC |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 2 |

1. ASPECTOS CLAVES

| Ejecución | Materiales | Responsables | Frecuencia |
|-----------|--|------------------------|------------------|
| Personal | <ul style="list-style-type: none"> - Sabra - Balde de 6 l - Paños de limpieza - Atomizador - Haragán - Jabón neutro - Guantes de nitrilo - Peto de PVC - Chaqueta térmica | Secretaria Personal | Cada quince días |

2. INSTRUCCIONES

- Vacíe el congelador, refrigerador o nevera colocando los insumos en un equipo diferente que pueda conservar la cadena de frío.
- Desconecte el equipo, coloque el termostato a 0 grados y deje descongelarlo.
- Coloque los paños de limpieza para evitar que el agua se escurra en su totalidad.
- Si el equipo tiene bandejas, parrillas o empaques, deben sacarse para lavar.
- Llene el atomizador con agua potable.
- Limpie las superficies internas y externas del equipo de refrigeración haciendo uso de los paños de limpieza y el atomizador.
- Para la desinfección del equipo utilice el jabón neutro y, haciendo movimientos circulares con la sabra, remueva y desinfecte todas las áreas.
- Use los paños de limpieza y el atomizador para remover los restos de solución jabonosa. Realice este proceso las veces necesarias hasta que se remueva en su totalidad la solución jabonosa.
- Deje secar el equipo con la puerta abierta.
- Conecte el equipo y controle la temperatura antes de colocar nuevamente los insumos.
- Registre este procedimiento en la hoja de registro de limpieza y desinfección de los equipos de refrigeración y congelación RLD-ERC.

| | | |
|---|---|---|
|  | INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN Y CONGELACIÓN | CÓDIGO: IN-LD-ERC |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 2 de 2 |

1.1. Limpieza de bandejas y parrillas

- Rocíe agua sobre las bandejas y parrillas para remover las impurezas.
- Refriegue con la sabra y el jabón neutro las superficies, especialmente aquellas orillas donde se acumulan restos de suciedad.
- Enjuague con la cantidad de agua suficiente hasta que se haya removido por completo la solución jabonosa.
- Seque con los paños de limpieza y coloque nuevamente las bandejas y parrillas en los equipos de congelación.

3. ANEXOS

RLD-ERC: Registro de Limpieza y Desinfección de los Equipos de Refrigeración y Congelación

| | | |
|-----------------|---------------|---------------|
| Elaborador por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| | | |



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE MANEJO DE
RESIDUOS SÓLIDOS**


PRODUCTOS LÁCTEOS LA ESENCIA

| Control de cambios | | |
|--------------------|---------|-----------------|
| Código: | POE-MRS | |
| Revisión | Fecha | Observaciones |
| 001 | | Versión inicial |
| | | |

| | |
|---|----------|
| Elaborado por Abigail López | XXX 2021 |
| Revisado por Ing. Hannibal Brito PhD. | |
| Aprobado por Lácteos La Esencia | |

ÍNDICE

| | |
|------------------------|------|
| 1 Objetivo | Pág. |
| 2 Alcance | Pág. |
| 3 Responsables | Pág. |
| 4 Definiciones | Pág. |
| 5 Procedimiento | Pág. |
| 6 Frecuencia | Pág. |
| 7 Acciones correctivas | Pág. |
| 8 Verificaciones | Pág. |
| 9 Anexos | Pág. |

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS | CÓDIGO: POE-MRS |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 5 |

1. OBJETIVO

Establecer el manejo adecuado de residuos sólidos para evitar el riesgo de contaminación en los alimentos y el entorno, mediante la correcta recolección, clasificación, almacenamiento y disposición final de los residuos generados por lácteos “La Esencia”.

2. ALCANCE

El POE-MDS comprende todas las actividades que generan residuos sólidos para la clasificación y disposición final.

3. RESPONSABLES


- Gerencia tiene la responsabilidad de proporcionar los recursos necesarios para el cumplimiento de este procedimiento.
- El personal de turno que esté encargado del manejo de desechos sólidos.

4. DEFINICIONES

Desecho: Cualquier objeto, material, sustancia o elemento sólido o semisólido, resultante del consumo o uso de un bien tanto en actividades industriales, comerciales que, por sus características y mediante fundamento técnico, no puede ser aprovechado, reutilizado o reincorporado en un proceso productivo, no tienen valor comercial y requiere tratamiento y/o disposición final adecuada (NTE INEN 2841).

Desecho peligroso: Los desechos sólidos, pastosos, líquidos o gaseosos resultantes de un proceso de producción, transformación, reciclaje, utilización o consumo y que contengan alguna sustancia que tenga características corrosivas, reactivas, tóxicas, inflamables, biológico-infecciosas y/o radioactivas, que representen un riesgo para la salud y el ambiente de acuerdo con las disposiciones legales aplicables (NTE INEN 2841).

Estación con recipientes de colores: Zona física en la que se encuentran los recipientes de colores para depósito de residuos previamente separados en la fuente (NTE INEN 2841).

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS | CÓDIGO: POE-MRS |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 2 de 5 |

Generación: Cantidad de desechos o residuos sólidos originados por una determinada fuente en un intervalo de tiempo dado (NTE INEN 2841).

Generador: Persona que por sus actividades provoca desechos o residuos. Los generadores se pueden identificar como domésticos, comerciales, industriales e institucionales (NTE INEN 2841).

Recipiente: Objeto destinado a contener o transportar un residuo o desecho, que puede o no entrar en contacto directo con el mismo, conservando sus características físicas, químicas y sanitarias. Los tipos y capacidades de los recipientes pueden ser retornables como los contenedores, canecas, tachos, etc.; o desechables como las bolsas (NTE INEN 2841).

Residuo: Cualquier objeto, material, sustancia o elemento sólido o semisólido, resultante del consumo o uso de un bien tanto en actividades domésticas, industriales, comerciales, que no tiene valor para quien lo genera, pero que es susceptible de aprovechamiento y transformación en un nuevo bien con un valor económico agregado (NTE INEN 2841).


Residuos orgánicos: Son residuos biodegradables (se caracterizan porque pueden descomponerse naturalmente y tienen la característica de poder transformarse o degradarse rápidamente, transformándose en otro tipo de materia orgánica (NTE INEN 2841).

Residuos sólidos: Residuo en estado sólido (NTE INEN 2841).

Residuos Reciclables: Residuo sólido susceptible a ser aprovechado, transformado mediante procesos que devuelven a los materiales su potencialidad de reincorporación como energía o materia prima para la fabricación de nuevos productos (NTE INEN 2841).

Residuos No Reciclables: Equivalente a desecho. Residuo sólido no susceptible a ser aprovechado, transformado mediante procesos que devuelven a los materiales su potencialidad de reincorporación como energía o materia prima para la fabricación de nuevos productos (NTE INEN 2841).

Residuo no peligroso: Cualquier objeto, material, sustancia o elemento sólido, que no presenta características de peligrosidad con base en características corrosivas, reactivas, tóxicas, inflamables, biológico - infecciosas explosivas y/o radioactivas o explosivas, resultantes del consumo o uso de un bien tanto en actividades domésticas, industriales, comerciales, o de

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS | CÓDIGO: POE-MRS |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 3 de 5 |

servicios, que no tiene valor para quien lo genera, pero que es susceptible de aprovechamiento y transformación en un nuevo bien con un valor económico agregado (NTE INEN 2841).

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Disposiciones Generales

La disposición de los desechos sólidos se realizará conforme a lo dispuesto por el Gobierno Autónomo Descentralizado del cantón Santiago de Píllaro.

- Para el manejo adecuado de desechos sólidos no se permite la acumulación de estos en las áreas de manipulación y almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo.
- Los recipientes de depósito deben ser lavables y con tapa, para evitar que atraigan insectos, roedores, o puedan emanar olores.
- Los recipientes de depósito deberán ser rotulados.
- Los residuos deben ser separados y dispuestos en las fuentes de generación (estación con recipientes de colores).


5.2. Rotulado de los depósitos










El rotulado estará en un lugar visible con caracteres legibles según lo establecido en la NTE INEN 878.


- Las dimensiones para los rótulos cuadrados pueden ir desde los 6.5 x 6.5 mm hasta 1,000 x 1,000 mm y para los rótulos rectangulares desde 6.5 x 13 mm hasta 1,250 x 2,5000 mm.
- Las dimensiones de los rótulos se aplicarán según el uso ya sea vertical u horizontal.
- Los rótulos podrán ser montados por medio de clavos, tornillos, remaches, etc. o pueden estar ubicados por medio de adhesivos.

5.3. Clasificación de los residuos

Para la separación general de residuos, se utilizarán únicamente los colores a continuación detallados:

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS | CÓDIGO: POE-MRS |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 4 de 5 |

| TIPO DE RESIDUOS | Orgánico / reciclables | Desechos | Plástico / Envases multicapa | Vidrio / Metales | Papel / Cartón |
|---------------------|--|---|---|---|---|
| COLOR DE RECIPIENTE |  |  |  |  |  |
| | Verde  | Negro  | Azul  | Blanco  | Gris  |
| DESCRIPCIÓN | Origen biológico, restos de comida, cáscaras de fruta, verduras, hojas, pasto, entre otros. | Residuos no reciclables: toallas sanitarias, servilletas usadas, papel adhesivo, papel higiénico, desechos con aceite, entre otros. Envases plásticos de aceites comestibles, envases con restos de comida. | Plástico susceptible de aprovechamiento, envases multicapa, PET. Botellas vacías y limpias de plástico de: agua, yogur, jugos, gaseosas, etc. Fundas Plásticas, fundas de leche, limpias. Recipientes de champú o productos de limpieza vacíos y limpios. | Botellas de vidrio: refrescos, jugos, bebidas alcohólicas. Frascos de aluminio, latas de atún, sardina, conservas, bebidas. | Papel limpio en buenas condiciones: revistas, folletos publicitarios, cajas y envases de cartón y papel. De preferencia que no tengan grapas. Papel periódico, propaganda, bolsas de papel, hojas de papel, cajas, empaques de huevo, envolturas. |

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS | CÓDIGO: POE-MRS |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 5 de 5 |

5.4. Localización

- El recipiente general de los desechos sólidos se ubica un área específica para el efecto, definida como un área concurrida o pública a la que todas las personas tienen acceso; o un área interna, separados en los centros de almacenamiento temporal y acopio.
- Los recipientes de depósito en ningún momento obstruirán las áreas de trabajo o áreas de manipulación de alimentos o en superficies donde se pueda manipular alimentos.
- La infraestructura en las áreas de recolección y acopio debe estar debidamente señalizada.

6. FRECUENCIA

Este programa será ejecutado diariamente o cada vez que sea necesario.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de que este procedimiento no se efectúe a cabalidad, el encargado de la verificación llamará la atención al personal encargado de la ejecución del programa para que realice las correcciones necesarias. Si es necesario, se planificará capacitaciones con el personal de la industria que permita el desarrollo adecuado de este programa para el logro del cumplimiento.

8. VERIFICACIONES


Secretaría o gerencia se encargarán de la aplicación de este programa, sobre la base del seguimiento de los registros de limpieza de los recipientes de residuos.

9. ANEXOS

RL-RRS: Registro de Limpieza de los Recipientes de Residuos Sólidos

Declaración de confidencialidad:

El presente documento es estrictamente confidencial y es propiedad de Lácteos La Esencia. Es solo para uso interno. No puede ser removido de la compañía sin los permisos y autorizaciones de la autoridad pertinente.

| | | |
|---|--|---|
|  | INSTRUCTIVO DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS | CÓDIGO: IN-MRS |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 1 |

1. ASPECTOS CLAVES

| Ejecución | Área | Materiales | Responsables | Frecuencia |
|-----------|--|---|-----------------------|------------|
| Personal | Bodega de insumos, producción, área administrativa, instalaciones sanitarias, unidades dosificadoras, comedor y cocina, exteriores, área de recepción. | <ul style="list-style-type: none"> - Guantes - Recipientes - Fundas de basuras - escoba - Pala | Gerente Secretaria | Diaria |

2. INSTRUCCIONES

- Retirar el recipiente y llevarlo al área de depósitos externos.
- Retirar la funda de basura y colocarla en el recipiente de color al que corresponda.
- Los recipientes una vez vacíos se llevarán al área de lavado.
- El recipiente una vez seco se colocará una nueva funda de basura y se ubicará en el área asignada.


3. GESTIÓN DE DESECHOS

| Residuos orgánicos | Residuos reciclables | Residuos no reciclables | Residuos vidrios/ metales |
|--|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Los desechos orgánicos se depositarán en los recipientes identificados de color verde. | <ul style="list-style-type: none"> - Los desechos reciclables como plásticos deberán ser separados y dispuestos en los recipientes identificados de color azul. - El color gris es para el caso de papeles, cartones, etc. | <ul style="list-style-type: none"> - Los desechos comunes se depositarán en los recipientes identificados con el color negro. | <ul style="list-style-type: none"> - Los residuos como botellas de vidrio deberán estar limpios o sin ningún contenido. Estos residuos pueden ser vendidos o depositados en los recipientes identificados con el color blanco. |

4. ANEXOS

RL-RRS: Registro de Limpieza de los Recipientes de Residuos Sólidos

| | | |
|-----------------|---------------|---------------|
| Elaborador por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| | | |

| | | |
|---|---|---|
|  | INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA DE RECIPIENTES DE RESIDUOS SÓLIDOS | CÓDIGO: IN-LRRS |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 1 |

1. ASPECTOS CLAVES

| Ejecución | Área | Materiales | Responsables | Frecuencia |
|-----------|------------|---|-----------------------|------------|
| Personal | Lavandería | <ul style="list-style-type: none"> - Guantes de - Recipientes de depósitos - Cepillo - Detergente industrial - Agua - Cloro comercial | Gerente Secretaria | Semanal |

2. INSTRUCCIONES

- Remoje el recipiente con agua.
- Añada 35 g de detergente industrial en las paredes del recipiente y cepíllelo hasta remover todas las impurezas.
- Enjuague y deje escurrir el agua.
- Prepare la solución desinfectante de una 1 taza (240 ml) de cloro comercial en 5 litros de agua.
- Espere cinco minutos luego enjuague, seque al ambiente y registrar esta actividad.

3. ANEXOS

RL-RRS: Registro de Limpieza de los Recipientes de Residuos Sólidos

| | | |
|-----------------|---------------|---------------|
| Elaborador por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| | | |




**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE
CAPACITACIÓN DEL PERSONAL
PRODUCTOS LÁCTEOS LA ESENCIA**

| Control de cambios | | |
|--------------------|--------|-----------------|
| Código: | POE-CP | |
| Revisión | Fecha | Observaciones |
| 001 | | Versión inicial |
| | | |

| | |
|---|----------|
| Elaborado por Abigail López | XXX 2021 |
| Revisado por Ing. Hannibal Brito PhD. | |
| Aprobado por Lácteos La Esencia | |

ÍNDICE

| | |
|------------------------|------|
| 1 Objetivo | Pág. |
| 2 Alcance | Pág. |
| 3 Responsables | Pág. |
| 4 Definiciones | Pág. |
| 5 Materiales | Pág. |
| 6 Procedimiento | Pág. |
| 7 Frecuencia | Pág. |
| 8 Verificaciones | Pág. |
| 9 Acciones correctivas | Pág. |
| 10 Anexos | Pág. |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL | CÓDIGO: POE-CP |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 3 |

1. OBJETIVO

Capacitar al personal de la Planta de Productos Lácteos “La Esencia” por medio de familiarización y distribución de los procedimientos contenidos en el manual de las BPM y las normativas de las materias primas y productos.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará a todo el personal involucrado en el proceso de fabricación.

3. RESPONSABILIDADES

Gerencia tiene la responsabilidad de efectuar las capacitaciones por medio de esta o una persona natural o jurídica siempre que demuestre aptitud sobre el tema.

4. DEFINICIONES

POE: Procedimientos Operativos Estandarizados

POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

5. MATERIALES

Infraestructura: las actividades de capacitación se desarrollarán en ambientes adecuados proporcionados por la gerencia de la empresa.


Equipo y otros: registro, plumones, equipo proyector.

Documentos: Manual de BPM, normas de la empresa.

6. PROCEDIMIENTO

6.1. Perfil del capacitador

Para la ejecución de este procedimiento será necesario que el personal demuestre aptitud y conocimiento sobre las BPM. Por tanto, expone el siguiente perfil.


| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL | CÓDIGO: POE-CP |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 2 de 3 |

| | |
|-------------|---|
| Descripción | <ul style="list-style-type: none"> - Conocimiento sobre la norma de Buenas Prácticas de Manufactura. - Conocimiento sobre la normativa de materias primas y productos de lácteos utilizadas en la empresa. - Conocimiento sobre los procedimientos POES, POE, registros, fichas técnicas, etc. |
| Habilidades | <ul style="list-style-type: none"> - Poseer habilidades comunicativas que faciliten la interacción con el personal involucrado en el proceso de capacitación. |
| Competencia | <ul style="list-style-type: none"> - Responsabilidad. - Compromiso. - Liderazgo. |

6.2. Temas del plan de capacitación

Esta capacitación incluirá horas teóricas y prácticas. Para la parte teórica se hará uso del material de apoyo: manual, registros, fichas técnicas, normas, si amerita el caso diapositivas, videos, u otros medios de información. Dentro de las actividades para la ejecución de este procedimiento los temas a tratar son los siguientes.

| TEMAS | SUB-TEMAS | OBJETIVO |
|---------------------------------|--|---|
| Buenas Prácticas de Manufactura | 1. Conceptos de las Buenas Prácticas de Manufactura - Definiciones, beneficios, ámbito de operación. - Estructura de las BPM. | Conocer la importancia de las BPM como una herramienta básica para garantizar la inocuidad alimentaria. |
| | 2. Requisitos de la Buenas Prácticas de Manufactura. - De los equipos y utensilios. - Operaciones de producción. - Envasado etiquetado y empaquetado (Riesgos asociados durante el envasado y empaquetado). - Almacenamiento y transporte. | Conocer los requerimientos para el cumplimiento de las BPM en el sector lácteo. |
| | 3. Higiene y manipulación de los alimentos - Higiene personal y lavado de manos. - Limpieza y desinfección de equipos. - Recepción de materias primas e insumos. | Identificar los hábitos de higiene en la elaboración de los productos lácteos. |
| | 4. Contaminación en los alimentos - Tipos y fuentes de contaminantes - Enfermedades por transmisión en alimentos. - Puntos críticos de control. | Establecer los instrumentos necesarios para evitar contaminantes o alteraciones en los alimentos. |
| | 5. Documentos de POES y POE - Manejo de los procedimientos, registros y documentación del manual de BPM. | Conocer sobre las herramientas de soporte de la empresa y su forma de registro. |
| Control de Calidad | <ul style="list-style-type: none"> - Pruebas de calidad de las materias primas y el producto terminado. - Registros de control de calidad. - Control de plagas. | Conocer los controles de las materias primas, productos y el control de plagas. |
| Normativa de la empresa | <ul style="list-style-type: none"> - Norma de higiene para la leche y productos lácteos. - Norma de requisitos para la leche cruda. - Norma de requisitos para la leche pasteurizada. - Norma de requisitos para las bebidas de leche fermentada. - Norma de requisitos generales para quesos frescos. - Norma de requisitos para el dulce de leche. | Relacionarse con la normativa existente en la empresa. |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL | CÓDIGO: POE-CP |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 3 de 3 |

6.3. Capacitaciones orientas a nuevos empleados.

Para la capacitación dirigida a nuevos empleados es recomendable realizarlo de manera paulatina. En vista que la experiencia ha demostrado que, al transmitir toda la información en corto tiempo, el receptor, no logra captarla eficientemente. Por ello, para lograr mayor captación se deberá abordar los conocimientos por cada temática según el plan de capacitación.

7. FRECUENCIA

Este procedimiento POE-CP se efectuará cada seis meses.

8. VERIFICACIONES

Para el cumplimiento de este plan se realizarán auditorías internas sorpresivamente, observando las labores diarias del personal, así como también la realización de evaluaciones sobre el conocimiento de las temáticas contenidas en el plan de capacitaciones.

9. ACCIONES CORRECTIVAS

Si mediante este procedimiento los conocimientos y evaluaciones del personal, requieren de mayor número de capacitaciones, entonces se aumentarán el número de veces, o por el contrario se disminuirán.

10. ANEXOS

RD-CP: Registro de Capacitación del Personal

Declaración de confidencialidad:

El presente documento es estrictamente confidencial y es propiedad de Lácteos La Esencia. Es solo para uso interno. No puede ser removido de la compañía sin los permisos y autorizaciones de la autoridad pertinente.



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SALUD DEL
PERSONAL**


PRODUCTOS LÁCTEOS LA ESENCIA

| Control de cambios | | |
|---------------------------|---------------|----------------------|
| Código: | POE-SP | |
| Revisión | Fecha | Observaciones |
| 001 | | Versión inicial |
| | | |

| | |
|---|----------|
| Elaborado por Abigail López | XXX 2021 |
| Revisado por Ing. Hannibal Brito PhD. | |
| Aprobado por Lácteos La Esencia | |

ÍNDICE

| | |
|------------------------|------|
| 1 Objetivo | Pág. |
| 2 Alcance | Pág. |
| 3 Responsables | Pág. |
| 4 Definiciones | Pág. |
| 5 Procedimiento | Pág. |
| 6 Frecuencia | Pág. |
| 7 Acciones correctivas | Pág. |
| 8 Anexos | Pág. |

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SALUD DEL PERSONAL | CÓDIGO: POE-SP |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 4 |

1. OBJETIVO

Controlar el estado de salud del personal que labora en la Planta de Productos Lácteos “La Esencia”.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo el personal de elaboración y administrativo de la empresa.

3. RESPONSABLES

- Gerencia es responsable de controlar el estado de salud del personal, así como el desarrollo de capacitaciones relacionadas con los tipos de enfermedades y las acciones correspondientes ante el hecho de una lesión o herida.
- Los operarios tienen la responsabilidad de informar sobre su estado de salud y del cumplimiento de este procedimiento.

4. DEFINICIONES

Enfermedades infectocontagiosas: Son causadas por microorganismos, que son transmitidas de una persona a otra. Los microorganismos que causan enfermedades se llaman patógenos y pueden ser de varios tipos: virus, bacterias, protozoarios y hongos.


Heridas: Son lesiones que rompen la piel u otros tejidos del cuerpo. Incluyen cortaduras, arañazos y picaduras en la piel.

Enfermedad: Condición física o mental adversa identificable, que surge y/o empeora, a causa de una actividad laboral, una situación relacionada con el trabajo o ambas.

Estado de salud: Condiciones médicas (salud física y mental), que mide todas sus capacidades y el bueno o mal funcionamiento de sus sistemas.

Apósito: Es cualquiera de los diferentes productos sanitarios empleados para cubrir y proteger una herida.

Quemadura leve: Es aquella que no requiere de una atención de urgencia y puede consistir en el enrojecimiento de la piel y formación de ampollas.

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SALUD DEL PERSONAL | CÓDIGO: POE-SP |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 2 de 4 |

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Disposiciones generales

- Los operarios y empleados tienen la obligación de notificar a sus superiores sobre episodios frecuentes de diarreas, heridas infectadas y afecciones agudas o crónicas de garganta, nariz y/o vías respiratorias en general.
- El personal debe ser capacitado en cómo actuar en caso de heridas o accidentes laborales.
- Todo el personal debe ser vacunado contra las enfermedades infectocontagiosas.
- La empresa debe disponer de un botiquín de primeros auxilios.

5.2. Exámenes de reconocimiento médico

El personal nuevo como el personal de la planta deberán cumplir con los siguientes exámenes médicos.


- Coprológico: examen que busca parásitos intestinales.
- Frotis Faríngeo: examen que busca infecciones en la garganta.
- Hemograma completo: detectar infecciones o alergias, problemas de coagulación y evaluar producción de glóbulos rojos.
- Cultivo rutinario de esputo: busca microorganismos que causan infecciones.
- Orina: examen que busca en la orina infecciones urinarias, sangre, glucosa, bacterias, entre otros.

5.3. Acciones ante un accidente grave

- El empleado que haya sufrido un accidente grave debe ser trasladado al centro de salud más cercano u hospital.
- El accidente ocurrido debe ser registrado en el formato RCE-AP

5.4. Acciones ante heridas o cortes menores

- Llevar el botiquín de primeros auxilios.
- Lavar completamente la herida con agua y un jabón.
- Colocar la solución antiséptica sobre la herida

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SALUD DEL PERSONAL | CÓDIGO: POE-SP |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 3 de 4 |

- Usar presión directa para detener el sangrado.
- Una vez detenido el sangrado, aplicar la pomada antibacteriana.
- Colocar un apósito sobre la herida o corte.
- El accidente ocurrido debe ser registrado en el formato RCE-AP.

5.5. Acciones ante una quemadura leve


- Deje correr agua fría sobre la zona de la quemadura o sumerja la zona en agua fría.
- Coloque el ungüento antibiótico sobre la zona de quemadura.
- Cubra la quemadura con un vendaje estéril y seco o con un apósito limpio.
- Proteja la quemadura de presiones o fricciones.
- El accidente ocurrido debe ser registrado en el formato RCE-AP.

5.6. Botiquín de primeros auxilios

El botiquín de primeros auxilios debe estar bien provisto para responder ante lesiones y emergencias comunes. Debe estar ubicado en una zona de fácil acceso y dotado de:

Suministros básicos

- Vendas elásticas
- Tijeras de vendas y pinza
- Rollo de esparadrapo hipo alérgico en varios tamaños
- Bolas de algodón e hisopos de algodón
- Guantes de plástico que no contenga látex, varios pares
- Vaselina u otro lubricante
- Alfileres de gancho de varios tamaños
- Solución antiséptica y toallitas
- Termómetro
- Pera u otro dispositivo de succión para el lavado de heridas
- Barrera respiratoria (mascarilla quirúrgica)
- Manual de primeros auxilios
- Linterna con pilas de repuesto

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SALUD DEL PERSONAL | CÓDIGO: POE-SP |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 4 de 4 |

Medicamentos

- Ungüento antibiótico: permite acelerar la recuperación de cortes, raspaduras y quemaduras leves. No contiene antibióticos sintéticos ni componentes químicos.
- Pomada antibacteriana.
- Medicamentos personales que no necesitan refrigeración.
- Analgésicos, como Paracetamol, Ibuprofeno, otros.

6. FRECUENCIA

6.1. Personal nuevo

El personal de nuevo ingreso deberá someterse a un reconocimiento médico pre-operacional realizado por un profesional, para conocer las condiciones y los riesgos a los que va a estar expuesto el trabajador y tomar las acciones y recomendaciones en el caso de ser contratado.

6.2. Personal de la planta

Los operarios deberán actualizar anualmente el certificado de salud ocupacional. En ambos casos secretaría archivará los exámenes médicos.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si un operario presenta síntomas de alguna enfermedad que pueda alterar la inocuidad del alimento, se lo trasladará a otra área y gerencia se encargará de tomar las medidas pertinentes frente al caso.

8. ANEXOS

RCE-AP: Registro de Control de Enfermedades y Accidentes del Personal

RCE-SP: Registro de Control del Estado de Salud del Personal

Declaración de confidencialidad:

El presente documento es estrictamente confidencial y es propiedad de Lácteos La Esencia. Es solo para uso interno. No puede ser removido de la compañía sin los permisos y autorizaciones de la autoridad pertinente.



**REGISTRO DE CONTROL DEL ESTADO DE
SALUD DEL PERSONAL**

CÓDIGO: RCE-SP

VERSIÓN: 001

FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021

PÁGINA: 1 de 1

| | | | | | | | | | | | |
|---|----------------------------|----|----|---|----|--------|------------------------------------|-----------------------|--------------------|----|----|
| FOTO | 1. DATOS PERSONALES | | | Teléfono: | | Móvil: | | Grupo de sangre: | | | |
| | Nombres: | | | Apellidos: | | | Edad: | | CI: | | |
| | Dirección domiciliaria: | | | Sexo: | F | M | Instrucción: | | | | |
| 2. ANTECEDENTES PATOLÓGICOS FAMILIAR | | | | 3. ANTECEDENTES PATOLÓGICOS PERSONALES | | | | | | | |
| ¿Algún familiar tiene alguna de estas enfermedades? | | | | ¿En su infancia tuvo algunas de estas enfermedades? | | | ¿Ha sido hospitalizado alguna vez? | | ¿Cuándo? ¿Por qué? | | |
| Familiar | Enfermedad | SÍ | NO | Enfermedad | SÍ | NO | ¿Tiene alguna operación? | ¿Debido a qué? | | | |
| | Diabetes | | | Hepatitis | | | ¿Sufre de alguna enfermedad? | ¿Qué medicamento usa? | | | |
| | Hipertensión arterial | | | Varicela | | | ¿Tiene alguna clase de alergia? | ¿Qué medicamento usa? | | | |
| | Tuberculosis | | | Infecciones respiratorias agudas | | | ¿Fuma? | | | | |
| | Cáncer | | | Problemas visuales | | | ¿Consume alcohol? | | | | |
| 4. CONSULTA INTERNA | | | | 5. CONSULTA EXTERNA | | | 6. VACUNAS | | Fecha | SÍ | NO |
| Enfermedad actual | | | | Enfermedad actual | | | Hepatitis A | | | | |
| Diagnóstico presuntivo | | | | Resultados de exámenes | | | Gripe | | | | |
| Plan | | | | Diagnóstico presuntivo | | | Tuberculosis | | | | |
| Autorización de reposo médico | | | | Plan | | | Otras | | | | |
| | | | | Autorización de reposo médico | | | 7. OBSERVACIONES | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE
LA LECHE CRUDA**


PRODUCTOS LÁCTEOS LA ESENCIA

| Control de cambios | | |
|---------------------------|----------------|----------------------|
| Códigos: | POE-CLC | |
| Revisión | Fecha | Observaciones |
| 001 | | Versión inicial |
| | | |

| | |
|---|----------|
| Elaborado por Abigail López | XXX 2021 |
| Revisado por Ing. Hanníbal Brito PhD. | |
| Aprobado por Lácteos La Esencia | |

ÍNDICE

| | |
|------------------------|------|
| 1 Objetivo | Pág. |
| 2 Alcance | Pág. |
| 3 Responsables | Pág. |
| 4 Definiciones | Pág. |
| 5 Procedimiento | Pág. |
| 6 Verificaciones | Pág. |
| 7 Acciones correctivas | Pág. |
| 8 Anexos | Pág. |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE LA LECHE CRUDA | CÓDIGO: POE-CLC |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 3 |

1. OBJETIVO

Controlar la calidad de la leche cruda de vaca previamente a su procesamiento mediante los análisis de control establecidos en la normativa NTE INEN 9:2012 y los procedimientos internos establecidos.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los proveedores de leche cruda de vaca de la Planta de Productos Lácteos “La Esencia”.

3. RESPONSABLES

- El personal encargado de los análisis de calidad de la leche cruda tiene la responsabilidad del cumplimiento de este procedimiento.
- Secretaría tiene la obligación de facilitar y archivar todos los registros de control.

4. DEFINICIONES

Leche cruda: Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento, es decir su temperatura no ha superado la de la leche inmediatamente después de ser extraída de la ubre.

Mastitis: Es una enfermedad inflamatoria presente en las vacas de origen infeccioso, traumático o tóxico del tejido de la glándula mamaria.


Calostro: Es la secreción mamaria, espesa y de color amarillento de los animales mamíferos que generan después del parto.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Disposiciones generales

La leche cruda que presenta las siguientes características no podrá ser aceptada para su procesamiento:

- Si es obtenida de animales cansados, deficientemente alimentados, desnutridos y enfermos.
- Si contiene sustancias extrañas ajenas a la naturaleza del producto como: conservantes (formaldehído, peróxido de hidrógeno, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio, lactoperoxidasa adicionada), adulterantes (harinas, almidones, sacarosa, cloruros, suero de

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE LA LECHE CRUDA | CÓDIGO: POE-CLC |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 2 de 3 |

leche, grasa vegetal), neutralizantes, colorantes, en cantidades que superen los límites indicados en la ficha técnica de la leche cruda FT-LC.

- Si contiene calostro, sangre, o ha sido obtenida en el período comprendido entre los 12 días anteriores y los 7 días posteriores al parto.

5.2. Pruebas de calidad

La leche se someterá a las pruebas que determinarán su calidad, para la aceptación, rechazo y la designación al producto que se elaborará. Las pruebas de calidad se realizarán según el instructivo IN-RLC que constan de lo siguiente:

- Prueba organoléptica
- Prueba de densidad relativa
- Prueba de acidez titulable
- Prueba de alcohol
- Cuantificación del volumen de la leche

5.3. Criterios de aceptación o rechazo


| ACEPTACIÓN | RECHAZO |
|--|--|
| El producto deberá estar dentro de los límites especificados en la ficha técnica de la leche cruda FT-LC para su aceptación. | Si el producto se encuentra fuera de los límites especificados en la ficha técnica de la leche cruda FT-LC el producto se rechazará y se reportará al proveedor oportunamente. |

5.4. Registro de control

Todas las pruebas de calidad realizadas deberán ser registradas en el documento RC-LC de registro de control de la leche cruda y se guardarán por un periodo de un año o mayor a este.

6. VERIFICACIONES

Gerencia se encargará de verificar el cumplimiento de este procedimiento.

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE LA LECHE CRUDA | CÓDIGO: POE-CLC |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 3 de 3 |

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Aquel proveedor cuyo producto haya sido rechazado reiteradamente e informado oportunamente sobre la condición de la leche cruda se prescindirá de sus servicios y se contratará un nuevo proveedor que cumpla con las condiciones de calidad descritas en la ficha técnica de la leche cruda FT-LC.

8. ANEXOS


IN-RLC: Instructivo de Recepción de la Leche Cruda

FT-LC: Ficha Técnica de la Leche Cruda

RC-LC: Registro de Control de la Leche Cruda

Declaración de confidencialidad:

El presente documento es estrictamente confidencial y es propiedad de Lácteos La Esencia. Es solo para uso interno. No puede ser removido de la compañía sin los permisos y autorizaciones de la autoridad pertinente.

| | | |
|---|---|---|
|  | INSTRUCTIVO DE RECEPCIÓN DE LA LECHE CRUDA | CÓDIGO: IN-RLC |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 4 |

1. ASPECTOS CLAVES

| Ejecución | Área | Responsables | Frecuencia |
|--------------------|-----------|------------------------------------|--|
| Operario de turno. | Recepción | Gerente Secretaria Operarios | Este procedimiento se debe realizar con cada proveedor la leche cruda de vaca. |

2. INSTRUCCIONES

- Verifique que el área de recepción esté en las condiciones higiénicas.
- Inspeccione el vehículo del proveedor esté exento de polvo, tierra, o cualquier otro material.
- Mezcle completamente el producto contenido en los recipientes transvasándolo varias veces de un recipiente a otro.
- Tome una muestra con el uso de un cucharón y transfíralo al recipiente de 6 L.
- Realice las pruebas detalladas a continuación.


2.1. Prueba organoléptica

Verifique que las propiedades organolépticas de la leche basándose en la ficha técnica de la leche cruda FT-LC y registre los resultados en la hoja de registro de control de la leche cruda RC-LC.

2.2. Prueba de densidad relativa

| | |
|-------------------|---|
| Materiales | <ul style="list-style-type: none"> - Recipiente de 6 L - Cucharón - Agua - Probeta de 1000 ml - Lactodensímetro - Termómetro - Taza medidora |
|-------------------|---|

- Lleve la muestra a una temperatura aproximadamente igual a la del baño de agua. El baño de agua comprende una temperatura de 15 °C y 25 °C.
- Vierta la muestra hasta llenar la probeta completamente, para evitar la formación de espuma mantenga inclinada la probeta.
- Introduzca la probeta con la muestra en la taza medidora.

| | | |
|---|---|---|
|  | INSTRUCTIVO DE RECEPCIÓN DE LA LECHE CRUDA | CÓDIGO: IN-RLC |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 2 de 4 |

- Añada agua en la taza medidora de 1 a 3 cm de tal manera que permanezca bajo el borde de la probeta.
- Luego de estabilizar la muestra tome la temperatura haciendo uso del termómetro y regístrela en la hoja de RC-LC.
- Sumerja suavemente el lactodensímetro hasta que esté cerca de su posición de equilibrio y realice un ligero movimiento de rotación para impedir que se adhiera a las paredes de la probeta. Durante la inmersión debe desbordarse la leche de tal manera que la zona de lectura del lactodensímetro quede por encima del plano superior de la probeta.
- Espere que el lactodensímetro quede en completo reposo y sin rozar las paredes de la probeta.
- Lea la medida de la graduación correspondiente al menisco superior y registre su valor en la hoja de RC-LC.

Cálculo de la densidad relativa a (20/20 °C) de la leche, se calcula mediante la siguiente ecuación.

$$d_{20} = d + 0,0002 (t - 20)$$

Siendo:

d_{20} = densidad relativa a 20/20 °C;


d = densidad aparente a t °C, es la determinada.

t = temperatura de la muestra durante la determinación, en °C

2.3. Prueba de acidez titulable

| | |
|-------------------|---|
| Materiales | <ul style="list-style-type: none"> - Bureta para leche Dornic - Hidróxido de sodio NaOH a una concentración de 0,1 N. - Fenolftaleína al 2% - Pipeta graduada - Pera de succión - Vaso de precipitación |
|-------------------|---|

- Tome una muestra de 10 ml de leche con la pipeta graduada.
- Coloque los 10 ml de leche en un vaso de precipitación.
- Enrase la bureta de Dornic con la solución de NaOH presionando el frasco de plástico.

| | | |
|---|---|---|
|  | INSTRUCTIVO DE RECEPCIÓN DE LA LECHE CRUDA | CÓDIGO: IN-RLC |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 3 de 4 |

- Añada de cuatro a cinco gotas del indicador de fenolftaleína al vaso con los 10 ml de muestra.



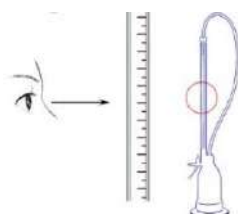
- Deje caer gota a gota la solución de NaOH sobre la muestra de leche, agitando el vaso de precipitación al mismo tiempo.



- La valoración termina hasta alcanzar el punto de equivalencia que lo indica mediante una coloración rosa pálido que debe persistir al menos unos segundos.




- Lea la medida de graduación en la bureta de Dornic y registre su valor en ml en la hoja de RC-LC.



Cálculo de la acidez de la leche en °Dornic.

$$^{\circ}\text{Dornic} = \text{ml de NaOH gastado} \times 10$$

| | | |
|---|---|---|
|  | INSTRUCTIVO DE RECEPCIÓN DE LA LECHE CRUDA | CÓDIGO: IN-RLC |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 4 de 4 |

Si el valor de Dornic es inferior a 13° significa que la leche tiene procedencia de animales enfermos, leches calostrales o alteradas (agua). Si el valor supera los 18° Dornic, indica que la leche procede de ordeños poco higiénicos o que ha pasado más de 10 horas sin refrigeración.

2.4. Prueba de alcohol

| | |
|-------------------|---|
| Materiales | <ul style="list-style-type: none"> - Pistola de Salut - Alcohol al 68% - Vaso de precipitación |
|-------------------|---|

- Coloque la solución de alcohol en el depósito de la pistola de Salut.
- Tome 2 ml de leche con la pistola de Salut e invierta la pistola para que se mezclen los volúmenes de leche y alcohol.
- Agite por un tiempo de 5 segundos.
- Vierta la mezcla sobre el vaso de precipitación y registre los resultados en la hoja RC-LC.

Interpretación de los resultados

La leche de buena calidad y fresca no sufre ninguna alteración = negativo, si la leche presenta formaciones de grumos = positivo (indica inestabilidad de la leche).

2.5. Cuantificación del volumen de leche y almacenamiento temporal


Una vez aceptado el producto coloque las mangueras en los recipientes y registre el volumen de leche cruda receptada en la hoja RC-LC. La leche pasará por un proceso de filtración para finalmente terminar en los tanques de reposo y sea utilizada según sus propiedades para la elaboración de yogur semidescremado, queso fresco o manjar de leche.


3. ANEXOS

FT-LC: Ficha Técnica de la Leche Cruda

RC-LC: Registro de Control de la Leche Cruda

| | | |
|-----------------|---------------|---------------|
| Elaborador por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| | | |

| | | |
|---|--|---|
|  | FICHA TÉCNICA DE LA LECHE CRUDA | CÓDIGO: FT-LC |
| | | VERSIÓN: 001 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 2 |

| | | |
|---------------------|---------------------|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO | Leche cruda de vaca |  |
|---------------------|---------------------|---|

| | |
|------------------------|--|
| COMPOSICIÓN | Agua, glúcidos, materia grasa, sustancias nitrogenadas, minerales. |
| APLICACIONES SUGERIDAS | Elaboración de yogur semidescremado, queso fresco, manjar. |

PROPIEDADES ORGANOLÉPTICAS

| | |
|---------|---|
| OLOR | Blanco opalescente o ligeramente amarillento. |
| COLOR | Suave, lácteo característico, libre de olores extraños. |
| ASPECTO | Homogéneo, libre de materias extrañas. |

CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS


| CRITERIO | UNIDAD | MIN. | MAX | MÉTODO DE ENSAYO |
|--|---|----------------|----------------|---|
| Densidad relativa: a 15 °C a 20 °C | - | 1,029 1,028 | 1,033 1,032 | NTE INEN 11 |
| Acidez titulable como ácido láctico | °Dornic | 13 | 18 | Interno |
| Sólidos totales | % (fracción masa) | 11,2 | - | NTE INEN 14 |
| Sólidos no grasos | % (fracción masa) | 8,2 | - | Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa. |
| Prueba de alcohol | Para la leche destinada a pasteurización: no se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen. | | | Interno |
| Presencia de ¹⁾ conservantes | - | Negativo | - | NTE INEN 1500 |
| Prueba de adulterantes | - | Negativo | - | NTE INEN 1500 |
| Suero de leche | - | Negativo | - | NTE INEN 2401 |

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

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

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

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

| | | |
|---|--|---|
|  | FICHA TÉCNICA DE LA LECHE CRUDA | CÓDIGO: FT-LC |
| | | VERSIÓN: 001 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 2 de 2 |

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS

| CRITERIO | LÍMITE MÁXIMO. | MÉTODO DE ENSAYO |
|---|-----------------------|------------------|
| Recuento de microorganismos aerobios mesófilos REP, UFC/cm ³ | 1,5 x 10 ⁶ | NTE INEN 1529:-5 |
| Recuento de células somáticas/cm ³ | 7,0 x 10 ⁵ | OAAC – 978.26 |

REP.=Recuento de microorganismos aerobios mesófilos por gramo o centímetro cúbico de muestra de alimento.
UFC = Unidades formadoras de colonias.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

| | |
|----------------|--|
| ALMACENAMIENTO | Los recipientes de almacenamiento durante el transporte pueden ser cántaras de leche, camiones y cisternas construidos de tal forma que puedan mantenerse limpios y asépticos. |
| TRANSPORTE | La leche cruda después del ordeño debe ser enfriada a condiciones ambientales, almacenada y transportada hasta los centros de acopio y/o plantas procesadoras. |

| | | |
|-----------------|---------------|---------------|
| Elaborador por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| | | |

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
|  | REGISTRO DE CONTROL DE LA LECHE CRUDA | CÓDIGO: RC-LC |
| | | VERSIÓN: 001 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 1 |

| FECHA | PROVEEDOR | P. ORGANOLÉPTICAS | | | T. °C | DENSIDAD | | ACIDEZ TITULABLE | | P. ALCOHOL | | VOLUMEN | | | | VOLUMEN TOTAL |
|-------|-----------|-------------------|------|---------|-------|----------|----------|------------------|---------|------------|----------|---------|----|----|----|---------------|
| | | Color | Olor | Aspecto | | Aparente | Relativa | ml de NaOH | °Dornic | Positivo | Negativo | T1 | T2 | T3 | T4 | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |

Especificaciones

Para la determinación de la densidad relativa se calcula mediante la fórmula $d_{20} = d + 0,0002 (t-20)$
Siendo:
d= densidad aparente a t °C, es la determinada.
t = temperatura de la muestra durante la determinación, en °C

Cálculo de la acidez de la leche en °Dornic.
°Dornic = ml de NaOH gastado x 10



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE
INSUMOS Y MATERIAL DE EMPAQUE**


PRODUCTOS LÁCTEOS LA ESENCIA

| Control de cambios | | |
|--------------------|-----------|-----------------|
| Código: | POE-CI-ME | |
| Revisión | Fecha | Observaciones |
| 001 | | Versión inicial |
| | | |

| | |
|---|----------|
| Elaborado por Abigail López | XXX 2021 |
| Revisado por Ing. Hannibal Brito PhD. | |
| Aprobado por Lácteos La Esencia | |

ÍNDICE

| | |
|------------------|------|
| 1 Objetivo | Pág. |
| 2 Alcance | Pág. |
| 3 Responsables | Pág. |
| 4 Definiciones | Pág. |
| 5 Procedimiento | Pág. |
| 6 Frecuencia | Pág. |
| 7 Verificaciones | Pág. |
| 8 Anexos | Pág. |

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE INSUMOS Y MATERIAL DE EMPAQUE | CÓDIGO: POE-CI-ME |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 3 |

1. OBJETIVO

Controlar que los insumos y material de empaque destinados al uso en los procesos de fabricación cumplan con las especificaciones de inocuidad y calidad establecidas por la industria de Productos Lácteos “La Esencia”.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los insumos y material de empaque destinados al uso en la producción del yogur semidescremado, manjar de leche y queso fresco.

3. RESPONSABLES

- Gerencia tiene la responsabilidad de aprobar las compras de los insumos y material de empaque.
- Secretaría es responsable de archivar y facilitar las fichas técnicas de cada insumo, material de empaque y los registros de recepción.
- Los operarios son responsables en controlar la calidad y las especificaciones de los insumos y material de empaque antes de ser utilizados en los procesos de elaboración.

4. DEFINICIONES


Insumo: Comprende a todas las materias empleadas para la elaboración de los productos de lácteos “La Esencia” (azúcar, fécula de maíz, saborizantes, colorantes, saborizantes, fermento lácteo, esencias, conservantes, sal, cuajo)

Material de empaque: Es el material que protege y contiene al producto elaborado para facilitar el transporte y preservación del alimento. Como por ejemplo un envase de plástico o envoltura.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Disposiciones generales


- Todo proveedor de insumo y material de empaque debe entregar la ficha técnica de su producto.
- El proveedor debe garantizar que las materias e insumos cumplen con las especificaciones de exigidas por el departamento de control sanitario.

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE INSUMOS Y MATERIAL DE EMPAQUE | CÓDIGO: POE-CI-ME |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 2 de 3 |

- Las fichas técnicas, facturas, notas de venta y certificados de aptitud de uso de las materias en el proceso serán archivadas por un periodo de dos años.
- La recepción y almacenamiento de las materias deben realizarse bajo condiciones higiénicas y métodos que ayuden a preservar el alimento.
- La recepción de los insumos y materiales se realizarán conforme al instructivo de recepción IN-RI-ME y se registrarán en las hojas de recepción de insumos y material de empaque RR-I y RR-ME.
- Los insumos que serán utilizados en los procesos de elaboración deberán ser evaluados antes de ser utilizados.
- Los insumos que hayan sido abiertos o no se hayan utilizado en su totalidad se registrará su fecha de manipulación en la etiqueta de identificación.
- Los insumos que requieran ser conservados a temperaturas bajas se almacenarán en los equipos de refrigeración y congelación basándose en el instructivo de manipulación y conservación de insumos IN-MCI.
- En los equipos de refrigeración y congelación se almacenarán únicamente aquellos insumos que están destinados al uso en los procesos de fabricación y no se debe almacenar otro tipo de producto diferente, para evitar una contaminación cruzada en los alimentos.
- El uso o consumo de un insumo se registrará en el documento de RC-I.
- Los materiales de empaques utilizados se registrarán en el documento RC-ME.
- Los productos o insumos que hayan expirado o no estén en las condiciones aptas para su uso no podrán ser utilizados en los procesos de fabricación.

5.2. Identificación del producto

Los productos receptados serán almacenados siguiendo el método PEPS (lo primero que entra es lo primero que sale) y, se identificarán mediante la siguiente etiqueta de información:

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE INSUMOS Y MATERIAL DE EMPAQUE | CÓDIGO: POE-CI-ME |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 3 de 3 |

| | |
|-------------------------------|-------|
| PRODUCTO: | _____ |
| FECHA DE INGRESO: | _____ |
| FECHA DE CADUCIDAD: | _____ |
| PROVEEDOR: | _____ |
| FECHA DE MANIPULACIÓN: | _____ |
| NÚMERO DE LOTE: | _____ |
| OTROS: | _____ |

6. ANEXOS

IN-RI-ME: Instructivo de Recepción de Insumos y Material de Empaque

RR-I: Registro de Recepción de Insumos

RR-ME: Registro de Recepción de Material de Empaque


RC-I: Registro de Consumo de Insumos

RC-ME: Registro de Consumo de Material de Empaque

IN-MCI: Instructivo de Manipulación y Conservación de Insumos

Declaración de confidencialidad:

El presente documento es estrictamente confidencial y es propiedad de Lácteos La Esencia. Es solo para uso interno. No puede ser removido de la compañía sin los permisos y autorizaciones de la autoridad pertinente.

| | | |
|---|--|---|
|  | INSTRUCTIVO DE RECEPCIÓN DE INSUMOS Y MATERIAL DE EMPAQUE | CÓDIGO: IN-RI-ME |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 1 |

1. ASPECTOS CLAVES

| Ejecución | Área | Responsables | Frecuencia |
|--------------------|-------------------|------------------------------------|--|
| Operario de turno. | Recepción, bodega | Gerente Secretaria Operarios | Cada vez que la empresa realice la adquisición de insumos y material de empaque. |

2. INSTRUCCIONES

- El operario informará el ingreso de insumos y materiales de empaque.
- Inspeccionará las condiciones de insumos y materiales a receptor.
- El proveedor entregará a secretaría la siguiente documentación: guía de verificación, facturas o notas de ventas.
- Una vez aceptados los insumos y materiales de empaque se registrarán en los documentos de registro de recepción de insumos RR-I y el registro de recepción de material de empaque RR-ME.
- Los insumos que requieren refrigeración se almacenarán en los congeladores.
- Las materias como envases, empaques, azúcar y demás serán transportados en el montacargas manual y almacenarán en bodega.
- Se colocará una etiqueta la identificación del producto.


3. ANEXOS

POE-CI-ME: Procedimiento Operativo Estandarizado de Control de Insumos y Material de Empaque

RR-I: Registro de Recepción de Insumos

RR-ME: Registro de Consumo de Material de Empaque

| | | |
|-----------------|---------------|---------------|
| Elaborador por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| | | |

| | | |
|---|--|---|
|  | INSTRUCTIVO DE MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN DE INSUMOS | CÓDIGO: IN-MCI |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 1 |

1. ASPECTOS CLAVES

| Ejecución | Área | Frecuencia |
|-----------|-------------------------|------------|
| Personal | Equipos de conservación | Diaria |

2. INSTRUCCIONES

2.1. Conservación de los insumos

- Los insumos como azúcar, fécula de maíz y sal se almacenarán en condiciones ambientales normales, evitando la presencia de humedad.
- Los insumos que requieren de temperaturas bajas de almacenamiento serán conservados bajo refrigeración y congelación.
- El fermento láctico debe almacenarse a temperaturas de 2- 8 °C.
- Los colorantes y saborizantes deben almacenarse a temperaturas de 1- 8 °C; si requiere de congelación, se almacenarán a temperaturas de -12 a -24 °C.
- El fermento láctico una vez descongelado no podrá ser recongelado, puesto que facilita el crecimiento microbiológico y la alteración de sus propiedades.

2.2. Manipulación de los insumos

- Se utilizará el método PEPS primero en entrar primero en salir, con la ayuda de la etiqueta de identificación.
- La descongelación del fermento láctico se debe llevar a cabo en el mismo equipo de refrigeración hasta que ascienda la temperatura unos cinco grados más de su temperatura normal de refrigeración.
- Las cantidades utilizadas de insumos se registrarán en las hojas de consumo RC-I

3. ANEXOS

RC-I: Registro de Consumo de Insumos

| | | |
|-----------------|---------------|---------------|
| Elaborador por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| | | |



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE
TRAZABILIDAD**


PRODUCTOS LÁCTEOS LA ESENCIA

| Control de cambios | | |
|--------------------|-------|-----------------|
| Código: | POE-T | |
| Revisión | Fecha | Observaciones |
| 001 | | Versión inicial |
| | | |

| | |
|---|----------|
| Elaborado por Abigail López | XXX 2021 |
| Revisado por Ing. Hanníbal Brito PhD. | |
| Aprobado por Lácteos La Esencia | |

ÍNDICE

| | |
|------------------|------|
| 1 Objetivo | Pág. |
| 2 Alcance | Pág. |
| 3 Responsables | Pág. |
| 4 Definiciones | Pág. |
| 5 Procedimiento | Pág. |
| 6 Frecuencia | Pág. |
| 7 Verificaciones | Pág. |
| 8 Anexos | Pág. |

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRAZABILIDAD | CÓDIGO: POE-T |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 7 |

1. OBJETIVO

Conocer el histórico de los productos de la Planta Lácteos “La Esencia” desde la recepción y elaboración, hasta el producto terminado y transporte, mediante la información y documentación disponible.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los productos lácteos de: yogur semidescremado, manjar de leche y queso fresco.

3. RESPONSABLES

- Gerencia tiene la responsabilidad de reproducir este procedimiento al personal administrativo y operativo para su cumplimiento.
- Secretaría es responsable de archivar y facilitar la documentación anexa a este procedimiento.
- El personal tiene la obligación de cumplir con este documento.

4. DEFINICIONES

Trazabilidad: Es el plan de la empresa que permite dar seguimiento al producto terminado a través de las etapas especificadas en su producción.


Trazabilidad hacia atrás: Permite conocer el historial del producto desde que es recibido en la empresa, quiénes son sus proveedores, las materias que se utilizaron para su procesamiento, lote y fecha de caducidad.

5. PROCEDIMIENTO

La trazabilidad de los alimentos permitirá reconstruir el camino que ha recorrido el alimento desde la recepción hasta su distribución para actuar inmediatamente ante cualquier problema.

5.1. Trazabilidad en la recepción

- El personal designado se encargará de recibir, inspeccionar y comprobar que los pedidos realizados coincidan con la orden de compras. En el caso de la leche cruda se realizarán las pruebas de calidad según el instructivo de recepción de la leche cruda IN-RLC con base en la

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRAZABILIDAD | CÓDIGO: POE-T |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 2 de 7 |

ficha técnica de la leche cruda FT-LC que contiene los límites permisibles. Las pruebas se anotarán en la hoja de registro de control la leche cruda RC-LC.


- Una vez aprobada la inspección, los insumos y envases se almacenarán siguiendo el sistema de orden PEPS (lo primero que entra es lo primero que sale) y, para facilitar su identificación de entrada se colocará una etiqueta de información para aquellas materias que así lo requieran.

| | |
|-------------------------------|-------|
| PRODUCTO: | _____ |
| FECHA DE INGRESO: | _____ |
| FECHA DE CADUCIDAD: | _____ |
| PROVEEDOR: | _____ |
| FECHA DE MANIPULACIÓN: | _____ |
| NÚMERO DE LOTE: | _____ |
| OTROS: | _____ |

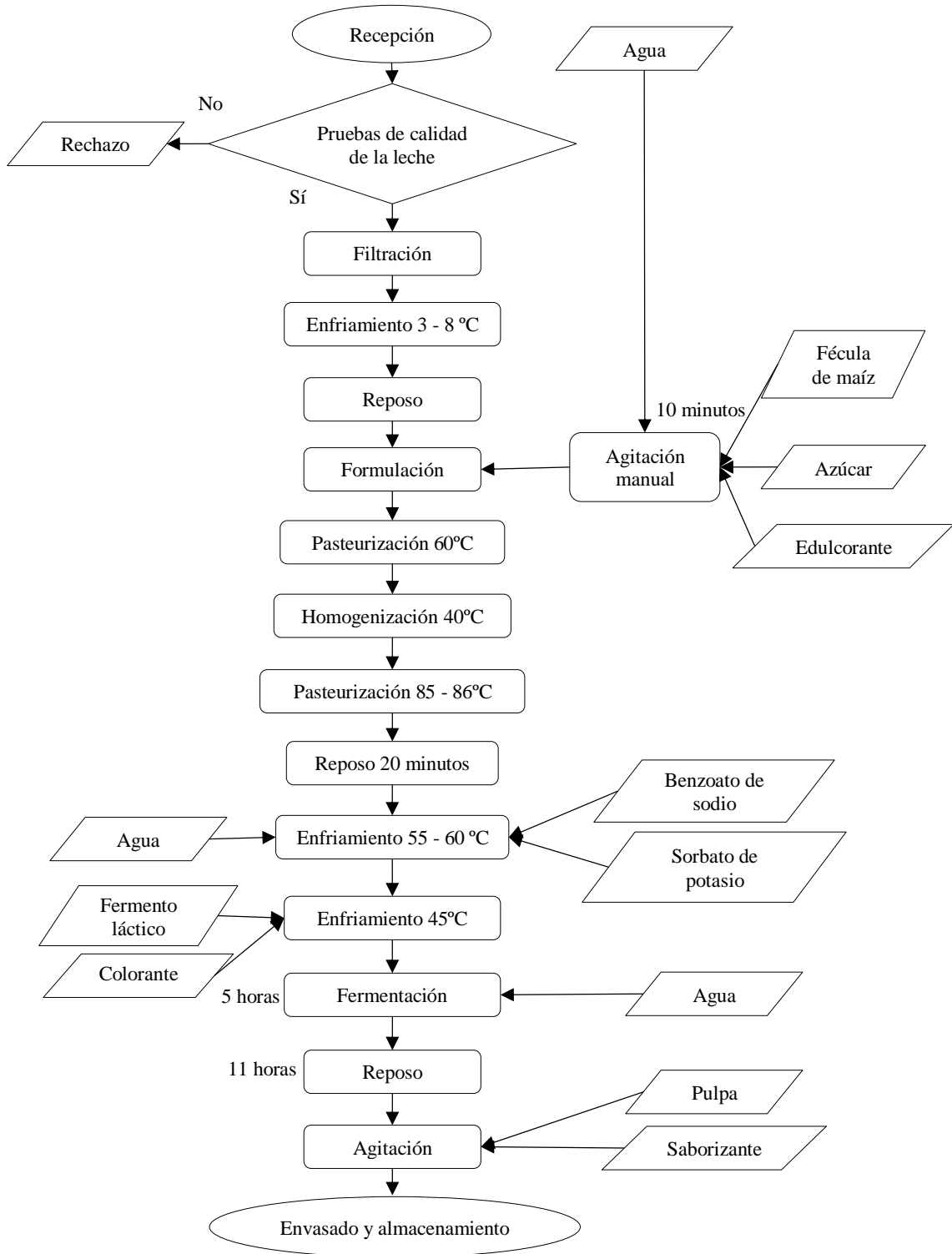
- Para aquellas materias procesadas que no poseen una etiqueta de información se recordará al proveedor sobre la obligación de transmitir la información del contenido de las materias exigidas por el Departamento de Control Sanitario ARCSA.
- Los insumos y material de empaque receptados se anotarán en las hojas de registro de recepción de insumos RR-I y registro de recepción de material de empaque RR-ME.
- La información de los proveedores se almacenará y actualizará oportunamente en el formulario de registro de proveedores FR-P. Los códigos de proveedores se generarán con la primera letra del primer nombre y del apellido seguido de una numeración, ejemplo Raúl Miranda: RM-001, Manual Guachi: MG-002.

5.2. Trazabilidad en el proceso

Los insumos y envases utilizados en el proceso se registrarán en la documentación de: registro de consumo de insumos RC-I y registro de consumo de material de envase RC-ME. Los procesos de elaboración de los productos de: yogur, manjar de leche y queso fresco se detallan en los flujogramas con los respectivos insumos, tiempo y mezclas que forman parte de la fabricación y se llevará un control mediante el registro de trazabilidad del proceso RT-P.

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRAZABILIDAD | CÓDIGO: POE-T |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 3 de 7 |

Flujograma del proceso de elaboración del yogur semidescremado





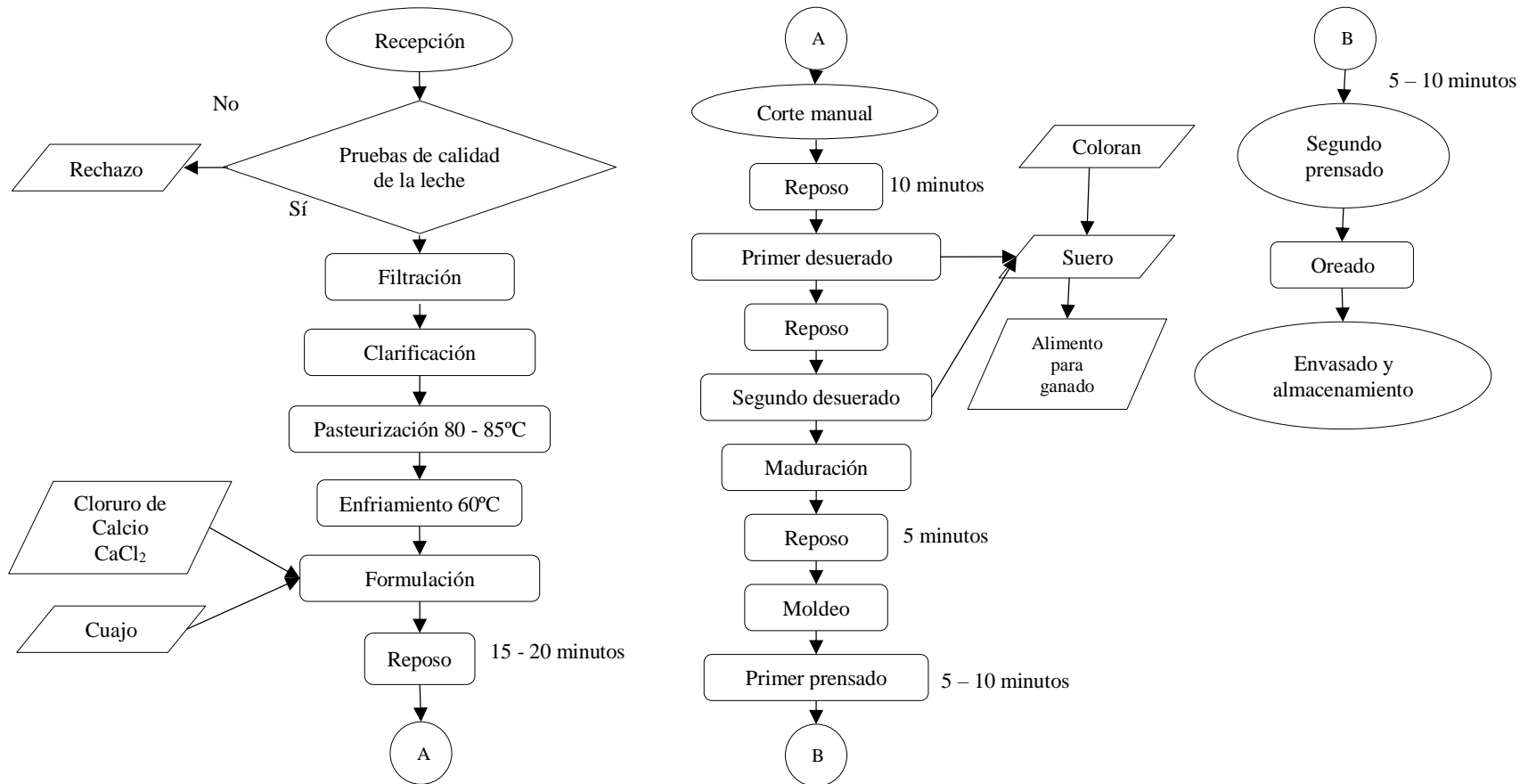
**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
DE TRAZABILIDAD**


CÓDIGO: POE-T

FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021

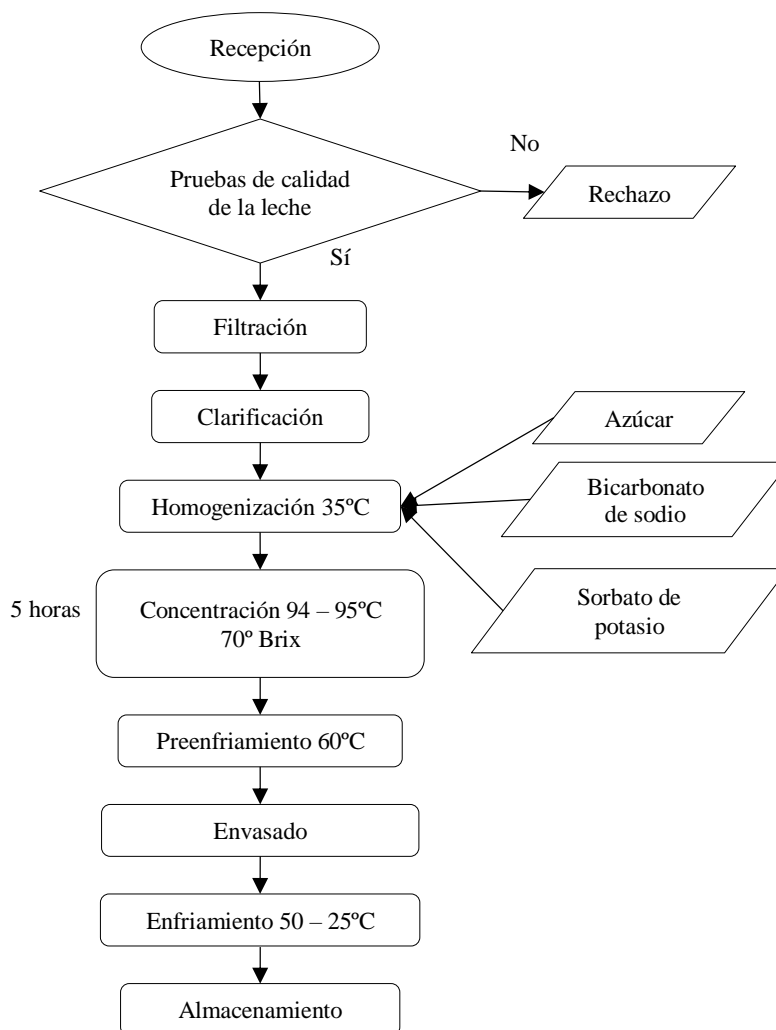
PÁGINA: 4 de 7

Flujograma del proceso de elaboración del queso fresco




| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRAZABILIDAD | CÓDIGO: POE-T |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 5 de 7 |

Flujograma del proceso de elaboración del manjar de leche



5.3. Trazabilidad del producto terminado

- Se verificará que el producto terminado esté en las cantidades requeridas.
- El lote de producto terminado debe identificarse con la etiqueta que contenga la información sobre la fecha de elaboración, fecha de vencimiento y los requisitos contemplados en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados”.

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRAZABILIDAD | CÓDIGO: POE-T |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 6 de 7 |

- El producto terminado se identificará con un código del cliente que se generará con la primera letra del nombre y del apellido.
- Se registrará los alimentos terminados y almacenados en la hoja de registro de trazabilidad del producto terminado RT-PT.
- Aquellos productos que sean liberados deberán ser apuntados en la hoja de registro de liberación del producto terminado RL-PT.

5.4. Trazabilidad del producto por devolución y otras no conformidades


- Los productos de retorno se anotarán en el documento de registro de productos por devolución RP-D, en el que se especifica: la fecha, número de factura, motivo de devolución, etc.
- Si se confirman casos por intoxicación o daño por consumo de los productos, se comunicará oportunamente al centro de distribución para que realice el retiro de los productos en los puntos de venta.
- Las quejas o sugerencias por el cliente se anotarán en la hoja de registro de quejas o sugerencias RQ-S y se analizará particularmente el caso dentro de 3 a 6 días hábiles, para dar solución al inconveniente.
- La acción correctiva tomada será comunicada al cliente, mediante un correo electrónico y se emitirá un informe.

6. FRECUENCIA

Este procedimiento se realizará diariamente.

7. VERIFICACIONES

Para la comprobación del funcionamiento del Procedimiento Operativo Estandarizado de Trazabilidad, se realizarán auditorias o mediante una simulación de una crisis alimentaria, con el método de rastreo hacia atrás.

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRAZABILIDAD | CÓDIGO: POE-T |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 7 de 7 |

8. ANEXOS

IN-RLC: Instructivo de Recepción de la Leche Cruda

FT-LC: Ficha Técnica de la Leche Cruda

RC-LC: Registro de Control de la Leche Cruda

RR-I: Registro de Recepción de Insumos

RR-ME: Registro de Recepción de Material de Empaque

RC-I: Registro de Consumo de Insumos

RC-ME: Registro de Consumo de Material de Empaque

FR-P: Formato de Registro de Proveedores

RT-P: Registro de Trazabilidad del Proceso

RT-PT: Registro de Trazabilidad del Producto Terminado


RL-PT: Registro de Liberación del Producto Terminado

RP-D: Registro de Productos por Devolución

RQ-S: Registro de Quejas o Sugerencias

Declaración de confidencialidad:

El presente documento es estrictamente confidencial y es propiedad de Lácteos La Esencia. Es solo para uso interno. No puede ser removido de la compañía sin los permisos y autorizaciones de la autoridad pertinente.

| | | |
|---|--|---|
|  | FORMULARIO DE REGISTRO DE PROVEEDORES | CÓDIGO: FR-P |
| | | VERSIÓN: 001 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 1 |


| SECCIÓN 1: DETALLES DE LA EMPRESA | | |
|--|---|--|
| 1. Nombre o razón social | | |
| 2. Código | | |
| 3. Dirección | | |
| 4. Teléfono | | |
| 5. Fax | | |
| 6. Correo electrónico | | |
| 7. Página web | | |
| 8. Fecha en la que se constituyó la empresa (se requiere una antigüedad mínima de tres años) | | |
| 9. Sector/Tipo de actividad | | |
| Minorista <input type="checkbox"/> | Mayorista <input type="checkbox"/> | Distribución/ventas <input type="checkbox"/> |
| Fabricante <input type="checkbox"/> | Proveedor de servicios <input type="checkbox"/> | Otro _____ |
| 10. Ámbito geográfico de sus actividades | | |
| Local <input type="checkbox"/> | Regional <input type="checkbox"/> | Nacional <input type="checkbox"/> |
| Internacional <input type="checkbox"/> | | |
| Detalles _____ | | |
| SECCIÓN 2: DATOS DEL REPRESENTANTE | | |
| 11. Nombre | | |
| 12. Cargo | | |
| 13. Correo electrónico | | |
| 14. Teléfonos: | | |
| a) Número directo | | |
| b) Número móvil | | |
| Documento de identificación | | |
| SECCIÓN 3: DETALLE EL SERVICIO O SUMINISTROS QUE SUMINISTRE A LA EMPRESA | | |
| | | |
| SECCIÓN 4: INFORMACIÓN BANCARIA | | |
| 15. Nombre del banco | | |
| 16. Nombre del beneficiario | | |
| 17. Número de cuenta bancaria | | |
| 18. Dirección del banco | | |

| | | |
|---|---|---|
|  | REGISTRO DE PRODUCTOS POR DEVOLUCIÓN | CÓDIGO: RP-D |
| | | VERSIÓN: 001 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 1 |

| MOTIVO DE DEVOLUCIÓN | | |
|-------------------------|--------------------------|---|
| Vencimiento | <input type="checkbox"/> | Producto no solicitado <input type="checkbox"/> Cantidad no solicitada <input type="checkbox"/> |
| Error en la facturación | <input type="checkbox"/> | PQR (especifique cuál) |
| | | Calidad envase o empaque <input type="checkbox"/> |
| | | Calidad del producto <input type="checkbox"/> |
| | | Reclamo médico o paciente <input type="checkbox"/> |
| | | Otro <input type="checkbox"/> |

| FECHA | NOMBRE DEL CLIENTE | PRODUCTO EN DEVOLUCIÓN | CANTIDAD | NÚMERO DE LOTE | NÚMERO DE FACTURA | VALOR TOTAL |
|-------|--------------------|------------------------|----------|----------------|-------------------|-------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

RESPONSABLE

| | | |
|---|---|---|
|  | REGISTRO DE QUEJAS O SUGERENCIAS | CÓDIGO: RQ-S |
| | | VERSIÓN: 001 |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 1 |

FECHA: _____

NOMBRES Y APELLIDOS: _____

DIRECCIÓN: _____

CORREO ELECTRÓNICO: _____ TELÉFONO (S): _____

PRODUCTO (S): _____

TIPO: QUEJA SUGERENCIA

DETALLE:

FECHA DE CONTESTACIÓN: _____

ACCIÓN APLICADA: _____

OBSERVACIONES:



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL PRODUCTO
TERMINADO**


PRODUCTOS LÁCTEOS LA ESENCIA

| Control de cambios | | |
|--------------------|--------|-----------------|
| Códigos: | POE-PT | |
| Revisión | Fecha | Observaciones |
| 001 | | Versión inicial |
| | | |

| | |
|---|----------|
| Elaborado por Abigail López | XXX 2021 |
| Revisado por Ing. Hannibal Brito PhD. | |
| Aprobado por Lácteos La Esencia | |

ÍNDICE

| | |
|------------------|------|
| 1 Objetivo | Pág. |
| 2 Alcance | Pág. |
| 3 Responsables | Pág. |
| 4 Definiciones | Pág. |
| 5 Procedimiento | Pág. |
| 6 Frecuencia | Pág. |
| 7 Verificaciones | Pág. |
| 8 Anexos | Pág. |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL PRODUCTO TERMINADO | CÓDIGO: POE-PT |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 1 de 3 |

1. OBJETIVO

Verificar las condiciones del producto terminado bajo los criterios de aceptación, cuarentena y rechazado.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica al almacenamiento de los productos lácteos de: yogur semidescremado, manjar de leche y queso fresco.

2. RESPONSABLES

- El personal tiene la obligación de cumplir con lo establecido en este procedimiento.
- Secretaría es responsable de archivar y facilitar la documentación anexa a este procedimiento.

4. DEFINICIONES

Producto liberado: Es aquel producto que cumple con los análisis de calidad, condiciones de conservación y etiquetado para su comercialización.


5. PROCEDIMIENTO

- Se verificará la calidad de los productos antes de su almacenamiento, mediante los procedimientos establecidos por la empresa y se registrarán en la documentación respectiva.
- Todos los productos terminados pasarán por una revisión de etiqueta que corresponda al producto y al volumen del envase.
- Todos los productos terminados deberán ser evaluados anualmente por un laboratorio externo para determinar su calidad.
- El producto terminado se identificará con etiquetas de aprobado, rechazo y cuarentena.

Aprobado: Se colocará la identificación de color verde a los productos que cumplan con las pruebas de calidad y el etiquetado para ser liberados.

En cuarentena: Se colocará la identificación de color amarillo a aquellos productos que han sido aislados para una nueva revisión o disposición.


Rechazados: Se colocará la identificación de color rojo a los productos que no cumplen con los requisitos de análisis o están defectuosos.

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL PRODUCTO TERMINADO | CÓDIGO: POE-PT |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 2 de 3 |

| |
|------------------------------------|
| CONTROL DE CALIDAD APROBADO |
| Producto: |
| Número De Lote: |
| Fecha De Elaboración: |
| Fecha De Vencimiento: |
| Responsable: |

| |
|---------------------------------------|
| CONTROL DE CALIDAD: CUARENTENA |
| Producto: |
| Número De Lote: |
| Fecha De Elaboración: |
| Fecha De Vencimiento: |
| Responsable: |

| |
|--------------------------------------|
| CONTROL DE CALIDAD: RECHAZADO |
| Producto: |
| Número De Lote: |
| Motivo: |
| Fecha De Elaboración: |
| Fecha De Vencimiento: |
| Responsable: |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL PRODUCTO TERMINADO | CÓDIGO: POE-PT |
| | | FECHA DE EMISIÓN: XXX de 2021 |
| | | PÁGINA: 3 de 3 |

6. FRECUENCIA

El control del producto terminado se realizará diariamente y cada vez que así lo requiera.

7. VERIFICACIONES

El personal asignado se encargará de la verificación de este procedimiento.

8. ANEXOS

RL-PT: Registro de Liberación del Producto Terminado

Declaración de confidencialidad:

El presente documento es estrictamente confidencial y es propiedad de Lácteos La Esencia. Es solo para uso interno. No puede ser removido de la compañía sin los permisos y autorizaciones de la autoridad pertinente.

CONCLUSIONES

- El diagnóstico de la situación actual de la Planta de Productos Lácteos La “Esencia” se realizó mediante el *checklist* de auditoría, contenida por ocho ítems y sesenta y cinco artículos evaluados. Los porcentajes de cumplimiento obtenidos fueron los siguientes: de los equipos y utensilios con un 90%, del envasado etiquetado y empaquetado con el 78%, del almacenamiento distribución transporte y comercialización con el 77%, de las instalaciones con el 70%, de las materias primas e insumos con el 67%, de los requisitos de higiénicos de fabricación con el 66%, de las operaciones de producción con el 59% y del aseguramiento y control de calidad con el 53%. Considerando que el rango medio del cumplimiento sobre la base del 80% es el mínimo necesario para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos, la empresa cumple únicamente el estándar en cuanto a equipos y utensilios. Todos los demás requisitos no alcanzan el nivel en función de las normativas. Por lo tanto, esta planta, en esta evaluación, no garantiza la calidad e inocuidad de sus productos.
- Como resultado de la evaluación, se encontró que la empresa no cuenta con una estandarización de los diferentes procedimientos en las distintas actividades de la elaboración de los productos. De esta manera, los operarios realizan sus labores en función de su experiencia y su intuición, pero no de forma técnica, como lo establece la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Se diseñó el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la Planta de Productos Lácteos “La Esencia”, constituido por cinco Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, siete Procedimientos Operativos Estandarizados, veinte y tres registros, diez instructivos, una ficha técnica y un formulario. Esta documentación facilita el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de manera que su implementación en la industria aporte en la estandarización de los procesos.
- La documentación necesaria para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura conforme a lo expuesto en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, está conformada por: el certificado de inspección; una copia del informe realizado por el organismo de inspección acreditado, en el que se declara el número de líneas certificadas con las correspondientes presentaciones y sabores según el producto; una copia de solicitud de inspección y el plan de mejora para el cierre de las no conformidades, desarrollado en el presente trabajo. El buen uso de todos estos documentos permitirá la certificación de la empresa y un mayor nivel de calidad.
- La estimación económica futura para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura refleja un monto total de \$ 23,225.93 dólares americanos que incluye los costos para la certificación de las BPM. Este presupuesto es viable para la empresa, puesto que se

inició con el proyecto de construcción de los servicios de vestidores para el personal y, además, se aprobó el presupuesto para la adquisición de las nuevas cortinas termoplásticas de PVC antibacteriales.

- El desarrollo del presente proyecto constituyó un estímulo para la gerencia de la empresa, que estableció un presupuesto con el fin de realizar las mejoras, lo que muestra un interés real de resolver las no conformidades y subir los estándares de calidad, en forma seria y oportuna. Como investigadora, también representa una satisfacción importante, porque se vislumbra una toma de decisiones inmediata, con lo que se cumple el propósito de un proyecto técnico, como es el de resolver un problema concreto.
- En cuanto a la metodología, el *checklist* de auditoría, resultó muy útil para identificar los niveles de cumplimiento de los requisitos de las BPM. Del mismo modo, mantener un orden en el proceso de investigación, permitió el aprovechamiento del tiempo y los recursos.

RECOMENDACIONES

- La empresa debe desarrollar los talleres de capacitación para el personal, de manera que se conozcan ampliamente los procedimientos de cada una de las actividades, con el fin de mejorar la higiene, el manejo de la documentación, la elaboración, almacenamiento, etiquetado y transporte de los productos; y, con ello, la calidad y la inocuidad de los alimentos.
- Se recomienda a la empresa, aplicar todos los procedimientos, instructivos, registros, fichas técnicas y formatos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, no solo con fines de certificación, sino principalmente, de la búsqueda de mejoras en el sistema de gestión.
- La empresa debe realizar los análisis de pruebas de validación que garanticen la limpieza y desinfección de las instalaciones y el personal que labora.
- En cuanto al estudio sobre este tema, se recomienda a nuevos investigadores, tomar en consideración que una evaluación de este tipo requiere mucho tiempo y trabajo minucioso. Por lo tanto, es importante organizar el tiempo y optimizar la información en el momento en que se la obtiene.
- También se recomienda a futuros investigadores, la búsqueda de soluciones económicamente viables, en función de las posibilidades de su lugar de estudio, de manera que las personas que toman decisiones encuentren caminos reales hacia la resolución de sus problemas.

BIBLIOGRAFÍA

Agencia Nacional de Regulación, Control y Saneamiento. *RESOLUCIÓN ARCSA-DE-042-2015-GGG NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.*

Agencia Nacional de Regulación, Control y Saneamiento. *RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, TRANSPORTE Y ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA.*

ALBÁN TRUJILLO, Álvaro Angel. Las Buenas Prácticas de Manufactura y su impacto en los procesos productivos en La Quesera comunal Pímbalo en la comunidad de Pímbalo, parroquia Simiátug cantón Guaranda [en línea] (Trabajo de titulación) (Maestría) Universidad Tecnológica Indoamérica, Ambato-Ecuador, 2017. pp.105-107. [Consulta: 2021-04-22]. Disponible en: <http://repositorio.uti.edu.ec/handle/123456789/409>

BAQUERO ORTEGA, ANA. Alimentos ultraprocesados y su impacto en la dieta actual [en línea] (Trabajo de titulación) Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Farmacia, España, 2018. p.6. [Consulta: 2021-04-22]. Disponible en: <http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/ANA%20BAQUERO%20ORTEGA.pdf>

BASTÍAS, José Miguel, et al. “Correlación entre las buenas prácticas de manufactura y el cumplimiento de los criterios microbiológicos en la fabricación de helados en Chile”. *Revista chilena de nutrición* [en línea], 2013, (Chile) 40(2), pp. 161-168. [Consulta: 2021-06-22]. ISSN 0717-7518. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75182013000200011>

CASTILLO SHELLY, Roser; & MESTRES LAGARRIGA, Josep. *Productos lácteos: Tecnología.* [en línea]. 2004. [Consulta: 2021-06-20]. Disponible en: <https://upcommons.upc.edu/handle/2099.3/36810>

CPE INEN-CODEX 1:2013. PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

CPE INEN-CODEX 57:2013. HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

CRUZ TRUJILLO, A. “Evaluación de los riesgos del consumo de alimentos cuando se incumplen las buenas prácticas de higiene y manipulación”. *Rev Cubana Aliment Nutr* [en línea], 2012, (Cuba) 22(2), pp. 257-269 [Consulta: 13 julio 2021]. 1561-2929. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=50832>

DAVIO, Guadalupe; et al. *Portafolio educativo en temas clave en Control de la Inocuidad de los Alimentos* [en línea]. Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), 2012. [Consulta: 19 abril 2021]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap4.pdf

DAVIO, Guadalupe; et al. *Portafolio educativo en temas clave en Control de la Inocuidad de los Alimentos* [en línea]. Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), 2012. [Consulta: 21 abril 2021]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap6.pdf

DÍAZ, A; & URÍA, R. 2009. *BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Una guía para pequeños y medianos agroempresarios* [en línea]. San José-Costa Rica: Daniel Rodríguez Sáenz, 2009. [Consulta: 26 marzo 2021]. Disponible en: <http://www.iica.int>.

GARCINUÑO MARTÍNEZ, R. M. “Contaminación de los alimentos durante los procesos de origen y almacenamiento” *Aldaba*, [en línea], 2017, (36), pp.51-63 [Consulta: 2021-06-13]. Disponible en: <https://doi.org/10.5944/aldaba.36.2012.20530>

HERRERA ERAZO, Ana Gabriela; & PÁEZ ALBÁN, Andrea Soledad. Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura para la unidad Eduproductiva de lácteos de la Ficaya – UTN [en línea] (Trabajo de titulación) (Ingeniería) Universidad Técnica del Norte, Facultad de Ingeniería en Ciencias Agropecuarias y Ambientales. (Ibarra-Ecuador), 2013 pp.26-123 [Consulta: 2021-04-22]. Disponible en: <http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/3442>

MERCADO, CARMEN E. “Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral Agroalimentaria” *Agroalimentaria*, [en línea], 2007, (Venezuela)

12(24), pp.119.131 [Consulta: 2021-07-13]. ISSN: 1316-0354. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=199216580009>

NTE INEN 10:2012 Quinta revisión *LECHE PASTEURIZADA. REQUISITOS.*

NTE INEN 2608:2012 *BEBIDA DE LECHE FERMENTADA. REQUISITOS.*

NTE INEN 2620:2012 *QUESO ANDINO. REQUISITOS.*

NTE INEN 2841 *GESTIÓN AMBIENTAL. ESTANDARIZACIÓN DE COLORES PARA RECIPIENTES DE DEPÓSITO Y ALMACENAMIENTO TEMPORAL DE RESIDUOS SÓLIDOS. REQUISITOS*

NTE INEN 700:2011 Primera revisión *MANJAR O DULCE DE LECHE. REQUISITOS.*

NTE INEN 9:2012 Quinta revisión *LECHE CRUDA. REQUISITOS.*

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD OPS. *EL CODEX ALIMENTARIO.* [en línea], 2006. [Consulta: 19 abril 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/cha-codex-alimentario.pdf>

PAZMIÑO JARAMILLO, Daysi Mariela. Diseño e implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad basado en las buenas prácticas de manufactura para garantizar la inocuidad en los productos lácteos Bonanza [en línea] (Trabajo de titulación) (Ingeniería) Universidad Técnica del Norte, Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas. Ibarra-Ecuador. 2015. p.40. [Consulta: 2021-05-03]. Disponible en: <http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/4416>

POZO MEJÍA, Alex Patricio. Diseño de procesos operativos estandarizados bajo la filosofía de buenas prácticas de manufactura en la cadena de producción de yogur para asegurar su inocuidad alimentaria en la empresa de lácteos San Luis [en línea] (Trabajo de titulación) (Ingeniería) Universidad Técnica del Norte, Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas. Ibarra-Ecuador. 2017. p.38. [Consulta: 2021-04-22]. Disponible en: <http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/6916>

RODRÍGUEZ, A., PÉREZ, A. “Métodos científicos de indagación y de construcción del conocimiento”. *Revista Escuela de Administración de Negocios* [en línea], 2017, (Colombia) (82), pp. 1-26. [Consulta: 31 marzo 2021]. ISSN: 0120-8160. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=20652069006>

RTE INEN 022 (2R) REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS.

SÁNCHEZ, José., OPS/OMS. *Educación en inocuidad de alimentos: Glosario de términos.* [blog]. Estados Unidos. [Consulta: 19 abril 2021]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10433:educacion-inocuidad-alimentos-glosario-terminos-inocuidad-de-alimentos&Itemid=41278&lang=es

SANTILLÁN URQUIZA, E. et al. “Productos lácteos funcionales, fortificados y sus beneficios en la salud humana”. *Temas selectos de ingeniería de alimentos* [en línea], 2014, (México) 8(1), pp.5-14. [Consulta: 2021-04-22]. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/311103257>

SOCASI SIMBAÑA, Roberto Gonzalo. Diseño e implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta de lácteos El Belén [en línea] (Trabajo de titulación) (Ingeniería) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias Pecuarias, Carrera de Ingeniería en Industrias Pecuarias, Riobamba-Ecuador. 2017. p.80. [Consulta: 2021-04-22]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/8126>

SOLÓRZANO, A. *Técnicas de Investigación y Documentación* [en línea]. 1ª ed. Ecuador: Centro de Difusión y Publicaciones (ESPOL) 2003. [Consulta: 02 abril 2021]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/316170196_TÉCNICAS_DE_INVESTIGACIÓN_Y_DOCUMENTACIÓN_1era_Edición


SORUCO, MARIELA. 2020. *Manual de Procedimientos y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la elaboración artesanal de productos lácteos.* [en línea]. Bolivia, 2020. [Consulta: 10 marzo 2021]. Disponible en: <https://www.louvaincooperation.org/sites/default/files/2020-09/163.Manual%20de%20Procedimiento%20y%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Manufactura%20%28BPM%29%20en%20la%20elaboracion%20artesanal%20de%20productos%20lacteos.pdf>

TORRE RODRÍGUEZ, Jacqueline. Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa “Semprebene” [en línea] (Trabajo de titulación) (Ingeniería) Universidad Tecnológica Equinoccial, Facultad de Ciencias de la Ingeniería, Ingeniería en Industrialización de Alimentos, Quito-Ecuador, 2014. pp.97-100. [Consulta: 2021-04-22]. Disponible en: <http://repositorio.ute.edu.ec/handle/123456789/16618>

VIDAL CUELLAR, Renata Marcela. Implementación de Buenas Prácticas De Manufactura en la industria alimenticia área: Alimentos En Conserva [en línea] (Trabajo de titulación) (Ingeniería) Universidad Autónoma de Occidente, Facultad de Ingeniería, Colombia, 2004. p.89. [Consulta: 2021-04-22]. Disponible en: <https://red.uao.edu.co/bitstream/10614/7078/1/T04953.pdf>

ANEXOS

ANEXO A: CHECKLIST DE AUDITORÍA DE LAS BPM PARA LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS LÁCTEOS “LA ESENCIA”

|  | | CHECKLIST DE AUDITORÍA DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS LÁCTEOS “LA ESENCIA” | | | |
|---|----------|---|-----------|----------|---------------|
| REQUISITOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA | Cumple | Cumple Parcialmente | No cumple | N/A | Observaciones |
| DE LAS INSTALACIONES | | | | | |
| Art. 73 De las condiciones mínimas básicas | | | | | |
| a. El riesgo de contaminación y alteración es mínimo. | x | | | | |
| b. El diseño y distribución de las áreas permiten un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice los riesgos de contaminación. | | x | | | |
| c. Las superficies y materiales, que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar. | x | | | | |
| d. Se facilita un control efectivo de plagas que dificulte el acceso y refugio de las mismas. | | | x | | |
| Total Requerido | 8 | 2 | 1 | 1 | 0 |
| Art. 74 De la localización | | | | | |
| Se responsabiliza que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación. | x | | | | |
| Total Requerido | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 75 Diseño y construcción | | | | | |
| a. Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso. | | x | | | |
| b. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos. | x | | | | |
| c. Brinda facilidades para la higiene del personal. | | x | | | |

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| d. Las áreas internas de producción están divididas en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos. | x | | | | |
| Total Requerido | 8 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios | | | | | |
| 1. Distribución de Áreas: | | | | | |
| a. Las diferentes áreas o ambientes están distribuidas y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado. | | x | | | |
| b. Los ambientes de las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, y ayudan a minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal. | | x | | | |
| c. En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos están ubicados de preferencia en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. | | | | x | |
| 2. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes: | | | | | |
| a. Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos tienen una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes. | x | | | | |
| b. Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas. | x | | | | |
| c. Los drenajes del piso tienen protección adecuada y están diseñados de forma tal que se permita su limpieza. (Cuando sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza). | | x | | | |
| d. En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se previene la acumulación de polvo o residuos, y se lleva un programa de mantenimiento y limpieza. | | x | | | |
| e. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo o residuos, y se establece un | | | x | | |

| | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|
| programa de mantenimiento y limpieza. | | | | | |
| f. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas para evitar la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y se mantiene un programa de limpieza y mantenimiento. | | x | | | |
| 3. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas: | | | | | |
| a. En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, están construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección, además se previene el uso las repisas internas de las ventanas como estantes. | x | | | | |
| b. Las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas están diseñadas de preferencia de material no astillable; si tienen vidrio, está adosado a una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura. | x | | | | |
| c. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecen sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera. | | | | x | |
| d. En caso de comunicación al exterior, se tiene sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales. | | x | | | |
| e. Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos tienen puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se tiene colocado un sistema de cierre automático, y también se utilizan sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes. | | | | x | |
| 4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas): | | | | | |
| a. Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias están ubicadas y construidas de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta. | x | | | | |
| b. Están en buen estado y permiten su fácil limpieza. | x | | | | |
| c. En caso de que las estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, se dispone de elementos de protección y las | x | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|--|---|
| estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños. | | | | | |
| 5. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua: | | | | | |
| a. La red de instalaciones eléctricas, de preferencia es abierta y los terminales adosados en paredes o techos. | x | | | | |
| b. Se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde representan un riesgo para la manipulación de alimentos. | x | | | | |
| c. Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo con las normas INEN correspondientes y se colocan rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles. | | | x | | |
| 6. Iluminación: | | | | | |
| a. Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, ésta es lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente. | x | | | | |
| b. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura. | x | | | | |
| 7. Calidad del Aire y Ventilación: | | | | | |
| a. Dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido. | | x | | | El medio de ventilación utilizado es a través de una abertura el techo. El mismo que no está protegido de la contaminación por algún medio. |
| b. Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, se permite el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica. | | x | | | |
| c. Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento de aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento. | | x | | | |

| | | | | | |
|--|----|----|---|---|---|
| d. Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, que son fácilmente removibles para su limpieza. | | | x | | |
| e. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene | | | | x | |
| f. El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios. | | | | x | |
| 8. Control de Temperatura y Humedad Ambiental: | | | | | |
| a. Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando esta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento. | x | | | | |
| 9. Instalaciones Sanitarias: | | | | | |
| a. Se dispone de instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres. | | | x | | |
| b. Las áreas de servicios higiénicos, y las duchas de los vestidores, están alejados de las áreas de producción. | x | | | | |
| c. Los servicios higiénicos están 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 | | | | |
| d. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración existen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento. | x | | | | |
| e. Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales. | x | | | | |
| f. Existen 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 | | | | |
| Total Requerido | 60 | 17 | 9 | 4 | 5 |
| Art. 77 Servicios de plantas - facilidades | | | | | |
| 1. Suministro de Agua: | | | | | |
| a. Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control. | x | | | | |

| | | | | | |
|--|-----------|----------|----------|----------|---|
| b. El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso. | x | | | | |
| c. Si lo requiere se hace uso agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares en el proceso, siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos. | | | | x | |
| d. Están identificados los sistemas de agua no potable y están separados de los sistemas de agua potable. | | x | | | No existen la identificación de los sistemas de agua. |
| e. Las cisternas son lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida. | | | x | | |
| f. Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se garantiza su característica potable. | | | | x | |
| 2. Suministro de Vapor: | | | | | |
| En caso de contacto directo de vapor con el alimento, dispone de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento. | | | | x | |
| 3. Disposición de Desechos Líquidos: | | | | | |
| a. Dispone de sistemas o instalaciones adecuadas para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales de manera individual o colectivamente. | x | | | | |
| b. Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados o construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta. | x | | | | |
| 4. Disposición de Desechos Sólidos: | | | | | |
| a. Cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas. | | | x | | |
| b. Donde sea necesario, dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales. | | | x | | |
| c. Los residuos son removidos frecuentemente de las áreas de producción de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas. | x | | | | |
| d. Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las instalaciones de producción y en sitios alejados de la misma. | x | | | | |
| Total Requerido | 20 | 6 | 1 | 3 | 3 |

| DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS | Cumple | Cumple Parcialmente | No cumple | N/A | Observaciones |
|---|--------|---------------------|-----------|-----|---------------|
| Art. 78 De los equipos la selección, fabricación e instalación | | | | | |
| a. Los equipos están contruidos 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 | | | | |
| b. 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 valida que el producto final se encuentre en los niveles aceptables. | | | | x | |
| c. Evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera es monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones. | | x | | | |
| d. Sus características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección. | x | | | | |
| e. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establece barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación. | | | | x | |
| f. Se evita el uso de pinturas sobre superficies en contacto directo con el alimento u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento. | x | | | | |
| g. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que faciliten su limpieza. | x | | | | |
| h. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. | x | | | | |
| i. Los equipos están instalados en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación. | x | | | | |
| j. Los equipos y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos están en buen estado y resisten a las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. | x | | | | |
| Total Requerido | 16 | 7 | 1 | 0 | 2 |

| | | | | | |
|--|--------|---------------------|-----------|-----|---------------|
| Art. 79 Del monitoreo de los equipos | | | | | |
| a. La instalación de los equipos se realiza de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. | x | | | | |
| b. Toda maquinaria o equipo está provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. | | x | | | |
| Total Requerido | 4 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN | Cumple | Cumple Parcialmente | No cumple | N/A | Observaciones |
| Art. 80 Obligaciones del personal | | | | | |
| a. Se mantiene la higiene y el cuidado personal | x | | | | |
| b. Se capacita al trabajador para operar de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica. | | x | | | |
| c. Está capacitado para realizar la labor asignada. | x | | | | |
| Total Requerido | 6 | 2 | 1 | 0 | 0 |
| Art. 81 De la educación y capacitación del personal | | | | | |
| a. Se dispone de un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura. | | | x | | |
| b. La capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y es efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello. | | | x | | |
| c. Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados con el producto y al proceso al cual está relacionado. | | | x | | |
| Total Requerido | 6 | 0 | 0 | 3 | 0 |
| Art. 82 Del estado de salud del personal | | | | | |
| a. El personal que manipula u opera alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica, así como la planta mantiene fichas médicas actualizadas. Y se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección. | | | x | | |
| b. La dirección de la empresa toma 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 | | | |

| | | | | | |
|---|----|---|---|---|---|
| Total Requerido | 4 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| Art. 83 Higiene y medidas de protección | | | | | |
| a. El personal usa delantales o vestimenta, que le permitan visualizar fácilmente su limpieza. | x | | | | |
| b. Cuando sea necesario, usan otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado. | | x | | | |
| c. El calzado es cerrado y cuando se requiera, es antideslizante e impermeable. | x | | | | |
| d. Las prendas mencionadas en los literales a. y b. del numeral anterior, son fácilmente lavables o desechables. | x | | | | |
| e. El personal manipulador de alimentos se lava 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 | | | | |
| f. Se realiza la desinfección de las manos cuando existan riesgos asociados con la etapa del proceso y al ingresar a áreas críticas. | x | | | | |
| Total Requerido | 12 | 5 | 1 | 0 | 0 |
| Art. 84 Comportamiento del personal | | | | | |
| a. El personal que labora en la planta de alimentos acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo. | x | | | | |
| b. Mantienen el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo, tienen las uñas cortas sin esmalte, evitan el uso de joyas o bisutería y laboran sin maquillaje. | x | | | | |
| Total Requerido | 4 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 85 Prohibición de acceso a determinadas áreas: Disponen de un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones. | x | | | | |
| Total Requerido | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 86 Señalética: Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno. | x | | | | |
| Total Requerido | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 87 Obligación del personal administrativo y visitantes: Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración y manipulación de alimentos, se proveen de ropa protectora y acatan | | | | x | |

| | | | | | |
|---|--------|---------------------|-----------|-----|---------------|
| las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos. | | | | | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS | Cumple | Cumple Parcialmente | No cumple | N/A | Observaciones |
| Art. 88 Condiciones Mínimas: Se rechazan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña, en el caso de aceptar estas se reducen a niveles aceptables. | x | | | | |
| Total Requerido | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 89 Inspección y Control: Las materias primas e insumos son sometidas a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Y se dispone de hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación. | | x | | | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Art. 90 Condiciones de recepción: La recepción de materias primas e insumos se realizan en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. | x | | | | |
| Total Requerido | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 91 Almacenamiento: Las materias primas e insumos están almacenados en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración. | | x | | | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Art. 92 Recipientes seguros: Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación. | x | | | | |
| Total Requerido | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 93 Instructivo de Manipulación: En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación. | | | | x | |
| Total Requerido | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Art. 94 Condiciones de conservación | | | | | |

| | | | | | |
|--|--------|---------------------|-----------|-----|---------------|
| a. Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, son descongeladas bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos. | | | x | | |
| b. Si existe riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no son re congelados. | | | | x | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| Art. 95 Límites permisibles: Se establecen los límites permisibles para los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final. | | | x | | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Art. 96 Del Agua | | | | | |
| 1. Como materia prima: | | | | | |
| a. Se utiliza agua potabilizada de acuerdo con las normas nacionales o internacionales. | x | | | | |
| 2. Para los equipos: | | | | | |
| a. El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales. | x | | | | |
| b. En el caso que el agua fuera recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros es utilizada, se demuestra su aptitud de uso. | | | | x | |
| Total Requerido | 4 | 2 | 0 | 0 | 1 |
| OPERACIONES DE PRODUCCIÓN | Cumple | Cumple Parcialmente | No cumple | N/A | Observaciones |
| Art. 97 Técnicas y Procedimientos: La organización de la producción se enfoca en el alimento fabricado para que cumpla con las normas y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante, además 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 | | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Art. 98 Operaciones de Control: La elaboración de un alimento se efectúa según procedimientos validados, en locales apropiados, 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. | x | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Total Requerido | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 99 Condiciones Ambientales | | | | | |
| a. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, están aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano. | x | | | | |
| b. Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente. | | | x | | |
| c. Las superficies de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto. | x | | | | |
| Total Requerido | 6 | 2 | 0 | 1 | 0 |
| Art. 100 Verificación de condiciones: | | | | | |
| a. Se realiza la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y se lleva el registro de las inspecciones. | x | | | | |
| b. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles. | | x | | | |
| c. Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación. | x | | | | |
| d. Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento y se registrarán estos controles, así como la calibración de los equipos de control. | x | | | | |
| Total Requerido | 8 | 3 | 1 | 0 | 0 |
| Art. 101 Manipulación de Sustancias: Las sustancias susceptibles al cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante. | | | | | |
| Total Requerido | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 102 Métodos de Identificación.: En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, son identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación. | | | | | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Art. 103 Programas de Seguimiento Continuo: La planta cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho. | | | | | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 |

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| Art. 104 Control de Procesos: El proceso de fabricación está 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 | | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Art. 105 Condiciones de Fabricación: Se controla las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando el alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también donde sea requerido, se controla las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores que no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento. | x | | | | |
| Total Requerido | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 106 Medidas prevención de contaminación: Donde el proceso lo requiera, se toman 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 | |
| Total Requerido | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Art. 107 Medidas de control de desviación: Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado, y se determina si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo se registra la justificación y su destino. | | | x | | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Art. 108 Validación de gases: Donde los procesos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toman todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas. | | | | x | |
| Total Requerido | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Art. 109 Seguridad de trasvase: El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite | x | | | | |

| | | | | | |
|---|--------|---------------------|-----------|-----|---|
| deterioros o contaminaciones que afecten su calidad. | | | | | |
| Total Requerido | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 110 Reproceso de alimentos: Se garantiza su inocuidad a los alimentos elaborados que no cumplen las especificaciones técnicas de producción, y que son reprocesados o utilizados en otros procesos. | | | | x | |
| Total Requerido | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Art. 111 Vida útil: Los registros de control de la producción y distribución, se mantienen por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto. | | | x | | No poseen registros de control de la producción y los métodos utilizados para el registro de distribución no son los apropiados para que ayuden a su fácil comprensión. |
| Total Requerido | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO | Cumple | Cumple Parcialmente | No cumple | N/A | Observaciones |
| Art. 112 Identificación del Producto: Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente. | | x | | | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Art. 113 Seguridad y calidad: El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. | x | | | | |
| Total Requerido | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 114 Reutilización envases: En caso que las características de los envases permitan su reutilización, son correctamente esterilizados, lavados y correctamente inspeccionados. | | | | x | |
| Total Requerido | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Art. 115 Manejo del vidrio: Cuando se trate de material de vidrio, existen procedimientos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes. | | | | x | |
| Total Requerido | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Art. 116 Transporte a Granel: Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel están diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, y la superficie interna no favorece la acumulación de producto y da origen a la contaminación, descomposición o cambios en el producto. | | | | x | |
| Total Requerido | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |

| | | | | | |
|--|--------|---------------------|-----------|-----|---------------|
| Art. 117 Trazabilidad del Producto: Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente. | x | | | | |
| Total Requerido | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 118 Condiciones Mínimas | | | | | |
| a. Se verifica y registra la limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos. | | x | | | |
| b. Se verifica y registra los alimentos a empacar, que correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto. | x | | | | |
| c. Se verifica y registra los recipientes para envasado que estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso. | x | | | | |
| Total Requerido | 6 | 2 | 1 | 0 | 0 |
| Art. 119 Embalaje previo: Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados. | x | | | | |
| Total Requerido | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 120 Embalaje mediano: Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son 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 | | | | |
| Total Requerido | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 121 Entrenamiento de manipulación: El personal está entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque. | | | | x | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Art. 122 Cuidados previos y prevención de contaminación: Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque son efectuadas en zonas separadas. | | | | | x |
| Total Requerido | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN | Cumple | Cumple Parcialmente | No cumple | N/A | Observaciones |
| Art. 123 Condiciones óptimas de bodega: Los almacenes o bodegas para alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación. | | x | | | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Art. 124 Control condiciones de clima y almacenamiento: Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas incluyen mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos y también incluye un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas. | | | x | | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Art. 125 Infraestructura de almacenamiento: Para la colocación de los alimentos se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso. | x | | | | |
| Total Requerido | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 126 Condiciones mínimas de manipulación y transporte: Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local. | x | | | | |
| Total Requerido | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 127 Condiciones y método de almacenaje: En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo. | | | x | | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Art. 128 Condiciones óptimas de frío: Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo con las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento. | | | x | | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Art. 129 Medio de transporte | | | | | |
| a. Los alimentos y materias primas son transportados manteniendo, las condiciones higiénico -sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto. | x | | | | |
| b. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son 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 | | | | |
| c. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, el transporte posee esta condición. | x | | | | |






| | | | | | |
|---|--------|---------------------|-----------|-----|---------------|
| d. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones del alimento. | x | | | | |
| e. Se cumple la prohibición de transporte de alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos. | x | | | | |
| f. La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias. | | x | | | |
| g. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, se responsabiliza del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte. | x | | | | |
| Total Requerido | 14 | 6 | 1 | 0 | 0 |
| Art. 130 Condiciones de exhibición del producto | | | | | |
| a. Se dispone de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza. | | | | x | |
| b. Se dispone de equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación. | | | | x | |
| c. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación. | | | | x | |
| Total Requerido | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD | Cumple | Cumple Parcialmente | No cumple | N/A | Observaciones |
| Art. 131 Aseguramiento de Calidad: Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. | | | x | | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Art. 132 Seguridad Preventiva: La procesadora de alimentos cuenta 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. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, y se establecen medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de | | | x | | |

| | | | | | |
|--|----|---|---|---|---|
| los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso. | | | | | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Art. 133 Condiciones mínimas de seguridad | | | | | |
| a. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados: Se definen especificaciones de calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados e incluyen criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo. | x | | | | |
| b. Se especifica la formulación de cada uno de los alimentos procesados, ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasan los límites establecidos. | x | | | | |
| c. Se dispone la documentación sobre la planta, equipos y procesos. | | x | | | |
| d. Existen 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 | | | |
| e. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o validados. | x | | | | |
| f. Se dispone de un sistema de control de alérgenos. | | | | x | |
| Total Requerido | 10 | 3 | 2 | 0 | 1 |
| Art. 134 Laboratorio de control de calidad: Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos. | | x | | | |
| Total Requerido | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Art. 135 Registro de control de calidad: Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento. | x | | | | |
| Total Requerido | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Art. 136 Métodos y proceso de aseo y limpieza | | | | | |
| a. Se lleva bajo documentación 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 y la periodicidad de limpieza y desinfección. | x | | | | |

| | | | | | |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| b. En caso de requerirse desinfección se define 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 | | | | |
| c. Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos. | | x | | | |
| Total Requerido | 6 | 2 | 1 | 0 | 0 |
| Art. 137 Control de Plagas | | | | | |
| a. El control es realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. | | | x | | |
| b. Independientemente de quién haga el control, la empresa se responsabiliza por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos. | | | x | | |
| c. Se prohíbe realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos. | | | x | | |
| Total Requerido | 6 | 0 | 0 | 3 | 0 |

Realizado por: Abigail A. López C. 2021

ANEXO B: RÓTULO DE IDENTIFICACIÓN TUBERÍAS

| IDENTIFICACIÓN DE TUBERÍAS | | |
|----------------------------|---------------|--|
| FLUIDO | COLOR | IDENTIFICACIÓN |
| Agua | Verde |  |
| Vapor de agua | Gris plata |  |
| Aire y oxígeno | Azul |  |
| Gases combustibles | Amarillo ocre |  |
| Líquidos no combustibles | Negro |  |

Realizado por: Abigail A. López C. 2021

ANEXO C: REGISTRO DE DESPACHO DE SUERO LÍQUIDO TINTURADO

| La Esencia | DESPACHO DE SUERO LÍQUIDO TINTURADO | | | | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | |
|------------|-------------------------------------|--|----------|-----------------|-----------------------------|----------------------|
| | FECHA | NOMBRE | VOLUMEN | DESTINO | TINTURADO | CÓDIGO: REG.OP.02 |
| | | | | | FIRMA | PERSONA QUE DESPACHA |
| | 01/12/2020 | | | | | |
| | 02/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Cristo / Edy | 900 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 03/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Cristo / Edy | 950 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 04/12/2020 | Jorge / Fausto / Paulina Edy / Cristo | 1000 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 05/12/2020 | Fausto / Vicente / Paulina / Edy / Cristo | 900 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 06/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Edy / Cristo | 960 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 07/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Edy / Cristo | 950 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 08/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Edy / Cristo | 850 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 09/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Edy / Cristobal | 860 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 10/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Edy / Cristobal | 840 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 11/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Edy / Cristobal | 900 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 12/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Edy / Cristobal | 870 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 13/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Edy / Cristobal | 850 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 14/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Edy / Cristobal | 780 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 15/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Edy / Cristobal | 775 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 16/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Edy / Cristobal | 800 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 17/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Edy / Cristobal | 850 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 18/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Edy / Cristobal | 900 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 19/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Edy / Cristobal | 960 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 20/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Edy / Cristobal | 775 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 21/12/2020 | Jorge / Fausto / Vicente Paulina / Edy / Cristobal | 850 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 22/12/2020 | Jorge / Fausto / Edy / Vicente / Paulina / Cristobal | 965 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 23/12/2020 | Jorge / Fausto / Edy / Vicente / Paulina / Cristobal | 940 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 24/12/2020 | Jorge / Fausto / Edy / Vicente / Cristobal / Paulina | 2.200 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 25/12/2020 | Vicente / Jorge / Paulina Edy / Fausto / Cristobal | 1.600 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 26/12/2020 | Vicente / Jorge / Paulina Edy / Fausto / Cristobal | 910 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 27/12/2020 | Vicente / Jorge / Paulina Edy / Fausto / Cristobal | 915 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 28/12/2020 | Vicente / Jorge / Paulina Edy / Fausto / Cristobal | 2.215 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 29/12/2020 | Vicente / Jorge / Paulina Edy / Fausto / Cristobal | 960 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 30/12/2020 | Vicente / Fausto / Edy / Cristobal / Jorge / Paulina | 1.030 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |
| | 31/12/2020 | Vicente / Jorge / Paulina Edy / Fausto / Cristobal | 945 lt | Alimento Animal | si | Maribel D. |

ANEXO D: PROFORMA DE CONTROL DE PLAGAS



Quito D.M., 31 de Mayo del 2021

Ing. Abigail López
LACTEOS LA ESENCIA

Presente.-

De nuestra consideración:

FUMIECO CONTROL CIA. LTDA., pone en su conocimiento la siguiente proforma de servicios de Control de Plagas Urbanas y Asesoría Sanitaria para ejecutar en las dependencias de **LACTEOS LA ESENCIA** ubicada en Pillaro.

- **DES RATIZACIÓN:** Para el control de roedores (desratización) diseñaremos un cordón sanitario bien estructurado, con estaciones plásticas estandarizadas formando un cordón sanitario con anticoagulante de segunda generación con los principios activos BROMADIOLONA – BRODIFACUOMA, producto fabricado por Bell Laboratorios (Lider Mundial en el Control de Roedores) seguro, externo químico, para obtener un resultado satisfactorio para las dos partes, en el método químico el cebo en su interior de la estación debe ir anclado, al igual que la estación debe ir anclada al piso (caja plástica con seguridad), bitácora informativa como nos pide nuestra legislación vigente en nuestro país.

Desarrollo de actividad: En las dos visitas programadas ejecutamos el monitoreo de las estaciones cambiando el cebo cuando amerite para mantener en niveles aceptables, cambiando de amarras de blancas a negras por seguridad y constancia del cliente.



- **DESINSECTACIÓN:** Áreas externas con el método de nebulización a motor y/o aspersión manual. Según valoración técnica, con Piretrinas naturales aptos y aprobados por el Ministerio de Salud Pública, para controlar dípteros e insectos rasteiros.

Desarrollo de la actividad: En cada visita nuestro personal técnico debe valorar la actividad actual y potencial de plagas para ejecutar intervención con la metodología adecuada.

AREAS INSPECCIONADAS:

(MENSUAL –2 visitas mensuales) DESINSECTACION – DESRATIZACION Y ASESORIA SANITARIA

- Desinsectación externa (Perímetro de Bloque externo)
- Control de roedores externos (Cordón sanitario – método químico)
- Control de roedores interno (Cordón sanitario – método ecológico)

| Cantidad | Descripción | Detalle del proceso | Frecuencia | Valor |
|----------|-------------------------------|--|---------------------|---------------|
| 1 | SERVICIO DE CONTROL DE PLAGAS | DESINSECTACION AREA EXTERNA E INTERNA: usando un equipo especializado para la nebulización a motor y/o aspersión manual, utilizando piretrinas aptas para el control de insectos rastreros y dípteros en áreas de (bloque externo). DESRATIZACIÓN AREA EXTERNA E INTERNA: para el control de roedores, se instala un cordón sanitario con estaciones plásticas con anticoagulante con principios activos químicos (cebo). ASESORIA SANITARIA | 2 VISITAS MENSUALES | 195.00 |
| | | | SUB TOTAL | 195.00 |
| | | | IVA 12% | 23.40 |
| | | | TOTAL | 218.40 |

SERVICIO INTEGRAL

En el que se incluye la destrucción de madrigueras y la instalación del cordón sanitario para roedores en perímetro externo, **(NUMERO DE ESTACIONES NECESARIAS), LAS MISMAS QUE QUEDAN EN CALIDAD DE COMODATO**, en caso de pérdida o destrucción se facturará adicionalmente a **LACTEOS LA ESENCIA** un costo de \$6.50 c/u.; se emitirá un informe inicial del estado de la Planta con fotografías y acciones correctivas para el mejoramiento de las instalaciones, entrega de carpeta con documentación para auditoría interna y externa.

No incluye tratamientos de plagas en granos almacenados, ni tratamiento de insectos de la madera, ni termitas, ni comején, ni maleza, ni moluscos, ni vehiculos. Estos tratamientos se los realiza con costo adicional.

Para el control de insectos voladores en áreas internas de proceso, bodegas, se recomienda instalar lámparas atrapa insectos.

ANEXO E: PROFORMA DE MATERIAL CERÁMICO



FLORES S/N Y TERAN, S/N PB 1
180501 PILLARO
TUNGURAHUA
1804461380001
03 2 875262
0982730512

LÁCTEOS LA ESENCIA
180275599901
PILLARO
0993724558
1055

PROFORMA 1-000000

| FECHA | AGENTE | FORMA DE PAGO |
|------------|--------|---------------|
| 01/09/2021 | | Efectivo |

| ARTÍCULO | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD | PRECIO UNIDAD | SUBTOTAL | DTO. | TOTAL |
|----------|---|----------|---------------|----------|------|-------|
| C9996 | CERAMICA SANTOS MARFIL 42.5X42.5 (2) TREBOL | 4,00 | 7,28 | 29,12 | | 29,12 |
| H6030 | BONDEX HORMIPEGA EXTRA 25KG AZUL | 1,00 | 3,98 | 3,98 | | 3,98 |
| E6352 | HORMI EMPORADOR BEIGE 2KG | 1,00 | 2,01 | 2,01 | | 2,01 |
| S1254 | SEPARADOR CRUZETAS P/ CERAMICA 2.5MM (200) | 1,00 | 2,23 | 2,23 | | 2,23 |

| % I.V.A. | SUBTOTAL 1 | DESCUENTO | PRONTO PAGO | COM.TAR.CREDITO | TRANSP. & VARIOS | R.E. | SUBTOTAL 2 | I.V.A. |
|----------|------------|-----------|-------------|-----------------|------------------|------|------------|--------|
| 12,00 | 37,34 | | | | | | 37,34 | 4,48 |

OBSERVACIONES:

TOTAL:

41,82

ANEXO F: PROFORMA DE CORTINA PLÁSTICA PVC TIPO ANTIBACTERIAL

Pág. 1



Quito, 12 de agosto de 2021

COT- 2021 - 9.336

Estimado/a
ANA LÓPEZ

Presente.-

Me es grato enviar la siguiente cotización.

MATERIALES VARIOS

| Cant. | Descripción | | V. Total |
|-------|---|------------------|-----------|
| 2,00 | Cortina plástica PVC TIPO ANTI BACTERIAL de 20 cm de ancho de 2 m m de espesor. Mata las bacterias como el E-coli, estafilococos, neumonía de la superficie de las tiras en un 99.9%. De 1,80m x 2,50mh, traslapada 50% | \$ 182,00 | \$ 364,00 |
| | | SUB TOTAL | \$ 364,00 |
| | | IVA 12% | \$ 43,68 |
| | | TOTAL | \$ 407,68 |

Ing. Pablo Rosales
CORA REFRIGERACIÓN
Dirección: Panamericana norte Km. 14 ½ # 15-45 y Pasaje Cenepa
Teléfonos: Quito (593) 22820-501 ext. 13 ext. 19 Celular: \$ 0994008627
Guayaquil (593) 13207-008624 -6008623
e-mail: ventas@corarefrigeracion.com /
ventas2@corarefrigeracion.com

web: www.corarefrigeracion.com

| | | | | |
|--|-------------------------------|--------|-----------|--------|
| 1 | Toam de muestra | Ambato | 80,00 | 80,00 |
| | | | | |
| | | | SUB TOTAL | 237,00 |
| | Validez de la Oferta: 30 días | | DESCUENTO | 0,00 |
| | ** Parámetro subcontratado | | 12% IVA | 28,44 |
| | | | TOTAL | 265,44 |
| <p style="text-align: center;">* Parámetro acreditado por el SAE con acreditación N° SAE LEN 06-001 de acuerdo a nuestro alcance de acreditación. Consultar en www.acreditacion.gob.ec</p> | | | | |

Cantidad de muestra: Un técnico puede ir a tomar la cantidad de muestra necesaria para los diferentes análisis o puede solicitar al laboratorio los materiales y una explicación del uso de los mismo (costo adicional).

Tiempo de entrega de los resultados: Aproximadamente 6 días laborables a partir del día de ingreso de las muestras.

Forma de pago: 50% al momento de ingresar la muestra y 50% antes de entrega de resultados preliminares . La factura se emitirá al momento del ingreso de la misma.

Una vez realizado su depósito o transferencia enviar el comprobante a los correos: facturacion@labolab.com.ec, pagos@labolab.com.ec caso, **contrario su pago no quedará registrado y no se podrá emitir los resultados**

Los pagos y retenciones a nombre de :

Labolab Cia. Ltda.

RUC: 1792230012001

Banco del Pacifico

Cuenta corriente

N° 07261888

Banco Pichincha

Cuenta corriente

N° 2100017426

En caso de que nuestra profoma sea favorable, se deberá enviar su aprobación vía e-mail.

Si el cliente solicita declaración de conformidad, se empleará como regla de decisión, los requisitos de la norma de referencia o especificaciones, basados en 0% y se tomará en cuenta la incertidumbre asociada al resultado y declarada en el método cuando aplique.

LABOLAB, comprometido con los intereses de sus clientes mantendrá la confidencialidad e imparcialidad de los datos y la información que se generan durante sus actividades. Ver política en www.labolab.com.ec.

ANEXO H: PROFORMA DEL EQUIPO DE MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD



Wolf Instruments WIST Cia. Ltda.
De los Cardos N47-442 Y
Los Robles
R.U.C: 1792930588001
(+593) 99 737 5749
(+593) 96 042 5319
www.wist-ec.com

PR-161-2021RV

Quito, 15 de enero de 2021

Estimada
Ana López
Lácteos la Esencia
RUC: 1802755999001
Marcos Espinel CHACATA /PILLARO/Tungurahua

Presente. -

Por medio de la presente nos permitimos establecer la oferta de los modelos de equipos destinados al control de temperatura y humedad en áreas críticas dentro de sus localidades, sean ambientales como en equipos de incubación o refrigeración. Así como medios de transporte.

Las especificaciones técnicas y ventajas serán detallado a continuación.

Quedamos pendientes de sus comentarios y cualquier inquietud estamos atentos para responderlas.

Atentamente

Ricardo Valencia
Gerente Técnico
ricardo.valencia@wist-ec.com
Cel: 0960425319



DATALOGGER GSP-6



Descripción del producto:

El registrador de datos Elitech GSP-6 se utiliza principalmente para registrar la temperatura y la humedad de alimentos, productos farmacéuticos y químicos, etc. Es ampliamente aplicable a cada enlace en el almacenamiento y la logística de la cadena de frío, como contenedores refrigerados, camiones frigoríficos, bolsas de refrigeración, refrigerador, gabinete de medicamentos, almacenamiento en frío, laboratorio, etc. Este registrador de datos cumple con el estándar GSP de la nueva edición.

Software de registro y programación sin costo

Con AUDIT TRAIL

Cumple CFR 21 parte 11.

Características:

- Una gran pantalla LCD para mostrar el número claramente.
- Sensor de temperatura y humedad externa de 2 metros de largo.
- Dos modos para registrar datos: puntos completos para detener la grabación o grabación cíclica (es decir, seguir grabando los datos de los 16000 puntos más nuevos mientras se eliminan los primeros puntos grabados, esta configuración se puede realizar en el software).
- Sobre límite de alarma de sonido y luz.
- Acortar automáticamente el intervalo de registro en caso de exceso de temperatura y límite de humedad.
- Dos piezas de imanes incorporados enviados con el registrador de temperatura son convenientes para fijar la superficie del material metálico.

Parámetros:

- Rango de medición de temperatura: $-40\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +85\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-40\text{ }^{\circ}\text{F} \sim 185\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- Precisión de temperatura: $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$; $\pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ (otro))





Wolf Instruments WIST Cia. Ltda.
De los Cardos N47-442 Y
Los Robles
R.U.C: 1792930588001
(+593) 99 737 5749
(+593) 96 042 5319
www.wist-ec.com

- Rango de humedad: 10% ~ 99%
- Precisión de humedad: $\pm 3\%$ HR (25 °C, 20% ~ 90% HR); $\pm 5\%$ HR (otro)
- Resolución: temperatura 0.1 °C, humedad 0.1% RH
- Capacidad récord: 16000 puntos (máx.)
- Intervalo de registro: 10 segundos ~ 24 horas (opcional y se puede configurar en el software)
- Interfaz de datos: USB
- Fuente de alimentación: batería de litio de 3.6V de un solo uso o alimentada por USB
- Duración de la batería: dos años a temperatura ambiente con un intervalo de registro de 15 minutos y alarma sonora desactivada.
- Temperatura ambiente: -30 °C ~ 70 °C. En entornos de baja temperatura, la pantalla LCD muestra un registro normal pero un poco lento. Mostrará los datos normalmente cuando la temperatura ambiente vuelva a la normalidad.

Paquete:

- 1x registrador de datos de temperatura
- 1x sensor de temperatura
- 1x sensor de humedad
- 1x cable USB
- 1x manual de usuario
- 1x certificado de validación
- Software para programación



Precio final

LOCAL

| | | |
|--------|----------------|---------------|
| PRECIO | LOCAL UNITARIO | USD \$125+IVA |
|--------|----------------|---------------|

El pago se realizará a la entrega del producto por transferencia bancaria o cheque a nombre de

Items en stock: 20 en stock

Plazo de entrega 3 días hábiles

Validez de la Oferta 30 días o hasta agotar stock





ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

**DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS DEL APRENDIZAJE
UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y DOCUMENTAL**

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 28 / 09 / 2021

| |
|---|
| INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S) |
| Nombres – Apellidos: Ana Abigail López Chicaiza |
| INFORMACIÓN INSTITUCIONAL |
| Facultad: Ciencias |
| Carrera: Ingeniería Química |
| Título a optar: Ingeniera Química |
| f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Leonardo Medina Ñuste MSc. |

**LEONARDO FABIO
MEDINA NUSTE**
Firmado digitalmente por
LEONARDO FABIO MEDINA
NUSTE
Fecha: 2021.09.28 10:26:16
-05'00'



1838-DBRA-UTP-2021