



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA INGENIERÍA QUÍMICA

**IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA (BPM) EN LA PLANTA PROCESADORA DE
LÁCTEOS Y SUS DERIVADOS DE LA ASOCIACIÓN DE
PRODUCTORES AGROPECUARIOS DE UNIÓN LIBRE EN
PASTAZA**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto Técnico

Presentado para optar al grado académico de:

INGENIERO QUÍMICO

AUTOR:

JHOJAN PAUL CALDERÓN ECHEVERRÍA

Riobamba – Ecuador

2022



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA INGENIERÍA QUÍMICA

**IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA (BPM) EN LA PLANTA PROCESADORA DE
LÁCTEOS Y SUS DERIVADOS DE LA ASOCIACIÓN DE
PRODUCTORES AGROPECUARIOS DE UNIÓN LIBRE EN
PASTAZA**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto Técnico

Presentado para optar al grado académico de:

INGENIERO QUÍMICO

AUTOR: JHOJAN PAUL CALDERÓN ECHEVERRÍA

DIRECTOR: Ing. SEGUNDO HUGO CALDERÓN, MSc.

Riobamba - Ecuador

2022

© 2022, Jhojan Paul Calderón Echeverría

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

Yo, JHOJAN PAUL CALDERÓN ECHEVERRÍA, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el texto que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autor asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 21 de noviembre de 2022



Jhojan Paul Calderón Echeverría

C.I. 160070067-6

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA INGENIERÍA QUÍMICA

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: el Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto Técnico. **IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA PLANTA PROCESADORA DE LÁCTEOS Y SUS DERIVADOS DE LA ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES AGROPECUARIOS DE UNIÓN LIBRE EN PASTAZA**, realizado por el señor **JHOJAN PAUL CALDERÓN ECHEVERRÍA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Ing. Carlos Ramiro Cepeda Godoy, MSc. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL	 _____	2022-11-21
Ing. Segundo Hugo Calderón, MSc. DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR	 _____	2022-11-21
Ing. Ana Gabriela Reinoso Espinosa, MSc. ASESOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR	 _____	2022-11-21

DEDICATORIA

El siguiente trabajo de titulación se lo dedico especialmente a mi abuelito Gonzalo Echeverría quien fue un pilar y símbolo de fortaleza para y toda mi familia, el tiempo y la vida me lo quitó, pero siempre estará vivo en mi corazón. A mi madre Sandra Echeverría por brindarme su cariño, tiempo, palabras de aliento y ser siempre mi inspiración de superación y valentía. A mis amigos por darme sus consejos, permitirme aprender de ellos y por mantenerse a mi lado frente a cualquier adversidad.

Jhojan

AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer a mis padres y mi familia por parte de mi madre por brindarme su constante apoyo en todo mi trayecto estudiantil. A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo por brindarme la oportunidad de realizar mis estudios en sus instalaciones. A todos los docentes que he tenido el placer de conocer y aprender de ellos a su medida, al Ing. Hugo Calderón y a la Mgs. Ana Reinoso por su paciencia y compromiso de ayudarme en todo este proceso.

A mi mejor amigo Byron por estar a mi lado en todos estos años de universidad acompañándome en todas mis etapas, a mis demás amigos y conocidos que me han dejado sus pequeñas enseñanzas algunos siguen hasta hoy, gracias totales.

Jhojan

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	xi
ÍNDICE DE ANEXOS	xii
RESUMEN	xiii
SUMMARY	xiii

CAPÍTULO I

1. DIAGNOSTICO DEL PROBLEMA.....	2
1.1. Antecedentes.....	2
1.2. Planteamiento del Problema	3
1.3. Justificación.....	3
1.4. Objetivos.....	4
1.4.1. <i>Objetivo General</i>	4
1.4.2. <i>Objetivos específicos</i>	4

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO	5
2.1. Antecedentes de investigación.....	5
2.2. Referencias Teóricas	6
2.2.1. <i>Obtención del certificado</i>	6
2.2.2. <i>Beneficios que se obtienen al trabajar en la elaboración de productos lácteos</i>	7
2.2.3. <i>Aplicación</i>	7
2.2.4. <i>Requisitos</i>	7
2.2.4.1. <i>Condiciones de los edificios</i>	7
2.2.4.2. <i>Control de las operaciones</i>	8
2.2.4.3. <i>Instalaciones: Mantenimiento y saneamiento</i>	8
2.2.4.4. <i>Higiene personal</i>	8
2.2.4.5. <i>Transporte</i>	8
2.2.4.6. <i>Información sobre los productos y sensibilización de las personas consumidoras</i>	8
2.2.4.7. <i>Capacitación</i>	9
2.2.5. <i>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</i>	9
2.2.6. <i>Organización Internacional de Normalización “ISO” 22000:2018</i>	9

2.2.7.	<i>Leche</i>	9
2.2.7.1.	<i>Características físico-químicas de la leche cruda</i>	10
2.2.8.	<i>Queso</i>	12
2.2.8.1.	<i>Requisitos de los quesos frescos no maduros</i>	12
2.2.9.	<i>Operaciones en la elaboración de queso fresco</i>	13
2.2.9.1.	<i>Recepción y tratamiento de la leche</i>	13
2.2.9.2.	<i>Pasteurizado</i>	13
2.2.9.3.	<i>Coagulación</i>	13
2.2.9.4.	<i>Corte de cuajada</i>	14
2.2.9.5.	<i>Desuerado de la cuajada</i>	14
2.2.9.6.	<i>Moldeado</i>	14
2.2.9.7.	<i>Prensado</i>	14
2.2.10.	<i>Cursograma</i>	14
2.2.11.	<i>Diagrama de bloques y flujo</i>	15
2.2.12.	<i>Layout</i>	16
2.2.13.	<i>Puntos de control (PC) y puntos críticos de control (PC)</i>	16
2.2.14.	<i>Checklist</i>	17
2.2.15.	<i>Plan de oportunidades de mejora</i>	18

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	19
3.1.	Tipo de estudio	19
3.2.	Metodología	19
3.2.1.	<i>Método deductivo</i>	19
3.2.2.	<i>Método inductivo</i>	19
3.3.	Metodologías y técnicas	20
3.3.1.	<i>Descripción de procesos</i>	21
3.3.2.	<i>Check list BPM</i>	22
3.3.3.	<i>Checklist POES</i>	24
3.3.4.	<i>Elaboración de un plan de oportunidades de mejoras</i>	25
3.3.5.	<i>Elaboración de documentación</i>	25
3.3.6.	<i>Verificación de la aplicación BPM dentro de la planta procesadora</i>	26

CAPÍTULO IV

4.	MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	27
4.1.	Resultados la lista de verificación inicial	27
4.1.1.	<i>Requisitos de las instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura</i>	27
4.1.2.	<i>Equipos y utensilios</i>	29
4.1.3.	<i>Requisitos higiénicos de fabricación</i>	30
4.1.4.	<i>Materia prima e insumos</i>	32
4.1.5.	<i>Operaciones de producción</i>	33
4.1.6.	<i>Envasado, etiquetado y empaquetado</i>	35
4.1.7.	<i>Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización</i>	36
4.1.8.	<i>Aseguramiento y control de calidad</i>	37
4.1.9.	<i>Del transporte</i>	39
4.2.	Check list verificación POES	42
4.3.	Plan de oportunidades de mejoras	43
4.4.	Comparativa post verificación del estado final vs estado inicial	55
4.5.	Diagrama de bloques inicial	58
4.6.	Plan de mejora del diagrama de bloques	59
4.7.	Diagrama de bloques propuesto	59
4.8.	Diagrama de flujo inicial	61
4.8.1.	<i>Puntos críticos y de control</i>	62
4.9.	Plan de oportunidades de mejora del diagrama de flujo	64
4.10.	Diagrama de flujo propuesto	64
4.10.1.	<i>Puntos críticos y de control en el diagrama de flujo propuesto</i>	66
4.11.	Cursograma actual	66
4.12.	Plan de oportunidades de mejora del cursograma	70
4.13.	Cursograma propuesto	71
4.14.	Layout inicial	75
4.15.	Plan de oportunidades de mejora del Layout	76
4.16.	Layout propuesto	78
4.17.	Análisis de costos de implementación BPM	79
	CONCLUSIONES	81
	RECOMENDACIONES	82
	BIBLIOGRAFÍA	
	ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2:	Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda	10
Tabla 2-2:	Requisitos físicos de los quesos frescos no maduros	12
Tabla 3-2:	Requisitos microbiológicos de los quesos frescos no maduros	13
Tabla 4-2:	Simbología aplicada en los cursogramas	15
Tabla 5-2:	Simbología diagrama de flujo.....	16
Tabla 1-3:	Descripción de proceso de la elaboración de queso fresco	21
Tabla 2-3:	Escala de evaluación de lista de verificación de BPM.....	23
Tabla 3-3:	Escala de valoración POES	24
Tabla 1-4:	Resultados del análisis inicial de cumplimiento del Capítulo 1	27
Tabla 2-4:	Resultados del análisis inicial de cumplimiento del capítulo 2	29
Tabla 3-4:	Resultados del análisis inicial de cumplimiento del Capítulo 3	30
Tabla 4-4:	Resultados del análisis inicial de cumplimiento del capítulo 4.....	32
Tabla 5-4:	Resultados del análisis inicial de cumplimiento del capítulo 5	33
Tabla 6-4:	Resultados del análisis inicial de cumplimiento del capítulo 6	35
Tabla 7-4:	Resultados del análisis inicial de cumplimiento del capítulo 7	36
Tabla 8-4:	Resultados del análisis inicial de cumplimiento del Capítulo 8	37
Tabla 9-4:	Resultados del análisis inicial de cumplimiento del capítulo 9	39
Tabla 10-4:	Resultados del estado inicial de la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados ARCSA-DE-067-2015-GGG.....	40
Tabla 11-4:	Resultado del cumplimiento POES	42
Tabla 12-4:	Resultado del cumplimiento POES	44
Tabla 13-4:	Comparativa de los porcentajes de cumplimiento inicial y final.....	56
Tabla 14-4:	Plan de oportunidades de mejora para el diagrama de bloques	59
Tabla 15-4:	Valores de referencia para la fabricación de queso fresco	63
Tabla 16-4:	Plan de oportunidades de mejora del diagrama de flujo	64
Tabla 18-4:	Resumen del cursograma inicial.....	69
Tabla 19-4:	Plan de oportunidad de mejoras para el cursograma.....	70
Tabla 20-4:	Cursograma actual para la elaboración de queso fresco	71
Tabla 21-4:	Resumen del cursograma propuesto	74
Tabla 22-4:	Plan de oportunidades de mejora del Layout.....	76
Tabla 23-4:	Presupuestos estimados para la implementación de mejoras BPM	79
Tabla 24-4:	Costos de implementación.....	80

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-2:	Árbol de decisiones para la identificación de los PCC.....	17
Ilustración 1-3:	Diagrama del proceso realizado en la empresa para la implementación de BPM	20
Ilustración 1-4:	Porcentajes de cumplimiento del capítulo 1, estado inicial de la empresa ...	28
Ilustración 2-4:	Porcentajes de cumplimiento del capítulo 2, estado inicial de la empresa ...	29
Ilustración 3-4:	Porcentajes de cumplimiento del Capítulo 3, estado inicial de la empresa...	31
Ilustración 4-4:	Porcentajes de cumplimiento del Capítulo 4, estado inicial de la empresa...	32
Ilustración 5-4:	Porcentajes de cumplimiento del Capítulo 5, estado inicial de la empresa...	34
Ilustración 6-4:	Porcentajes de cumplimiento del Capítulo 6, estado inicial de la empresa...	35
Ilustración 7-4:	Porcentajes de cumplimiento del Capítulo 7, estado inicial de la empresa...	37
Ilustración 8-4:	Porcentajes de cumplimiento del capítulo 8, estado inicial de la empresa ...	38
Ilustración 9-4:	Porcentajes de cumplimiento del capítulo 9, estado inicial de la empresa ...	39
Ilustración 10-4:	Porcentajes de cumplimiento inicial de la Norma Técnica Sustitutiva ARCSA-DE-067-2015-GGG	41
Ilustración 11-4:	Porcentaje del estado inicial POES	43
Ilustración 12-4:	Comparativa de los porcentajes de cumplimiento inicial y final	57
Ilustración 13-4:	Diagrama de bloques inicial para la fabricación de queso fresco	58
Ilustración 14-4:	Diagrama de bloques propuesto para la fabricación de queso fresco	60
Ilustración 15-4:	Diagrama de flujo inicial para la fabricación de queso fresco	61
Ilustración 16-4:	Puntos de críticos y de control para la fabricación de queso fresco	62
Ilustración 17-4:	Diagrama de flujo propuesto para la elaboración de queso fresco	65
Ilustración 18-4:	Puntos de críticos y de control para la fabricación de queso fresco en el diagrama de flujo propuesto.....	66
Ilustración 19-4:	Layout inicial de la planta.....	75
Ilustración 20-4:	Layout propuesto de la planta	78

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO
- ANEXO B:** PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
- ANEXO C:** PROCEDIMIENTO PARA HIGIENE DEL PERSONAL
- ANEXO D:** REGISTROS ARCHIVADOS DE LIMPIEZA DE BAÑO
- ANEXO E:** REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS DE TRABAJO Y UTENSILIOS
- ANEXO F:** REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS Y ROEDORES
- ANEXO G:** REGISTRO DEL PERSONAL
- ANEXO H:** REGISTRO DE LIMPIEZA/DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS
- ANEXO I:** REGISTRO DE CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES
- ANEXO J:** REGISTRO DE CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MEDIO DE TRANSPORTE
- ANEXO K:** REGISTRO DE MANEJO DE RESIDUOS
- ANEXO L:** REGISTRO CONTROL DE CALIDAD DE LECHE RECIBIDA
- ANEXO M:** REGISTRO DE CONTROL DE FRECUENCIA DE LAVADO DE MANOS
- ANEXO N:** CHECK LIST INICIAL BPM “UNIÓN LIBRE”
- ANEXO O:** LISTA DE VERIFICACIÓN POES
- ANEXO P:** REGISTRO DE ASISTENCIA CAPACITACIÓN BPM
- ANEXO Q:** NORMA ISO 22000:2018
- ANEXO R:** NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA DE BPM PARA ALIMENTOS PROCESADOS
- ANEXO S:** ESTADO INICIAL
- ANEXO T:** ESTADO ACTUAL
- ANEXO U:** CERTIFICADO DE LA EMPRESA
- ANEXO V:** CHECK LIST FINAL BPM “UNIÓN LIBRE”

RESUMEN

El presente Trabajo de Integración Curricular tuvo como objetivo implementar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la producción de queso fresco en la empresa láctea Unión Libre, ubicada en la parroquia 10 de Agosto, provincia de Pastaza. En primer lugar, se analizó la situación actual de la empresa mediante un checklist basado en las especificaciones de la Norma Técnica Sustituta de BPM para Alimentos Procesados ARCSA-de-067-2015-GGG, posteriormente se elaboraron diagramas de bloques, flujos, procesos, cursogramas y layouts de la empresa, con el fin de determinar e identificar las deficiencias y/o falencias dentro de las instalaciones y su línea de producción; logrando así diseñar y elaborar registros de trámites y recepción de materia en base a lo establecido en la norma ISO 22000:2018 y un plan de oportunidades de mejora de BPM. Luego de realizar la auditoría inicial, se determinó que el porcentaje de cumplimiento de BPM fue de 46.54%, al implementar los cambios propuestos en el Plan de Oportunidad de Mejora, se incrementó a 61.44%, logrando reducir los riesgos de contaminación, mejorar la productividad y promover una cultura de higiene y correctas prácticas productivas dentro de la empresa con base en los lineamientos establecidos por ARCSA. Es recomendable hacer un seguimiento gradual de las mejoras propuestas en el Plan de Oportunidad de Mejora de BPM para detectar incumplimientos.

Palabras clave: <BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)>, < ARCSA-DE-067-2015-GGG >, < NORMA ISO 22000>, <CHECKLIST>, <PLAN DE OPORTUNIDAD DE MEJORA>.



2443-DBRA-UPT-2022

ABSTRACT

The objective of this Curricular Integration Project consisted of implementing Good Manufacturing Practices (GMP) in the production of fresh cheese in the Unión Libre dairy company, located in the parish of 10 de Agosto, province of Pastaza. First, the current situation of the company was analyzed through a checklist based on the specifications of the GMP Substitute Technical Standard for Processed Foods ARCSA-de-067-2015-GGG, then block diagrams, flows, processes, cartograms and layouts of the company were developed, in order to determine and identify deficiencies and/or shortcomings within the facilities and its production line; thus It was managed to design and develop records of procedures and receipt of material based on the provisions of ISO 22000:2018 and a plan of GMP improvement opportunities. After conducting the initial audit, it was determined that the percentage of GMP compliance was 46.54%, by implementing the changes proposed in the Improvement Opportunity Plan, it increased to 61.44%, managing to reduce contamination risks, improve productivity and promote a culture of hygiene and correct production practices within the company based on the guidelines established by ARCSA. It is advisable to gradually follow up the improvements proposed in the GMP Improvement Opportunity Plan to detect non-compliance.

Key words: <GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP)>, <ARCSA-DE-067-2015-GGG>, <ISO 22000 STANDARD>, <CHECKLIST>, <IMPROVEMENT OPPORTUNITY PLAN>



Mgs. Ana Gabriela Reinoso Espinosa

110369613-2

INTRODUCCIÓN

El control de calidad para cualquier empresa es de suma importancia al instante de ofrecer sus productos y desear obtener las certificaciones pertinentes en la calidad de producción, en el caso del queso fresco al ser un derivado de la leche las Normas y requisitos que rigen a su correcta higienización son muy estrictas debido a la alta exposición de la materia prima a contaminaciones o falencias dentro de su método de obtención, por esa razón existen Normas de control para su correcta higienización como lo es la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para alimentos procesados.

El presente Trabajo de Integración Curricular tiene como principal objetivo la implementación de las BPM en el proceso de elaboración de queso fresco en la empresa Unión Libre, partiendo de la aplicación de una lista de verificación (checklist) de cumplimiento actual tomando en consideración los parámetros establecidos en la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para alimentos procesados ARCSA-DE-067-2015-GGG, este proceso seguido con la aplicación de diagramas de bloque, diagramas de flujo, cursogramas y layout ayudan a la idealización y representación gráfica y esquemática del estado actual de las instalaciones, optando por diseñar un plan de oportunidades de mejora, registros de procesos y control se busca mejorar el cumplimiento final de la empresa con el fin de garantizar la inocuidad e higiene de los quesos frescos producidos en la empresa como lo indica la Norma ISO 22000:2018.

CAPÍTULO I

1. DIAGNOSTICO DEL PROBLEMA

1.1. Antecedentes

En la República del Ecuador, una de las provincias de mayor tamaño es la provincia de Pastaza, ubicada en la zona central Región Amazónica Ecuatoriana a 76° 40' y 78° 10' de longitud oeste y entre los 1° 10' y 2° 35' de latitud sur, rica en biodiversidad y con la presencia de grandes comunidades indígenas como la Curaray y Copatasa. Pastaza es la cede de una de las zonas más biodiversas del país, con un clima húmedo característico y una extensión total de 29.520 Km², su capital provincial es la ciudad de Puyo (Gobierno Provincial de Pastaza, 2019, p.1).

La Asociación de Productores Agropecuarios “Unión Libre”, cuenta con una planta procesadora de lácteos y derivados creada el 10 de Agosto de 1991 en la parroquia de su mismo nombre, esta nace de la necesidad y objetivo de impulsar la producción ganadera, siendo esta la principal actividad económica y social de la localidad; actualmente la empresa cuenta con 20 socios que conforman la entidad conocida públicamente como “Unión Libre”, en sus inicios de formación como empresa productora comenzó con el método artesanal en la elaboración de quesos teniendo una producción aproximada de 90 a 100 litros de leche cruda usada por día, debido a los estándares de calidad planteados con el paso del tiempo, además de las diversas técnicas modernas en el cuidado del ganado y productividad de la leche, sus valores productivos incrementaron hasta 1.100 litros diarios de leche y estos se transformaron en 165 kilogramos de quesos aproximadamente por día, siendo esta una de las fuentes más grandes en lo que respecta a comercio y economía de la parroquia y de la provincia de Pastaza, pese a los altos valores de leche utilizada en la elaboración de quesos la provincia de Pastaza produce más de 5.100 litros de leche diarios en sus distintas parroquias productoras (10 de Agosto, el Triunfo, Veracruz) (Rivadeneira 2015, p.1).

Según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2014, p.2) las BPM se pueden definir como una serie de requerimientos, políticas y estatutos regidos por estándares de calidad e inocuidad en el Ecuador que al ser implementados dentro de las industrias aseguran un control en la calidad de alimentos procesados y producidos por las distintas entidades o empresas nacionales, asegurando una cadena productiva eficaz, una distribución idónea y posterior comercialización eficiente dentro del área de mercado.

Las empresas productoras acreditadas bajo el ARCSA a través del Decreto Ejecutivo 3253 serán aquellas que cumplan con todos los requerimientos indispensables y correctos procedimientos de higienización en la manipulación, preparado, fabricación, envasado y posterior almacenamiento

de alimentos aptos para el consumo humano garantizando así un estado de inocuidad en la elaboración del producto.

1.2. Planteamiento del Problema

La empresa productora de lácteos y derivados "Unión Libre" en sus años de funcionamiento ha carecido de una planificación de Normas BPM aplicadas en cadena productiva, tomando como referencia las distintas actividades efectuadas durante las etapas de producción, las mismas que han sido desarrolladas con un conocimiento y cuidado empírico sin tomar en consideración el buen uso y aplicación que un manual BPM les provee.

Por lo tanto, la implementación de las BPM ayudará a incrementar la higienización dentro de la empresa, además de mejorar la productividad por medio de la reducción de errores al momento de procesar el producto lácteo garantizando de esta forma una mejora en el desarrollo económico empresarial permitiéndola satisfacer las demandas de consumos lácteos dentro del sector y país.

1.3. Justificación

La leche es uno de los productos indispensables en la alimentación humana, gracias a la presencia de vitaminas y minerales se ha convertido en un arma eficaz en contra de la desnutrición nacional e internacional, además de representar la mayor fuente de ingresos económicos para más de 1 millón 300 mil ecuatorianos que producen alrededor de 6 millones 600 mil litros de leche cruda al día.

El sector lácteo ha desempeñado un papel importante durante el tiempo de aislamiento debido a la presente pandemia, abasteciendo en grandes cantidades la demanda nacional, teniendo un incremento del 4,7% mensual y un incremento del 22% en los meses de octubre 2019 y marzo 2020 (MAG, 2020, p.3).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son Normas de higienización general en cualquier método o modelo de producción de alimentos para el consumo humano, garantizando una fabricación de productos en óptimas condiciones sanitarias en búsqueda de mermar los riesgos en la producción (ARCSA, 2014, p.34).

En la elaboración de cualquier producto alimenticio en base a materias primas se debe seguir un control en la calidad del mismo, las empresas lácteas están sujetas a Normas que regularizan la calidad de sus productos, el mercado actual dentro del país es cada día más competitivo, cada día se exigen márgenes de calidad más rigurosos con el fin de satisfacer a los consumidores, las empresas deben buscar medidas de control de producción en sus líneas productivas (Pepe, 2015, p.32).

Por medio del presente trabajo de integración curricular, la empresa mejorará su modelo de producción láctea y derivados, por lo tanto, este estudio justifica la implementación BPM como herramienta ideal a implementar dentro de cada empresa que elabore cualquier tipo de material o producto, debido a que, estas buscan un desarrollo manufacturero y de calidad dentro de los parámetros de productividad por medio de la higienización del proceso de elaboración al margen de reducir los errores en la cadena de producción; acompañado de diferentes metodologías aplicadas como los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) se garantiza una eficaz línea de saneamiento dentro de la industria.

La ciudadanía de la parroquia 10 de agosto y la provincia de Pastaza serán los beneficiarios debido a que los productos a expender tendrán un control estricto en su cadena productiva con el fin de brindarles un servicio de calidad.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo General

Elaborar un plan de implementación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la planta procesadora de lácteos y sus derivados “Unión Libre” en base a la Norma ISO 22000:2018 y la Norma Técnica Sustitutiva de BPM para alimentos procesados.

1.4.2. Objetivos específicos

- Realizar una valoración y evaluación sobre la situación de las diferentes áreas que cuenta la empresa con el fin de conocer las condiciones actuales.
- Elaborar un plan de mejoramiento productivo mediante la implementación y cumplimiento de BPM según los resultados obtenidos en previas verificaciones.
- Documentar procedimientos, registros e instructivos referentes al control de la cadena productiva con el fin de priorizar la calidad y seguridad de los productos por medio de las Normas establecidas en la ISO 22000:2018 para garantizar los estándares de calidad
- Realizar la verificación de la implementación de las BPM en la planta procesadora de lácteos.
- Realizar la valoración de costos de implantación de las BPM en la planta.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de investigación

La República del Ecuador es un país lleno de recursos naturales y minerales a explotar, por décadas la actividad económica del país se ha centrado en la exportación de materias primas, sin embargo después de afrontar una crisis en sus actividades económicas debido a la presente pandemia, la búsqueda de nuevas vías de reactivación económica tanto local e internacional ha sido el foco principal en las reuniones y convenciones que se han desarrollado dentro de la República, la industria láctea es un sector productivo de gran importancia dentro del país, en el año 2020 ésta recibió cerca de 342 millones de litros de leche con aproximados de 660 millones al finalizar el primer cuatrimestre, por su parte dentro de esta industria se encuentran trabajando más de un millón de personas siendo una gran fuente de ingresos y trabajos hacia la ciudadanía ecuatoriana.

Con un 14% del Producto Interno Bruto (PIB) Agroalimentario los productos lácteos generan un gran impacto dentro de la economía nacional, debido a la presente emergencia sanitaria el consumo y preferencia de los productos nacionales se ha fortalecido notablemente en relación con años pasados, por la misma razón es importante idear e implementar un buen plan BMP dentro de las industrias productoras para asegurar un producto de calidad que cumpla las Normas de higienización debidas hacia los consumidores (Food News Latam, 2020, p.2).

Cada producto elaborado en base a la utilización de materias primas debe partir por la inocuidad de las mismas siguiendo un plan que respalde la calidad de estas, el mercado competente día a día innova con estrategias de comercio, debido a la exigencia por parte del consumidor las empresas productoras se encuentran obligadas de mejorar sus estándares de calidad, a su vez el estado mediante los organismos reguladores proponen planes o Normas los cuales garanticen la calidad de los productos a consumir; es por esta razón que los manuales de calidad o manuales de higienización dentro de las instituciones toman relevancia al momento de proponer su producto dentro del mercado, ya que cumpliendo con los estándares establecidos la credibilidad e imagen de su producto representado se podrá posicionar en segmentos de mercado más oportunos, tomando ventaja de estos para una correcta comercialización (Pepe, 2015, p.12).

Definimos a las BPM como elementos de carácter básico y un conjunto de prácticas en forma general cuyo objetivo es la higienización dentro de la manipulación, preparación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte y posterior distribución de cualquier alimento elaborado de carácter comercial, además de la garantía salubre en la elaboración de productos bajo óptimas

condiciones sanitarias reduciendo en gran medida los peligros inherentes que pueden presentarse en los distintos puntos de una cadena productiva (Gardea et al., 2009, p.2).

Copa (2020, p.3), elaboró una actualización, ejecución y verificación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en una planta procesadora de Quinua y derivados en la ciudad de Riobamba teniendo como resultado un 80% de cumplimiento en la empresa La Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo “COPROBICH”, además de la disminución de polvo dentro de las instalaciones productoras y una mejora del 88,68% en el apartado de Instalaciones.

Calle (2011, p.43), en su trabajo de titulación referente a la aplicación de las BPM en la Industria Alimenticia “Trigo de Oro” señaló que, el control de cada proceso dentro de la cadena productiva eleva la misma además de incrementar la calidad de los productos elaborados, el personal de la empresa está directamente enlazado con el correcto uso y practica de las Normas BPM dentro de la institución.

Pepe (2015, p.43), concluyó en su trabajo de titulación realizado en la empresa “Water Life” referente a la aplicación de las Normas BPM que, la empresa pasó en su primera auditoria inicial con un 47,73% de requerimientos del Reglamento de BPM a un valor final de 89,39% de cumplimiento total dentro de la empresa, demostrando un alto grado de eficacia en el control y beneficios que las mismas proveen a las instituciones.

2.2. Referencias Teóricas

Las BPM según sus siglas, comprenden un conjunto de directrices las cuales tienen como objetivo establecer un entorno laboral limpio, a su vez seguro el cual evite la contaminación del producto o alimento en cualquiera de sus etapas de producción, industrialización y posterior comercialización, además de incluir dentro de su alcance una correcta capacitación del personal dentro del entorno laboral, calidad del agua, uso de desinfectantes entre otras actividades que puedan perjudicar a la elaboración de alimentos; se catalogan como herramientas las cuales garantizan la salubridad de los productos elaborados siendo aptos para el consumo humano cumpliendo con todos los estándares de calidad establecidos por las distintas entidades reguladoras del estado (INTEDYA, 2020, p.21).

2.2.1. Obtención del certificado

Los pilares fundamentales que una empresa o institución debe cumplir al momento de solicitar u obtener un certificado el cual acredite el cumplimiento idóneo de las Normas BPM son:

- El personal correctamente capacitado en los aspectos pertenecientes sobre el correcto manejo BPM dentro de la planta.

- La infraestructura debe poseer adecuaciones necesarias para proveer una garantía sobre la inocuidad de cualquier alimento elaborado.
- El manual BPM el cual es único para cada planta o instalación, en donde estará detallado cada proceso, mantenimiento de equipos y a su vez el correcto manejo sanitario (Huneeus, 2021, p.32).

2.2.2. Beneficios que se obtienen al trabajar en la elaboración de productos lácteos

- Tener una producción con calidad sanitaria idónea.
- Mejorar condiciones de higienización en cualquiera de los procesos de elaboración garantizando la inocuidad de los mismos.
- Obtener una imagen limpia y sanitizada del producto a ofrecer, aumentando el prestigio y ganancias del mismo.
- Satisfacción para los consumidores.
- Evitar todo riesgo de contaminación del producto elaborado.
- Cumplimiento de las leyes establecidas por el gobierno u organismos reguladores (FAO, 2011, p.32)

2.2.3. Aplicación

Las BPM deben ser aplicadas con un carácter sanitario, en el cual la clave se encuentra al momento de evaluar la recomendación siendo “necesaria” o no, tomando en cuenta el punto de vista sobre la inocuidad del alimento. Utilizamos el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control “HACCP” para evaluar los riesgos provenientes de cualquier fuente en todo proceso de la cadena productiva el cual puede perjudicar al alimento o su salubridad (Díaz y Uría, 2009, p.43).

2.2.4. Requisitos

Una planta productora, deberá cumplir con los siguientes requisitos para la obtención de un certificado de correcto cumplimiento de las BPM:

2.2.4.1. Condiciones de los edificios

- Reducción de la contaminación.
- Deberán permitir un mantenimiento, limpieza y desinfección adecuado, reduciendo la contaminación transmitida por medio aéreo.

- Cuidado de las superficies sólidas y materiales, evitando la interacción con los alimentos al momento de su elaboración y posterior almacenamiento.
- Protección contra plagas (INA, 2016, p.3).

2.2.4.2. Control de las operaciones

- Establecer los requisitos relacionados con la materia prima, composición, elaboración, distribución y utilización por parte de los consumidores.
- Establecimiento de manuales eficaces en cualquier parte de la cadena productiva (INA, 2016, p.4).

2.2.4.3. Instalaciones: Mantenimiento y saneamiento

- Limpieza y mantenimiento apropiado.
- Control de plagas.
- Control de los procesos de saneamiento y mantenimiento.
- Correcto abastecimiento de agua (INA, 2016, p.5).

2.2.4.4. Higiene personal

- Grado apropiado de aseo personal por parte de los operadores.
- Correcta ejecución y aplicación de las Normas higiénicas establecidas por la empresa (INA, 2016, p.6).

2.2.4.5. Transporte

- Protección de los alimentos contra agentes externos los cuales puedan ocasionar daños y volverlos no aptos para el consumo humano.
- Proporcionar un ambiente adecuado permitiendo controlar cualquier agente microbiológico externo (INA, 2016, p.7).

2.2.4.6. Información sobre los productos y sensibilización de las personas consumidoras

- Proveer a los consumidores información la cual permita dar a conocer su elaboración y condiciones de almacenamiento correcto.
- Control de lotes en cualquier momento para su verificación y posterior retiro en caso de ser necesario (INA 2016, p.8).

2.2.4.7. Capacitación

Todo el personal que trabaje en la elaboración, recolección, transporte o cualquiera de las actividades que estén relacionadas con la cadena productiva deben contar con una correcta capacitación o instrucción de la actividad que desarrollara dentro de la empresa (INA, 2016, p.9).

2.2.5. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Los POES detallan el cómo y con qué frecuencia se deben realizar la limpieza de las instalaciones o áreas de trabajo, además, de los registros a utilizar para su respectivo control formados por documentos escritos los procedimientos utilizados para la mantención de los equipos o medios en condiciones inocuas garantizando un producto de calidad que cumpla con los estándares establecidos (SAGPA, 2011, p.12).

2.2.6. Organización Internacional de Normalización “ISO” 22000:2018

Conjunto de requisitos los cuales deben cumplir un sistema de gestión dentro de las empresas, el mismo que asegura la inocuidad de los alimentos elaborados en cualquier etapa de la cadena productiva, además del punto de venta y posterior consumo final por parte de la población. Toda empresa tendrá un periodo de 3 años para adaptar los certificados ISO 22000 previamente obtenidos a la nueva versión establecida la cual está en vigencia desde el año 2018 (AENOR, 2018, p.12).

2.2.7. Leche

Es el producto obtenido de la secreción de glándulas mamarias de las vacas, sin calostro el cual debe ser sometido a tratamientos térmicos y otros procesos que garanticen la inocuidad del producto.

El contenido nutricional de la leche varía de la fuente de obtención, siendo el origen bovino el más utilizado por la población, este provee vitaminas esenciales como:

- Vitamina A
- Vitamina B2

Además de fósforo y calcio, nutrientes necesarios para la constitución de los seres vivos formando parte esencial en la dieta y nutrición de cualquier especie (Riquelme, 2011, p.19).

2.2.7.1. Características fisicoquímicas de la leche cruda

El Instituto Ecuatoriano de Normalización “INEN” (2012, p.4) menciona que los requisitos organolépticos que debe tener una leche cruda deben ser blanco o ligeramente amarillento de olor suave libre de olores extraños y debe cumplir con los siguientes requisitos fisicoquímicos, Además menciona en su norma técnica los requisitos fisicoquímicos que debe contar la leche para su correcta comercialización y/o uso.

Tabla 1-2: Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	METODO DE ENSAYO
Densidad Relativa: a 15°C a 20°C	-	1,029 1,028	1,033 1,032	NTE INEN 11
Materia grasa	% (fracción de masa) ⁴	3,0	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido Láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-	*
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno) ***	h	3	-	NTE INEN 018
Reacción de estabilidad proteica	Para leche destinada a pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen; y para la leche destinada a ultra pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en peso o 78 % en volumen			NTE INEN 1500

Presencia de conservantes 1)	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes2)	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes3)	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 2401
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS 5)	ug/l	-	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex6

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

$$** \square C = \square H \square f, \text{ donde } f = 0,9656$$

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

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

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

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”.

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

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

Fuente: INEN, 2012.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

2.2.8. Queso

Es un producto derivado de la leche, obtenido al realizar una serie de operaciones deseadas dando una gran variedad de productos en base a los diferentes procesos que hayamos aplicado en su elaboración. Contiene un valor nutricional similar a la leche aportando grandes cantidades de calcio, proteínas y sustancias que ayudan a la formación y desarrollo de los seres humanos (García y Ochoa, 1987; p.12).

2.2.8.1. Requisitos de los quesos frescos no maduros

• Requisitos físicos de los quesos frescos no maduros

Tabla 2-2: Requisitos físicos de los quesos frescos no maduros

Tipo o clase	Humedad % max NTE INEN 63	Contenido de grasa en extracto seco, % m/m Mínimo NTE INEN 64
Semiduro		
Duro	55	-
Semiblando	40	-
Blando	65	-
Rico en grasa	80	-
Entero o graso	-	60
Semidescremado o bajo en grasa	-	45
Descremado o magro	-	20
	-	0,1

Fuente: INEN, 2012.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

• **Requisitos microbiológicos de los quesos frescos no maduros**

Tabla 3-2: Requisitos microbiológicos de los quesos frescos no maduros

Requisito	n	M	M	c	Método de ensayo
Enterobacteriáceas, UFC/g	5	2x10 ²	10 ³	1	NTE INEN 1529-13
Escherichia coli, UFC/g	5	<10	10	1	AOAC 991.14
Staphylococcus aureus, UFC/g	5	10	10 ²	1	NTE INEN 1529-14
Listeria monocytogenes /25 g	5	Ausencia	-		ISO 11290-1
Salmonella en 25 g	5	Ausencia	-	0	NTE INEN 1529-15

Donde n: número de muestras a examinar, m: índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad, M: índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad, c: número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

Fuente: INEN, 2012.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

2.2.9. Operaciones en la elaboración de queso fresco

2.2.9.1. Recepción y tratamiento de la leche

La leche recién ordeñada se encuentra a una temperatura promedio de 37°C, siendo un lugar ideal para la proliferación de bacterias se debe enfriar su temperatura entre los 4 y 6 °C con el fin de eliminar las bacterias y mantener un ambiente controlado para su posterior uso (Sánchez, 2015, p.23).

2.2.9.2. Pasteurizado

Una vez receptada y hecho previos tratamientos es pasteurizada a 65 °C por 30 minutos con la finalidad de eliminar los microorganismos patógenos que afectan la inocuidad del producto terminado (Sánchez, 2015, p.5).

2.2.9.3. Coagulación

En esta elaboración de queso fresco utilizamos cuajo a la leche post pasteurizada, teniendo una duración de 28 a 45 minutos en una temperatura de 28 – 38 °C, este procedimiento provoca una gelificación en la leche dándole una consistencia ligeramente sólida, dando como resultado suero de leche y cuajada (Sánchez, 2015, p.6).

2.2.9.4. Corte de cuajada

Finalizada la coagulación el corte de cuajada se realiza con instrumentos provistos como liras o cuchillos, dejando el suero de leche, el corte a realizar depende del producto tomando en consideración humedad del queso los cortes serán pequeños o grandes (Sánchez, 2015, p.23).

2.2.9.5. Desuerado de la cuajada

Etapa de crucial importancia dado que en dependiendo de la calidad y modelo de queso que se desee, debemos eliminar la cantidad de suero exacta, dependiendo del tiempo utilizado en este proceso la textura y humedad variarían según los requerimientos necesarios (Sánchez, 2015, p.24).

2.2.9.6. Moldeado

Se presentan varias formas para el moldeado como prismática, cilíndrica, esférica, entre otras, estas formas tienen como objetivo la masificación de los granos en el queso y el molde o forma final deseada. Antes de llevarse al molde, la cuajada deberá revestirse en un lienzo de tela metálica con la finalidad de eliminar cualquier resto de suero localizado en la masa final (Sánchez, 2015, p.22).


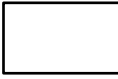
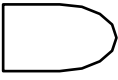
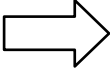
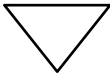
2.2.9.7. Prensado

Se busca eliminar los residuos de suero en la masa, eliminando la humedad y dando una consistencia más estable a la masa final, su duración varía dependiendo las características deseadas en el queso, de ser el caso que no se realice correctamente el prensado el aire en el interior de la masa puede quedarse atrapada en medio de los granos de cuajada (Sánchez, 2015, p.12).

2.2.10. Cursograma

Es la representación gráfica de cualquier tipo de proceso administrativo u operación realizada. Para su realización es requerido una narración de procedimientos especificando detalladamente los pasos, observaciones y demás datos importantes al momento de realizar dicha actividad, además del personal a intervenir, lugares donde las actividades son realizadas, etc. (López, 2014, p.9).

Tabla 4-2: Simbología aplicada en los cursogramas

Simbología	Nombre	Descripción
	Operación	Indica la alteración del estado del elemento que se está trabajando.
	Inspección	Indica la verificación de calidad o cantidad del elemento trabajado
	Demora	Indica la espera de un acontecimiento específico por parte del elemento.
	Trasporte	Indica el traslado de los trabajadores, materiales y equipos.
	Almacenamiento	Indica el depósito del elemento en un almacén

Fuente: Debategraph, 2014


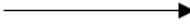

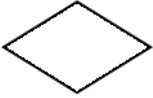

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

2.2.11. Diagrama de bloques y flujo

Los diagramas de bloques son la representación sencilla por medio de figuras geométricas simples como un rectángulo, cuadrado, etc. de un proceso industrial, dentro de cada bloque se detalla la operación a realizar, si el diagrama adquiere cierta complejidad y empleo de nuevas figuras geométricas se llama diagrama de flujo (UGR, 2016, p.65).

Entonces, el diagrama de flujo es la descripción de un proceso, sistema o algoritmo, utilizado para documentar y/o estudiar procesos complejos a través de la utilización de diagramas fáciles de entender para el personal operario y externo. Emplean figuras como óvalos, rectángulos, rombos, etc. para la correcta definición del proceso o paso realizado, en conjunto con flechas que establecen una secuencia (Lucidchart, 2015, p.43).

Tabla 5-2: Simbología diagrama de flujo

Simbología	Nombre	Descripción
	Inicio / Final	Representa el inicio y final del proceso
	Línea de flujo	Indica el orden de ejecución de las operaciones.
	Proceso	Representa cualquier operación unitaria física o fisicoquímica.
	Decisión	Permite analizar una situación con base en los valores de verdadero y falso.
	Entrada / Salida	Representa la entrada y salida de datos.

Fuente: Debategraph, 2014

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

2.2.12. *Layout*

Llamado también distribución de planta, es el ordenamiento físico de los diferentes objetos o elementos considerados dentro del espacio asignado dentro de la industria, este ordenamiento a su vez necesita el movimiento de materiales, almacenamientos y actividades realizadas dependiendo del servicio (Sortino, 2001, p.32).

Ventajas de una correcta distribución de planta:

- Incremento de la seguridad para operarios.
- Incrementos de la satisfacción y moral.
- Mayor producción y menor retrasos.
- Ahorro de espacios.
- Optimización del uso de maquinaria y mano de obra. (Muther 1970)

2.2.13. *Puntos de control (PC) y puntos críticos de control (PC)*

Los PC mecanismos provenientes de la cadena productiva que verifican el cumplimiento de las condiciones necesarias para la continuación del proceso a etapas posteriores (Paz y Gonzáles 2011, p.8).

Mientras que los PCC los definimos como la fase específica en la cual se puede aplicar un modelo de control y gestión con el fin de prevenir y/o eliminar un peligro con relación a la inocuidad y correcta sanitización de los alimentos producidos.

Para la determinación de los PCC aplicamos un modelo lógico y sistematizado en base al árbol de decisiones planteándonos un esquema de preguntas con el fin de determinar si cumple o no los criterios de una PCC, aplicando en cada etapa los peligros identificados con sus respectivas medidas de prevención. Si en el caso de determinar un peligro en una fase y el mismo no cuenta con una medida preventiva para su control se procede a modificar el producto o proceso a realizar incluyendo la respectiva medida preventiva (FAO, 1997, p.7).

Se plantea el siguiente árbol de decisiones para la identificación de los PCC:

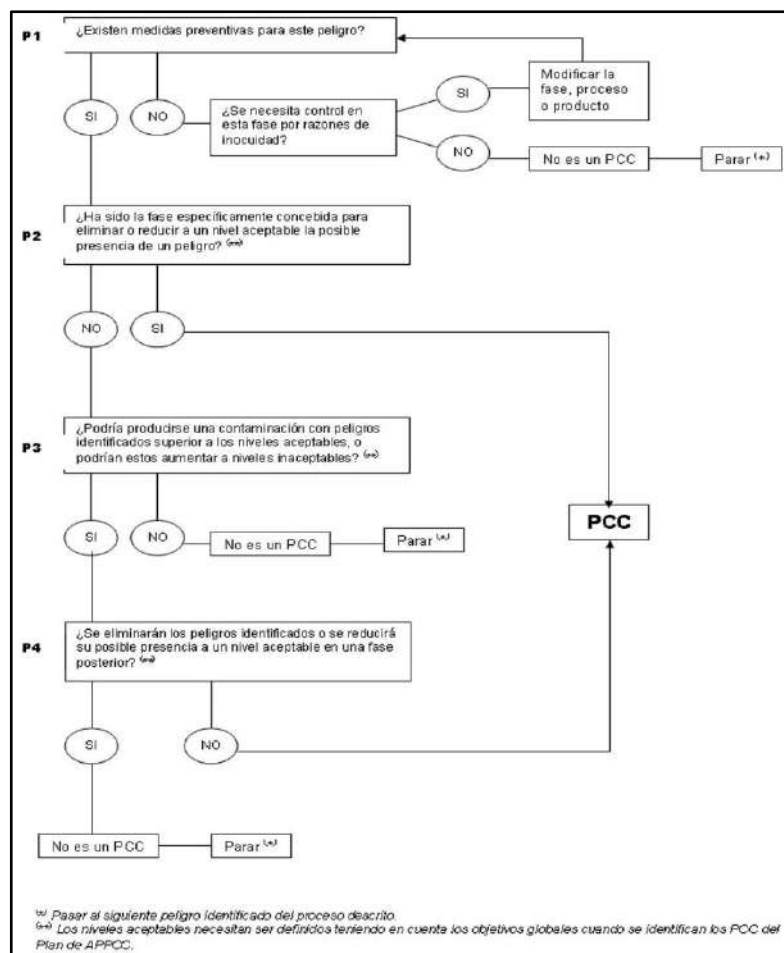


Ilustración 1-2: Árbol de decisiones para la identificación de los PCC

Fuente: Madrid Salud, 2016.

2.2.14. Checklist

Según Amalia Arboleda et al. (2014, p.2), definimos los checklist como un instrumento de revisión ordenada y metódica del cumplimiento realizado en procedimientos previamente ejecutados, están conformado por un cuestionario con el fin de servir como verificador del correcto

cumplimiento de reglas, estos cuestionarios contienen información clara y concisa utilizada como elemento de control dentro de la planta.

2.2.15. Plan de oportunidades de mejora

Documento propuesto por el encargado del estudio en el cual se integra un conjunto de decisiones estratégicas de mejora en base a los hallazgos obtenidos por el método empleado, traduciendo en una mejora de calidad, servicios u oportunidades dentro de la empresa permitiendo el control, verificación y seguimiento de cualquier actividad realizada incorporando medidas de corrección en base a las necesidades establecidas por la misma empresa (ANECA, 2015, p.3)

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de estudio

El siguiente trabajo de titulación es considerado de carácter técnico, el cual se centra en el desarrollo idóneo de las necesidades y de los requerimientos de una planta procesadora de alimentos, por ende, se busca implementar un sistema de planes a futuro centrado en el ámbito de los procesos desarrollados en dicha institución, con el fin de garantizar un producto de buena calidad que cumpla con los estándares de inocuidad, así como asegurar la sanidad durante todo el proceso de producción, desde la recepción de materia prima hasta el empaquetado.

3.2. Metodología

3.2.1. Método deductivo

El método utilizado en el presente trabajo es de carácter deductivo, debido a que se procede partiendo de una investigación bibliográfica de las normativas vigentes presentes en artículos y decretos establecidos por organismos reguladores del estado (ARCSA), las cuales nos servirán como el principal fundamento para el presente proyecto técnico sobre los temas referentes a la calidad e inocuidad que se busca en la elaboración del producto con respecto a la calidad del producto con el fin de satisfacer las necesidades planteadas y dar solución a los problemas presentes.

3.2.2. Método inductivo

En base a la observación y experimentación realizada en la visita a la planta procesadora se establecieron distintas metodologías tomando en consideración las normativas vigentes aplicadas a las industrias procesadoras de alimentos que nos permitirán realizar un control y monitoreo de las distintas situaciones y estados presentes en las instalaciones tanto de trabajo como de transporte.

3.3. Metodologías y técnicas

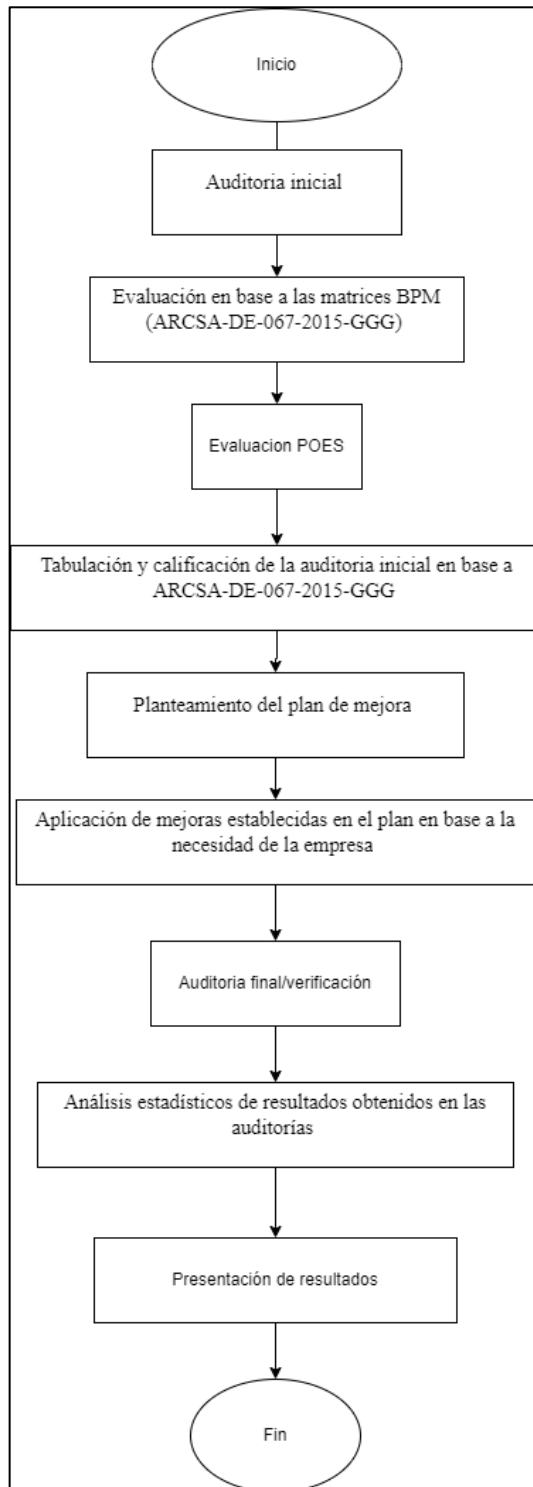


Ilustración 1-3: Diagrama del proceso realizado en la empresa para la implementación de BPM

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

3.3.1. Descripción de procesos

Para desarrollar un plan de propuesta de BPM en la industria, primeramente, se realiza inspecciones periódicas y minuciosas para verificar el estado de la planta láctea y de los procesos de producción. En base al análisis realizado, se tomarán en cuenta las actividades desarrolladas dentro de la fábrica para el posterior trazo de diagramas de flujo de los procesos con el fin de mantener el orden tanto en el aspecto de instrucciones como en el de órdenes de ejecución.

Tabla 1-3: Descripción de proceso de la elaboración de queso fresco

Etapas	Descripción	Responsable
Recepción	Se receipta la leche en tachos contenedores de acero inoxidable.	Personal de producción
Análisis	Se toma muestras de la leche recibida y son llevados al laboratorio para realizar los análisis respectivos como densidad, mastitis, acidez, entre otros.	Personal de producción
Almacenamiento	La leche pasa a un contenedor de acero inoxidable el cual se encarga de enfriarla a 4 °C y mantenerla controlada.	Personal de producción
Pasteurizado	En este proceso la materia prima es sometida a 65°C por 25 minutos.	Personal de producción
Enfriamiento	Se deja reposar del post pasteurizado por 40 minutos	Personal de producción
Coagulación	Se añade el cuajo y cloruro de calcio para la formación de la cuajada.	Personal de producción
Corte del cuajo	La masa cuajada se corta con lira o con cuchillos con el fin de dejar salir la mayor cantidad de suero en la masa.	Personal de producción

Separación del suero	Mediante un colador se separa el suero restante entre un 70 – 80 %	Personal de producción
Lavado de cuajada	La cuajada se lava con el fin de eliminar residuos de suero añadiendo agua.	Personal de producción
Moldeo	Se pasa el cuajo a la mesa moldeadora y se colocan en los moldes la cantidad requerida	Personal de producción
Prensado	Una vez el cuajo está en el molde se le deja en la prensadora por 30 minutos hasta que tome consistencia	Personal de producción
Enfriamiento	Los quesos ya moldeados son llevados al cuarto frío o congelador donde se los deja reposar por 1 día	Personal de producción
Empacado	El queso ya formado y enfriado es empaquetado en fundas etiquetadas	Personal de producción
Distribución	El producto terminado es llevado por el camión de la empresa y distribuido en la ciudad	Operarios transportistas

Fuente: Aguilar, 2017.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

3.3.2. Check list BPM

Para garantizar el control e inocuidad de la cadena productiva de la empresa se emplea la técnica de recolección de información, además del registro e inspección de las instalaciones y personal operario, los cuales están sujetos a la normativa sanitaria.

Con base en la resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG o Norma Sustitutiva se revisan los distintos parámetros presentes en la fábrica sujetos a dicha normativa. Con el fin de asegurar una correcta verificación del cumplimiento de la resolución para BPM mediante un check list se presenta el ANEXO N, teniendo como resultados el porcentaje de cumplimiento normativo de los 186 requisitos existentes en los 9 capítulos de la resolución, los cuales constaron de:

- Requisitos de las instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura
- Equipos y utensilios
- Requisitos higiénicos de fabricación
- Materia prima e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empaquetado
- Almacenamiento, distribución transporte y almacenamiento
- Aseguramiento y control de calidad
- Transporte

Tabla 2-3: Escala de evaluación de lista de verificación de BPM

Escala de Cumplimiento	Escala de valoración (%)
N/A	-
No Cumple	0
Cumplimiento parcial	25
Cumplimiento satisfactorio	50
Cumplimiento muy satisfactorio	75
Cumple en su totalidad	100

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

Mediante la Ecuación 1-3, se calcula el porcentaje de cumplimiento normativo de los requisitos del ARCSA-DE-067-2015-GGG

$$\%cumplimiento = \frac{\Sigma(\text{escala de valoración} * \text{N}^\circ \text{ de requisitos})}{\text{N}^\circ \text{ de requisitos evaluados}}$$

Ecuación 1-3: Ecuación del porcentaje de cumplimiento

Para la determinación de los porcentajes reales del estado inicial presentados en las Ilustraciones 1-4 al 11-4, se utiliza una escala de valoración en función de su cumplimiento en el checklist POES y BPM, para su posterioridad serán designadas un porcentaje de cumplimiento con una sumatoria final del 100%.

Una vez aplicados los checklist de verificación se elaborará un plan de mejora en tomando en consideración las necesidades de la empresa en sus diferentes áreas operativas.

3.3.3. Checklist POES

Para la verificación de cumplimiento de las POES se determina una lista de las actividades prescritas dentro de la empresa considerando: documentos existentes, ejecución de procedimientos y registros/control de las actividades propuestas como se presenta en el ANEXO O.

Teniendo en consideración los procedimientos realizados dentro de la planta tenemos:

- Control del agua
- Sanitización en las superficies
- Mantenimiento de SSHH, estaciones de lavado de manos y vestidores.
- Control de la higiene de los empleados
- Prevención de la adulteración
- Almacenamiento de compuestos no alimentarios
- Prevención de contaminación cruzada
- Manejo de desechos sólidos y líquidos

Cada literal analizado fue sometido en base a la siguiente escala de valoración.

Tabla 3-3: Escala de valoración POES

Escala de valoración		Significado del cumplimiento
0	0%	No cumple
1	25%	Cumplimiento parcial
2	50%	Cumplimiento satisfactorio
3	75%	Cumplimiento muy satisfactorio
4	100%	Cumple en su totalidad

Fuente: Copa, 2020..

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

3.3.4. Elaboración de un plan de oportunidades de mejoras

El plan se realiza en base a los resultados obtenidos en la tabla check list presentada ANEXO N al realizar la auditoria inicial del estado en las instalaciones reconociendo sus necesidades y requerimientos. La estructura del documento cuenta con:

- Número del artículo tratado
- Descripción de los hallazgos
- Solución propuesta del problema como oportunidad de mejora
- Beneficios obtenidos por la empresa tras su implementación
- Responsables delegados para su implementación y posterior verificación
- Y observaciones a tomar en consideración al momento de implementar los requerimientos presentados.

3.3.5. Elaboración de documentación

La documentación realizada está basada en la Norma ISO 22000:2018, la empresa al momento de realizar este trabajo de integración no cuenta con ningún tipo previo de documentación, por tal razón se generan los siguientes procedimientos:

- UL-PR-01: Procedimiento para limpieza y desinfección.
- UL-PR-02: Procedimiento para higiene del personal.

Desglosados en registros que se indican a continuación:

- UL-PR-01-R01: Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
- UL-PR-01-R02: Registro de control de limpieza y desinfección de instalaciones
- UL-PR-01-R03: Registro de control de limpieza y desinfección de medio de transporte
- UL-PR-02-R01: Registro de control de frecuencia de lavado de manos.
- UL-R1: Registro de control de plagas
- UL-R2: Registro de control de materia prima (leche)
- UL-R3: Registro del personal
- UL-R4: Hoja limpieza del baño
- UL-R5: Limpieza y desinfección de áreas de trabajo y utensilios
- UL-R6: Manejo de residuos

3.3.6. Verificación de la aplicación BPM dentro de la planta procesadora

Con una duración aproximada de 6 meses, el trabajo de titulación presentado modifica e implementa registros e instructivos en distintos puntos de la cadena de producción en función de la normativa ARCSA establecida. Además, de realizar una verificación en base al análisis de la matriz checklist aplicada, mejorando varios aspectos dentro de la empresa en función de su disponibilidad, todo esto realizado en colaboración con el personal administrativo de la planta procesadora.

CAPÍTULO IV

4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1. Resultados la lista de verificación inicial

En base a los 186 requisitos presentes a lo largo de los 9 capítulos en la Norma Técnica Sustitutiva de BPM con relación a Alimentos Procesados ARCSA-DE-067-2015-GGG se obtuvo los siguientes resultados presentados en el ANEXO N:

4.1.1. Requisitos de las instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura

Tabla 1-4: Resultados del análisis inicial de cumplimiento del Capítulo 1

Escala de valoración	Porcentaje representativo de cumplimiento	Escala de cumplimiento	Requisitos	% Cumplimiento inicial	% Cumplimiento tras aplicar la escala
NA		N/A	15		
0	0%	No cumple	19	43,30%	
1	25%	Cumplimiento parcial	9	19,57%	4,89%
2	50%	Cumplimiento satisfactorio	6	13,04%	6,52%
3	75%	Cumplimiento muy satisfactorio	5	10,87%	8,15%
4	100%	Cumple en su totalidad	7	15,22%	15,22%
		TOTAL	46	100%	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL CAPÍTULO					34,78%

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

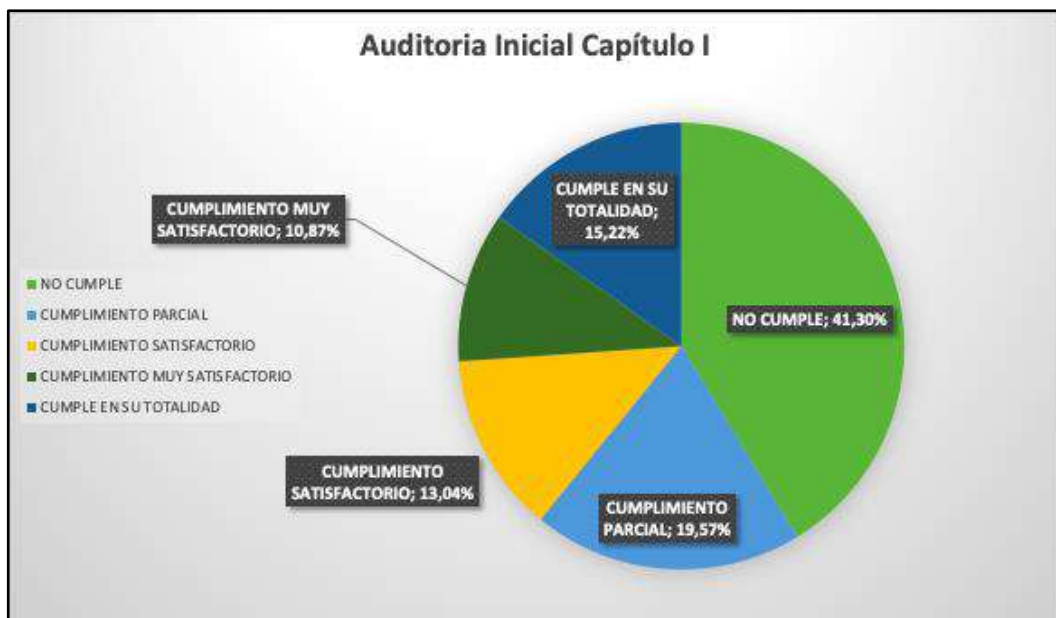


Ilustración 1-4: Porcentajes de cumplimiento del capítulo 1, estado inicial de la empresa

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

En base a la Tabla 1-4 y la Ilustración 1-4, se determinó que el porcentaje de cumplimiento inicial de la empresa fue de un 65,22%. Al tomar en cuenta la escala de valoración aplicada en función de la frecuencia de cumplimiento se obtuvo un cumplimiento final del 38,78% luego de la revisión de 46 requisitos, de los cuales 15 no son aplicables para este modelo de empresa.

Los porcentajes analizados en el párrafo anterior evidencian que la empresa láctea cuenta con una estructura sólida, bastante amplia para las funciones que está realizando en la actualidad, sin embargo, existen áreas de trabajo las cuales no están cumpliendo con los requerimientos necesarios como limpieza periódica, registro de limpieza, control y cualquier actividad realizada dentro de las instalaciones.

Se evidenció que, la empresa trabaja en una pasteurizadora abierta seguida de mesas de moldeado del queso distribuidas en serie sin la presencia de protecciones en ventanas, puertas y espacios abiertos; el piso al ser hechos de cemento con una ligera capa de pintura protectora, presentan deterioros en su forma por consecuencia de la manipulación del suero de leche, agua y otros líquidos dentro del área de trabajo. Además, de la presencia de cables eléctricos expuestos en diversas áreas, y algunos cajetines y/o terminales no poseían medidas protectoras, como son las cubiertas.

Finalmente, la planta cuenta con múltiples baterías sanitarias para el personal, también duchas y vestidores amplios, pero no cuentan con los insumos necesarios para la correcta sanitización del personal, además la falta de señaléticas en áreas de trabajo, zonas externas, baterías sanitarias, entre otras es evidente en las instalaciones.

4.1.2. Equipos y utensilios

Tabla 2-4: Resultados del análisis inicial de cumplimiento del capítulo 2

Escala de valoración	Porcentaje representativo de cumplimiento	Escala de cumplimiento	Requisitos	% Cumplimiento inicial	% Cumplimiento tras aplicar la escala
NA		N/A	2		
0	0%	No cumple	1	10%	
1	25%	Cumplimiento parcial	0	0%	0%
2	50%	Cumplimiento satisfactorio	1	10%	5%
3	75%	Cumplimiento muy satisfactorio	1	10%	7,5%
4	100%	Cumple en su totalidad	7	70%	70%
		Total	10	100%	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL CAPÍTULO					82,5%

Fuente: Copa, 2020..

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

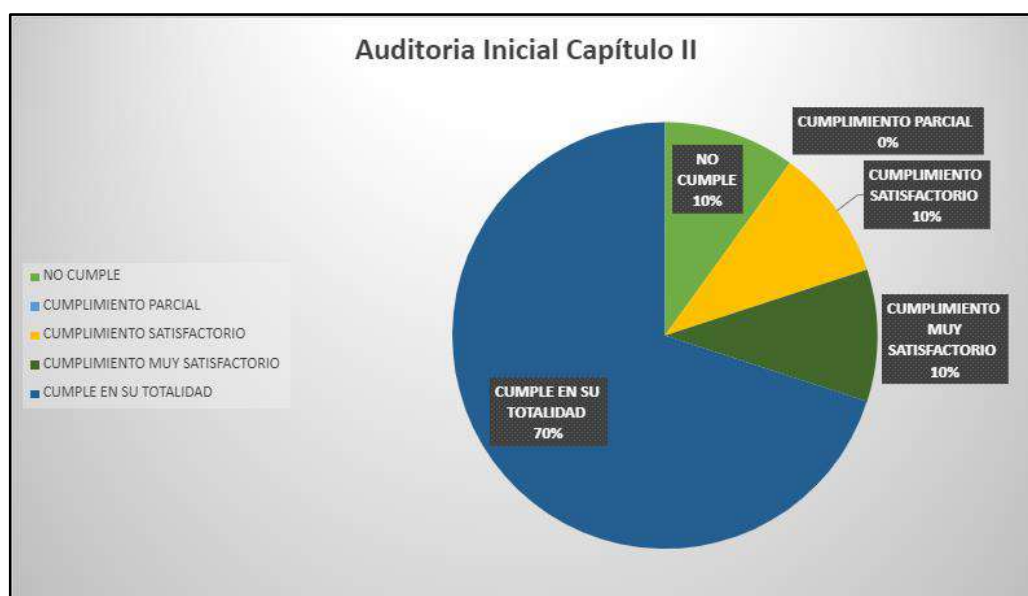


Ilustración 2-4: Porcentajes de cumplimiento del capítulo 2, estado inicial de la empresa

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

En base a la Tabla 2-4 y la Ilustración 2-4, se determinó que el porcentaje de cumplimiento inicial de la empresa fue de un 90%. Al tomar en cuenta la escala de valoración aplicada en función de

la frecuencia de cumplimiento se obtuvo un cumplimiento final del 82,5% luego de la revisión de 10 requisitos, de los cuales 2 no son aplicables para este modelo de empresa.

En los porcentajes analizados en el párrafo se evidenció que los procesos de limpieza y mantenimiento son realizados de una manera simple y poco eficiente, ya que el material de estos permite que esto sea posible (acero inoxidable), sin embargo, la falta de procedimientos de calibración en los equipos utilizados en los procesos de fabricación perjudica la calificación pertinente.

4.1.3. Requisitos higiénicos de fabricación

Tabla 3-4: Resultados del análisis inicial de cumplimiento del Capítulo 3

Escala de valoración	Porcentaje representativo de cumplimiento	Escala de cumplimiento	Requisitos	% Cumplimiento inicial	% Cumplimiento tras aplicar la escala
NA		N/A	0		
0	0%	No cumple	8	44,44%	
1	25%	Cumplimiento parcial	2	11,11%	2,78%
2	50%	Cumplimiento satisfactorio	1	5,56%	2,78%
3	75%	Cumplimiento muy satisfactorio	4	22,22%	16,67%
4	100%	Cumple en su totalidad	3	16,67%	16,67%
		Total	18	100%	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL CAPÍTULO					38,9%

Fuente: Copa, 2020..

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

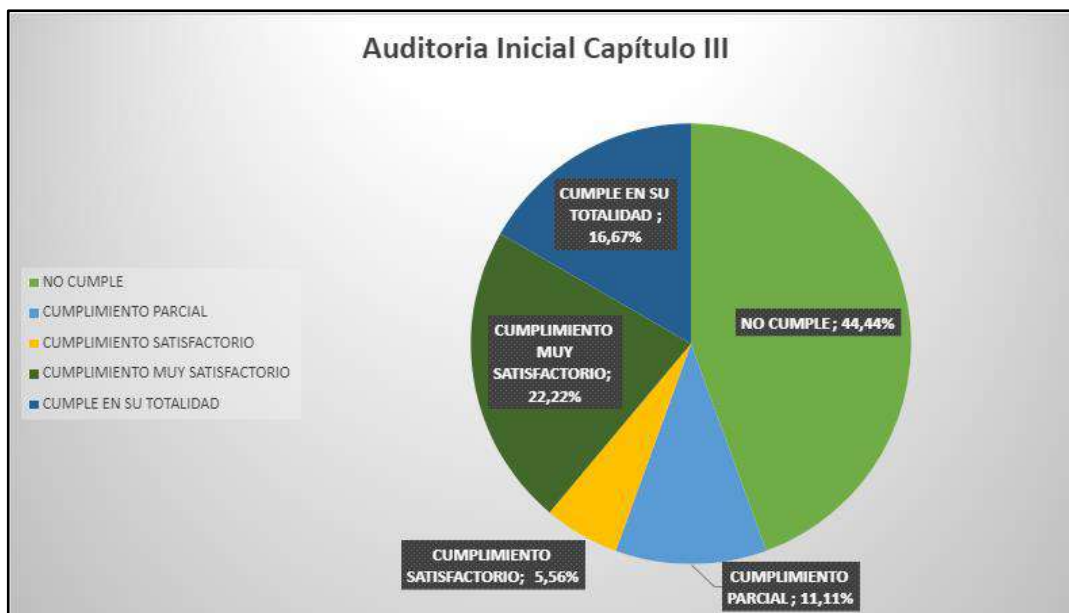


Ilustración 3-4: Porcentajes de cumplimiento del Capítulo 3, estado inicial de la empresa.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

En base a la Tabla 3-4 y la Ilustración 3-4, se determinó que el porcentaje de cumplimiento inicial de la empresa fue de un 55,56%. Al tomar en cuenta la escala de valoración aplicada en función de la frecuencia de cumplimiento se obtuvo un cumplimiento final del 38,9% luego de la revisión de 18 requisitos, de los cuales todos fueron aplicables para este modelo de empresa.

En los porcentajes analizados en el párrafo anterior se evidenció que la empresa no cuenta con un sistema POES ni una capacitación acerca de las BPM dentro de la misma, incluso posee desconocimiento en los aspectos de seguridad industrial, procesos de sanitización, entre otros. La carencia de documentación, registros o evidencias del cumplimiento de las actividades realizadas en el día a día en la empresa se ve reflejada en su baja calificación. Finalmente, con respecto a las obligaciones del personal administrativo, existe la falta de implementación de equipos de protección personal y que aseguren la inocuidad de los productos realizados, como son cofias, mascarillas, tanto para las personas que trabajan en los procesos de elaboración de la planta como para las personas externas o visitantes.

4.1.4. Materia prima e insumos

Tabla 4-4: Resultados del análisis inicial de cumplimiento del capítulo 4

Escala de valoración	Porcentaje representativo de cumplimiento	Escala de cumplimiento	Requisitos	% Cumplimiento inicial	% Cumplimiento tras aplicar la escala
NA		N/A	5		
0	0%	No cumple	2	25%	
1	25%	Cumplimiento parcial	1	12,50%	3,13%
2	50%	Cumplimiento satisfactorio	3	37,50%	18,75%
3	75%	Cumplimiento muy satisfactorio	0	0%	0%
4	100%	Cumple en su totalidad	2	25%	25%
		TOTAL	8	100%	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL CAPÍTULO					46,88%

Fuente: Copa, 2020..

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

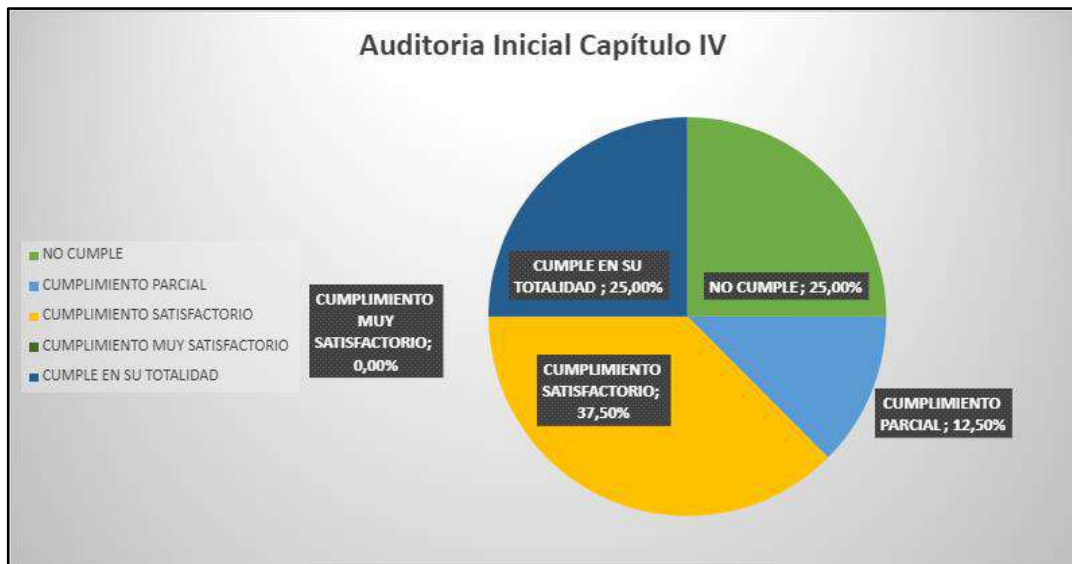


Ilustración 4-4: Porcentajes de cumplimiento del Capítulo 4, estado inicial de la empresa

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

En base a la Tabla 4-4 y la Ilustración 4-4, se determinó que el porcentaje de cumplimiento inicial de la empresa fue de un 75%. Al tomar en cuenta la escala de valoración aplicada en función de

la frecuencia de cumplimiento se obtuvo un cumplimiento final del 46,88% luego de la revisión de 8 requisitos, de los cuales 5 no fueron aplicables para este modelo de empresa.

En los porcentajes analizados en el párrafo anterior se evidenció que la empresa cuenta con un modelo de recepción de materia prima poco eficiente, al recibir la materia prima, misma que es proveniente de diferentes fuentes ganaderas del sector, en condiciones de recepción poco higiénicas (área, equipos y utensilios) se compromete la calidad e inocuidad del producto final, en este caso, el queso. Así mismo, el uso de agua no potable para las actividades de limpieza de los equipos y utensilios dentro de la planta, así como en la limpieza de las áreas de trabajo donde se realizan los procesos de elaboración.

4.1.5. Operaciones de producción

Tabla 5-4: Resultados del análisis inicial de cumplimiento del capítulo 5

Escala de valoración	Porcentaje representativo de cumplimiento	Escala de cumplimiento	Requisitos	% Cumplimiento inicial	% Cumplimiento tras aplicar la escala
NA		N/A	7		
0	0%	No cumple	9	64,29%	
1	25%	Cumplimiento parcial	0	0%	0%
2	50%	Cumplimiento satisfactorio	1	7,14%	3,57%
3	75%	Cumplimiento muy satisfactorio	2	14,29%	10,71%
4	100%	Cumple en su totalidad	2	14,29%	14,29%
		TOTAL	14	100%	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL CAPÍTULO					28,57%

Fuente: Copa, 2020..

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

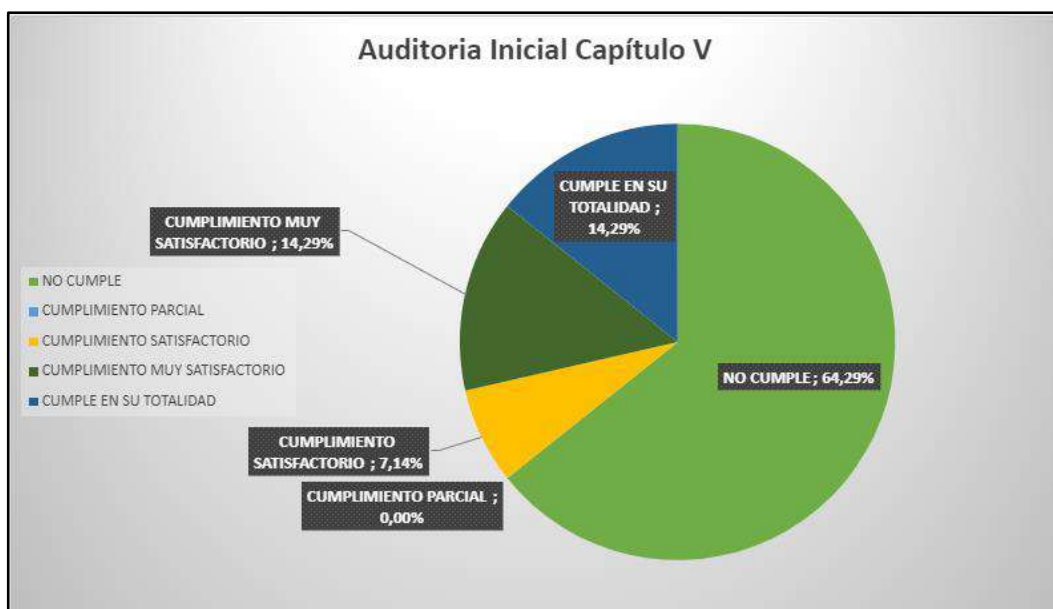


Ilustración 5-4: Porcentajes de cumplimiento del Capítulo 5, estado inicial de la empresa
Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

En base a la Tabla 5-4 y la Ilustración 5-4, se determinó que el porcentaje de cumplimiento inicial de la empresa fue de un 35,71%. Al tomar en cuenta la escala de valoración aplicada en función de la frecuencia de cumplimiento se obtuvo un cumplimiento final del 28,57% luego de la revisión de 14 requisitos, de los cuales 7 no fueron aplicables para este modelo de empresa.

En los porcentajes analizados en el párrafo anterior se evidenció que la empresa cuenta con problemas muy notorios en la trazabilidad de los productos. En resumen, la empresa no cuenta con un registro establecido previamente de producción, así como de distribución, incluso existe una carencia de control al momento de la realización de los procesos de elaboración de productos, asimismo no poseen un sistema de lotes. Todo lo anterior descrito conlleva a que la empresa tenga dificultades al momento de ubicar su producto en un mercado de alta competitividad, al igual que en el cumplimiento de las exigencias de calidad por parte de los consumidores.

Como observación final del capítulo, la falta de un registro de limpieza y orden afectan negativamente a la calificación de la empresa, ya que, al no llevar ninguna clase de documento que, de constancia del cumplimiento de dichas actividades, la empresa pierde oportunidades de calificar como apta para la certificación BPM.

4.1.6. Envasado, etiquetado y empaquetado

Tabla 6-4: Resultados del análisis inicial de cumplimiento del capítulo 6

Escala de valoración	Porcentaje representativo de cumplimiento	Escala de cumplimiento	Requisitos	% Cumplimiento inicial	% Cumplimiento tras aplicar la escala
NA		N/A	5		
0	0%	No cumple	6	66,67%	
1	25%	Cumplimiento parcial	0	0%	0%
2	50%	Cumplimiento satisfactorio	3	33,33%	16,67%
3	75%	Cumplimiento muy satisfactorio	0	0%	0%
4	100%	Cumple en su totalidad	0	0%	0%
		TOTAL	9	100%	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL CAPÍTULO					16,67%

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

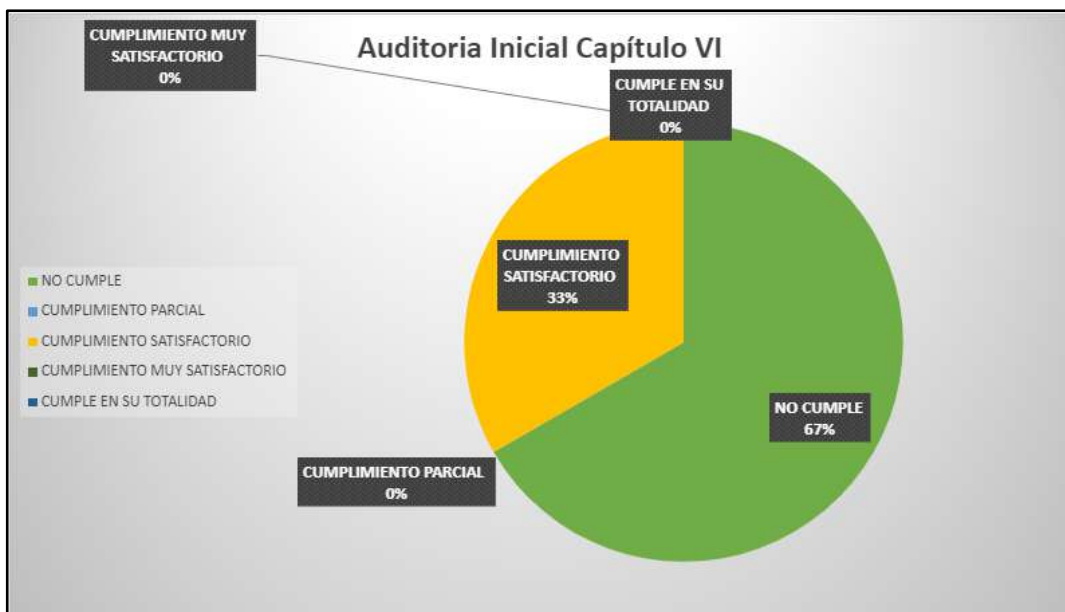


Ilustración 6-4: Porcentajes de cumplimiento del Capítulo 6, estado inicial de la empresa

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

En base a la Tabla 6-4 y la Ilustración 6-4, se determinó que el porcentaje de cumplimiento inicial de la empresa fue de un 33,3%. Al tomar en cuenta la escala de valoración aplicada en función de

la frecuencia de cumplimiento se obtuvo un cumplimiento final del 16,67% luego de la revisión de 9 requisitos, de los cuales 5 no fueron aplicables para este modelo de empresa.

En los porcentajes analizados en el párrafo anterior se evidenció que la empresa carece de una documentación o registros que den constancia de la capacitación del personal en el área de empackado, además existe la falta de un sistema de trazabilidad dentro la empresa que permita llevar un control de la salida de productos hacia las distintas localidades y puntos de venta.

4.1.7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Tabla 7-4: Resultados del análisis inicial de cumplimiento del capítulo 7

Escala de valoración	Porcentaje representativo de cumplimiento	Escala de cumplimiento	Requisitos	% Cumplimiento inicial	% Cumplimiento tras aplicar la escala
NA		N/A	3		
0	0%	No cumple	2	15,38%	
1	25%	Cumplimiento parcial	1	7,59%	1,92%
2	50%	Cumplimiento satisfactorio	2	15,38%	7,69%
3	75%	Cumplimiento muy satisfactorio	1	7,69%	5,77%
4	100%	Cumple en su totalidad	7	53,85%	53,85%
		TOTAL	13	100%	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL CAPÍTULO					69,23%

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

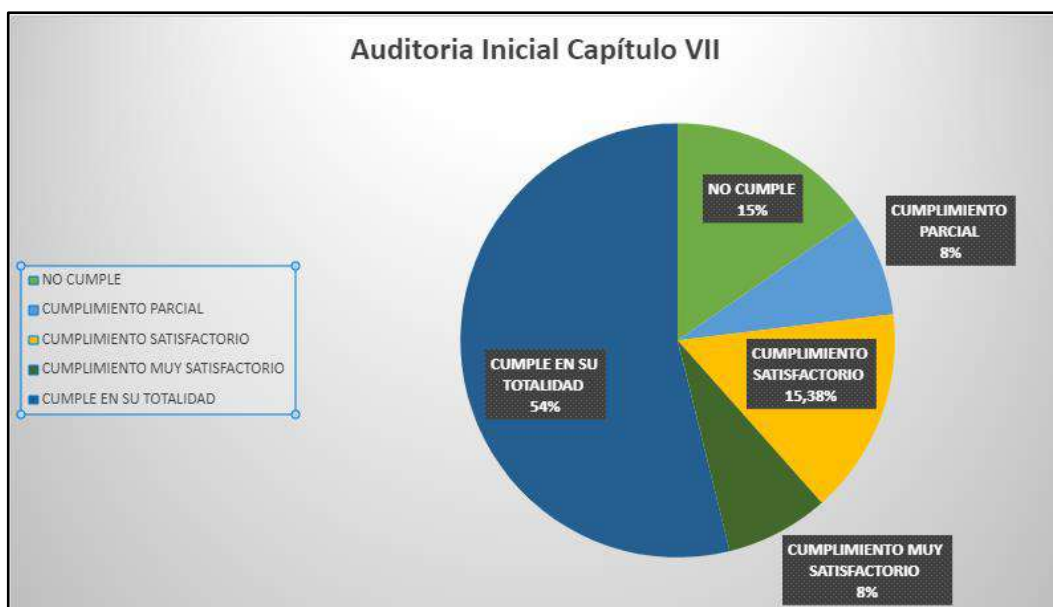


Ilustración 7-4: Porcentajes de cumplimiento del Capítulo 7, estado inicial de la empresa
Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

En base a la Tabla 7-4 y la Ilustración 7-4, se determinó que el porcentaje de cumplimiento inicial de la empresa fue de un 84,62%. Al tomar en cuenta la escala de valoración aplicada en función de la frecuencia de cumplimiento se obtuvo un cumplimiento final del 69,23% luego de la revisión de 13 requisitos, de los cuales 3 no fueron aplicables para este modelo de empresa.

En los porcentajes analizados en el párrafo anterior se evidenció que la empresa cuenta con un transporte adecuado para los productos, lo que facilita su distribución en los distintos puntos de venta en la ciudad, pero carece de un sistema de refrigeración interno dentro del camión transportador necesario para mantener una temperatura controlada de los productos, además no posee registros de limpieza y saneamiento del vehículo, mismos que son protocolos necesarios antes de realizar los recorridos de entrega del producto.

4.1.8. Aseguramiento y control de calidad

Tabla 8-4: Resultados del análisis inicial de cumplimiento del Capítulo 8

Escala de valoración	Porcentaje representativo de cumplimiento	Escala de cumplimiento	Requisitos	% Cumplimiento inicial	% Cumplimiento tras aplicar la escala
NA		N/A	1		
0	0%	No cumple	11	64,71%	
1	25%	Cumplimiento parcial	0	0%	0%

2	50%	Cumplimiento satisfactorio	5	29,41%	14,71%
3	75%	Cumplimiento muy satisfactorio	0	0%	0%
4	100%	Cumple en su totalidad	1	5,88%	5,88%
		TOTAL	17	100%	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL CAPÍTULO					20,59%

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

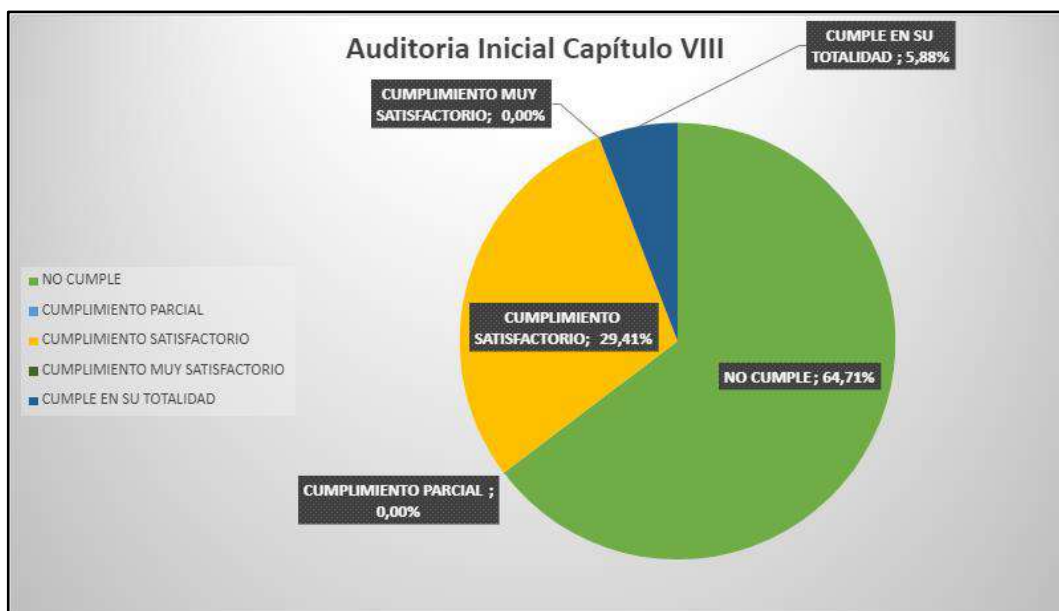


Ilustración 8-4: Porcentajes de cumplimiento del capítulo 8, estado inicial de la empresa

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

En base a la Tabla 8-4 y la Ilustración 8-4, se determinó que el porcentaje de cumplimiento inicial de la empresa fue de un 39,29%. Al tomar en cuenta la escala de valoración aplicada en función de la frecuencia de cumplimiento se obtuvo un cumplimiento final del 20,59% luego de la revisión de 17 requisitos, de los cuales uno no fue aplicable para este modelo de empresa.

En los porcentajes analizados en el párrafo anterior se evidenció que la empresa carece de cualquier documentación de registro y/o control de procesos y actividades realizadas (limpieza, transporte, lotes, trazabilidad, etc.). La presencia de un laboratorio de análisis de muestras dentro de la empresa favorece la calidad de la materia prima, pero, debido a la carencia de registros continuos y calibraciones respectivas a cada equipo existente, disminuyen su calificación en base a las Normas establecidas por el ARCSA.

4.1.9. Del transporte

Tabla 9-4: Resultados del análisis inicial de cumplimiento del capítulo 9

Escala de valoración	Porcentaje representativo de cumplimiento	Escala de cumplimiento	Requisitos	% Cumplimiento inicial	% Cumplimiento tras aplicar la escala
NA		N/A	0		
0	0%	No cumple	1	7,69%	
1	25%	Cumplimiento parcial	0	0%	0%
2	50%	Cumplimiento satisfactorio	3	23,03%	11,54%
3	75%	Cumplimiento muy satisfactorio	0	0%	0%
4	100%	Cumple en su totalidad	9	69,23%	69,23%
		TOTAL	13	100%	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL CAPÍTULO					80,77%

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

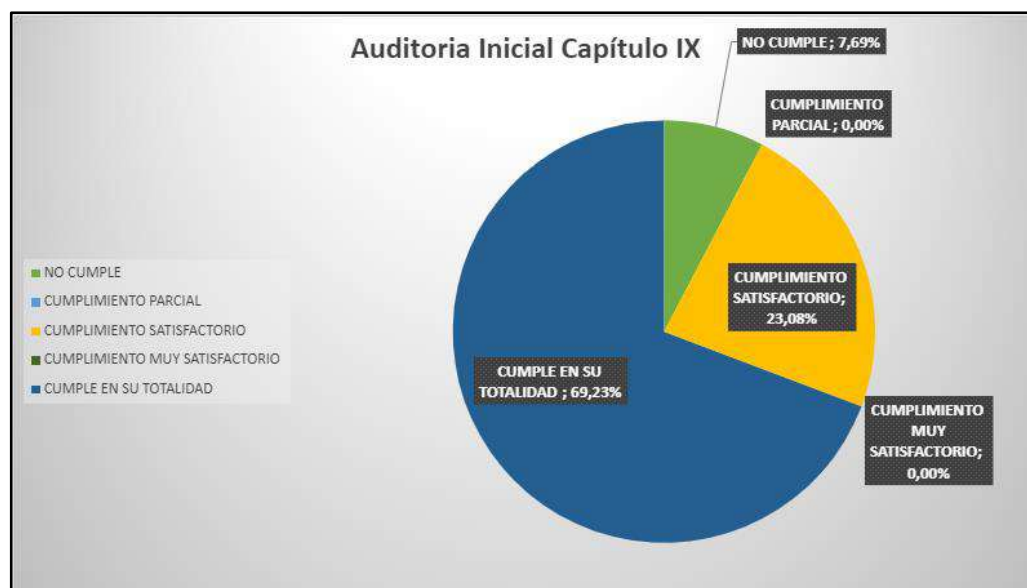


Ilustración 9-4: Porcentajes de cumplimiento del capítulo 9, estado inicial de la empresa

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

En base a la Tabla 9-4 y la Ilustración 9-4, se determinó que el porcentaje de cumplimiento inicial de la empresa fue de un 92,31%. Al tomar en cuenta la escala de valoración aplicada en función de la frecuencia de cumplimiento se obtuvo un cumplimiento final del 80,77% luego de la revisión de 13 requisitos, de los cuales uno no fue aplicable para este modelo de empresa.

En los porcentajes analizados en el párrafo anterior se evidenció que el diseño de transporte de la empresa es el ideal para el tipo de productos producidos por la misma, pero, como se ha revisado en capítulos anteriores, la falta de documentación es un problema persistente en la empresa. Dicha carencia es el foco de varias problemáticas en la calificación final. Además, la carencia de medidas de control de los productos finalizados, al igual que la falta de equipamientos que permitan llevar y almacenar los productos dentro del transporte se hacen presentes en este capítulo.

4.1.10. Resultado general de cumplimiento de Norma Técnica Sustitutiva BPM

Tabla 10-4: Resultados del estado inicial de la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados ARCSA-DE-067-2015-GGG

Resultados Auditoria Inicial		
Requisitos Calificados	Capítulo	Porcentaje de cumplimiento
46	REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	34,78%
10	DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	82,50%
18	REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	38,89%
8	DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	46,88%
14	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	28,57%
9	ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	16,67%
13	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	69,23%

17	DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	20,59%
13	DEL TRANSPORTE	80,77%
148	Promedio total	46,54%

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

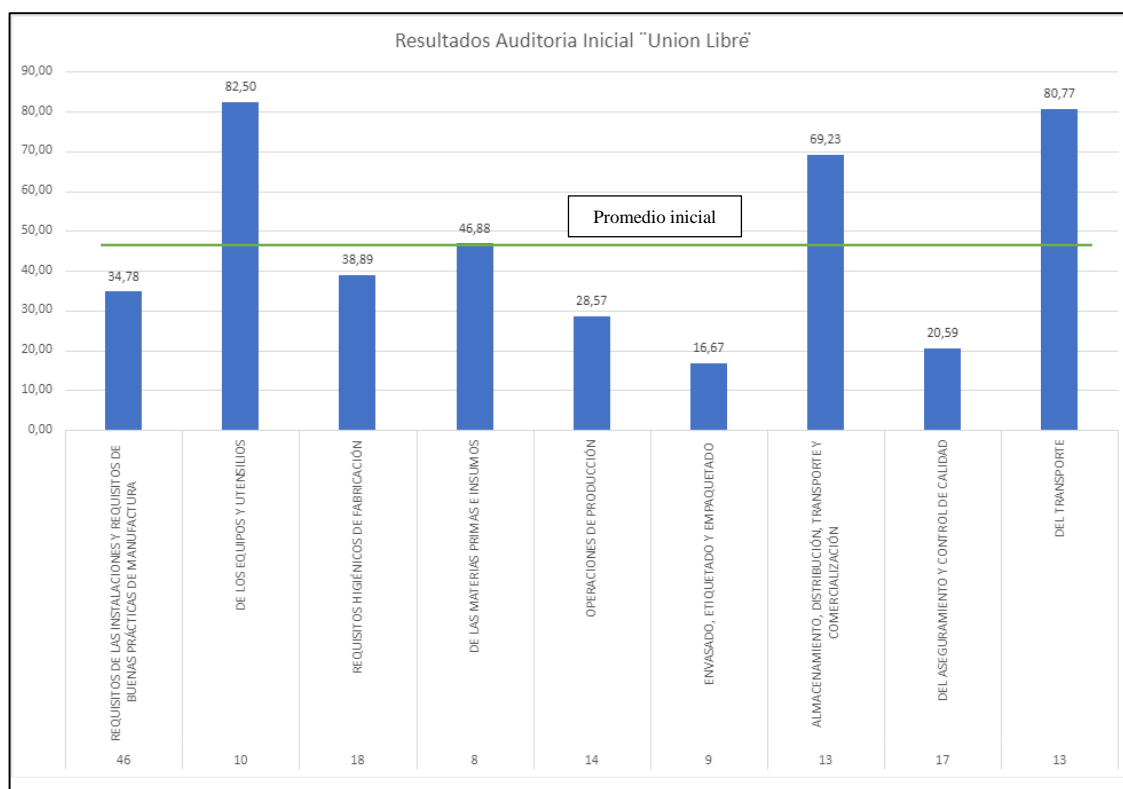


Ilustración 10-4: Porcentajes de cumplimiento inicial de la Norma Técnica Sustitutiva ARCSA-DE-067-2015-GGG

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

En base a la Tabla 10-4 y la Ilustración 10-4, se determinó que el porcentaje de cumplimiento final de la auditoria inicial en base a la Norma ARCSA fue del 46,54%.

Del estudio realizado se estableció que la empresa, una vez realizada la evaluación check list, obtuvo los siguientes resultados:

- Requisitos de las instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura con un cumplimiento del 34,78%
- De los equipos y utensilios con un cumplimiento del 82,50%
- Requisitos higiénicos de fabricación con un cumplimiento del 38,89%
- De las materias primas e insumos con un cumplimiento del 46,88%
- Operaciones de producción con un cumplimiento del 28,57%
- Envasado, etiquetado y empaquetado con un cumplimiento del 16,67%

- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización con un cumplimiento del 69,23%
- Del aseguramiento y control de calidad con un cumplimiento del 20,59%
- Del transporte con un cumplimiento del 80,77%

Luego de realizar el análisis pertinente se optó por la propuesta de implementar un plan de oportunidades de mejora, mismo que se presentó al personal administrativo de la planta poniendo a su disposición los resultados obtenidos.

4.2. Check list verificación POES

A continuación, se detalla los resultados obtenidos en base al check list POES del estado inicial de la planta, como se evidencia en el ANEXO O.

Tabla 11-4: Resultado del cumplimiento POES

Escala de valoración	Porcentaje representativo de cumplimiento	Escala de cumplimiento	Requisitos	% Cumplimiento inicial	% Cumplimiento tras aplicar la escala
0	0%	No cumple	10	100%	
1	25%	Cumplimiento parcial	0	0%	0%
2	50%	Cumplimiento satisfactorio	0	0%	0%
3	75%	Cumplimiento muy satisfactorio	0	0%	0%
4	100%	Cumple en su totalidad	0	0%	0%
		TOTAL	10	100%	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL CAPÍTULO					0%

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.



Ilustración 11-4: Porcentaje del estado inicial POES

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

En la tabla 11-4 se evidenció un porcentaje de cumplimiento del 0%, mismo que fue analizado en base de los 10 requerimientos establecidos por el POES:

- Sanitación de superficies
- Mantenimiento de SSHH, estaciones de lavado de manos y vestidores.
- Control de la higiene de los empleados
- Prevención de la adulteración
- Almacenamiento de compuestos no alimentarios
- Control de la salud de los empleados
- Control de Agua
- Prevención de contaminación cruzada
- Disposición de desechos sólidos y líquidos
- Control de plagas

La empresa no ha implementado ningún modelo POES, lo que se evidencia en la carencia de registros de implementaciones anteriores con respecto a programas de saneamiento y control de inocuidad en los procesos de producción.

4.3. Plan de oportunidades de mejoras

A continuación, se presenta un plan de mejoras, el cual fue realizado en base a las necesidades de la empresa, y a los requerimientos establecidos por el ARCSA a partir de listas check, POES y BPM.

Tabla 12-4: Resultado del cumplimiento POES

		PLAN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA BPM			Fecha: 09-Julio-2022
N. Artículo	Hallazgo	Oportunidad de mejora	Beneficios	Responsable	Observación
1. REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
(Art. 73-74) De las condiciones mínimas básicas y localización	<p>*La empresa no cuenta con un control de plagas.</p> <p>*Falta de protección contra agentes externos contaminantes como polvo, roedores entre otros.</p> <p>*Presencia de vegetación alta alrededor de la planta y zonas aledañas al establecimiento.</p>	<p>*La empresa debe realizar un control de plagas periódico o subcontratar a una entidad que lo realice por ellos.</p> <p>*Implementar plásticos protectores en las áreas de entrega de materia prima.</p> <p>*Elaborar una limpieza de las áreas aledañas y realizar un registro de las actividades.</p>	<p>*Por medio de la colaboración de la empresa en conjunto con la entidad de control de plagas se evita la presencia de cualquier insecto, roedor o plaga que pueda perjudicar la salubridad de los alimentos.</p> <p>*La protección en áreas de entrega de materiales garantiza una recepción salubre de las materias primas mejorando la calidad del producto final.</p> <p>*Con la limpieza correcta y eficaz se pueden evitar la proliferación de roedores o agentes externos que comprometan la salubridad del producto a elaborar.</p>	<p>*Administrativa / empresas encargadas del control de plagas</p> <p>*Personal operario</p>	<p>*Se recomienda un registro periódico de las actividades con el fin de garantizar la salubridad.</p> <p>*Es recomendable la implementación de protección externa y limpieza de las áreas aledañas en el menor tiempo posible, además de llevar un registro.</p>
(Art. 75) Diseño y Construcción	<p>*Se presenció una distribución de las áreas de producción comprometidas por contaminación cruzada.</p>	<p>*Se necesita implementar un modelo secuencial de las actividades de producción.</p> <p>*Implementar protección contra el polvo externo en las zonas aledañas.</p>	<p>*Agilita la producción y posterior limpieza de las zonas utilizadas.</p> <p>*Evita la contaminación cruzada</p>	<p>* Administrativa</p>	

	*En las áreas de pasteurizado y demás, existe la presencia de polvo externo.				
(Art. 76) Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. a. Distribución de áreas	*Falta de señaléticas en las áreas de producción *El piso en el área de pasteurizado y moldeado del queso es de cemento con presencia de deterioro, además en la zona de congelamiento se presenció falta de limpieza además de proliferación de humedad. *Se encontró tranques de propano y gas doméstico en zonas dentro de las áreas de producción y áreas de alto riesgo.	*Señalizar de manera correcta las zonas de trabajo de tal manera que cada proceso este señalado y permite una identificación y movilidad adecuada. *Realizar un cambio y mantenimiento de piso, por uno que contenga una película protectora el cual facilite su limpieza y preservación debido al área donde está ubicado. *Reubicar los tanques presentes en las distintas áreas hacia una bodega designada.	*Agilita el trabajo y la identificación de los distintos procesos realizados. *Facilita la limpieza del área trabajada lo cual cumple con los requerimientos establecidos, mejorando la calidad de los productos. *Previene futuros accidentes y contaminación por cualquier circunstancia que puedan representar los gases en zonas de trabajo dentro de la planta.	* Administrativa	*Llevar un registro de la limpieza y desinfección periódica de los pisos además de utilizar agentes limpiadores adecuados con el fin de prevenir el deterioro de este.
(Art. 76) b. Pisos, paredes, techos y drenajes	*Se evidenció un piso en mal estado en las zonas de pasteurizado y mesa del moldeado del queso lo que dificulta su limpieza debido a los agrietamientos que retienen las suciedades, además de no poseer una inclinación que permita el	*En base a lo mencionado en el Art. 76 a, se recomienda un cambio de piso por uno que facilite su limpieza, adicional se debe implementar en la construcción una ligera inclinación para facilitar el manejo de líquidos presentes en el piso. *Implementar sellos e implementos protectores en los drenajes los cuales	*Facilita la limpieza y eliminación de líquidos presentes en el piso, los cuales deterioran las condiciones de este. *Control de los residuos depositados y/o drenados en las tuberías de la empresa, los cuales pueden provocar taponamientos o mal olor debido a su retención. *Agilita la limpieza de las áreas esquineras de la empresa, además de al llevar un	* Administrativa	*Utilizar el Anexo (E) y el Anexo (I) descritos, el cual provee a la empresa un formato adecuado para llevar su registro.

	<p>desalojo de líquidos presentes.</p> <p>*Falta de implementación en las protecciones de los drenajes presentes en las áreas de trabajo.</p> <p>*Acumulación de polvo en las esquinas debido a su diseño final, además de falta de registros de limpieza.</p>	<p>eviten el ingreso de sólidos y demás materiales no líquidos en los drenajes.</p> <p>*Realizar un diseño cóncavo en las esquinas lo cual facilitara la limpieza de residuos, polvo y demás agentes presentes en las equinas, además de realizar un registro y limpieza periódica de las instalaciones.</p>	<p>registro se puede mantener en constancia de las actividades realizadas.</p>		
<p>(Art. 76) c. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.</p>	<p>*Las ventajas que rodean las áreas de trabajo no cuentan con una película protectora.</p> <p>*La puerta que conecta la zona de descarga de suero se encuentra cerca de la pasteurizadora y su permanente apertura puede facilitar la contaminación externa e ingreso de polvo o demás agentes contaminantes.</p>	<p>*Implementar un recubrimiento con una película protectora en las ventanas que sea adecuada con los estándares y de fácil limpieza.</p> <p>*Se recomienda la implementación de plásticos protectores, los cuales reducirán el ingreso del polvo hacia el interior de la planta si se desea tener abierta la puerta permanentemente</p>	<p>*Las ventanas podrás evitar fragmentaciones en caso de rupturas, además de facilitar su limpieza y mantenimiento.</p> <p>*Disminuye el ingreso de agentes externos que puedan contaminar la producción</p>	<p>* Administrativa</p>	
<p>(Art. 76) e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.</p>	<p>*Presencia de cables y cajetines en mal estado.</p>	<p>*Realizar un mantenimiento adecuado e implementación de terminales cerrados.</p>	<p>*Garantizar la seguridad del personal al momento de transitar y manipular los alrededores de los cables y cajetines</p>	<p>* Administrativa en conjunto con técnicos electricistas privados o pertenecientes a la Empresa Eléctrica de Pastaza.</p>	

(Art. 76) g. Calidad del Aire y Ventilación.	*Aperturas de circulación de aire sin mallas de protección en el área de pasteurizado.	*Implementación de mallas protectoras en las áreas críticas de trabajo.	*Reducir el ingreso de partículas de gran tamaño al interior de la planta las cuales pueden afectar en la calidad de producto.	* Administrativa	
(Art. 76) i. Instalaciones Sanitarias	*Se evidenció que los servicios sanitarios no contaban con los implementos necesarios para la limpieza del personal operario y administrativo, además de la falta de señalética con respecto a las obligaciones sanitarias por parte del personal. *En las áreas críticas no existen dosificadores de jabón para la limpieza del personal.	*Implementación de dispensadores de gel y jabón, toallas y demás requerimientos para mantener al personal desinfectado en todo momento requerido, además de la implementación de señaléticas las cuales recuerden la limpieza obligatoria y periódica dentro de las instalaciones. *Agregar dosificadores de gel y desinfectante para el personal en el área de pasteurizado, empaquetado y mesa del moldeo de quesos.	*Mantener el personal limpio y desinfectado garantiza la inocuidad de los alimentos además de mejorar la salud del personal al trabajar con leche y su suero desprendido. *Concientizar al personal con la limpieza y desinfección periódica al trabajar en la elaboración de productos de consumo humano.	* Administrativa	*Colocar las señaléticas en los lavabos presentes cerca del área de empaquetado y en los baños junto con sus duchas.
(Art. 77) a. Suministro de Agua	*Se evidenció la falta de registros en la calidad de agua que la planta recibe	*Control periódico del agua utilizada dentro de la empresa mediante la contratación de laboratorios de análisis externos acreditados.	*Garantiza la calidad de agua, la misma que es utilizada en varios procesos dentro de la planta.	* Administrativa en conjunto con el GAD de la parroquia 10 de agosto.	*Reactivación y mantenimiento de la planta de tratamiento de agua potable dentro de la planta.
(Art. 77) c. y d. Disposición de Desechos	*El sistema de recolección de líquidos (suero de leche) presenta problemas en su manejo, se evidencio	*Adecuación e implementación de equipos en base a las necesidades y manejo de los residuos, se recomienda la adquisición de tachos recolectores con tapas ubicados en	*Asegurar un área de trabajo libre de malos olores y presencia de insectos o cualquier organismo que pueda proliferarse en los alrededores.	* Administrativa	*Utilizar el Anexo (K) para llevar un control y registro sobre el tratamiento de estos desechos.

Líquidos, Sólidos	recipientes sin su respectiva protección. *Las áreas de trabajo como pasteurizadora y mesa de moldeo se encuentra en presencia constante de desechos líquidos sin su cuidado y reubicación adecuada.	áreas fuera de la zona productiva con el fin de evitar contaminación y mal manejo por parte de los desechos.			
2. DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS					
(Art. 79) Del monitoreo de los equipos	*Falta de registros con respecto a la calibración de equipos utilizados en el proceso de elaboración de quesos.	*Realizar calibraciones periódicas de cada equipo presente en las instalaciones	*Garantiza una lectura confiable lo que permite un proceso ideal cumplimiento con todas las condiciones exactas.	* Administrativa	
3. OBLIGACIONES DEL PERSONAL					
(Art. 81) De la educación y capacitación del personal	*Falta de un programa de capacitación con respecto a las BPM	*Realizar una capacitación BPM dirigida al personal y miembros administrativos de la empresa	*Provee al personal operacional y administrativo de la empresa una idea de los requisitos y obligaciones establecidos por la normativa ARCSA	* Profesionales especializados en el área de inocuidad y BPM	
(Art. 82) Del estado de salud del personal	*Falta de registros de constancia sobre los análisis realizados periódicamente al personal para realizar su función respectiva	*Llevar un registro y control sobre la salud del personal operador dentro de la empresa	*Garantiza un buen estado de trabajo, así como evitar una mala calidad de producción.	* Administrativa en conjunto con profesionales especializados en el área de salud.	
(Art. 83)	*Se pudo apreciar una poca implementación en los	*Realizar la adquisición de cofias, mascarillas, guantes de ser necesario	*Garantiza la protección del producto frente a la contaminación provocada por la	* Administrativa y personal operario.	*Utilizar el Anexo (M) para llevar un control y registro

Higiene y medidas de protección	uniformes del personal operario. *No existe registro de constancia sobre una limpieza periódica de manos antes de iniciar la jornada laboral ni en cualquier etapa de producción.	para el personal operario dentro de la planta. *Implementar registros de limpieza del personal en cualquier instancia de la planta y proceso productivo	presencia de cabello y fluidos corporales provenientes de los operarios. *Asegura la inocuidad del alimento		sobre la limpieza periódica de manos por parte del personal.
(Art. 85) Prohibición de acceso a determinadas áreas. (Art.86) Señalética. (Art. 87) Obligación del personal administrativo y visitantes.	*La falta de señaléticas que adviertan al personal no autorizado la restricción de acceso a las distintas áreas de la planta, al igual que de señaléticas sobre el aseo obligatorio dentro de la planta. *Falta de vestimenta protectora adecuada para visitantes o personal externo.	*Mantener una señalización adecuada dentro de la planta y distintas zonas de trabajo, a su vez, solicitar a la entidad pertinente una evaluación de la cantidad de señaléticas necesarias dentro de una planta. *Adquisición de vestimentas adecuadas para visitantes	*Ubicar las zonas de peligro dentro de las instalaciones y mantener al personal interno y externo sobre las zonas de riesgo dentro de la empresa. *Proteger la salud de los visitantes y la inocuidad de los alimentos preparados.	* Administrativa y personal operario.	
4. DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					
(Art. 89) Inspección y Control.	*La empresa no realiza controles periódicos sobre la calidad de ingreso de la leche cruda	*Realizar los respectivos análisis de calidad del cuales dispongan en el laboratorio de la institución	*Garantiza la una materia prima de calidad lo cual se mejora la inocuidad el producto terminado.	*Personal operario	Utilizar el Anexo (L) para llevar un control de calidad en base a los análisis disponibles en el laboratorio.
(Art. 90)	*La recepción de la materia prima es realizada en una	*Implementar plásticos protectores para evitar la contaminación externa	*Mejorar la calidad de recepción de la materia prima.	*Personal operario	

Condiciones de recepción. (Art. 93) Instructivo de Manipulación	zona no estéril, así como se presencié la falta de equipo protector personal de los operarios.	hacia el tanque de recepción, los operarios deben contar con cofia y mascarilla todo el tiempo.			
(Art. 96) Del Agua	*La empresa utiliza agua entubada para sus instalaciones, cuenta con una planta purificadora de agua, pero esta sin mantenimiento	*Poner en funcionamiento la planta purificadora de agua y a solicitar al GAD pertinente la adecuación de agua potable dentro de las instalaciones.	*Reduce el riesgo de contaminación y acumulación de residuos microbiológicos en los pisos, paredes y equipos.	Administrativa en conjunto con el GAD de la parroquia 10 de agosto	
5. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
(Art. 99) Condiciones Ambientales. (Art. 100) Verificación de condiciones.	*No existe un manual de procedimientos para la limpieza y desinfección de equipos e instalaciones.	*Realizar un check list de limpieza en utensilios e instalaciones periódicamente por parte del personal operador	*Control en la limpieza de las instalaciones, además de mejorar la inocuidad de los equipos empleados en la elaboración de los productos.	* Personal operario	Utilizar los Anexos (I) y (H) para llevar un control de limpieza de las áreas de trabajo y utensilios.
(Art. 102) Métodos de Identificación. (Art. 103) Programas de Seguimiento Continuo.	*La empresa no cuenta con un sistema de lotes de producción, así como de un sistema de trazabilidad para dar seguimiento a la entrega de productos.	*Realizar un sistema de lotes de producción que cumpla con las necesidades de la empresa, al igual implementar la trazabilidad en la entrega sus productos.	*Control y seguimiento de los productos garantizando un servicio de calidad.	*Técnico responsable y personal capacitado	

(Art. 104) Control de Procesos.	*El personal de operación está capacitado en la elaboración de los productos, pero al no tener un proceso escrito y detallado dificulta la divulgación y control de este hacia futuro personal.	*Elaborar un diagrama de flujo que explique de forma detallada el proceso de elaboración del producto	*Facilidad al momento de capacitar a nuevos integrantes de la empresa, a su vez llevar un control estricto en la elaboración del producto	*Técnico responsable y personal capacitado	
6. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
(Art. 112) Identificación del Producto.	*Se encontró que los productos no son etiquetados ni empaquetado como la Norma lo establece, el área utilizada para esta actividad se encontraba en mal estado.	*Realizar una limpieza del área de empaquetado, posterior a ellos colocar las etiquetas pertinentes a cada producto.	*Garantiza la inocuidad de los alimentos	* Personal operario	
(Art. 118) Condiciones Mínimas. (Art. 119) Embalaje previo. (Art. 121) Entrenamiento de manipulación. (Art. 122) Cuidados previos y	*La falta de etiquetado en los productos según el Art. 112 vuelve a ser notorio, además de las condiciones en las cuales son realizadas las actividades, el personal no cuenta con un entrenamiento particular sobre un correcto empaquetado.	*Realizar una capacitación al personal operario sobre como los riesgos y errores frecuentes en el empaquetado.	*Agilita el proceso de empaquetado y asegura una buena presentación y previo transporte de los productos	*Personal capacitado en conjunto con organizaciones externas	*Llevar un registro de capacitación del personal en conjunto con su respectivo certificado de capacitación.

prevención de contaminación.					
7. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN					
(Art. 123) Condiciones óptimas de bodega.	*No existen registros de limpieza o/y mantenimiento del área de almacenamiento previo a la entrega del producto finalizado	*Realizar un registro de limpieza del área de almacenamiento y mantener las mismas limpiar en cualquier momento	*Mantiene la inocuidad de los alimentos previos a la distribución por la ciudad	* Personal operario	*Utilizar el Anexo (I) para llevar un control de limpieza de las áreas designadas.
(Art. 125) Infraestructura de almacenamiento. (Art. 126) Condiciones mínimas de	*Los productos terminados son depositados en unas bandejas recolectoras las mismas que están colocadas en el piso o cercano a la pared.	*Colocar las bandejas en un lugar elevado y lejos de la pared con el fin de evitar contaminaciones o impedimento del personal al momento de realizar la limpieza,	*Agiliza la limpieza y posterior transporte del producto hacia el carro distribuidor.	* Personal operario	

manipulación y transporte.					
(Art. 129) Medio de transporte.	<p>*La empresa cuenta con un camión de transporte de alimentos, el mismo que no cuenta con un sistema de refrigeración implementado.</p> <p>*No existen registros de limpieza del vehículo previo a la entrega y recepción de los productos terminados</p>	<p>*Implementar un sistema de congelación en el transporte que garantiza una temperatura constante con el fin de mantener frescos los productos.</p> <p>*Elaborar un registro de limpieza y actividades previas a la entrega del producto en la ciudad.</p>	<p>*Garantiza la preservación y correcta temperatura del producto</p> <p>*Permite llevar un registro de actividades las cuales el personal estará en la obligación de efectuar antes de realizar cualquier actividad en el vehículo.</p>	* Personal operario	*Utilizar el Anexo (J) para llevar un control de limpieza del transporte.
8. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
(Art. 132) Seguridad Preventiva.	*La empresa no cuenta con ningún proceso de sistema de control que garantice la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena de producción.	*Elaborar un plan que le permita a la empresa afrontar inconvenientes o accidentes en cualquier instancia de la cadena productiva, le mismo que deberá estar basado en requerimientos BPM.	*Tener una medida de prevención y acción rápida por parte de los operarios frente a cualquier accidente o imprevisto.	*Técnicos especializados en conjunto con la administrativa	
(Art. 133) Condiciones mínimas de seguridad.	*Como se ha mencionado en capítulos anteriores la falta de registros sobre la inocuidad de los alimentos y materias primas recibidas están presentes, a su vez de los instructivos pertinentes para cada proceso de producción.	<p>*Elaborar registros sobre la entrega de materias primas, los cuales deben estar detallados datos como el productor, análisis, fechas y litros obtenidos.</p> <p>*Realizar un inventario general de equipos el mismo que debe ser validado con el fin de mantener un control exacto dentro de la empresa.</p>	<p>*Tener un control más preciso sobre la calidad de leche recibida en la empresa.</p> <p>*Se contará con un registro sobre las capacidades del personal operario, el mismo que les dará constancia sobre las aptitudes de este.</p>	*Administrativa en conjunto con el personal operario.	

	<p>*No se ha encontrado inventarios realizados por parte del personal administrativo que den constancia de los equipos y utensilios presentes en las instalaciones.</p> <p>*La empresa cuenta con un personal capacitado en el proceso de elaboración de quesos y análisis de laboratorios, pero no existe un registro de su validación.</p>	<p>*Capacitar al personal en los distintos procesos que su cargo requiera y los mismos deberán contar con un certificado de aprobación el cual deberá ser registrado en los archivos de la empresa.</p>			
<p>(Art. 134) Laboratorio de control de calidad. (Art. 135) Registro de control de calidad.</p>	<p>*La empresa cuenta con un laboratorio de análisis de muestras, los procesos realizados en el análisis de muestras no han sido validados por un laboratorio externo acreditado en las mismas actividades.</p>	<p>*Realizar la validación de los equipos y procesos de análisis de laboratorio subcontratando a técnicos especializados provenientes de laboratorios acreditados.</p>	<p>*Garantiza una lectura verídica sobre los análisis realizados.</p>	<p>*Técnicos capacitados en el uso de los equipos a calibrar</p>	
<p>(Art. 136) Métodos y proceso de aseo y limpieza.</p>	<p>*Los procesos de limpieza y desinfección de la planta no son registrados ni verificación con regularidad</p>	<p>*Implementar un sistema de control y verificación de limpieza de las áreas de producción.</p>	<p>*Llevar un control de saneamiento de las instalaciones</p>	<p>* Personal operario</p>	<p>*Utilizar el Anexo (E) para el control y verificación del proceso de limpieza.</p>

	por parte del personal administro y operario.				
(Art. 137) Control de Plagas.	*La empresa realiza un control de plagas cada cierto tiempo, pero no existen registros sobre el tipo de plaga a tratar ni el producto utilizado en su tratamiento.	*Elaborar un registro de control de plagas que detalle el tipo de plaga encontrada y el producto que se utilizó en su tratamiento.	*Registros y seguimientos de las plagas tratadas.	*Técnicos capacitados en el control de plagas en conjunto con la administrativa	*Utilizar el Anexo (F) para el seguimiento y control de la actividad.
9. DEL TRANSPORTE					
(Art. 160-163) El transporte de alimentos y materias primas.	*La empresa no cuenta con un registro de limpieza y desinfección del vehículo destinado al transporte del producto.	*Llevar un registro de limpieza y sanitización del vehículo antes de realizar las actividades de transporte.	*Asegurar la inocuidad del producto desde la planta hasta su destino final.	* Personal operario	*Utilizar el Anexo (J) para el seguimiento y control de limpieza del vehículo

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

4.4. Comparativa post verificación del estado final vs estado inicial

Una vez realizado el check list del estado inicial de la empresa, se elaboró y propuso un plan de oportunidad de mejoras en base a los hallazgos encontrados en las diferentes áreas de la cadena productiva. En total se encontraron 148 aspectos aplicables dentro de la empresa, los cuales fueron posteriormente evaluados tomando como foco principal el mantenimiento, la higienización, la implementación de señaléticas y la elaboración de matrices de control, mismas que permitan llevar un registro sobre las actividades desarrolladas en las instalaciones, teniendo como resultado un checklist final presentados en el ANEXO W.

En función del cumplimiento de la Norma Técnica Sustituida para alimentos procesados BPM según la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, donde se analizó los 9 capítulos correspondientes indicados en el Anexo N y presentado su resultado en la Ilustración 10-4 teniendo como resultado 6 de ellos por debajo del 50% de cumplimiento los cuales son requisitos higiénicos con un 38,89%, instalaciones con un 34,78%, operaciones de producción con 28,57%, aseguramiento y control de calidad con 20,59% y el más bajo envasado, etiquetado y empacado con 16,67%, por lo cual la administrativa vigente a cargo de la planta “Unión Libre” deberá efectuar los cambios necesarios propuestos en el Plan de oportunidades de mejora BPM con el fin de garantizar la sanidad e inocuidad de sus productos siguiendo la documentación planteada por la Norma ISO 22000:2018, incrementando cumplimiento inicial presentado en la Tabla 10-4.

Mediante la gestión y aprobación de la administrativa se implementó mejoras dentro de la empresa con el fin de incrementar su nivel de cumplimiento BPM, dichas mejoras constan de la generación de procedimientos indicados en los ANEXOS B y C, registros para las actividades y control de las mismas presentadas en los ANEXOS D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, además se realizó una capacitación BPM al personal presentado en el ANEXO P, implementación de vestuarios adecuados para el persona, adquisición de tachos para el manejo y control de residuos líquidos, señaléticas regularizadas ubicadas en puntos estratégicos, adquisición de materiales de aseo para el personal, limpieza y ordenamiento de áreas aledañas y dentro de la empresa.

Se obtuvo un porcentaje final del 61,4%, de este modo se evidenció una mejora del 14,9% en comparación con el estado inicial de la planta. A continuación, se muestra en la Tabla 12-4 la comparación respectiva del estado inicial y final de la empresa en base a los 9 capítulos evaluados.

Tabla 13-4: Comparativa de los porcentajes de cumplimiento inicial y final

Resultados Auditoria Inicial vs Final			
Requisitos Calificados	Capítulo	% Inicial	% Final
46	REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	34,78	68,48
10	DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	82,50	82,50
18	REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	38,89	66,67
8	DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	46,88	56,25
14	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	28,57	42,86
9	ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	16,67	47,22
13	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	69,23	75,00
17	DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	20,59	29,41
13	DEL TRANSPORTE	80,77	84,62
148	Promedio total	46,54	61,44

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

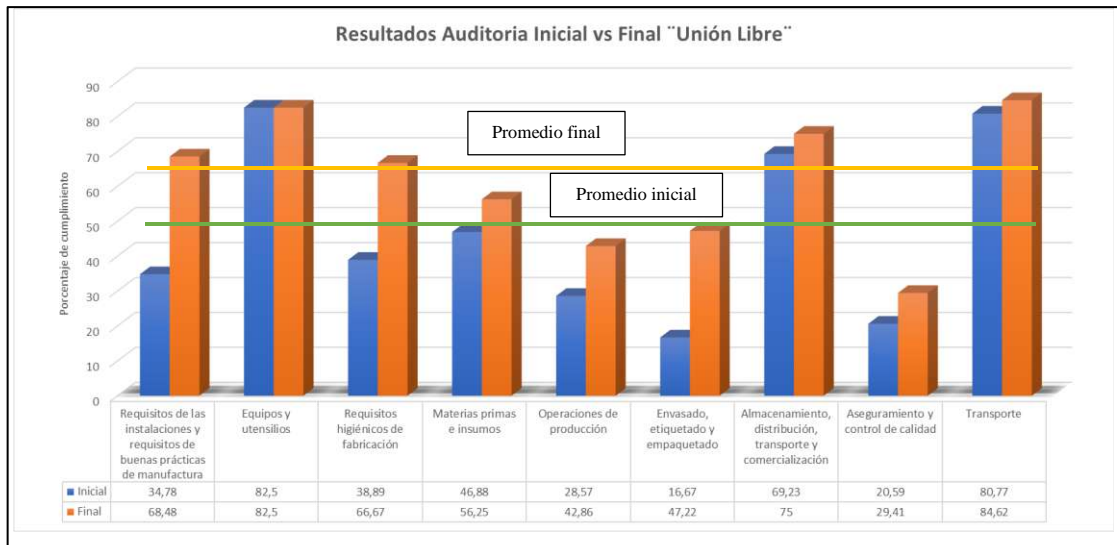


Ilustración 12-4: Comparativa de los porcentajes de cumplimiento inicial y final

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

La ilustración 12-4 muestra, en forma de resumen, la comparativa de porcentajes obtenidos en las dos auditorías realizadas dentro de la empresa calificando su cumplimiento BPM. Tras la aplicación del plan de oportunidades de mejora dentro de la misma, se notó un incremento en su cumplimiento del 14,9%.

4.5. Diagrama de bloques inicial

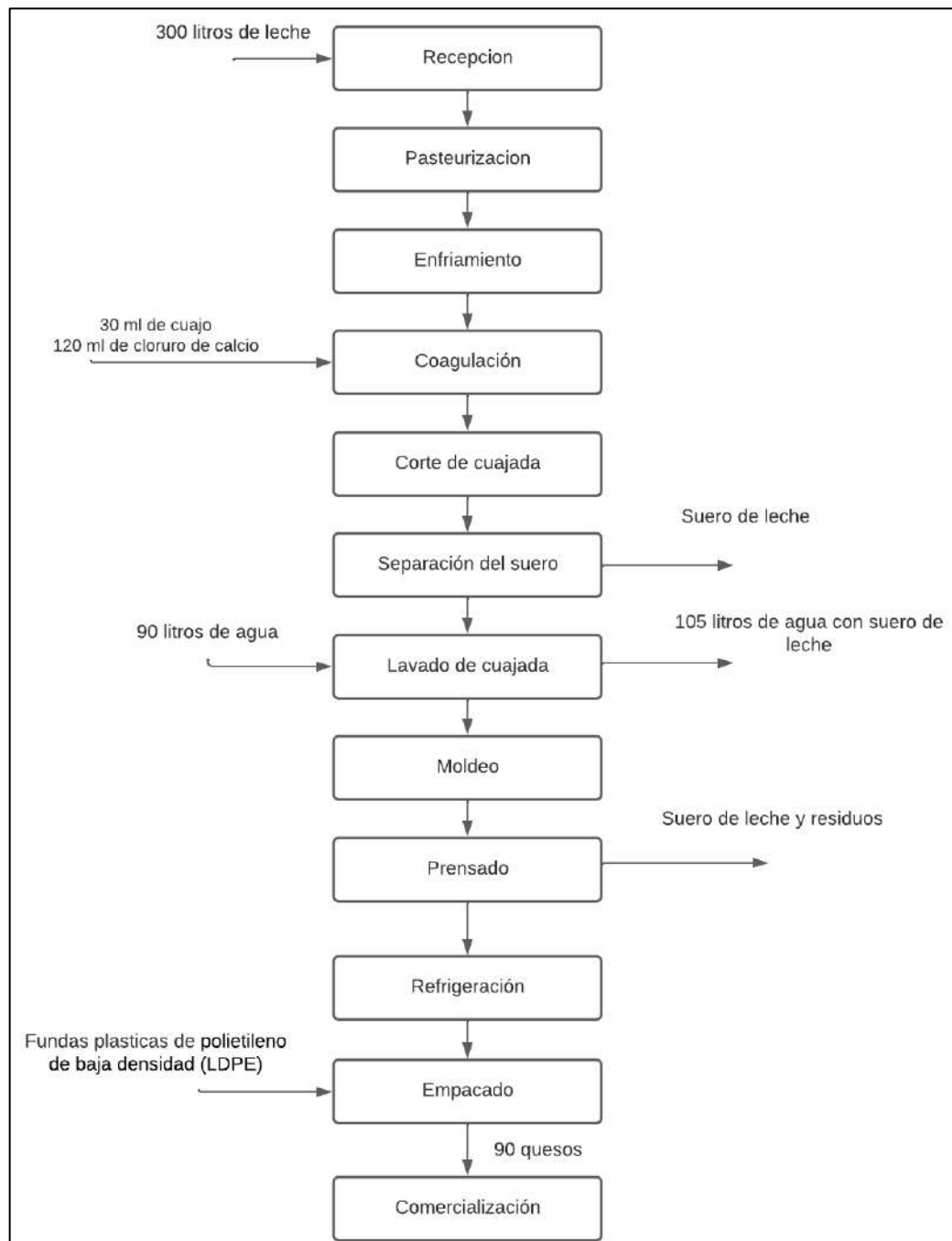


Ilustración 13-4: Diagrama de bloques inicial para la fabricación de queso fresco

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

En la Ilustración 13-4 se muestran las 12 actividades realizadas por parte del operador a cargo para la elaboración de queso fresco, teniendo como datos importantes una entrada de 300 litros de leche y, como salida, la producción de 90 quesos, con una relación de 3,3 a 3,5 litros de leche por cada queso, además de la adición de agua para el lavado de la cuajada añadiendo 30 litros de

agua por cada 100 litros de leche y deberá salir 35 litros de agua mezclada con suero de leche posterior al lavado.

4.6. Plan de mejora del diagrama de bloques

Tabla 14-4: Plan de oportunidades de mejora para le diagrama de bloques

		PLAN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL DIAGRAMA DE FLUJO		Fecha: 28-Julio- 2022
Hallazgo	Oportunidad de mejora	Beneficios	Responsable	
Después de realizar el enfriamiento el queso es trasladado al camión repartidos sin tener un previo almacenamiento y control.	Agregar una etapa de almacenamiento en frío.	Mantiene la calidad del producto finalizado. Permite el control del producto a enviar.	Personal operario	

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

4.7. Diagrama de bloques propuesto

Tomando en consideración las mejoras propuestas en la Tabla 13-4, se procedió a diseñar un nuevo diagrama de bloques que cumpla con los requerimientos necesarios y establecidos por la empresa en base a la producción de queso fresco, el agregar la operación de almacenamiento después del enfriamiento permite tener un control eficaz al momento de distribuir los quesos, este procedimiento se puede acompañar con posteriores mejoras como registro de lotización brindando a la empresa un sistema preciso al momento de distribuir los productos en la ciudad.

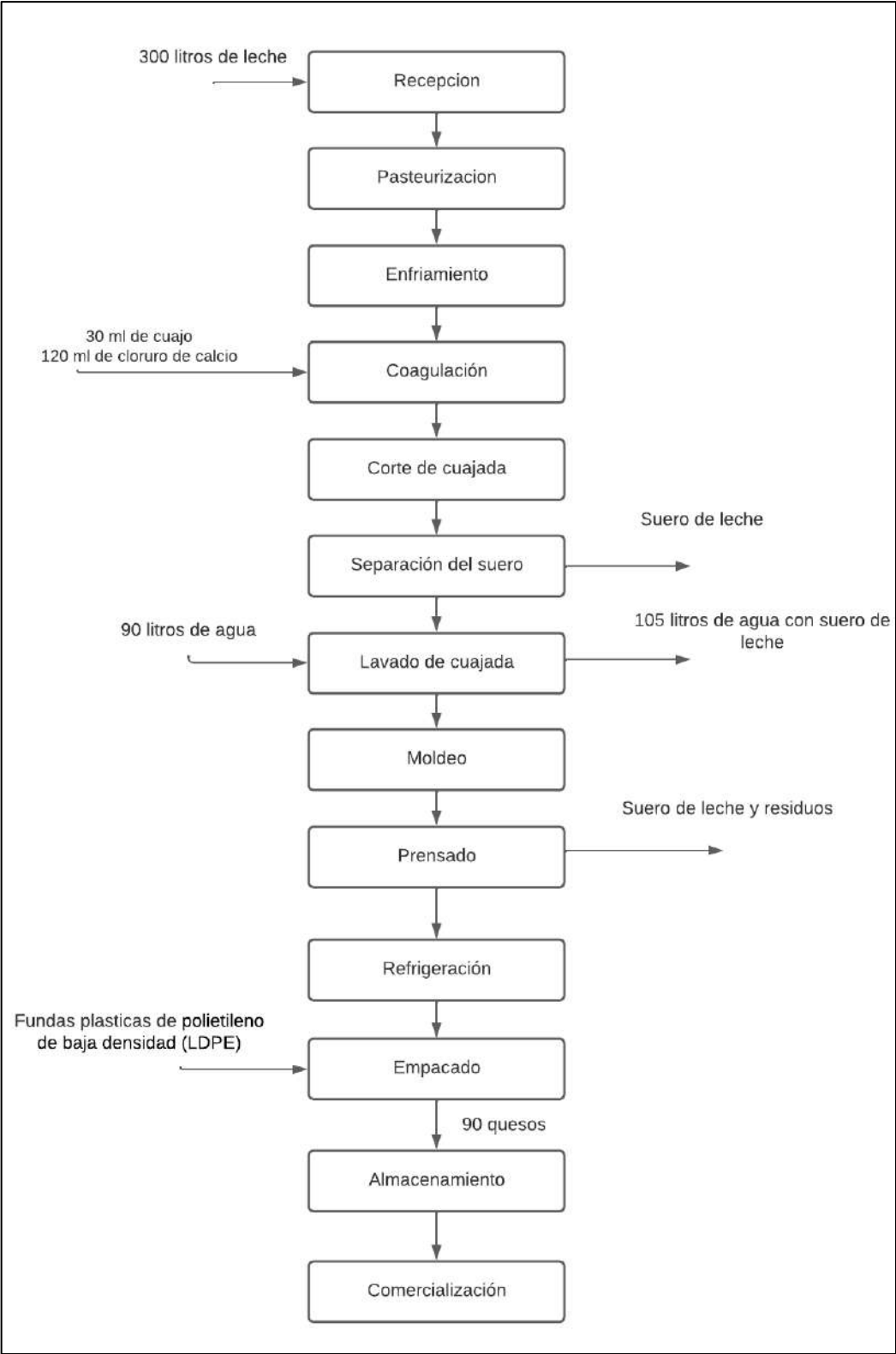


Ilustración 14-4: Diagrama de bloques propuesto para la fabricación de queso fresco

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

4.8. Diagrama de flujo inicial

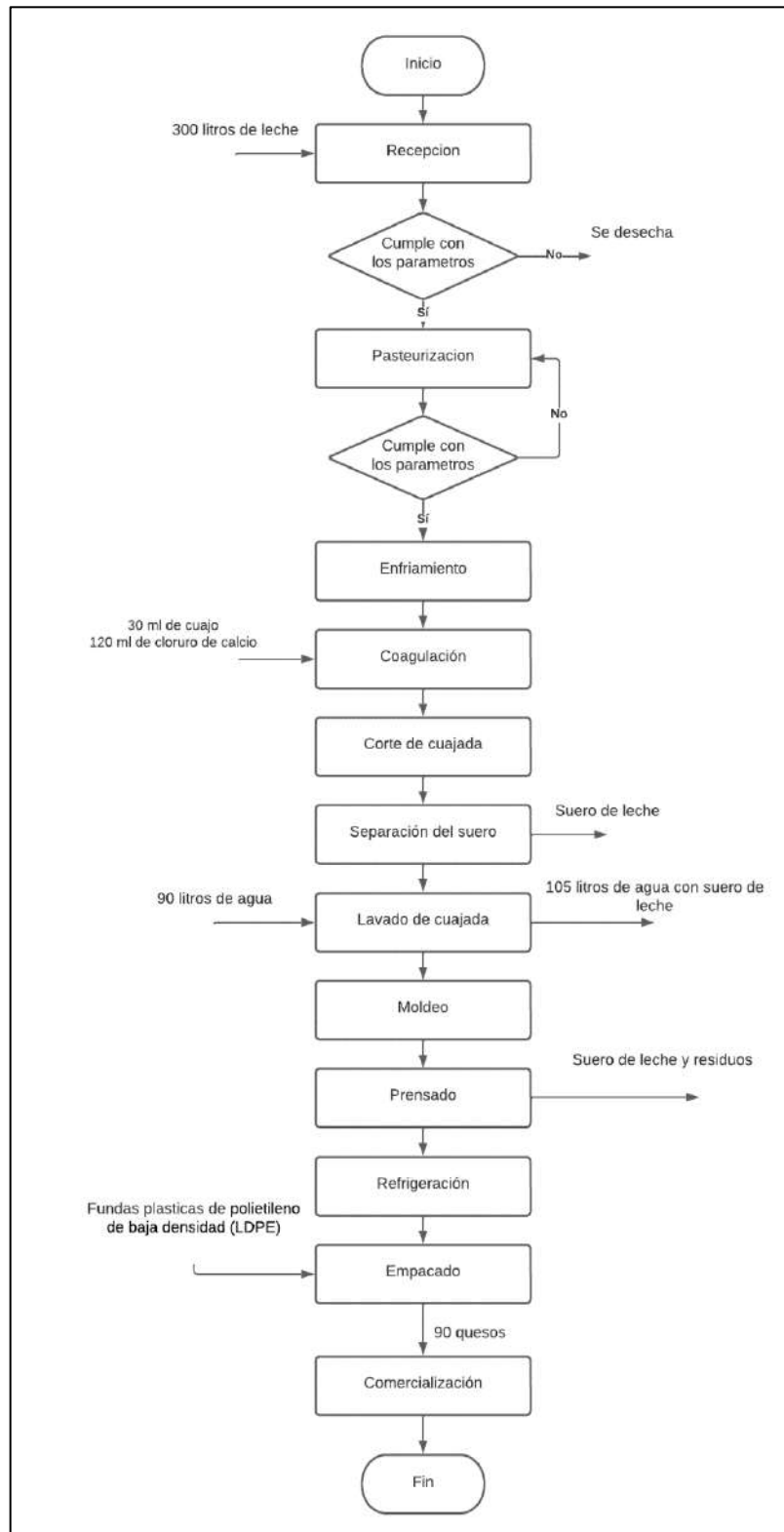


Ilustración 15-4: Diagrama de flujo inicial para la fabricación de queso fresco

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

En la Ilustración 15-4 se detalla el modelo de producción total y detallado para la elaboración de queso fresco, teniendo en consideración las tomas de decisiones al momento de su elaboración, de este diagrama se han determinado los puntos críticos y de control como se muestran en la Ilustración 16-4, además de los valores de referencia establecidos por la INEN y la empresa en su producción como se muestra en la Tabla 14-4.

4.8.1. Puntos críticos y de control

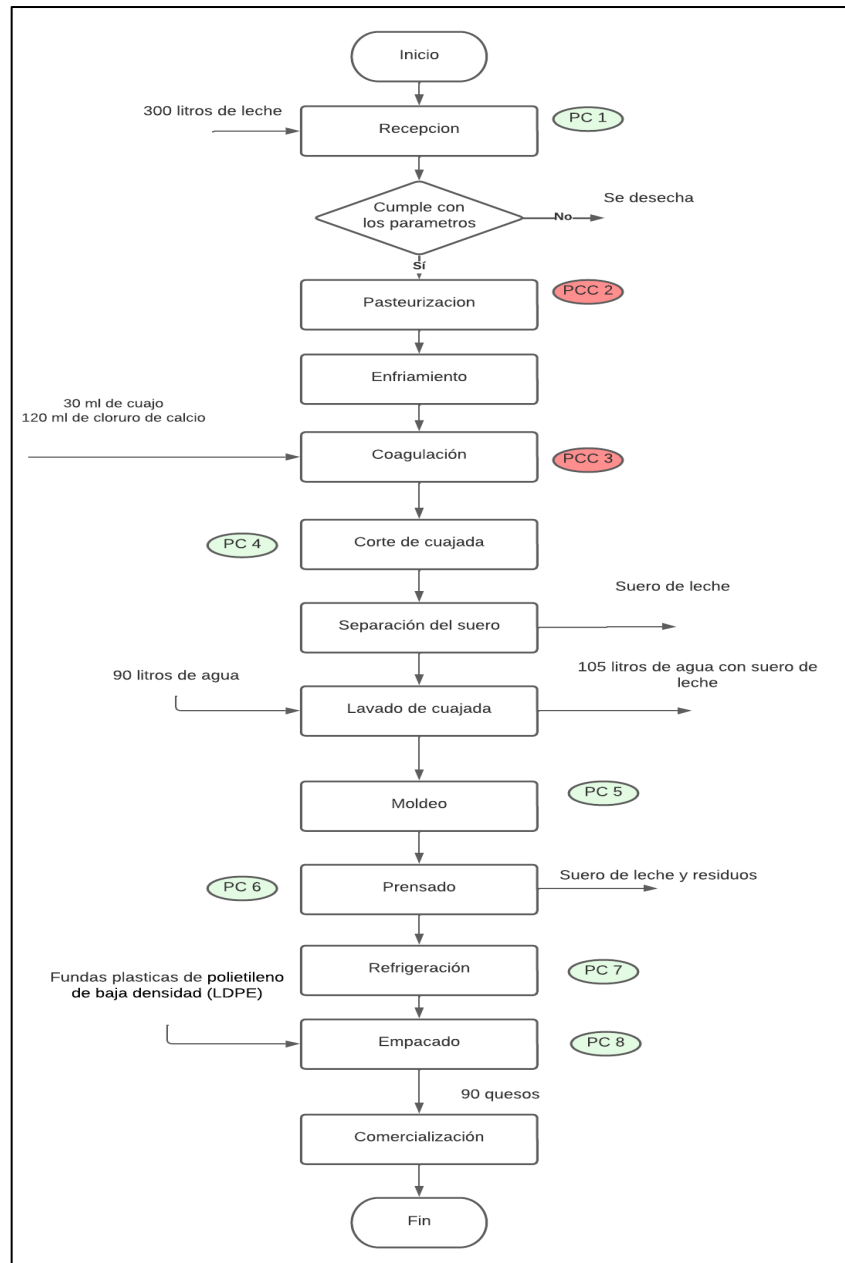


Ilustración 16-4: Puntos de críticos y de control para la fabricación de queso fresco

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

Tabla 15-4: Valores de referencia para la fabricación de queso fresco

Puntos críticos de control en el proceso de Queso fresco						
Producto: Queso fresco						
Peligro PC/PC C	Parámetros de control	Especificaciones s/ Rango		Norma Técnica	Método de medición	Frecuencia de control
		Mín.	Máx.			
PC 1 Recepción de leche	Densidad relativa (g/cm ³) a 20°C	1,029 1,028	1,033 1,032	INEN 9	Físico- Lactodensímetro	Cada ingreso
	Acidez titulante (%)	0,13	0,16	INEN 9	Químico-Método de titulación con NAOH	Cada ingreso
	Ceniza (%)	0,65	-	INEN 9	Químico	Cada ingreso
	Contenido de grasa (%)	3	-		Método de Gerber	Cada ingreso
PCC 2 Pasteurizado	Temperatura (°C)	62	65	INEN 10	Físico	Cada ingreso
PCC 3 Coagulación	Textura	Firme		Interna	Físico	Cada preparación
PC 4 Corte de cuaja	Moldeabilidad	Firme		Interna	Físico	Cada producción
PC 5 Moldeo	Organoléptica	Forma		Interna	Visual	Cada preparación
PC 6 Prensado	Textura	-35	-40	Interna	Físico	Cada producción
	Humedad	73%	75%	Interna	Físico	Cada producción
PC 7 Enfriamiento	Temperatura °C	2	3	Interna	Visual	Cada producción
PC 8 Empacado	Organoléptica	Forma Color Olor		Interna	Físico/Visual	Cada producción

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

4.9. Plan de oportunidades de mejora del diagrama de flujo

Tabla 16-4: Plan de oportunidades de mejora del diagrama de flujo

		PLAN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL DIAGRAMA DE FLUJO		Fecha: 28-Julio-2022
Hallazgo	Oportunidad de mejora	Beneficios	Responsable	
No existe una verificación post pasteurizado.	Implementar una verificación post pasteurización tomando en consideración la toma de decisiones propuestas en la ilustración 16-4.	Incrementa la inocuidad de la leche pasteurizada	Personal operario	
El moldeado no tiene un sistema de verificación establecido en su proceso.	Implementar una verificación post moldeado tomando en consideración la toma de decisiones propuestas en la ilustración 16-4.	Garantiza un moldeado ideal de acuerdo a las necesidades establecidas por la empresa.	Personal operario	
Después de realizar el prensado no hay un control sobre la cantidad de suero presente en el queso.	Implementar un sistema de verificación post prensado tomando en consideración la toma de decisiones propuestas en la ilustración 16-4.	Garantiza un queso fresco con la cantidad exacta de suero mejorando su calidad y longevidad.	Personal operario	
Posterior a refrigeración de los quesos estos pasan a la distribución y venta.	Agregar una etapa de almacenamiento	Mantiene la calidad del producto finalizado. Permite el control del producto a enviar.	Personal operario	

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

4.10. Diagrama de flujo propuesto

Tomando en consideración las mejoras propuestas en la Tabla 14-4, se procedió a elaborar el nuevo diagrama de flujo que cumpla con las normas establecidas reduciendo el riesgo de contaminación e incrementando la inocuidad del producto realizado.

Se ha implementado nuevas tomas de decisiones en los procesos de pasteurización, moldeado y prensado con el fin de realizar un control más eficiente al momento de elaborar el queso fresco, además de añadir una etapa post distribución, con el almacenamiento el producto finalizado podrá mantenerse en un ambiente controlado lo que permitirá mantener su calidad en todo momento.

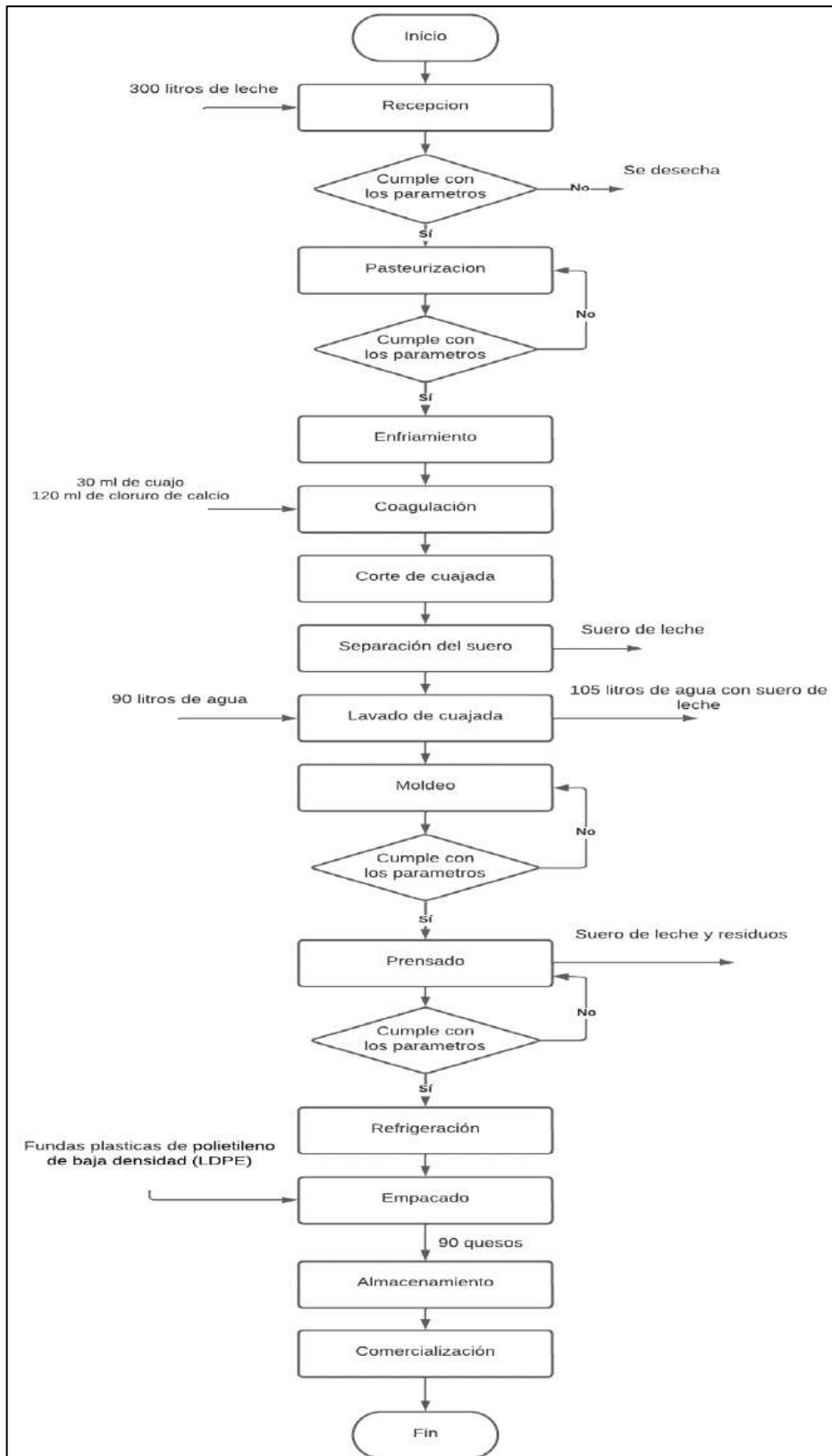


Ilustración 17-4: Diagrama de flujo propuesto para la elaboración de queso fresco

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

4.10.1. Puntos críticos y de control en el diagrama de flujo propuesto

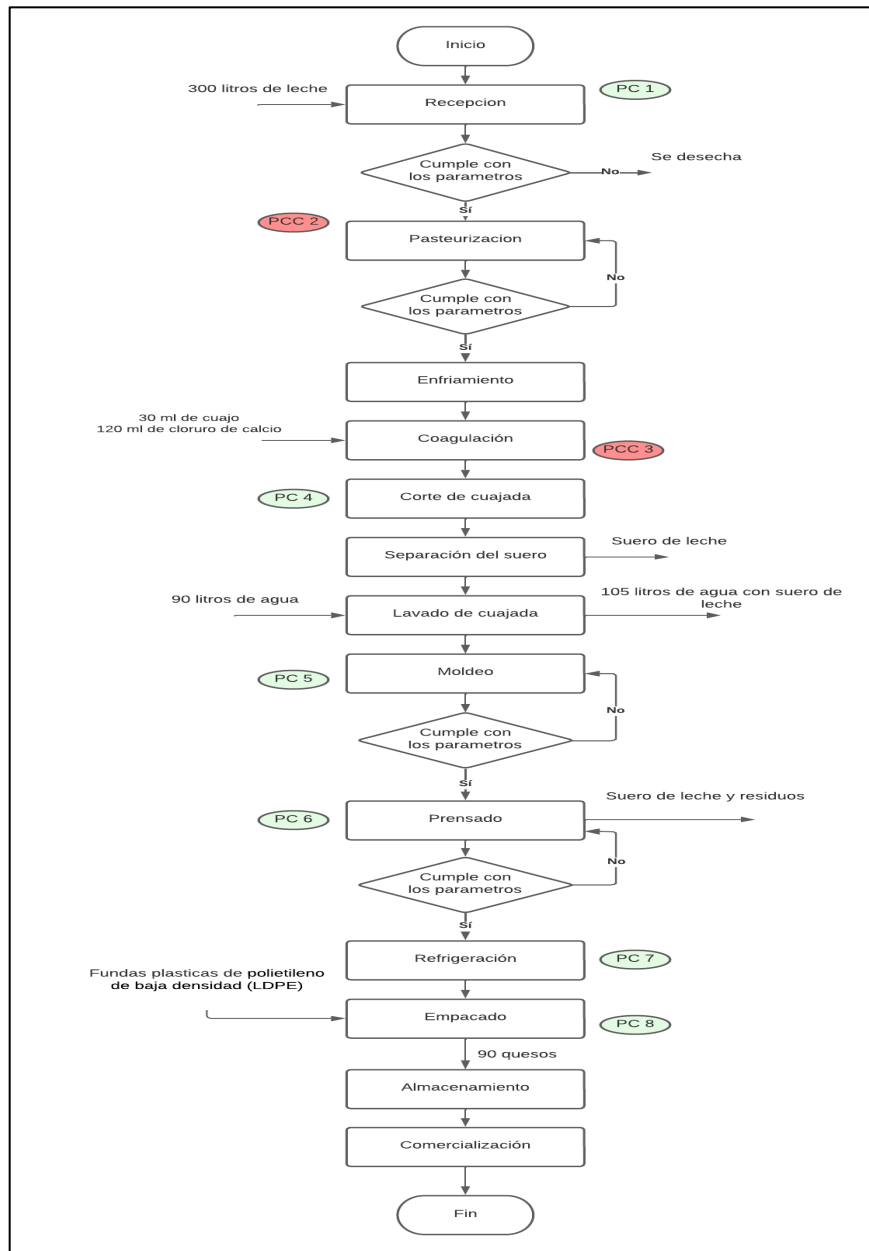


Ilustración 18-4: Puntos de críticos y de control para la fabricación de queso fresco en el diagrama de flujo propuesto

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

No se realizaron modificaciones en los PC y PCC en el diagrama de flujo propuesto por lo que los parámetros a considerar en dichos puntos estarán sujetos a lo establecido en la Tabla 14-4

4.11. Cursograma actual

Tabla 17-4: Cursograma actual para la elaboración de queso fresco






Cursograma Inicial								
Empresa: Unión Libre			Producto: Queso fresco					
Fecha: 28/07/2022			Operación	Inspección	Demora	Transporte	Almacenamiento	
Método: Actual		Base: Operario		○	□	⊐	➔	▽
Realizado por: Jhojan Paul Calderón Echeverría								
Diagrama N°1								
Descripción de las actividades	Distancia (m)	Tiempo (min)	Actividades					Observaciones
			○	□	⊐	➔	▽	
Recepción de leche cruda	0,5	5	●					Se realiza de forma manual por parte del operario hacia el tanque de almacenamiento
Almacenamiento y análisis de laboratorio	2	10		●			●	Lo análisis son realizados por una persona la misma que realiza el almacenamiento
Transporte de la leche desde el tanque recipiente hasta la pasteurizadora	5	1				●		No existe control de mantenimiento de la bomba.
Almacenamiento de la leche en la pasteurizadora		5					●	La pasteurizadora debe ser higienizada antes de receptor la materia prima
Pasteurizado		25	●					El personal realiza un control no registrado de la temperatura final
Enfriamiento		40	●					
Coagulación		30	●					La adición de cuajo y cloruro de calcio es realizada de forma manual y no se lleva un registro post aplicación.
Corte de cuajada		15	●					Se realiza con una lira y con esfuerzo físico por parte del operador
Separación del suero		5	●					Se realiza de forma manual con un recipiente pequeño
Lavado de la cuajada		10	●					Realizada de forma manual con cubetas pequeñas
Transporte a la mesa de moldeo	0,5	10					●	Se realiza de la pasteurizadora a la mesa por medio de una cubeta utilizando esfuerzo físico
Moldeo		10	●					Este proceso es realizado de forma manual con moldes prefabricados.

Prensado		30	●					Es realizada por una prensadora la misma que no cuenta con un registro posterior de calidad al procedimiento
Transporte al cuarto de enfriamiento	8	10				●		Se realiza manual e individualmente
Enfriamiento		1440	●					No existen registros de la temperatura ni ingreso de materia
Transporte a la zona de empacado	1	10				●		Se realiza de forma manual en gavetas por parte del operario.
Empacado		10	●					El personal no realiza registros de empacado ni revisión de calidad.
Total	17	1666	11	1		4	2	

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

En la Tabla 16-4 del cursograma actual para la elaboración de queso fresco se detallan las actividades realizadas a lo largo del proceso, obteniéndose como datos un recorrido total de 17 metros y un tiempo de duración de 1666 minutos, equivalente a 27 horas y 46 minutos, mismos que son presentados en la Tabla 15-4. La elaboración del producto se realiza de forma eficiente pero no optima ya que no cuenta con sus verificaciones y transportes debidos, dado a su distribución de planta presentado en la Ilustración 18-4 la empresa hace un correcto uso de las áreas y equipos a su disposición.

Tabla 18-4: Resumen del cursograma inicial

Resumen				
	Símbolos	Número	Tiempo (min)	Porcentaje
Operaciones		11	1620	96,66%
Inspecciones		1	10	0,60%
Demoras		0	0	0,00%
Transportes		4	31	1,85%
Almacenamiento		2	15	0,89%
Total		18	1.676	100,00%

Fuente: Jeréz, 2017.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

4.12. Plan de oportunidades de mejora del cursograma

Tabla 19-4: Plan de oportunidad de mejoras para el cursograma











		PLAN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL CURSOGRAMA			Fecha: 28-Julio-2022
Operación	Hallazgo	Oportunidad de mejora	Beneficios	Responsable	
Recepción de leche cruda	Se realiza de forma manual por parte del operador	Implementar una bomba para facilitar la deposición de la leche cruda en el tanque de almacenamiento	Reduce el tiempo de operación	Administrativa	
Inspección post pasteurización	No se realiza una inspección de calidad en la pasteurización	Realizar una inspección al finalizar el proceso de pasteurización	Incrementa la inocuidad y control del producto a realizar.	Personal operario	
Separación del suero	La separación del suero es realizada de forma manual por el operario y utilizar recipientes pequeños de plástico	Adquisición de recipientes de mayor volumen y a su vez la contratación de otro operador	Reduce el tiempo de operación e incrementa la productividad	Administrativa	
Transporte a la mesa de moldeo	El transporte es de forma manual y realizado por el único operario en la planta mediante cubetas de pequeño volumen de plástico	Contratación de otro operador y adquisición de recipientes de mayor volumen adecuados para el proceso	Reduce el tiempo de operación e incrementa la productividad	Administrativa	
Inspección post moldeo	No se realiza una inspección de calidad en el moldeo	Realizar una inspección al finalizar el proceso de moldeo	Incrementa la calidad del queso moldeado y su inocuidad al eliminar excesos de suero.	Personal operario	
Inspección post prensada	No se realiza una inspección de calidad en el prensado	Realizar una inspección al finalizar el proceso de prensado	Mejora la consistencia y calidad del queso	Personal operario	

Transporte al cuarto de enfriamiento	Tiempos largos en el recorrido desde la prensadora hasta el cuarto frío	Adquisición de un vehículo sobre ruedas y bandejas de mayor tamaño para los quesos	Reduce el tiempo de operación	Administrativa
Almacenamiento	No se realiza un almacenamiento posterior a la finalización del proceso de elaboración de queso fresco	Implementar un almacenamiento en gavetas adecuadas en un cuarto frío.	Garantiza la inocuidad del producto finalizado	Personal operario

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

4.13. Cursograma propuesto

Tabla 20-4: Cursograma actual para la elaboración de queso fresco

Cursograma Inicial								
Empresa: Unión Libre			Producto: Queso fresco					
Fecha: 28/07/2022			Operación	Inspección	Demora	Transporte	Almacenamiento	
Método: Actual		Base: Operario						
Realizado por: Jhojan Paul Calderón Echeverría								
Diagrama N°1								
Descripción de las actividades	Distancia (m)	Tiempo (min)	Actividades					Observaciones
								
Recepción de leche cruda	0,5	2	●					La implementación de una bomba para el llenado del tanque de almacenamiento reduciría el tiempo empleado en un 50%
Almacenamiento y análisis de laboratorio	2	10		●			●	Se recomienda subcontratar otro operario con el fin de reducir el tiempo empleado en el análisis.
Transporte de la leche desde el tanque recipiente hasta la pasteurizadora	5	1				●		Se recomienda realizar mantenimientos periódicos a la bomba.

Almacenamiento de la leche en la pasteurizadora		5				●	Elaboración de registros de limpieza y control de la pasteurizadora
Pasteurizado		25	●				Aplicación de los registros y correcta medición de la temperatura en toda etapa de pasteurización.
Inspección de la calidad de la leche pasteurizada		5		●			Se debe revisar la temperatura del proceso, además de comprobar los estándares de calidad establecidos.
Enfriamiento		40	●				Realizar un control periódico de temperatura.
Coagulación		30	●				Elaboración de registros de cantidades añadidas de cuajo y cloruro de calcio con el fin de mantener un control del proceso.
Corte de cuajada		15	●				Se podría emplear un nuevo operario con el fin de mejorar la operación y reducir el tiempo necesario.
Separación del suero		3	●				Debido a la cercanía de la pasteurizadora y la mesa de moldeo no se puede implementar una bomba que agilite la operación, pero si se podría adquirir recipientes de mayor volumen para reducir el tiempo empleado
Lavado de la cuajada		10	●				Adquisición de cubetas de mayor tamaño con el fin de reducir tiempos
Transporte a la mesa de moldeo	0,5	10				●	Con la adquisición de una cubeta de mayor volumen reduciríamos el tiempo considerablemente
Moldeo		10	●				Elaborar registros de moldeo y cantidades utilizadas con el fin de mejorar el control productivo
Inspección del moldeo empleado		5		●			Se debe utilizar el molde adecuado para el tipo de queso deseado.
Prensado		30	●				Emplear otro operario con el fin de verificar el procedimiento.
Inspección del prensado		5		●			Se debe verificar la cantidad de suero de leche restante con el fin de garantizar un producto de calidad.
Transporte al cuarto de enfriamiento	8	5				●	Con la adquisición de transportes sobre ruedas y bandejas de mayor tamaño el transporte final del moldeado a la congeladora será menor.
Enfriamiento		1440	●				Realizar un control periódico de temperatura.
Transporte a la zona de empacado	1	10				●	Con la adquisición de transportes sobre ruedas y bandejas de mayor tamaño el transporte final del moldeado a la congeladora será menor.
Empacado		10	●				Elaboración de un sistema de lotización y registro de salida de productos permitirá mejorar el seguimiento y control de producción.
Almacenamiento		30				●	Una vez finalizado todo el queso se almacenará en un cuarto frío para preservar su calidad previa a la distribución.

Total	17	1701	11	4		4	3	
--------------	----	------	----	---	--	---	---	--

Fuente: Elaboración propia.






Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

En la Tabla 19-4 para la elaboración de queso fresco las distancias no variaron debido a la correcta distribución que posee la planta, es decir, su espacio está bien proporcionado en base a las necesidades de la producción. Como sugerencia, la planta debería realizar las actividades de transporte en medios sobre ruedas con el fin de facilitar el proceso y reducir los tiempos de este. Otra sugerencia es que se debería implementar el uso de recipientes de mayor volumen para la separación del suero y de la cuajada, así como la adquisición de una bomba para la recepción de la leche. Tomando en consideración los cambios sugeridos en la Tabla 17-4 la empresa deberá añadir a su cadena productiva 3 inspecciones localizadas después de los procesos de pasteurizado, moldeado y prensado con el fin de mejorar la calidad e inocuidad del producto a elaborar, a su vez la implementación del proceso de almacenamiento del queso finalizado en un cuarto frío, todos estos cambios representan:

- Transporte: disminución de 5 minutos.
- Inspección: incremento de 15 minutos.
- Almacenamiento: incremento de 30 minutos.

Como se presenta en la Tabla 20-4, el proceso tuvo un incremento total de 35 minutos en relación al cursograma inicial debido a la implementación de nuevos procesos con el fin de garantizar un producto de calidad cumpliendo con los estándares de calidad respectivos.

Tabla 21-4: Resumen del cursograma propuesto

Resumen				
	Símbolos	Número	Tiempo (min)	Porcentaje
Operaciones		11	1615	94,39%
Inspecciones		4	25	1,46%
Demoras		0	0	0,00%
Transportes		4	26	1,52%
Almacenamiento		3	45	2,63%
Total		22	1.711	100,00%

Fuente: Jeréz, 2017.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

4.14. Layout inicial

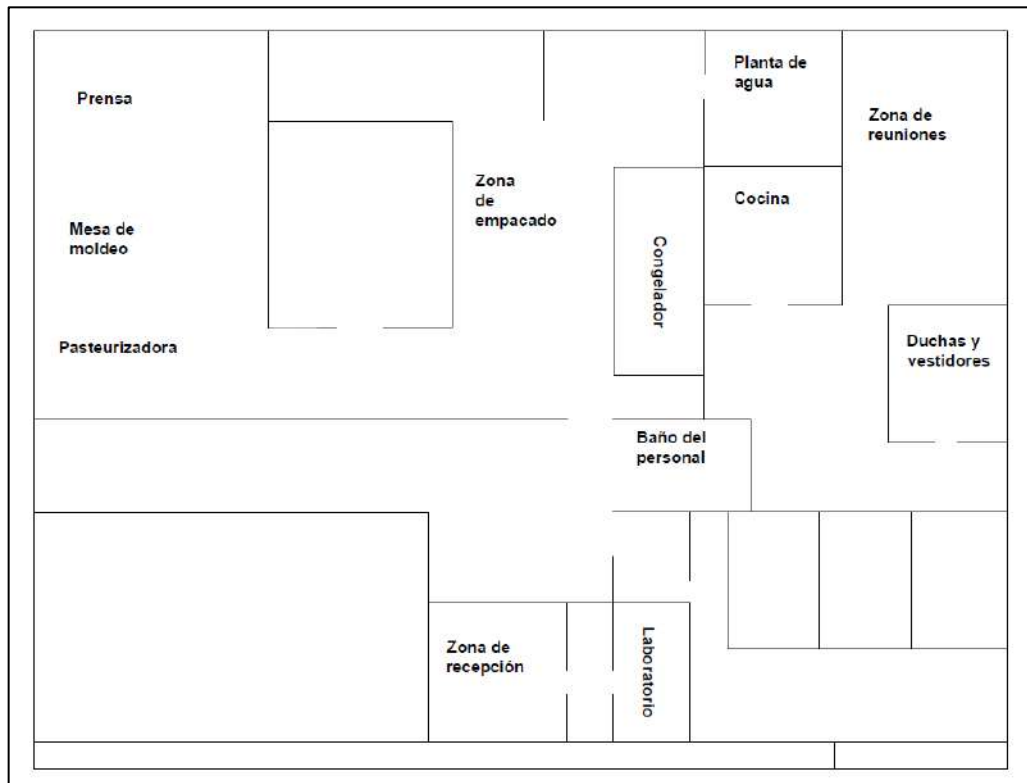


Ilustración 19-4: Layout inicial de la planta

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

La empresa cuenta con un área de 1.500 metros cuadrados, como se puede observar en la Ilustración 19-4, al igual que cuenta con amplias áreas sin utilizar, esto es debido a que la construcción de las instalaciones fue realizada con el objetivo de tener una gran cantidad de personal operario, del mismo modo que estaba pensada la realización de más productos lácticos, aparte del queso fresco. Además, se pudo observar que las actividades de la pasteurización, moldeo y prensado están siguiendo un modelo lineal, lo cual incrementa la productividad y reduce drásticamente las colas de empresa entre procesos. Sin embargo, debido a las recomendaciones realizadas en el Plan de oportunidades de mejora BPM existen espacios o zonas no aprovechadas en la empresa los cuales deberán ser redireccionados para la ejecución de actividades con el fin de mejorar la distribución de la planta.

4.15. Plan de oportunidades de mejora del Layout

Tabla 22-4: Plan de oportunidades de mejora del Layout

		PLAN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL LAYOUT			Fecha: 28-Julio-2022
Hallazgo	Oportunidad de mejora	Beneficios	Responsable	Observación	
Las instalaciones de la empresa cuentan con una gran cantidad de áreas sin utilizar, una de estas debido a su espacio y localización fuera de la zona de producción puede ser utilizada como Bodega 1 y Bodega 2 como se detalla en el layout propuesto.	La implementación de bodegas en las instalaciones	Mayor organización de los equipos e implementos requeridos para la limpieza, control, transporte y operaciones de producción. Mantener un ambiente ordenado y limpio de fácil accesibilidad.	Administrativa	Bodega 1 deberá ser para químicos de limpieza, material de aseo e insumos. Bodega 2 deberá ser para equipos de producción, transportes y demás materiales requeridos.	
Con la implementación de los registros y documentos propuestos a la empresa con el fin de llevar un control más efectivo en sus materias y procedimientos una oficina de registros será muy necesaria para su depósito.	Adecuación de las instalaciones e implementación de una oficina de registros.	Mayor organización de los registros y archivos propuestos a la empresa.	Administrativa	Seguir los registros plateando en el ANEXO D hasta el ANEXO M	
En base a lo propuesto en el Plan de oportunidades de mejora BPM la implementación de dispensadores de jabón y alcohol en zonas de producción es un requerimiento.	Adquisición de dispensadores de jabón líquido y/o alcohol	Garantiza la inocuidad de los alimentos producidos y la salud del personal	Administrativa	Se deberá llenar los registros propuestos para su correcta verificación	

<p>Siguiendo con la propuesta del Plan de oportunidades de mejora BPM la empresa no cuenta con una zona de desechos líquidos como es el suero de leche</p>	<p>Implementar recipientes de plástico con tapa y ubicarlos lejos de la zona de producción</p>	<p>Garantiza la inocuidad de los alimentos producidos. Reduce la proliferación de agentes contaminantes Permite un manejo adecuado de los desechos líquidos</p>	<p>Administrativa</p>	<p>Utilizar el ANEXO K como registro de dichos residuos.</p>
--	--	---	-----------------------	--

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

4.16. Layout propuesto

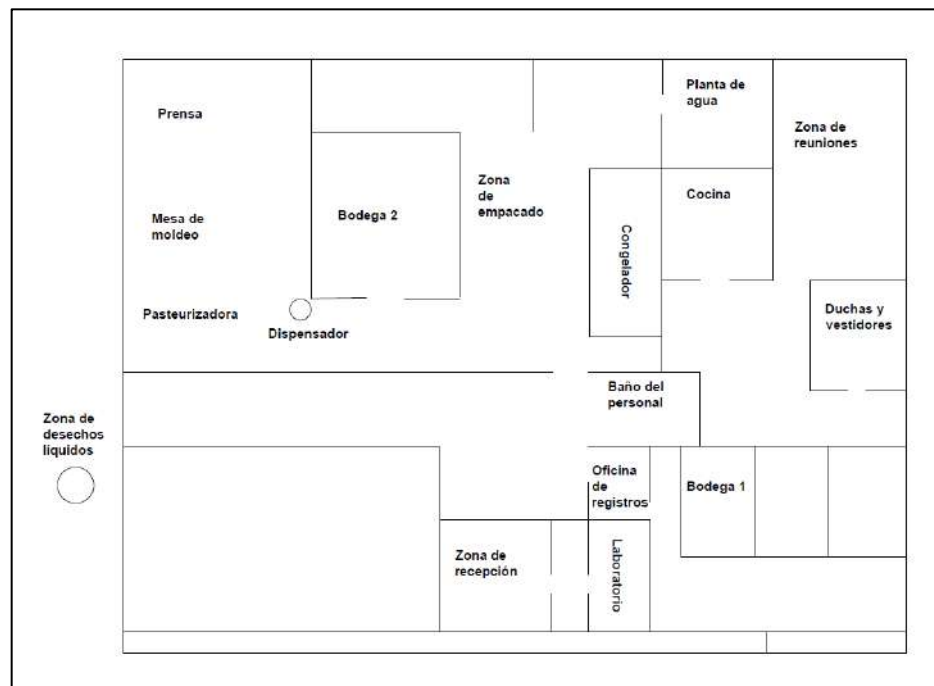


Ilustración 20-4: Layout propuesto de la planta.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

En la Ilustración 20-4 se puede observar una disposición similar a la encontrada en la Ilustración 19-4. Las áreas de trabajo como la pasteurizadora, mesa de moldeo y prensa no se han reubicado debido a su buena distribución. Los cambios empleados son la implementación de 2 bodegas siendo la bodega 2 destinada para el almacenamiento de materiales de producción y transportes adquiridos y la bodega 1 cumplirá la función de bodega principal, almacenando los utensilios de limpieza y demás químicos requeridos para la misma, cuya ubicación será lejos de la zona de producción con el fin de evitar una contaminación cruzada por los materiales almacenados en dicho lugar. La zona de desechos líquidos es una de las zonas propuestas en el Plan de oportunidades de mejora BPM, ya que la empresa almacena en recipientes cercanos a las áreas de producción una gran cantidad de desechos de suero de leche. La finalidad de implementar dicha zona será no solo el evitar una contaminación de los alimentos producidos, sino que también se reducirá el riesgo de la presencia de plagas y de microorganismos que pueden llegar a ser perjudiciales para el queso.

El dispensador de alcohol o jabón es otro de los requisitos BPM planteados en el plan de oportunidades de mejora. Su ubicación será cerca de las áreas de producción, esto con la finalidad de mantener un ambiente de producción inocuo por parte del personal. Por último, se aplicará una oficina destinada al archivo de los registros de control propuestos con la finalidad de mantener un control exacto de las actividades realizadas dentro de la planta productora.

4.17. Análisis de costos de implementación BPM

Una vez presentado el plan de oportunidades de mejora BPM la empresa ha ido implementando periódicamente las mejoras sugeridas, mencionando que, se añadieron procedimientos estandarizados ANEXO B Y C, registros ANEXO D, E, F, G, H, I, J, K, L, M y capacitaciones ANEXO P, los cuales incrementaron notoriamente el cumplimiento BPM dentro de la empresa se requirió además de lo mencionado anteriormente la adquisición de equipos, insumos, materiales entre otras necesidades presentadas en la Tabla 22-4.

Tabla 23-4: Presupuestos estimados para la implementación de mejoras BPM

Presupuesto estimado					
N°	Descripción	Unidad	Cantidad	Precio unitario (\$)	Precio total (\$)
Instalaciones					
1	Piso epóxico en las áreas de producción	m2	25	35	875
2	Mallas de protección	U	3	5	15
3	Pintura en piso y paredes de las zonas de trabajo	m2	80	16	1280
4	Drenajes	U	2	25	50
5	Dispensadores de jabón para el baño y áreas de trabajo.	U	3	15	45
6	Gel antiséptico	U	2	17,5	35
7	Jabón líquido	U	3	8	24
8	Señaléticas	U	10	5	50
9	Basurero	U	3	4,25	12,75
10	Cortinas de plástico PVC protectoras en las zonas de ingreso	U	2	125	250
11	Toallas y papel	U	1	8,25	8,25
12	Contenedores plásticos para desechos líquidos	U	2	8,5	17
Equipos y utensilios					
13	Mesas de acero inoxidable	U	2	130	260
14	Baldes plásticos	U	3	7,50	22,50
15	Balanza digital	U	1	120	120
Requisitos higiénicos del personal					
16	Cofias	U	1	8	8
17	Mascarilla	U	1	3,5	3,5
18	Guantes	U	1	8,50	8,50
Operaciones de producción					
19	Termómetros ambientales	U	2	15	30
Envasado, etiquetado y empaquetado					
20	Gavetas	U	4	12,5	50
21	Etiquetadora	U	1	10	10
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización					
22	Pallet	U	3	18	54
Aseguramiento y control de calidad					
23	Empresa de control de plagas	U	1	150	150
24	Empresa de limpieza y sanitización	U	1	100	100

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

En la Tabla 22-4 se observa los gastos destinados a la implementación de las mejoras BPM dentro de la empresa, con un total de 3.478,5 dólares americanos, de los cuales por el momento la empresa no se encuentra en condiciones para implementar dichas mejoras en su totalidad dando como resultado una inversión por parte del tesista de 212 dólares y de la empresa 100 dólares debido al corto tiempo y presupuesto disponible en el momento como se presenta en la Tabla 23-4.

Tabla 24-4: Costos de implementación

Costos de implementación			
N°	Cambios realizados	Inversión tesista (\$)	Inversión empresa (\$)
1	Dispensadores de jabón para el baño y áreas de trabajo.	45	
2	Gel antiséptico	35	
3	Jabón líquido	24	
4	Señaléticas	50	
5	Basurero	12,75	
6	Toallas y papel	8,25	
7	Contenedores plásticos para desechos líquidos	17	
8	Cofia	8	
9	Mascarilla	3,5	
10	Guantes	8,5	
11	Empresa de limpieza y sanitización		100
Subtotal		212	100
Total		312	

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

CONCLUSIONES

- Se implementó las BPM en el proceso de elaboración de queso fresco en la empresa láctea “Unión Libre” en base a la Norma ISO 22000:2018 y la Norma Técnica Sustitutiva BPM para alimentos procesados ARCSA-DE-067-2015-GGG, obteniendo un porcentaje actual del 61,44% permitiendo mejorar la calidad del producto elaborado en la empresa fomentando de esta manera la inocuidad y sanitización de los procesos realizados en la cadena productiva.
- Se realizó el diagnóstico y valoración de las distintas áreas de producción dentro de la empresa obteniendo un porcentaje inicial de cumplimiento del 46,54% en base a lo estipulado por el ARCSA-DE-067-2015-GGG evaluando un total de 148 requisitos.
- Se elaboró un plan de Oportunidades de mejora BPM en base a los resultados obtenidos en la auditoria inicial obteniendo como resultado la detección de falencias a nivel productivo dentro de la institución siendo la más influyente la falta de registros de control y operaciones realizadas dentro de las instalaciones, a su vez diversos factores como la falta de señaléticas, procedimientos estandarizados, insumos higiénicos y vestimenta del personal lo que permitió tras su previa implementación incrementar su cumplimiento en un 14,9%.
- Se realizó la correcta documentación de los procedimientos, registros e instructivos involucrados en el control de los diferentes pasos a seguir dentro de la cadena productiva ayudando de esta manera a incrementar el margen de cumplimiento establecido en el checklist inicial, con el fin de garantizar un proceso inocuo de la producción de queso fresco se siguió la Norma ISO 22000:2018.
- Se verificó la correcta implementación de las BPM dentro de la planta procesadora de lácteos, teniendo como resultado un incremento del cumplimiento final con relación del cumplimiento inicial considerando el capital disponible al momento de realizar las adquisiciones de los materiales previstos se plantea seguir implementando en el transcurso del tiempo con el fin de llegar a un porcentaje de cumplimiento superior al logrado al momento de realizar este estudio.
- Se realizó una valoración estimada de los costos de implementación de las mejoras BPM dentro de las instalaciones teniendo un valor de 3.478,5 dólares de los cuales el personal administrativo en conjunto con el tesista ha implementado parcialmente dando como resultado un monto de 312 dólares.

RECOMENDACIONES

- Asegurar y mantener un control constante sobre la producción y materia prima ingresada a la planta con el fin de seguir garantizando un producto de calidad.
- Promover la utilización de las 5S (clasificación, organización, limpieza, estandarización, seguir mejorando) como herramienta de mejora continua dentro de la empresa con el fin de incrementar la productividad y mejorar el ambiente de trabajo.
- Gestionar en conjunto con la entidad responsable la habilitación del servicio de agua potable para la empresa, a su vez realizar el control y análisis respectivo de la calidad de agua entrante a la planta periódicamente.
- Debido a la carencia de procedimientos previamente estipulados, una planificación y posterior ejecución de los POES es de suma importancia para garantizar una cadena productiva inocua y eficiente.
- Mantener al personal operario de la empresa siempre capacitado en los distintos procesos de producción y tratamientos de las materias primas con el fin de seguir manteniendo un producto y una cadena de fabricación de quesos frescos de calidad.
- Continuar implementando paulatinamente las mejoras planteadas en la Plan de oportunidad de mejora BPM con el fin de incrementar su cumplimiento y lograr obtener el certificado y aprobación del organismo regulador estatal encargado.

BIBLIOGRAFÍA

AENOR. *Sistemas de Gestión ISO 22000*. [en línea]. 2da. España-Barcelona: 2018. [Consulta: 8 Agosto 2022]. Disponible en: <https://www.aenorecuador.com/certificacion/alimentacion/seguridad-alimentaria>

AGUILAR, Marilyn Dennisse. “Proceso tecnologico para la elaboracion de yogurt batido aplicando las normas inen 2395:2011”. Scielo, vol. 12, n°4 (2015), pp. 25–27.

AMALIA ARBOLEDA, Rosa, et al. “Barreras y limitaciones en la implementacion de la lista de verificacion de la seguridad quirurgica de la organizaci3n mundial de la salud” . Scielo, vol. 3 n°4 (2015), pp. 25–27.

ANECA PLAN DE MEJORAS. “Herramienta de trabajo Agencia Nacional de Evaluaci3n de la Calidad y Acreditaci3n”. . Scielo, vol. 12, n°4 (2014), pp. 5–7.

ARCSA. “Las bpm garantizan la inocuidad en la cadena de producci3n de los alimentos procesado”s. . Scielo, vol. 1, n°3 (2015), pp. 25–27.

CALLE, Galo Mauricio. *Aplicaci3n de Buenas Pr3cticas de Manufactura para el Aseguramiento de la Calidad del Producto en la Industria Alimenticia Trigo de Oro Cia. Ltda.* 3era. Ecuador-Ambato: Ediandes, 2011. pp.32-45.

CDTER. “Actualizaci3n del plan de desarrollo y ordenamiento territorial de la parroquia rural” . *Revista Universitaria UCE*, vol. 2, n°5 (2015), pp. 1-3.

COPA, Tanya Elizabeth. 2020. “Actualizaci3n, ejecuci3n y verificaci3n del sistema de buenas pr3cticas de manufactura (bpm) de la planta procesadora de quinua y sus derivados coprobich”. Scielo, vol. 2, n°1 (2020), pp. 5–7.

DEBATEGRAPH. *Cursogramas Anal3ticos*. 3era ed. Ecuador: Santillana 2014, p.2.

DÍAZ, Alejandra and URÍA, Rosario. *Buenas pr3cticas de manufactura. Una guía para pequeños y medianos agroempresarios*. Ecuador-San José: 2009, p.23.

ENISHER, J. “Embajada del ecuador en el reino de los países bajos, 2015. Amazonía - provincias: Pastaza”. . *Scopus*, vol. 5, n°10 (2019), pp. 14–16.

FAO. *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (haccp) y directrices para su aplicación.* Argentina-Bueno Aires: 2020, p.43.

FAO. “Buenas prácticas de manufactura en la elaboración de productos lácteos”. . *Scielo*, vol. 2, n°4 (2011), pp. 4-13.

FOOD NEWS LATAM. “Industria láctea: clave para reactivación económica en Ecuador”. *Biología Ambiental*, vol. 1, n°7 (2020), pp. 1-4.

GARCÍA, Ofelia & OCHOA, Isabel. *Generalidades del queso.* España: 1987, p.9.

GARDEA, Alfonso, et al. *Buenas Prácticas en la Producción de Alimentos: Productos pecuarios, Productos agrícolas. Productos acuícolas, Procesamientos de alimentos.* México: 2009. p.8.

GOBIERNO PROVINCIAL DE PASTAZA. *Información de la Provincia de Pastaza.* Ecuador-Pastaza: 2019, p.23.

HUNEEUS, Juan Espinosa. “Garantizando inocuidad a través de BPM”. *Revista de Ciencias de Seguridad y Defensa.* vol. 1, no. 4 (2021), pp. 84–87.

INA. *Resumen de los requisitos de las normas de BPM.* Ecuador: 2015, p.4.

INEN. *Leche cruda. Requisitos.* Ecuador: 2012. pp. 2–3.

INEN. *Norma general para quesos frescos no maduros. Requisitos.* Ecuador: 2012. pp.2-10.

INTEDYA. *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).* Ecuador: 2020. p.23.

JERÉZ, Daniel Santiago. “Estudio del proceso de elaboración de helados a granel para incrementar la productividad de la empresa corpicecream s.a. de la ciudad de salcedo”. . *Scielo*, vol. 12, n°4 (2017), pp. 85–86.

LÓPEZ, Sonia. *Los cursogramas o flujogramas. Online.* Ecuador-Quito: 2014. p.6.

LUCIDCHART, 2015. *Qué es un diagrama de flujo* España: 2015. p.32.

MADRID SALUD. “Como determinar los puntos de control crítico (PCC) Salud Pública del Ayuntamiento de Madrid”. *Scielo*, vol. 9, n°4 (2020), pp.8-12.

MAG. “Ecuador se Nutre de Leche y el sector lácteo se fortalece con apoyo del Gobierno Nacional”. *Scielo*, vol. 12, n°4 (2015), pp. 25–27.

MUTHER, Richard. *Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control*. Ecuador-Quito: 2011. pp. 10–11.

PEPE. “Fernando Javier. Implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la empresa”. *Water Life*, vol. 7, n°12 (2010), p.12.

RIQUELME, Raúl. “El libro blanco de la leche y productos lácteos”. *Canilec*. Vol. 58, no. 4. (2011), p.3.

RIVADENEYRA, Ángela Yajaira. “Diseño del sistema de tratamiento de aguas residuales en la planta procesadora de lácteos asociación unión libre”. *Scielo*, vol. 12, n°41 (2021), p.842.

SAGPYA. “Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (poes) programa calidad de los alimentos argentinos programa calidad de los alimentos argentinos” *Mecon*, vol. 1, n°2 (2019), pp.1-4.

SÁNCHEZ, Andrea Elizabeth. “Elaboración de un manual de operaciones para el procedimiento de fabricación de queso fresco de calidad en la empresa aychapicho S.A”. *Scielo*, vol. 91, n°40 (2018), pp. 5–14.

SORTINO, Roberto A. *Radicación y distribución de planta (layout) como gestión empresarial*. Ecuador: 2001. p.3.

UGR. *Diagramas de Bloques*. 2da ed. Alemania: McHill. p.420.



ANEXOS

ANEXO A: PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ	
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: ARCSA-2020-14.1.5.4-0000615	
Nombre o Razón Social del establecimiento: ASOCIACION DE PRODUCTORES AGROPECUARIOS UNION LIBRE	
Nombre del Propietario o Representante Legal: QUINTEROS MEDINA GENARO RAUL	
Número del RUC del establecimiento: 1690019457001 Establecimiento N°: 1	
Provincia: PASTAZA	
Cantón: PASTAZA	
Parroquia: DIEZ DE AGOSTO	
Sector/Referencia: A UNA CUADRA DEL PARQUE CENTRAL	
Dirección: CARRETERO, VIA ARAJUNO KILOMETRO: 10 CALLE: PRINCIPAL NUMERO: S/N INTERSECCION:PRINCIPAL	
Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):	
* 14.1.5.4 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS LACTEOS Y DERIVADOS MICROEMPRESA. Riesgo: Alto	
Fecha de Emisión: 20-10-2020	
Fecha de Vigencia: 20-10-2021	
Total pago: 0.00	
Estado: VIGENTE	
Fecha de Impresión del Documento: 20-10-2020	
	
Ing. José Isaac Ochoa Piñuela	
Coordinador General Técnico de Certificaciones - Agencia Nacional De Regulación, Control Y Vigilancia Sanitaria - ARCSA "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez"	
 Ministerio de Salud Pública	
Nota: Las condiciones en la cual se emitió el Permiso de Funcionamiento, son verificables en cualquier momento por la Agencia	

ANEXO B: PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

	PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Código: UL-PR-01
--	---	------------------

1. Objetivo

Establecer los controles debidos con el fin de asegurar un correcto desarrollo de las actividades de limpieza y desinfección de las zonas de trabajo y utensilios en la empresa Unión Libre de Pastaza garantizando la inocuidad en sus productos.

2. Alcance

El procedimiento aplica a las instalaciones, equipos y utensilios de la planta productora disponible para todo el personal a cargo y operario.

3. Responsabilidades

Verificación de cumplimiento: Personal administrativo

Cumplimiento: Personal operario

4. Definiciones

Contaminación: cuando en un entorno ingresan elementos o sustancias que normalmente no deberían estar en él y que afectan el equilibrio del ecosistema.

5. Desarrollo

5.1. Limpieza y desinfección de equipos y utensilios

5.1.1. El operario responsable deberá realizar las actividades de limpieza y/o desinfección con relación a los lineamientos estipulados y deberá realizar el registro correspondiente en el formato "Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios." (UL-PR-01-R01)

5.2. Limpieza y desinfección de instalaciones

5.2.1. El operario responsable deberá realizar las actividades de limpieza y/o desinfección con relación a los lineamientos estipulados y deberá realizar el registro correspondiente en el formato "Registro de control de limpieza y desinfección de instalaciones". (UL-PR-01-R02)

5.3. Limpieza y desinfección de medio de transporte

5.3.1. El operario responsable deberá realizar las actividades de limpieza y/o desinfección con relación a los lineamientos estipulados y deberá realizar el registro correspondiente en el formato "Registro de control de limpieza y desinfección de medio de transporte". (UL-PR-01-R03)

5.4. La verificación de las actividades se deberá llevar a cabo acorde a:

Elaborado por: Jhojan Calderón

Aprobado por: Gerente

Tipo de limpieza	Verificado por:	Frecuencia de verificación
Rutinaria	Personal administrativo	Diarios al finalizar la jornada de producción
Profunda	Personal administrativo	Después de finalizar la limpieza y desinfección

La limpieza y revisión diaria será únicamente para las zonas de alta concentración de actividades de producción, las áreas subsecuentes como bodegas, comedor, vestidores, etc. deberán ser revisadas cada trimestre por el personal administrativo con el fin de evitar la acumulación de polvo y proliferación de agentes contaminantes.

6. Registros

Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios UL-PR-01-R01

Registro de control de limpieza y desinfección de instalaciones UL-PR-01-R02

Registro de control de limpieza y desinfección de medio de transporte UL-PR-01-R03

7. Distribución

Personal administrativo

Personal operador

8. Anexos

Elaborado por: Jhojan Calderón

Aprobado por: Gerente

ANEXO C: PROCEDIMIENTO PARA HIGIENE DEL PERSONAL

	PROCEDIMIENTO PARA HIGIENE DEL PERSONAL	Código: UL-PR-02
--	--	------------------

1. Objetivo

Establecer los controles debidos con el fin de asegurar un correcto desarrollo de las actividades de higiene del personal en la empresa Unión Libre de Pastaza garantizando la inocuidad en sus productos.

2. Alcance

El procedimiento aplica para todo el personal operario de la planta productora

3. Responsabilidades

Verificación de cumplimiento: Personal administrativo

Cumplimiento: Personal operario

Visitantes

Personal externo

4. Definiciones

Higiene: conjunto de conocimientos y técnicas que aplican los individuos para el control de los factores que ejercen o pueden tener efectos nocivos sobre la salud.

Higiene personal: se define como el conjunto de medidas y normas que deben cumplirse individualmente para lograr y mantener una presencia física aceptable, un óptimo desarrollo físico y un adecuado estado de salud y así poder evitar enfermedades.

Contaminación cruzada: es el proceso mediante el cual los alimentos entran en contacto con otros que están cocinados o no y que terminan por contaminarse como resultado del intercambio de sustancias ajenas.

5. Desarrollo

5.1. Normas para el ingreso a la planta

Todo el personal interno y externo está en la obligación de cumplir con las siguientes normas propuestas:

- No ingresar bebidas, alimentos o medicinas
- No ingresar en estado etílico
- No utilizar joyas, cadenas, relojes o aretes
- Mantener las uñas cortas, limpiar y sin pintar
- No utilizar ninguna fragancia o crema
- Lavarse las manos

Elaborado por: Jhojan Calderón

Aprobado por: Gerente

- No utilizar maquillaje ni pintura en la cara
- Mantener el cabello limpio y con su correcta protección
- No se permite barbas largas y utilizar su protección debida
- Tener el cabello corto en los varones y recogido en las mujeres
- Utilizar el uniforme de trabajo adecuado, mandil protector, cofia, mascarilla, botas de caucho.

5.2. Normas de comportamiento dentro de la planta

- Todo el personal interno y externo deberá cumplir con las siguientes normas:
- No fumar
- No ingerir bebidas y alimentos
- Desechar los desperdicios en los recipientes debidos
- No escupir en suelos, paredes o puertas.
- Utilizar las baterías sanitarias correctamente manteniendo su orden y limpieza
- Mantener cerradas las puertas de ingreso
- No estornudar en las zonas de producción
- No ingresar a zonas de producción sin autorización.

5.3. Lineamientos específicos

Vestimenta personal interno

- El personal operativo deberá cumplir con las siguientes normas:
- Usar ropa limpia y apropiada al tipo de trabajo a realizar
- El calzado (botas de caucho) deberá mantenerse limpias y en bunas condiciones
- Usar pechera impermeable
- Usar mascarilla cofia y guantes (si se requiere)

5.4. Inspección y control de la higiene en el lavado de manos

El operario responsable deberá realizar las actividades de limpieza y/o desinfección con relación a los lineamientos estipulados y deberá realizar el registro correspondiente en el formato "Registro de control de frecuencia de lavado de manos." (UL-PR-02-R01)

5.5. La verificación de las actividades se deberá llevar a cabo acorde a:

Tipo de limpieza	Verificado por:	Frecuencia de verificación
Rutinaria	Personal administrativo	Diarios al finalizar la jornada de producción

Se deberá verificar los registros diarios con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos producidos dentro de la planta.

6. Registros

Registro de control de frecuencia de lavado de manos UL-PR-02-R01

Elaborado por: Jhojan Calderón

Aprobado por: Gerente

7. Distribución

Personal administrativo

Personal operador

8. Anexos

Elaborado por: Jhojan Calderón

Aprobado por: Gerente

ANEXO D: REGISTROS ARCHIVADOS DE LIMPIEZA DE BAÑO

FECHA:	HOJA LIMPIEZA DEL BAÑO				Código de registro: UL-R4	
	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO
TASA DEL BAÑO						
LAVABO						
TACHO DE BASURA						
ESPEJO						
BAÑERA						
ALFOMBRAS						

FIRMA RESPONSABLE

FIRMA SUPERVISOR

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

ANEXO E: REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS DE TRABAJO Y UTENSILIOS

FECHA: HORA:		LIMPIEZA Y DESINFECCION DE AREAS DE TRABAJO Y UTENSILIOS				Código de registro: UL-R5				
PRODUCTO		ÁREAS		PRODUCTO		UTENSILIOS		RESPONSABLE	FIRMA	
DETERGENTE		ZONA 1		DETERG. ALIM		QUESOS				
COLORO		ZONA 2		OTROS		OTROS				
OTROS		ZONA 3		OBSERVACIONES						
OBSERVACIONES		ZONA 4				OLLAS		OBSERVACIONES		
		ZONA 5				PASTEURIZADORA				
		OBSERVACIONES					MESAS			
							MOLDEADO			
							OBSERVACIONES			

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

ANEXO H: REGISTRO DE LIMPIEZA/DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS

“Unión Libre”									Planta láctea		Elementos de limpieza
									Actividad	Limpieza y desinfección	Detergentes alcalinos
Limpieza y desinfección de instrumentos									Frecuencia	Diario	Cloro al 5 %
									Fecha		EPPs
									Código de registro	UL-PR-01-R01	Cepillos, esponjas y rastrillos
											Mangueras
Fecha	Utensilios	Agitadores	Gavetas	Mesa de moldeado	Moldes	Prensa	Tanque de recepción	Pasteurizador ^a	Responsable	Firma	Observaciones

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

ANEXO J: REGISTRO DE CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MEDIO DE TRANSPORTE

"Unión Libre"			Sección transporte			Elementos de limpieza
			Actividad		Limpieza y desinfección	Detergentes alcalinos
			Frecuencia		Lun/Mier/Vier	Cloro al 5%
Limpieza de transporte			Código de registro		UL-PR-01-R03	Escobas
						Mangueras
						EPPs
Fecha	Hora	Nombre del encargado	Interno	Externo	Firma del responsable	Observaciones

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

ANEXO K: REGISTRO DE MANEJO DE RESIDUOS

"Unión Libre"			Planta láctea "Unión Libre"					
			Actividad			Limpieza de contenedores de residuos		
			Frecuencia			Dependiente		
Manejo de residuos			Código de registro			UL-R6		
Fecha	Estado físico		Tipo			Limpieza final		Observaciones
	Malo	Bueno	Reciclable	Orgánico	No reciclable	Sí	No	

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

ANEXO M: REGISTRO DE CONTROL DE FRECUENCIA DE LAVADO DE MANOS

"Unión Libre"		Planta láctea "Unión Libre"					
		Actividad			Limpieza y desinfección de manos		
		Frecuencia			Diaria		
		Código de registro			UL-PR-02-R02		
Fecha	Nombre	Tipo de desinfección			Limpieza final		Observaciones
		Jabón	Gel	Alcohol	Sí	No	

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.

ANEXO N: CHECK LIST INICIAL BPM “UNIÓN LIBRE”

LISTA DE VERIFICACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA								
	EMPRESA: Unión Libre							
No	REQUISITOS	RANGO DE CUMPLIMIENTO						OBSERVACIONES
		0	1	2	3	4	N/A	
(Norma Aplicable: Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG – Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados)								
(CAPÍTULO I)								
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA								
De las condiciones mínimas básicas (Art. 73)								
1	Riesgo de contaminación y alteración minimizado			1				Falta limpieza y sanitización entre procesos
2	El diseño y/o distribución de las áreas permitan realizar un correcto mantenimiento, limpieza y desinfección para disminuir el riesgo a contaminación				1			
3	¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?	1						Falta de plásticos protectores en las diferentes etapas de producción, además de contar con una infraestructura en mal estado
4	Superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar			1				

5	Facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.		1					La empresa no cuenta con un control de plagas frecuente
De la localización (Art. 74)								
6	Los espacios de procesamiento, envasado o distribución son responsables de proteger el área de focos de insalubridad o contaminación			1				Se recomienda una limpieza y desinfección del área de trabajo
Diseño y construcción (Art. 75)								
7	El área de producción está dividida en zonas de acuerdo a la higiene requerida y riesgos de contaminación.		1					
8	Brinda la facilidad para la higiene personal.					1		
9	La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.				1			
10	Ofrece protección contra partículas de polvo, insectos, roedores, aves y otros elementos del exterior que impida mantener las condiciones sanitarias.	1						Espacios entre techos, paredes que favorecen la proliferación de polvo y roedores
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios (Art. 76)								
a. Distribución de áreas								

11	Las áreas están señalizadas de acuerdo al flujo hacia delante, desde la recepción de materias primas hasta el despacho del producto final.	1						Falta de señaléticas
12	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal		1					
13	Los elementos inflamables están ubicados en una zona fuera de la planta, con una construcción adecuada y ventilada, se encuentra limpia y en buen estado.	1						
b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes								
14	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso		1					
15	Las cámaras de refrigeración o congelación deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas			1				

16	Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza	1						
17	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza		1					
18	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza	1						
19	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.						1	
c. Ventanas, puertas y otras aberturas								

20	En áreas donde exista un 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, además de facilitar su limpieza y desinfección.			1				
21	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas		1					
22	Las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados, son de fácil renovación, limpieza e inspección			1				
23	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves, y otros animales		1					

24	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior o cuenta con un sistema de cierre automático, sistemas o barreras de protección a prueba de ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.						1	
d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)								
25	Se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta						1	
26	Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza						1	
27	En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.						1	
e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.								
28	La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un		1					

	procedimiento escrito de inspección y limpieza							
29	Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos	1						
30	Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles						1	
f. Iluminación.								
31	Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente					1		
32	Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura				1			

g. Calidad del Aire y Ventilación.								
33	Se debe disponer 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					1		
34	Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica						1	
35	Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa						1	
36	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza	1						
37	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene						1	

38	El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios						1	
h. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.								
39	Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento	1						
i. Instalaciones Sanitarias								
40	Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres					1		
41	Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción					1		
42	Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado	1						

43	En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento	1						
44	Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales			1				
45	En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	1						
Servicios de plantas -facilidades (Art. 77)								
a. Suministro de Agua								
46	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control					1		
47	El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección	1						

48	Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación						1	
49	Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable						1	
50	Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida						1	
51	Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable						1	
52	El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los siguientes parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente				1			No hay registro de calidad de agua
53	Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente	1						No hay registro de calidad de agua

54	La planta podrá contar con la referencia de los análisis del a calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta	1						
b. Suministro de Vapor								
55	En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos					1		
c. y d. Disposición de Desechos Líquidos, Solidos								
56	Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales	1						
57	Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.					1		
58	Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas	1						

59	Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales		1					
60	Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas	1						
61	Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma	1						
	SUMATORIAS	19	9	6	5	7	15	
(CAPÍTULO II)								
DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS								
De los equipos (Art. 78)								
62	Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación					1		
63	En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables						1	

64	Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico					1		
65	Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento					1		
66	Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación						1	
67	Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento					1		

68	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser contruidos de tal manera que faciliten su limpieza					1		
69	Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado					1		
70	Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación			1				
71	Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no representará una fuente de contaminación del alimento.					1		
Del monitoreo de los equipos (Art. 79)								
72	La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante					1		

73	Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro	1						
		1	0	1	1	7	2	
(CAPÍTULO III)								
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN								
OBLIGACIONES DEL PERSONAL								
De las obligaciones del personal (Art. 80)								
74	Mantener la higiene y el cuidado personal			1				
75	Comportarse y operar de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica				1			
76	Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos					1		
De la educación y capacitación del personal (Art. 81)								

77	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar	1						No hay registro de capacitación BPM
78	Existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.		1					
79	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y empaclado				1			
Del estado de salud del personal (Art. 82)								
80	El personal que manipula u opera alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas.	1						No existen registros de exámenes periódicos
81	Debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan.				1			

82	La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.				1			
Higiene y medidas de protección (Art. 83)								
83	El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar		1					
84	Deben ser lavables o desechables. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado					1		
85	Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento.	1						
86	Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen y cuando se ingrese a áreas críticas.	1						
Comportamiento del personal. (Art. 84)								

87	El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo					1		
88	Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.	1						
Prohibición de acceso a determinadas áreas. (Art. 85)								
89	Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	1						
Señalética. (Art.86)								
90	Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.	1						
Obligación del personal administrativo y visitantes. (Art. 87)								

91	Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.	1						
		8	2	1	4	3	0	
(CAPITULO IV)								
DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS								
Condiciones Mínimas (Art. 88)								
92	No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.					1		
Inspección y Control. (Art. 89)								
93	Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.	1						No existen registros de control
Condiciones de recepción. (Art. 90)								

94	La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.	1						
Almacenamiento (Art. 91)								
95	Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.			1				
Recipientes seguros (Art. 92)								
96	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.					1		
Instructivo de Manipulación (Art. 93)								
97	En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.	1						No existe registro de procesos

Condiciones de conservación (Art. 94)							
98	Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongelados previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos					1	
99	Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congelados.					1	
Límites permisibles (Art. 95)							
100	Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.					1	
Del Agua (Art. 96)							
101	Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales			1			
102	El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.					1	

103	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales			1				
104	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.						1	No existe sistema de recuperación
		2	1	3	0	2	5	
(CAPÍTULO V)								
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN								
Técnicas y Procedimientos (Art. 97)								
105	La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.				1			
Operaciones de Control (Art. 98)								

106	La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias					1		
Condiciones Ambientales. (Art. 99)								
107	La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas	1						
108	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano	1						
109	Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente	1						No existen registros de control
110	Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto					1		

Verificación de condiciones. (Art. 100)							
111	Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones	1					No existen registros de control
112	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles	1					No existen documentos
113	Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación				1		
114	Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles, así como la calibración de los equipos de control			1			No existen registros
Manipulación de Sustancias. (Art. 101)							
115	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.					1	
Métodos de Identificación. (Art. 102)							
116	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	1					
Programas de Seguimiento Continuo. (Art. 103)							

117	La planta contará con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado el primer punto de despacho.	1						
Control de Procesos. (Art. 104)								
118	El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.	1						No hay documentos
Condiciones de Fabricación. (Art. 105)								

119	Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.						1	
Medidas prevención de contaminación. (Art. 106)								
120	Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.						1	
Medidas de control de desviación. (Art. 107)								

121	Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino.						1	
Validación de gases. (Art. 108)								
122	Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.						1	
Seguridad de trasvase. (Art. 109)								
123	El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.						1	
Reproceso de alimentos. (Art. 110)								
124	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.						1	

Vida útil. (Art. 111)								
125	Los registros de control de la producción y distribución deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.	1						No existen registros
		9	0	1	2	2	7	
(CAPÍTULO VI)								
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO								
Identificación del Producto. (Art. 112)								
126	Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	1						
Seguridad y calidad. (Art. 113)								
127	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	1						
128	Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.						1	
Reutilización envases. (Art. 114)								

129	En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.						1	
Manejo del vidrio. (Art. 115)								
130	Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.						1	
Transporte a Granel. (Art. 116)								
131	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.						1	
Trazabilidad del Producto. (Art. 117)								

132	Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.			1				
Condiciones Mínimas. (Art. 118)								
133	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos			1				
134	Que los alimentos a empacar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto	1						
135	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso	1						
Embalaje previo. (Art. 119)								
136	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.	1						
Embalaje mediano. (Art. 120)								

137	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.						1	
Entrenamiento de manipulación. (Art. 121)								
138	El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.			1				No existen registros
Cuidados previos y prevención de contaminación. (Art. 122)								
139	Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.	1						
		6	0	3	0	0	5	
(CAPÍTULO VII)								
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN								
Condiciones óptimas de bodega. (Art. 123)								
140	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.		1					No existen registros

Control condiciones de clima y almacenamiento. (Art. 124)							
141	Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.				1		
Infraestructura de almacenamiento. (Art. 125)							
142	Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.			1			
Condiciones mínimas de manipulación y transporte. (Art. 126)							
143	Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.			1			
Condiciones y método de almacenaje. (Art. 127)							
144	En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.				1		
Condiciones óptimas de frío. (Art. 128)							

145	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.					1		
Medio de transporte. (Art. 129)								
146	Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico -sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto				1			
147	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima					1		
148	Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición	1						
149	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento					1		

150	No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos;					1		
151	La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias	1						No existen registros
152	El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte					1		
Condiciones de exhibición del producto. (Art. 130)								
153	Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza						1	
154	Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación						1	
155	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.						1	

		2	1	2	1	7	3
(CAPÍTULO VIII)							
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD							
Aseguramiento de Calidad. (Art. 131)							
156	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.					1	
Seguridad Preventiva. (Art. 132)							

157	Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.	1						No existen registros
Condiciones mínimas de seguridad. (Art. 133)								
158	Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo	1						No existen registros
159	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria	1						No existen registros

160	Documentación sobre la planta, equipos y procesos	1						
161	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; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos	1						
162	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables	1						
163	Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente						1	
Laboratorio de control de calidad. (Art. 134)								
164	Dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos			1				Saneamiento, registros e implementación son necesarios

165	Se deberán validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.	1						No existen registros
Registro de control de calidad. (Art. 135)								
166	Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento			1				
167	Se deberán validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.	1						No existen registros
Métodos y proceso de aseo y limpieza. (Art. 136)								
168	Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección	1						No existen registros

169	En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación	1						No existen registros
170	También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos	1						No existen registros
Control de Plagas. (Art. 137)								
171	El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.			1				No existen registros
172	Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos			1				

173	Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados			1				
		11	0	5	0	1	1	
(CAPÍTULO IX)								
DEL TRANSPORTE								
El transporte de alimentos y materias primas. (Art. 160-163)								
174	El diseño y la construcción deberá facilitar las tareas de limpieza y desinfección, además de permitir, cuando proceda, el control de la temperatura					1		
175	Serán adecuados a la naturaleza del alimento y en la parte interior contruidos de materiales apropiados para el contacto directo con los alimentos y que eviten la contaminación. Los materiales no deberán ser tóxicos, ser de materiales de fácil limpieza y no deberán transferir sustancias a los alimentos ni tener efectos perjudiciales en los mismos					1		
176	Deberán proteger a los alimentos del polvo, del sol y efectos del clima					1		

177	El diseño apropiado de los medios de transporte de alimentos deberá contribuir a prevenir la entrada de insectos, parásitos, etc., así como la contaminación proveniente del medio ambiente, y cuando sea necesario, a brindar aislamiento contra la pérdida o aumento de calor y una capacidad adecuada de enfriamiento o calefacción, además de facilitar el cierre o la hermeticidad					1		
178	Se mantendrán en condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura que garanticen la conservación de la calidad de los alimentos			1				No existen registros
179	La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias			1				No existen registros periódicos de condiciones del transporte
180	El propietario o responsable de la unidad de transporte, es el encargado del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte					1		

181	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas no deberán utilizarse para otros fines que los asignados. Se prohíbe transportar alimentos junto con productos considerados tóxicos, peligrosos o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los productos alimenticios					1		
182	Se prohíbe el transporte de personas y animales en el compartimiento destinado a los alimentos.					1		
183	Los productos alimenticios y materias primas no podrán estar en contacto directo con el piso del vehículo para lo cual se dispondrá de recipientes, embalajes, ganchos u otros que eviten los riesgos de contaminación o deterioro.			1				
Tipo de transporte. (Art. 164)								
184	La empresa cuenta con vehículos de riesgo bajo: vehículo cuya caja está construida con paredes aislantes, incluidos las puertas, el suelo y el techo, que limita el intercambio de calor entre el interior y el exterior.					1		
Autorización para vehículos. (Art. 165)								

185	Los propietarios de vehículos que transportan alimentos o materias primas deberán solicitar la autorización a la Agencia para transportar alimentos, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto.					1		
Excepción de la autorización para vehículos. (Art. 166)								
186	En el caso de que la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos cuente con transporte de propiedad del establecimiento y mantenga certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente no deberán solicitar la autorización de la Agencia para estos vehículos.	1						
		1	0	3	0	9	0	

ANEXO O: LISTA DE VERIFICACIÓN POES

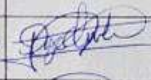

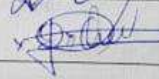
		LISTA DE VERIFICACIÓN POES					
	EMPRESA:						
	Unión Libre						
No	REQUISITOS	RANGO DE CUMPLIMIENTO					OBSERVACIONES
		0	1	2	3	4	
		PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO					
Norma POES							
1	Control del Agua	1					No cuenta con manual POES, procedimientos ni registros vigentes dentro de la empresa
2	Sanitación de superficies	1					No cuenta con manual POES, procedimientos ni registros vigentes dentro de la empresa
3	Prevención de contaminación cruzada	1					No cuenta con manual POES, procedimientos ni registros vigentes dentro de la empresa
4	Mantenimiento de SSHH, estaciones de lavado de manos y vestidores.	1					No cuenta con manual POES, procedimientos ni registros vigentes dentro de la empresa

5	Control de la higiene de los empleados	1					No cuenta con manual POES, procedimientos ni registros vigentes dentro de la empresa
6	Prevención de la adulteración	1					No cuenta con manual POES, procedimientos ni registros vigentes dentro de la empresa
7	Almacenamiento de compuestos no alimentarios	1					No cuenta con manual POES, procedimientos ni registros vigentes dentro de la empresa
8	Disposición de desechos sólidos y líquidos	1					No cuenta con manual POES, procedimientos ni registros vigentes dentro de la empresa
9	Control de la salud de los empleados	1					No cuenta con manual POES, procedimientos ni registros vigentes dentro de la empresa
10	Control de plagas	1					No cuenta con manual POES, procedimientos ni registros vigentes dentro de la empresa

ANEXO P: REGISTRO DE ASISTENCIA CAPACITACIÓN BPM



REGISTRO DE ASISTENCIA A LA CAPACITACIÓN

Título:	Buenas Prácticas de Manufactura		
Fecha:	09-Julio-2022	Hora de inicio: 9am	Hora de salida: 12am
Capacitador:	Jhojan Paul Calderón Echeverría		
Temas tratados:	<ul style="list-style-type: none"> • Introducción a la ISO 22000:2018 • Implementación BPM • Higiene del personal • Equipos, instalaciones y utensilios • Limpieza y desinfección del área de trabajo y alrededores • Control y registro de procedimientos 		
Nombres y Apellidos	Cedula	Cargo	Firma
Diego Cuatrecasas	160039705-3	Administrador	
Román Lozano	160015699-9	Representante legal	
Stalin Escobar		Secretario	



Norma Española
UNE-EN ISO 22000

Noviembre 2018
Versión corregida, Marzo 2019

Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos
Requisitos para cualquier organización en la cadena
alimentaria
(ISO 22000:2018)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 34 *Productos alimentarios*, cuya secretaría
desempeña FIAB.



Asociación Española
de Normalización
Génova, 6 - 28004 Madrid
915 294 900
info@une.org
www.une.org

ANEXO R: NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA DE BPM PARA ALIMENTOS PROCESADOS



REGISTRO OFICIAL
ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR
Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

Año III - Nº 555

Quito, jueves 30 de julio de 2015

Valor: US\$ 1,25 + IVA

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre
N23-99 y Wilson

Edificio 12 de Octubre
Segundo Piso
Telf. 290-1629

Oficinas centrales y ventas:
Telf. 223-4540
394-1800 Ext. 2301

Distribución (Almacén):
Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto
Telf. 243-0110

Sucursal Guayaquil:
Malecón Nº 1606 y Av. 10 de Agosto
Telf. 252-7107

Suscripción semestral:
US\$ 200 + IVA para la ciudad de Quito
US\$ 225 + IVA para el resto del país

Impreso en Editora Nacional

48 páginas

www.registroficial.gob.ec

Al servicio del país
desde el 1º de julio de 1895

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su promulgación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA - ARCSA:**

ARCSA-DE-042-2015-GGG Expídese la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados 2

ARCSA-DE-044-2015-GGG Deléguese atribuciones al Director/a de Talento Humano 15

**DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO CIVIL,
IDENTIFICACIÓN Y CEDULACIÓN:**

Anúlense las tarjetas dactilares e índices de las siguientes personas:

0077-DIGERCIC-DNAJ-2015 Johana Elizabeth Coppiano Palacios 16

0078-DIGERCIC-DNAJ-2015 Mayra Elizabeth Figueroa Bravo 18

0118-DIGERCIC-DNAJ-2015 Reinerio Rodríguez Ordoñez 19

0119-DIGERCIC-DNAJ-2015 Zoila Maria Criollo 20

0120-DIGERCIC-DNAJ-2015 Calderón Ramos Ángel Leonidas 21

0121-DIGERCIC-DNAJ-2015 Susana del Rocío Flores 22

0123-DIGERCIC-DNAJ-2015 Quiroga Andrade Mónica Eliana del Rocío 23

**SERVICIO DE GESTIÓN INMOBILIARIA
DEL SECTOR PÚBLICO:**

INMOBILIAR-DGSGI-2015-0035 Refórmese la nueva Codificación al Reglamento de Enajenación de Bienes de INMOBILIAR 24

ANEXO S: ESTADO INICIAL









ANEXO T: ESTADO ACTUAL













ANEXO U: CERTIFICADO DE LA EMPRESA

10 Agosto, 05 de agosto de 2022

CERTIFICADO

A petición verbal del interesado Sr. **JHOJAN PAUL CALDERÓN ECHEVERRÍA** estudiante de la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO, portador de la cedula de identidad 160070067-6, certifico la culminación del trabajo de titulación en la empresa UNION LIBRE, con el tema "**IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA PLANTA PROCESADORA DE LÁCTEOS Y SUS DERIVADOS DE LA ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES AGROPECUARIOS DE UNIÓN LIBRE EN PASTAZA**", efectuado en la parroquia 10 de Agosto, Provincia de Pastaza.

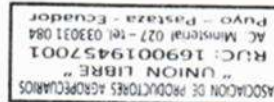
Atentamente,



Ramon Pozo

CI: 160015699-4

Representante legal de la asociación Unión Libre



*Recibido
10-08-2022*



ANEXO V: CHECK LIST FINAL BPM “UNIÓN LIBRE”

LISTA DE VERIFICACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA								
	EMPRESA: Unión Libre							
No	REQUISITOS	RANGO DE CUMPLIMIENTO						OBSERVACIONES
		0	1	2	3	4	N/A	
(Norma Aplicable: Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG – Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados)								
(CAPÍTULO I)								
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA								
De las condiciones mínimas básicas (Art. 73)								
1	Riesgo de contaminación y alteración minimizado					1		Limpieza y sanitización general de las instalaciones
2	El diseño y/o distribución de las áreas permitan realizar un correcto mantenimiento, limpieza y desinfección para disminuir el riesgo a contaminación					1		
3	¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?			1				Falta de plásticos protectores en las diferentes etapas de producción, además de contar con una infraestructura en mal estado

4	Superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar				1			Limpieza de superficies
5	Facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.				1			Se elaboró un plan de control de plagas
De la localización (Art. 74)								
6	Los espacios de procesamiento, envasado o distribución son responsables de proteger el área de focos de insalubridad o contaminación				1			Se recomienda una limpieza y desinfección del área de trabajo
Diseño y construcción (Art. 75)								
7	El área de producción está dividida en zonas de acuerdo a la higiene requerida y riesgos de contaminación.				1			Mejor distribución entre áreas de la empresa
8	Brinda la facilidad para la higiene personal.					1		
9	La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.				1			

10	Ofrece protección contra partículas de polvo, insectos, roedores, aves y otros elementos del exterior que impida mantener las condiciones sanitarias.			1				Aplicación de plásticos protectores entre áreas
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios (Art. 76)								
a. Distribución de áreas								
11	Las áreas están señalizadas de acuerdo al flujo hacia delante, desde la recepción de materias primas hasta el despacho del producto final.			1				Implementación de señaléticas en base a las operaciones
12	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal			1				
13	Los elementos inflamables están ubicados en una zona fuera de la planta, con una construcción adecuada y ventilada, se encuentra limpia y en buen estado.					1		Reubicación de los elementos inflamables existentes en la empresa
b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes								

14	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso		1					
15	Las cámaras de refrigeración o congelación deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas			1				
16	Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza			1				
17	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza		1					

18	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza			1				
19	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.						1	
c. Ventanas, puertas y otras aberturas								
20	En áreas donde exista un 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, además de facilitar su limpieza y desinfección.			1				
21	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas		1					

22	Las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados, son de fácil renovación, limpieza e inspección				1		
23	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves, y otros animales				1		
24	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior o cuenta con un sistema de cierre automático, sistemas o barreras de protección a prueba de ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.					1	
d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)							
25	Se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta					1	
26	Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza					1	

27	En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.						1	
e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.								
28	La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza						1	
29	Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos						1	
30	Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles						1	
f. Iluminación.								

31	Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente					1		
32	Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura				1			
g. Calidad del Aire y Ventilación.								
33	Se debe disponer 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					1		
34	Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica						1	

35	Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa						1	
36	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza			1				
37	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene						1	
38	El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios						1	
h. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.								
39	Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento			1				
i. Instalaciones Sanitarias								

40	Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres					1		
41	Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción					1		
42	Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado					1		Adición de materiales de aseo en áreas de trabajo
43	En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento					1		Adición de materiales de aseo en áreas de trabajo
44	Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales					1		Implementación de registros de limpieza

45	En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción					1		Implementación de señaléticas
Servicios de plantas -facilidades (Art. 77)								
a. Suministro de Agua								
46	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control					1		
47	El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección	1						
48	Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación						1	
49	Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable						1	

50	Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida						1	
51	Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable						1	
52	El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los siguientes parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente				1			No hay registro de calidad de agua
53	Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente	1						No hay registro de calidad de agua
54	La planta podrá contar con la referencia de los análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta	1						
b. Suministro de Vapor								
55	En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos						1	
c. y d. Disposición de Desechos Líquidos, Sólidos								

56	Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales			1				
57	Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.					1		
58	Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas			1				Mejora parcial de recolección de desechos líquidos
59	Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales		1					
60	Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas				1			Remoción de residuos líquidos
61	Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma					1		Reubicación de zonas de desechos líquidos
	SUMATORIAS	3	5	10	11	17	15	
(CAPÍTULO II)								

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

De los equipos (Art. 78)

De los equipos (Art. 78)							
62	Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación					1	
63	En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables					1	
64	Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico					1	
65	Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento					1	

66	<p>Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación</p>					1	
67	<p>Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento</p>				1		
68	<p>Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza</p>				1		
69	<p>Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado</p>				1		

70	Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación			1				
71	Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no representará una fuente de contaminación del alimento.					1		
Del monitoreo de los equipos (Art. 79)								
72	La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante				1			
73	Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro	1						
		1	0	1	1	7	2	
(CAPÍTULO III)								

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

OBLIGACIONES DEL PERSONAL

De las obligaciones del personal (Art. 80)							
74	Mantener la higiene y el cuidado personal				1		
75	Comportarse y operar de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica				1		
76	Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos					1	
De la educación y capacitación del personal (Art. 81)							
77	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar					1	Se realizo una capacitación BPM al personal
78	Existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.		1				
79	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y empaçado				1		
Del estado de salud del personal (Art. 82)							

80	El personal que manipula u opera alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas.	1						No existen registros de exámenes periódicos
81	Debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan.				1			
82	La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.				1			
Higiene y medidas de protección (Art. 83)								
83	El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar				1			
84	Deben ser lavables o desechables. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado					1		

85	Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento.				1			
86	Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen y cuando se ingrese a áreas críticas.				1			
Comportamiento del personal. (Art. 84)								
87	El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo					1		
88	Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.					1		

Prohibición de acceso a determinadas áreas. (Art. 85)								
89	Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.			1				
Señalética. (Art.86)								
90	Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.			1				
Obligación del personal administrativo y visitantes. (Art. 87)								
91	Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.	1						
		2	1	2	9	4	0	
(CAPITULO IV)								
DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS								
Condiciones Mínimas (Art. 88)								

92	No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.					1		
Inspección y Control. (Art. 89)								
93	Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.					1		Registro de control de recepción de materia prima
Condiciones de recepción. (Art. 90)								
94	La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.					1		
Almacenamiento (Art. 91)								

95	Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.			1				
Recipientes seguros (Art. 92)								
96	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.				1			
Instructivo de Manipulación (Art. 93)								
97	En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.	1						No existe registro de procesos
Condiciones de conservación (Art. 94)								
98	Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos					1		

99	Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congeladas.						1	
Límites permisibles (Art. 95)								
100	Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.						1	
Del Agua (Art. 96)								
101	Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales			1				
102	El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.						1	
103	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales			1				
104	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.						1	No existe sistema de recuperación

		1	1	3	1	2	5
(CAPÍTULO V)							
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN							
Técnicas y Procedimientos (Art. 97)							
105	<p>La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.</p>				1		
Operaciones de Control (Art. 98)							
106	<p>La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo</p>				1		

	y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias							
Condiciones Ambientales. (Art. 99)								
107	La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas			1				
108	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano		1					
109	Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente				1			Se realizaron procedimientos de verificación de los procesos.
110	Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto					1		

Verificación de condiciones. (Art. 100)							
111	Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones			1			Se elaboraron registros de limpieza de áreas de trabajo
112	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles	1					No existen documentos
113	Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación				1		
114	Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles, así como la calibración de los equipos de control			1			No existen registros
Manipulación de Sustancias. (Art. 101)							
115	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.					1	
Métodos de Identificación. (Art. 102)							
116	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	1					
Programas de Seguimiento Continuo. (Art. 103)							

117	La planta contará con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado el primer punto de despacho.	1						
Control de Procesos. (Art. 104)								
118	El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.	1						No hay documentos
Condiciones de Fabricación. (Art. 105)								

119	<p>Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.</p>					1	
Medidas prevención de contaminación. (Art. 106)							
120	<p>Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.</p>					1	
Medidas de control de desviación. (Art. 107)							

121	Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino.						1	
Validación de gases. (Art. 108)								
122	Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.						1	
Seguridad de trasvase. (Art. 109)								
123	El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.						1	
Reproceso de alimentos. (Art. 110)								
124	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.						1	

Vida útil. (Art. 111)								
125	Los registros de control de la producción y distribución deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.	1						No existen registros
		5	1	3	3	2	7	
(CAPÍTULO VI)								
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO								
Identificación del Producto. (Art. 112)								
126	Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.		1					
Seguridad y calidad. (Art. 113)								
127	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.				1			
128	Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.						1	
Reutilización envases. (Art. 114)								

129	En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.						1	
Manejo del vidrio. (Art. 115)								
130	Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.						1	
Transporte a Granel. (Art. 116)								
131	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.						1	
Trazabilidad del Producto. (Art. 117)								

132	Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.			1				
Condiciones Mínimas. (Art. 118)								
133	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos			1				Se elaboro una limpieza de las áreas
134	Que los alimentos a empaclar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto			1				
135	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso				1			Limpieza y desinfección de recipientes existentes
Embalaje previo. (Art. 119)								
136	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.			1				
Embalaje mediano. (Art. 120)								

137	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.						1	
Entrenamiento de manipulación. (Art. 121)								
138	El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.			1				No existen registros
Cuidados previos y prevención de contaminación. (Art. 122)								
139	Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.	1						
		1	1	5	2	0	5	
(CAPÍTULO VII)								
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN								
Condiciones óptimas de bodega. (Art. 123)								

140	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.		1					No existen registros
Control condiciones de clima y almacenamiento. (Art. 124)								
141	Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.					1		
Infraestructura de almacenamiento. (Art. 125)								
142	Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.			1				
Condiciones mínimas de manipulación y transporte. (Art. 126)								
143	Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.			1				
Condiciones y método de almacenaje. (Art. 127)								

144	En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.					1		
Condiciones óptimas de frío. (Art. 128)								
145	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.					1		
Medio de transporte. (Art. 129)								
146	Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico -sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto				1			
147	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima					1		
148	Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición	1						

149	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento					1		
150	No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos;					1		
151	La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias				1			Se elaboro registros de revisión vehicular
152	El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte					1		
Condiciones de exhibición del producto. (Art. 130)								
153	Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza						1	
154	Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación						1	

155	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.						1	
		1	1	2	2	7	3	
(CAPÍTULO VIII)								
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD								
Aseguramiento de Calidad. (Art. 131)								
156	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.					1		
Seguridad Preventiva. (Art. 132)								

157	Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.			1				Implementación de procedimientos estandarizados de limpieza del personal e instalaciones
Condiciones mínimas de seguridad. (Art. 133)								
158	Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo	1						No existen registros
159	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria	1						No existen registros

160	Documentación sobre la planta, equipos y procesos	1						
161	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; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos	1						
162	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables	1						
163	Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente						1	
Laboratorio de control de calidad. (Art. 134)								
164	Dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos			1				Saneamiento, registros e implementación son necesarios

165	Se deberán validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.	1						No existen registros
Registro de control de calidad. (Art. 135)								
166	Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento			1				
167	Se deberán validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.	1						No existen registros
Métodos y proceso de aseo y limpieza. (Art. 136)								
168	Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección	1						No existen registros

169	En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación			1				Elaboración de registros con agentes de limpieza utilizados
170	También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos			1				Elaboración de registros de verificación de limpieza
Control de Plagas. (Art. 137)								
171	El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.			1				No existen registros
172	Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos			1				

173	Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados			1				
		8	0	8	0	1	1	
(CAPÍTULO IX)								
DEL TRANSPORTE								
El transporte de alimentos y materias primas. (Art. 160-163)								
174	El diseño y la construcción deberá facilitar las tareas de limpieza y desinfección, además de permitir, cuando proceda, el control de la temperatura					1		
175	Serán adecuados a la naturaleza del alimento y en la parte interior construidos de materiales apropiados para el contacto directo con los alimentos y que eviten la contaminación. Los materiales no deberán ser tóxicos, ser de materiales de fácil limpieza y no deberán transferir sustancias a los alimentos ni tener efectos perjudiciales en los mismos					1		

176	Deberán proteger a los alimentos del polvo, del sol y efectos del clima					1		
177	El diseño apropiado de los medios de transporte de alimentos deberá contribuir a prevenir la entrada de insectos, parásitos, etc., así como la contaminación proveniente del medio ambiente, y cuando sea necesario, a brindar aislamiento contra la pérdida o aumento de calor y una capacidad adecuada de enfriamiento o calefacción, además de facilitar el cierre o la hermeticidad					1		
178	Se mantendrán en condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura que garanticen la conservación de la calidad de los alimentos			1				No existen registros
179	La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias				1			Implementación de registros de limpieza del vehículo antes de realizar las entregas
180	El propietario o responsable de la unidad de transporte, es el encargado del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte					1		

181	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas no deberán utilizarse para otros fines que los asignados. Se prohíbe transportar alimentos junto con productos considerados tóxicos, peligrosos o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los productos alimenticios					1		
182	Se prohíbe el transporte de personas y animales en el compartimiento destinado a los alimentos.					1		
183	Los productos alimenticios y materias primas no podrán estar en contacto directo con el piso del vehículo para lo cual se dispondrá de recipientes, embalajes, ganchos u otros que eviten los riesgos de contaminación o deterioro.				1			
Tipo de transporte. (Art. 164)								
184	La empresa cuenta con vehículos de riesgo bajo: vehículo cuya caja está construida con paredes aislantes, incluidos las puertas, el suelo y el techo, que limita el intercambio de calor entre el interior y el exterior.					1		
Autorización para vehículos. (Art. 165)								

185	Los propietarios de vehículos que transportan alimentos o materias primas deberán solicitar la autorización a la Agencia para transportar alimentos, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto.					1		
Excepción de la autorización para vehículos. (Art. 166)								
186	En el caso de que la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos cuente con transporte de propiedad del establecimiento y mantenga certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente no deberán solicitar la autorización de la Agencia para estos vehículos.	1						
		1	0	1	2	9	0	

Realizado por: Calderón, Jhojan, 2022.



epoch

**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: 10 / 01 / 2023

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Jhojan Paul Calderón Echeverría
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Ingeniería Química
Título a optar: Ingeniero Químico
f. responsable: Ing. Cristhian Fernando Castillo Ruiz



2443-DBRA-UTP-2022