



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA INGENIERÍA QUÍMICA

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE
HELADOS DE LA EMPRESA TRADICIÓN DE SALCEDO**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto Técnico

Presentado para optar al grado académico de:

INGENIERA QUÍMICA

AUTORA: ERIKA DANIELA HIDALGO LEÓN

DIRECTOR: ING. SEGUNDO HUGO CALDERÓN. MGS

Riobamba-Ecuador

2022

© 2022, Erika Daniela Hidalgo León

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, ERIKA DANIELA HIDALGO LEÓN declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

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

Riobamba, 21 de noviembre de 2022






Erika Daniela Hidalgo León

050379165-9

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 DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE HELADOS DE LA EMPRESA TRADICIÓN DE SALCEDO**, realizado por la señorita **ERIKA DANIELA HIDALGO LEÓN**, 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
Ab. Ana Gabriela Reinoso Espinosa, Mgs. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2022-11-21
Ing. Segundo Hugo Calderón, Mgs. DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2022-11-21
Ing. Carlos Ramiro Cepeda Godoy, Mgs. ASESOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2022-11-21

DEDICATORIA

El presente trabajo de integración curricular va dedicado inicialmente a Dios por siempre guiarme por el camino estudiantil y dificultades de la vida, por la vida que me permite compartirla con las personas que más amo. A mis apreciados padres Edison Hidalgo y Catalina León por inculcar los valores de bien, lo que permite que cada decisión tomada sea la adecuada, por ser mi apoyo incondicional en cada etapa para cumplir mis sueños. A mi hermano Polo David, siendo la mejor motivación para seguir creciendo y ser su ejemplo por seguir. A mis abuelitos Rodrigo y Abigael que nunca faltaron sus bendiciones para recorrer el camino universitario y a mis ángeles del cielo, especialmente mi abuelita Teresa, que desde arriba sé que es una luz en cada proceso de mi vida, a todas las personas que de una u otra forma estuvieron presentes, tíos, primos y a mis amigos que han hecho de esta experiencia algo muy especial y memorable.

Daniela

AGRADECIMIENTOS

Admiración a mis padres por la confianza derramada en mí durante estos años y sobre todo por el apoyo incondicional.

Al director de tesis, Ing. Hugo Calderón y a mi colaborador Ing. Ramiro Cepeda por crear el atractivo hacía sus diferentes áreas en empresas de alimentos y sus constantes consejos durante el desarrollo del presente trabajo.

A los docentes que a lo largo de la carrera han impartido conocimientos y experiencias para formar profesionales competitivos.

A todos los integrantes que conforman Helados Tradición de Salcedo, por su flexibilidad y acceso a sus instalaciones y permitirme realizar modificación en busca de su mejora continua.

Y finalmente mi más sincero agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera Ingeniería Química, por compartir los mejores conocimientos día a día mediante unos maestros y colaboradores que se encuentran totalmente aptos para una enseñanza de calidad.

Daniela

ÍNDICE DE CONTENIDOS:

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xi
ÍNDICE DE ECUACIONES	xii
ÍNDICE DE ANEXOS	xiii
ÍNDICE DE ABREVIATURAS:	xiv
RESUMEN	xv
SUMMARY/ABSTRACT	xvi
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I

1.	DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA.....	2
1.1.	Antecedentes	2
1.2.	Planteamiento del problema	2
1.3.	Justificación.....	3
1.4.	Objetivos.....	4
1.4.1.	<i>General</i>.....	4
1.4.2.	<i>Específicos</i>	4

CAPÍTULO II

2.	MARCO TEÓRICO.....	5
2.1.	Antecedentes Investigativos	5
2.2.	Referencias teóricas	6
2.2.1.	Antecedentes de la empresa	6
2.2.1.1.	<i>Perfil de la empresa</i>.....	6
2.2.1.2.	<i>Localización</i>	6
2.2.1.3.	<i>Misión</i>	7
2.2.1.4.	<i>Visión</i>.....	7
2.2.2.	<i>Helado</i>	7
2.2.3.	<i>Clasificación de los helados</i>	8
2.2.4.	<i>Industria del helado</i>	8
2.2.5.	<i>Valor nutricional del helado</i>	8

2.2.6.	<i>Operaciones Unitarias en la industria del helado</i>	9
2.2.6.1.	<i>Dosificación</i>	9
2.2.6.2.	<i>Mezclado</i>	9
2.2.6.3.	<i>Pasteurización</i>	10
2.2.6.4.	<i>Homogenizado</i>	10
2.2.6.5.	<i>Maduración</i>	10
2.2.6.6.	<i>Batido-Congelado</i>	10
2.2.6.7.	<i>Endurecimiento</i>	10
2.2.7.	<i>Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA)</i>	10
2.2.8.	<i>Seguridad alimentaria</i>	11
2.2.9.	<i>Higiene alimentaria</i>	11
2.2.10.	<i>Alimento inocuo (Food safety)</i>	11
2.2.11.	<i>Marco legal</i>	11
2.2.12.	<i>Norma ISO 22000:2018</i>	11
2.2.13.	<i>Norma Técnica Sustitutiva de buenas prácticas de manufactura (BPM) para alimentos procesados</i>	12
2.2.14.	<i>Buenas prácticas de manufactura (BPM)</i>	12
2.2.15.	<i>Requisitos BPM</i>	12
2.2.15.1.	<i>Instalaciones</i>	12
2.2.15.2.	<i>Equipos y Utensilios</i>	13
2.2.15.3.	<i>Obligaciones del Personal</i>	13
2.2.15.4.	<i>Materiales e Insumos</i>	14
2.2.15.5.	<i>Operaciones de Producción</i>	14
2.2.15.6.	<i>Envasado, Etiquetado y Empaquetado</i>	14
2.2.15.7.	<i>Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización</i>	14
2.2.15.8.	<i>Aseguramiento y Control de Calidad</i>	15
2.2.16.	<i>Lista de verificación (Checklist)</i>	15
2.2.17.	<i>Diagramas</i>	15
2.2.17.1.	<i>Diagrama de flujo (Flowchart)</i>	15
2.2.17.2.	<i>Diagrama de proceso</i>	16
2.2.17.3.	<i>Layout</i>	17
2.2.18.	<i>Punto de control (PC) y puntos críticos de control (PCC)</i>	17
2.2.19.	<i>Documentación</i>	17
2.2.19.1.	<i>Procedimiento</i>	18
2.2.19.2.	<i>Registro</i>	18
2.2.20.	<i>Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES)</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.	Metodología y técnicas	20
3.3.1.	<i>Checklist de verificación BPM</i>	20
3.3.2.	<i>Plan de oportunidad de mejora</i>	21
3.3.3.	<i>Elaboración de documentación</i>	21

CAPÍTULO IV

4.	RESULTADOS	23
4.1.	Checklist de verificación inicial	23
4.1.1.	<i>Instalaciones</i>	23
4.1.2.	<i>Equipos y utensilios</i>	24
4.1.3.	<i>Obligaciones del personal</i>	26
4.1.4.	<i>Materias primas e insumos</i>	27
4.1.5.	<i>Operaciones de producción</i>	28
4.1.6.	<i>Envasado, etiquetado y empaquetado</i>	29
4.1.7.	<i>Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización</i>	31
4.1.8.	<i>Aseguramiento y control de calidad</i>	32
4.1.9.	<i>Resultado global de checklist BPM</i>	33
4.2.	Plan de oportunidades de mejora BPM	36
4.3.	Checklist de verificación actual	46
4.4.	Diagrama de flujo inicial	47
4.5.	Plan de oportunidades de mejora del diagrama de flujo	51
4.6.	Diagrama de flujo propuesto	51
4.7.	Diagrama de flujo del proceso inicial	56
4.8.	Plan de oportunidades de mejora del diagrama de flujo del proceso	67
4.9.	Diagrama de flujo del proceso propuesto	67
4.10.	Layout inicial	76
4.11.	Plan de oportunidades de mejora layout	79
4.12.	Layout propuesto	79

4.13.	Costo de implementación de planes de mejora	81
4.14.	Análisis de resultados	84
	CONCLUSIONES.....	85
	RECOMENDACIONES.....	86
	BIBLIOGRAFÍA	
	ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2:	Características geográficas	6
Tabla 2-2:	Características fisicoquímicas del helado.....	9
Tabla 3-2:	Simbología diagrama de flujo	16
Tabla 4-2:	Simbología diagrama de procesos	16
Tabla 1-3:	Escala de valoración checklist BPM	20
Tabla 1-4:	Resultado de cumplimiento inicial instalaciones.....	23
Tabla 2-4:	Resultado de cumplimiento inicial equipos y utensilios	24
Tabla 3-4:	Resultado de cumplimiento inicial obligaciones del personal.....	26
Tabla 4-4:	Resultado de cumplimiento inicial materias primas e insumos.....	27
Tabla 5-4:	Resultado de cumplimiento inicial operaciones de producción	28
Tabla 6-4:	Resultado de cumplimiento inicial envasado, etiquetado y empaquetado.....	29
Tabla 7-4:	Resultado de cumplimiento inicial almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.....	31
Tabla 8-4:	Resultado de cumplimiento inicial aseguramiento y control de calidad	32
Tabla 9-4:	Resultados generales checklist inicial	33
Tabla 10-4:	Resultado específico estado inicial.....	34
Tabla 11-4:	Resultados de cada sección inicial checklist BPM.....	35
Tabla 12-4:	Plan de oportunidades de mejora por la Norma Técnica Sustitutiva BPM	362
Tabla 13-4:	Comparación porcentaje inicial y actual	66
Tabla 14-4:	Plan de oportunidades de mejora en Tradición de Salcedo diagrama de flujo	77
Tabla 15-4:	Valores de referencia para puntos críticos de control.....	46
Tabla 16-4:	Resumen diagrama de flujo de proceso helados tradicionales	82
Tabla 17-4:	Resumen diagrama de flujo del proceso helado a elección	82
Tabla 18-4:	Plan de oportunidades de mejora en Tradición de Salcedo diagrama de flujo del proceso.....	82
Tabla 19-4:	Resumen método propuesto diagrama de flujo de proceso helados tradicionales	71
Tabla 20-4:	Comparación inicial y propuesta helados tradicionales.....	72
Tabla 21-4:	Resumen método propuesto diagrama de proceso helado a elección.....	75
Tabla 22-4:	Comparación inicial y propuesta helado a elección	76
Tabla 23-4:	Dimensiones layout	76
Tabla 24-4:	Plan de oportunidades de mejora en Tradición de Salcedo layout	76
Tabla 25-4:	Presupuesto.....	81
Tabla 26-4:	Costos de implementación.....	82

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-2:	Localización de la empresa Helados Tradición de Salcedo	7
Ilustración 1-4:	Porcentaje de cumplimiento inicial instalaciones	23
Ilustración 2-4:	Porcentaje de cumplimiento inicial equipos y utensilios	25
Ilustración 3-4:	Porcentaje de cumplimiento inicial obligaciones del personal	26
Ilustración 4-4:	Porcentaje de cumplimiento inicial materias primas e insumos	27
Ilustración 5-4:	Porcentaje de cumplimiento inicial operaciones de producción	28
Ilustración 6-4:	Porcentaje de cumplimiento inicial envasado, etiquetado y empaquetado .	30
Ilustración 7-4:	Porcentaje de cumplimiento inicial almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.....	31
Ilustración 8-4:	Porcentaje de cumplimiento inicial aseguramiento y control de calidad	32
Ilustración 9-4:	Porcentaje de cumplimiento inicial BPM	34
Ilustración 10-4:	Porcentaje de cumplimiento global.....	35
Ilustración 11-4:	Comparación estado inicial y actual	48
Ilustración 12-4:	Promedios de estado inicial y actual	47
Ilustración 13-4:	Diagrama de flujo helados tradicionales	48
Ilustración 14-4:	Diagrama de flujo helado sabor a elección	50
Ilustración 15-4:	Diagrama de flujo propuesto helados tradicionales	65
Ilustración 16-4:	Diagrama de flujo propuesto helados sabor a elección.....	54
Ilustración 17-4:	Puntos de control y puntos críticos de control	78
Ilustración 18-4:	Diagrama de flujo del proceso helados tradicionales.....	46
Ilustración 19-4:	Resumen diagrama de flujo del proceso helados tradicionales.....	62
Ilustración 20-4:	Diagrama de flujo del proceso helados sabor a elección	53
Ilustración 21-4:	Resumen diagrama de flujo del proceso helado a elección	54
Ilustración 22-4:	Diagrama de flujo del proceso propuesto helados tradicionales	68
Ilustración 23-4:	Resumen diagrama de flujo del proceso propuesto helados tradicionales..	70
Ilustración 24-4:	Diagrama de flujo del proceso propuesto helados sabor a elección.....	71
Ilustración 25-4:	Resumen diagrama de flujo del proceso propuesto helado a elección.....	74
Ilustración 26-4:	Layout inicial	75
Ilustración 27-4:	Layout propuesto	80

ÍNDICE DE ECUACIONES

Ecuación 1-3:	Porcentaje de cumplimiento BPM	21
----------------------	--------------------------------------	----

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO
- ANEXO B:** INSPECCIÓN PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS
- ANEXO C:** ESTADO INICIAL
- ANEXO D:** ESTADO ACTUAL
- ANEXO E:** CHECKLIST INICIAL DE LA NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA BPM
- ANEXO F:** CHECKLIST ACTUAL DE LA NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA BPM
- ANEXO G:** PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
- ANEXO H:** PROCEDIMIENTO PARA HIGIENE DE PERSONAL
- ANEXO I:** REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS
- ANEXO J:** REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD
- ANEXO K:** REGISTRO Y CONTROL DE INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL
- ANEXO L:** REGISTRO DE CONTROL DE FRECUENCIA DE LAVADO DE MANOS
- ANEXO M:** REGISTRO DE CONTROL ACCIONES CORRECTIVAS
- ANEXO N:** REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS
- ANEXO O:** REGISTRO DE CONTROL DE SALIDA Y RETORNO DE PERSONAL ENFERMO
- ANEXO P:** REGISTRO CONTROL DE TRANSPORTE
- ANEXO Q:** REGISTRO CONTROL DE MATERIA PRIMA (FRUTA)
- ANEXO R:** REGISTRO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MATERIA PRIMA
- ANEXO S:** REGISTRO DE MATERIA PRIMA LECHE
- ANEXO T:** REGISTRO DE CONTROL DE MATERIA PRIMA (LECHE)
- ANEXO U:** REGISTRO DE ASISTENCIA DE CAPACITACIÓN BPM
- ANEXO V:** REGISTRO DE VISITANTES
- ANEXO W:** NORMA ISO 22000:2018
- ANEXO X:** NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA DE BPM PARA ALIMENTOS PROCESADOS
- ANEXO Y:** CERTIFICADO EMPRESA

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

- BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.
- ARCSA:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- ETA:** Enfermedades Transmitidas por los Alimentos.
- POES:** Procedimientos Estándares de Operación Sanitaria.
- PCC:** Puntos Críticos de Control

RESUMEN

El presente Trabajo de Integración Curricular tuvo como objetivo implementar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el proceso de elaboración de helados en la empresa Tradición de Salcedo, ubicado en el cantón Salcedo, provincia de Cotopaxi; para lo cual, se realizó un estudio del estado inicial mediante la aplicación del *checklist* en base a la Norma Técnica Sustitutiva de BPM para alimentos procesados ARCSA-de-042-2015-GGG, posteriormente el levantamiento de diagramas de flujos y diagramas de procesos, complementando con un *layout* de la empresa, determinando las deficiencias y no conformidades en la cadena de producción, tomando este análisis como punto de partida se procedió a describir un plan de oportunidades de mejora junto con la documentación de los procedimientos, registros bajo el seguimiento de la Norma ISO 22000:2018; El porcentaje inicial del cumplimiento de BPM fue de 37,46% y mediante la aplicación del proyecto se incrementó a un 73,71%, por cuanto se concluye que la implementación de BPM genera una cultura de inocuidad en la empresa con una disciplina de gestión siguiendo los lineamientos establecidos por entidades como el Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) permitiendo una mejora continua en la empresa, sin dejar de lado el monitoreo de la logística, debido a que depende de toda la línea de producción la calidad del producto final, por lo que es importante el aseguramiento de la calidad en la cadena de fabricación.

Palabras clave: <BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)>, <CHECKLIST>, <HELADOS>, <INOCUIDAD>, <SEGURIDAD ALIMENTARIA>, <LAYOUT>.



2312-DBRA-UTP-2022

SUMMARY/ABSTRACT

The objective of this Curricular Integration Work was to implement the Good Manufacturing Practices (GMP) in the ice cream production process in the company Tradición de Salcedo, located in Salcedo canton, Cotopaxi province; for which, a study of the initial state was carried out through the application of the checklist based on the Substitute Technical Standard of GMP for processed foods ARCSA-de-042-2015-GGG, then the lifting of flowcharts and process diagrams, complemented with a layout of the company, determining the deficiencies and nonconformities in the production chain, taking this analysis as a starting point proceeded to describe a plan of opportunities for improvement along with the documentation of procedures, records under the monitoring of ISO 22000: 2018; The initial percentage of GMP compliance was 37,46% and through the implementation of the project increased to 73,71%, as it is concluded that the implementation of GMP generates a culture of safety in the company with a management discipline following the guidelines established by entities such as the National Regulatory Agency, Control and Sanitary Surveillance (ARCSA) allowing continuous improvement in the company, without neglecting the monitoring of logistics, because the quality of the final product depends on the entire production line, so it is important to ensure quality in the manufacturing chain.

Keywords: <GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP)>, <CHECKLIST>, <FREEZE>, <INOCUENCY>, <FOOD SAFETY>, <LAYOUT>.



Dra. Nanci Margarita Inca Chunata, Mgs.

CI: 0602926719

INTRODUCCIÓN

La implementación de un control de calidad que cubra toda la línea de producción en la industria de alimentos y más aún en el caso de los helados, es de gran relevancia a nivel mundial, debido a que se manipulan alimentos y en ocasiones se incumplen los lineamientos de higiene para su consumo, el producto que se entregue debe ser inocuo, evitando enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA), por tal razón existen normas que ayudan a cumplir el control desde la recepción de materia prima hasta llegar a la distribución del producto como es la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para alimentos procesados.

El presente Trabajo de Integración Curricular tiene como objetivo implementar las BPM en el proceso de elaboración de helados en la empresa Tradición de Salcedo, iniciando con una lista de verificación (*checklist*) de cumplimiento basado en la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para alimentos procesados ARCSA-DE-042-2015-GGG, junto con el levantamiento de diagramas de flujo, procesos y *layout*, además de generar un plan de oportunidades de mejora para el cumplimiento del mismo, con la respectiva documentación de procedimientos y registros.

De esta forma lo que se busca conseguir es la aplicación de las BPM, asegurando la inocuidad de los helados en toda la línea de producción, a su vez que la empresa Tradición de Salcedo logre expandirse a nivel nacional e internacional, siendo reconocida por el sistema de la calidad que maneja, junto con una mejora continua como menciona la Norma ISO 22000:2018.

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA

1.1. Antecedentes

Desde 1970 han existido las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las mismas corresponden a una aplicación en algunas producciones como, por ejemplo, alimentos, medicamentos y equipos médicos, pero en 1990 se formalizaron en distintos países, donde se basaron en cuatro puntos: exclusión, separación de materias extrañas e indeseables, inhibición y eliminación de sustancias indeseables, de esta forma se consigue productos más seguros junto con la mejora de la calidad (De Oliveira et al., 2016, pp. 129–130).

El desempeño de las BPM incrementó en el año 1993, ya que los expertos empezaron a poner en práctica, en principio para lograr un aumento de competitividad dentro del mercado, en la actualidad las evaluaciones del nivel de uso de esta herramienta en las empresas, muestra un nivel 0 de aplicación, es decir no tiene experiencia con el estudio y práctica de las BPM, tan solo un 4%, mientras que el 96% están aplicando BPM (Gažová et al., 2022, pp. 1499–1502).

Un ejemplo en la industria de helados para la aplicación de BPM, es la del helado elaborado en el taller de lácteos, donde empieza por un análisis actual donde se evalúa los diferentes parámetros como las instalaciones, equipos y utensilios, requisitos higiénicos de fabricación, materia prima e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaquetado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización y el aseguramiento y control de calidad, donde de manera general muestra un 44% de incumplimiento con los requerimientos, por lo que se ejecuta un plan para las BPM, y con la aplicación del mismo se podrá evidenciar el aumento de esta herramienta, garantizando la inocuidad del producto (Delgado & Terán, 2018, p. 29).

1.2. Planteamiento del problema

La mayor amenaza para la salud a nivel internacional son las enfermedades transmitidas por alimentos causadas por alimentos contaminados, ya que los alimentos son una fuente importante de riesgo por agentes químicos y biológicos, afectando a todos los países al retrasar el nivel de desarrollo (Rodríguez, 2004, p. 17).

A nivel mundial los microorganismos o toxinas que son causantes de diversas enfermedades son: *Salmonellas*, causantes de infecciones; *Staphylococcus aureus*, formadoras de toxinas y esporádicamente *Shigellas* y cepas *enteropatógenas* de *Escherichia coli* y todo relacionado a la adquisición de helados contaminados (Duque Gómez, 2008, p. 3). Cuando no se observa el control higiénico en la materia prima y en cada uno de los procesos de elaboración, consigue conducir a

contaminantes microbianos elevados y de esta forma potencia los problemas de salud pública (Rodríguez, 2004, p. 18).

La implementación de las BPM asegura la salubridad e inocuidad de los alimentos, siendo una característica esencial de la calidad e incluye actuaciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad, incluyendo a toda la cadena de alimentación, desde la producción hasta el consumo, debido a que envuelven a los Principios Generales de Higiene de los alimentos que desde 1981 integraron el Codex Alimentarius (Alta & Tualombo, 2016, p. 8).

Una microempresa afronta desafíos en la implementación de sistemas de buenas prácticas y gestión de inocuidad, debido a que son más completos y complejos pero su meta es lograr proteger la salud de los consumidores y ganar la confianza del mercado para asumir las mismas responsabilidades que otra gran empresa de alimentos (Díaz & Uría, 2009, p. 8).

Gracias a la apertura en las Prácticas Pre Profesionales, se comprobó que la empresa presenta defectos en el control de la inocuidad en el proceso de elaboración de los helados, por lo que puede existir contaminación desde la recepción de la materia prima hasta la comercialización del producto final. Por lo tanto, la implementación de BPM en las fábricas ayudará a obtener productos seguros para el consumo humano, con correctos lineamientos de higiene y manejo de la línea de producción.

1.3. Justificación

La industria del helado tiene mucha competencia en el mercado, por lo que es vital que los productos que salgan de la planta y sean distribuidos, cumplan todas las normas de seguridad alimentaria, inocuidad y calidad, el nivel de exigencia crece cada vez más, si el objetivo es buscar abastecer a los mercados que ofrecen mejores niveles de ingresos y oportunidades de negocio (Espinosa, 2014, p. 11).

En el Ecuador, para que las empresas acaten las políticas de las BPM, se lo realiza por el Decreto Ejecutivo 3253 se determinó a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y también la encargada de generar los certificados de BPM (ARCSA, 2016, p. 24).

La aplicación correcta en todas las empresas las BPM e higiene durante el proceso de: elaboración, manipulación, almacenamiento y conservación, logrando que el riesgo de contaminación a los consumidores decrezca en el área de alimentos procesados (Flores, 2015, p. 1).

Por lo tanto, el presente Trabajo de Integración Curricular, se justifica obteniendo un producto de mejor calidad, ya que se fabricará en condiciones sanitarias adecuadas, lo cual reduce el peligro de contaminación asegurando la inocuidad de los helados que se procesan en la empresa Tradición de Salcedo, aumentar la producción de helados por la expansión del mercado que puede tener al implementar las BPM, ya que no todas las fábricas contienen esta herramienta.

1.4. Objetivos

1.4.1. General

Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura en el proceso de elaboración de helados en la empresa Tradición de Salcedo en base a la Norma ISO 22000:2018 y la Norma Técnica Sustitutiva de BPM para alimentos procesados.

1.4.2. Específicos

- Realizar el diagnóstico situacional de las diferentes áreas de la empresa para conocer la situación inicial obteniendo la línea base de estudio.
- Elaborar un plan de oportunidades de mejora para el cumplimiento de BPM mediante los resultados obtenidos en la línea base de estudio generando una nueva lista de verificación.
- Documentar los procedimientos, registros involucrados en el control y monitoreo de la cadena productiva mediante la Norma ISO 22000:2018.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes Investigativos

Las diferentes teorías de las BPM se han generado a partir de tres áreas distintas como la gestión tecnológica, empresarial y de calidad, por lo que están vigorosamente acopladas con el desarrollo de soluciones de software y soportes para la aplicación de BPM, por lo que esta herramienta sigue avanzando y es de gran relevancia para las empresas (Gažová, Papulová & Smolka 2022, p. 1500).

Existen diferentes investigaciones teóricas y prácticas de las BPM, las cuales se detallan a continuación:

De acuerdo con Tamayo (2011, p. 35), que generó una tesis de, “documentación e implementación de buenas prácticas de manufactura para las áreas técnica, de producción y plantas piloto en la unidad de alimentos de la empresa surtiquímicos LTDA” desarrollada en Colombia la cual se inicia con un análisis actual donde se muestra un cumplimiento del 74,18%, la necesidad de documentación, registros de limpieza, materia prima y por falta de presupuesto no se puede llegar al 100%, pero se alcanzó un 91,62%, logrando que sea un proveedor excelente.

Según Delgado y Terán (2018, p. 29), efectuaron una tesis sobre la “implementación de un manual de BPM para reducir microorganismos en el helado elaborado en el Taller de Lácteos”, realizada en Manabí, donde se pudo observar las falencias en cada requerimiento, el mayor número de no cumplimiento fue en las instalaciones sanitarias, pero de manera general un 44% no cumple con las normativas, para ello se plantearon soluciones mediante un plan de actividades.

Para Villamar (2021, p. 45), que realizó el tema sobre la “importancia de un sistema BPM en la productividad de la empresa industria alimenticia ecuatoriana Inalecsa S.A de la ciudad de Guayaquil”, en la que mediante un análisis situacional se detectó un 90% positivo para ella, pero se puede optimizar los recursos materiales y humanos, por lo que la productividad puede mejorar con un sistema de BPM y a la par los componentes de riesgo pueden ser eliminados.

La importancia de las BPM en toda empresa es indispensable especialmente en la industria alimentaria, como las investigaciones previas mostraron los cambios notorios para las empresas y el beneficio que genera a los consumidores, garantizando un producto conforme a sus normas y requerimientos establecidos.

2.2. Referencias teóricas

2.2.1. Antecedentes de la empresa

2.2.1.1. Perfil de la empresa

Tradición de Salcedo, cuenta con más de 30 años de experiencia en el mercado con el tradicional helado de Salcedo, operando ya como una marca formal desde el 2019. La empresa comercializa y distribuye sus productos en 3 canales de venta, el de fábrica operado directamente con ventas al por mayor y menor, el de venta a través de distribuidores autorizados con beneficio de exclusividad y el de ventas por envíos en cooperativas de transporte a todas las provincias del Ecuador siendo su principal herramienta la publicidad en redes sociales y por recomendación.

Tradición de Salcedo se estableció y se ha mantenido en crecimiento constante gracias a que se identificó la necesidad de los consumidores en cuanto a calidad, sabor y precios accesibles, así como la evolución en medios digitales y la posibilidad de tener toda la información de interés por fotos, catálogos y videos a su alcance en minutos. La empresa sigue en proceso de adaptar a su organización modelos de control de la calidad que les permita lograr sus objetivos en cuanto aplicación de normas ISO, aplicación de las 5S y buenas prácticas de manufactura para satisfacción de clientes internos, externos.

2.2.1.2. Localización

El trabajo se efectuará en el cantón Salcedo, provincia de Cotopaxi, Ecuador. En las instalaciones de Helados Tradición de Salcedo, ubicada en la avenida 19 de septiembre y Juan León Mera.

Tabla 1-2: Características geográficas

Provincia	Cotopaxi
Cantón	Salcedo
Parroquia	San Miguel de Salcedo
Límites	Norte: cantones Pujilí y Latacunga. Sur: cantones de Ambato (provincia de Tungurahua) y Píllaro (provincia de Tungurahua) Este: cantones Píllaro y Tena (provincia de Napo) Oeste: cantón Pujilí
Longitud	78°22' O, 78°49' W
Latitud	1°9' S, 0°56' N
Rango altitudinal	2.683 m.s.n.m.

Fuente: (Carrera 2015, p. 23).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.



Ilustración 1-2: Localización de la empresa Helados Tradición de Salcedo

Fuente: (Google Maps, 2022).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

2.2.1.3. Misión

Brindar productos de calidad con materias primas seleccionadas para que sean saludables y nutritivos, satisfaciendo las necesidades de nuestros clientes.

2.2.1.4. Visión

Ser la empresa líder en la fabricación, producción, distribución y ventas, a través de la mejora continua garantizando un producto de calidad y generando la máxima satisfacción del cliente.

2.2.2. Helado

Son procedentes de la leche y otros productos lácteos, los que son sometidos a operaciones, a mezcla, batido, congelación, etc., donde no tiene nada que ver el origen de los helados con la leche y sus derivados (Cenzano, 1988, p. 17). Cruz Braulio (2006, p. 106), manifiesta que, “es muy difícil establecer cuál es el origen del helado ya que el concepto del producto ha sufrido sucesivas modificaciones en la medida del avance tecnológico, de la generación de su consumo y de las exigencias de los consumidores”.

Cabrera et al (2001, pp. 302-307), señalan que la preparación de los helados ha adquirido estabilidad semisólida a través de la congelación y que su elaboración puede ser diversa en los insumos utilizados como el tipo de azúcar, leche, huevos, crema, sustancias saborizantes.

2.2.3. Clasificación de los helados

Cenzano (1988, p. 31) expone la clasificación básica:

- Helados de agua
- Helados de leche

Para Madrid (1995, p. 5) por su forma de presentación:

- Polos
- Copas o conos
- Tarrinas
- Cortes y envases familiares
- Helados a granel
- Tartas heladas
- Granizados

Cenzano (1988, p. 32) reporta otra forma de clasificación por los ingredientes utilizados en la elaboración, tales como:

- Crema
- Leche
- Con grasa no láctea
- Mantecado
- Agua
- Tartas heladas
- Diversos

2.2.4. Industria del helado

La elaboración de helados se localiza en un mercado competitivo tanto con empresas nacionales como internacionales, y todas se encuentran en un período de expansión bastante significativo (Lienzo & Martínez, 2007, p. 4). En la actualidad en el Ecuador ha llegado a 49 millones de dólares en helados, con una comercialización de 7900 toneladas al año y con un estimado de consumo per cápita del país representa el 1.9 y 2 litros (Pilay & Lucas, 2019, pp. 20-21).

2.2.5. Valor nutricional del helado

La valoración es significativa en los que contienen proteínas de alto valor biológico y calcio y son los helados elaborados con base láctea en mayor cantidad, por otra parte, los helados de agua y sorbete tan sólo aportan calorías resultantes del eminente contenido de azúcar, por consiguiente,

el helado más nutritivo es aquel contenga mayor cantidad de leche y por ende los helados con crema (Gonzales Corbella, 2016, pp. 87-88).

Tabla 2-2: Características fisicoquímicas del helado

Helado Requisito	De crema de leche	De leche	De leche con grasa vegetal	De yogurt	De yogurt con grasa vegetal	No lácteo	Sorbete o sherbet	De fruta	De agua o nieve
Grasa total, % m/m, mín	8	1,8	6	1,5	4,5	4	0,5	-	-
Grasa láctea, % m/m, mín	8	1,8	1,5	1,5	1,5	0	-	-	-
Grasa vegetal, % m/m, mín	-	-	-	0	3	4	-	-	-
Sólidos totales, % m/m, mín	32	27	30	25	25	26	20	20	15
Proteína láctea, % m/m, mín	2,5	1,8	1,5	1,8	1,5	0	-	-	0
Ensayo de fosfatasa alcalina	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	-	Negativo		-
Peso/volumen, g/l mín	475	475	475	475	475	475	475	475	-
Acidez como ácido láctico, % m/m, mín	-	-	-	0,25	0,25	-	-	-	-
Colesterol mín	0,1	0,1	-	-	-	-	-	-	-

Fuente: (INEN 2013, p. 4).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

2.2.6. Operaciones Unitarias en la industria del helado

2.2.6.1. Dosificación

El pesaje de ingredientes exactos es vital para generar un producto placentero para los consumidores, y que el helado sea siempre idéntico y de calidad constante y uniforme (González, 2019, p. 125).

2.2.6.2. Mezclado

Las materias primas empiezan en fases líquidas a 30° a 40°C y los insumos sólidos es conveniente disolverlos para una mejor concentración (Jácome, 2013, p. 38).

2.2.6.3. Pasteurización

Un proceso térmico, las elevadas temperaturas en esta etapa hace que se reduzca los microorganismos patógenos, a 100°C se elimina la contaminación bacteriana, por otro lado, a 85°C no garantiza una esterilización total pero se puede controlar dentro de límites aceptables (González, 2019, p. 131).

2.2.6.4. Homogenizado

Proceso mecánico mediante la mezcla de helado o mix con temperatura y presión, siendo el paso intermedio de la pasteurización y la maduración, con helado artesanal se usa en menor medida (González, 2019, pp. 135-136).

2.2.6.5. Maduración

Proceso en el cual se conservan frías las mezclas del helado pero con una agitación intermitente para que los ingredientes se dispersen adecuadamente logrando la estabilización de la misma, la maduración se realiza a 4°C (González, 2019, p. 137).

2.2.6.6. Batido-Congelado

Consiste en disminuir la temperatura a -40°C por 1 a 5 horas aproximadamente, logrando que no quede ningún residuo acuoso en el interior del helado y a su vez modificando la forma de los helados (Cabrera, 2013, p. 139).

2.2.6.7. Endurecimiento

Cuando el producto sale del congelado, es necesario su endurecimiento para que pueda estabilizarse, llegando a la congelación del agua en su totalidad (Di Bartolo, 2005, p. 48).

2.2.7. Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA)

Constituyen uno de los frecuentes problemas sanitarios en América del Sur incluyendo a Ecuador, las ETA, son producidas por la adquisición de alimentos contaminados, ya sea por bacterias, virus, hongos y parásitos, siendo invisibles al ojo humano (Pini & Ruiz, 2004, pp. 2-3).

2.2.8. Seguridad alimentaria

Tiene como función un acceso efectivo y permanente de alimentos favorables para el desarrollo humano, para ello existen cuatro componentes básicos, los que deben ser analizados como es, disponibilidad, estabilidad, acceso a los alimentos y el consumo de los alimentos (Burgos et al., 2021, pp. 3191-3192).

2.2.9. Higiene alimentaria

Conjunto de los hábitos y reglas para la promoción de la salud, mediante la destrucción de cada bacteria, y su debida protección del alimento frente a la contaminación (Aguilera, 2012, p. 32).

2.2.10. Alimento inocuo (Food safety)

Alimento que garantiza la ingesta sin causar algún daño, correspondiente también a las condiciones higiénicas de los hogares, siendo responsabilidad de todos el control de la calidad e inocuidad (Burgos et al., 2021, pp. 3190-3192).

2.2.11. Marco legal

La nueva normativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) expone a las BPM como: “Cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que sean propietarios, representantes legales, directores técnicos de empresas productoras de alimentos, que soliciten el registro sanitario en el Ecuador, donde se fabriquen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten, alimentos o materias primas para producción de alimentos” (Rueda, 2018, p. 11). Torres y Unapanta (2022, p. 21) mencionan en una capacitación que en el Ecuador regida por la Ley Orgánica de Salud 423 que es regulado por el Ministerio de Salud Pública (MSP) y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), comprende de diversas normas jurídicas que regula la industria alimentaria con dos fines de mayor relevancia:

- Cuidar la salud del consumidor mediante obligaciones legales con relación a unas adecuadas prácticas de higiene y seguridad alimentaria.
- Proteger al consumidor de adulteraciones.

2.2.12. Norma ISO 22000:2018

La protección del consumidor es la intención de esta norma, como también fortalecer la confianza del comprador, para ello, establece los elementos base que se deben seguir en un sistema de

gestión de seguridad alimentaria, buscando mejorar el desempeño de la cadena de suministro, por tal razón la normativa debe ser cambiante a fin de adaptarse al contexto actual, generar una calidad de los alimentos óptima, así como en la cadena alimentaría disminuir los peligros («ISO 22000, 2018 “Sistemas de Gestión Inocuidad Alimentaria”» [sin fecha], p. 1).

2.2.13. Norma Técnica Sustitutiva de buenas prácticas de manufactura (BPM) para alimentos procesados

Norma aplicada para establecimientos donde se realiza procesos, envases, almacenen y distribuyan los diferentes tipos de alimentos, desde la elaboración, procesamiento, preparación, envasado, etiquetado, empaquetado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos procesados para el consumo humano serán controlados y deberán cumplir con cada uno de los artículos de la resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2015, p. 1).

2.2.14. Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Conocido también con las siglas GMP (*good manufacturing practices*) se puede precisar como un conjunto de reglas desarrolladas a través de la experiencia, implica realizar todas las actividades de producción de acuerdo con los requisitos definidos dentro del campo para fabricar alimentos de la calidad adecuada, y sean controlados con estándares definidos que garanticen la inocuidad del producto, las BPM son una técnica que cubre todo el proceso desde la adquisición y almacenamiento de materias primas, pasando por la producción, envasado, etiquetado y almacenamiento del producto final, hasta el control de calidad y distribución, incluidas las auditorías internas, las cuales deben ser planificada, cada actividad debe realizarse exactamente como se indica en el procedimiento, y registrado en un documento apropiado y confirmado (Sikora, 2015, p. 1).

2.2.15. Requisitos BPM

La Norma Técnica Sustitutiva de BPM de alimentos procesados ARCSA-DE-042-2015-GGG, menciona los siguientes requisitos:

2.2.15.1. Instalaciones

El primer capítulo corresponde a la descripción de las instalaciones donde se producen alimentos, las mismas deben tener un diseño correcto para impedir riesgos y facilitar el flujo de todo el

proceso, todo aquello que se halle en fricción con el alimento comprometen tener facilidad para la limpieza y desinfección correcta (Quizanga, 2009, p. 29).

Los pisos, techos, ventanas, paredes, escaleras, desagües u otras distribuciones adicionales deberán estar debidamente posicionados para facilitar su uso, mantenimiento y limpieza, en cuanto a los suministros de agua y electricidad, deberán contar con las instalaciones adecuadas para garantizar su suministro seguro y su debida identificación (Copa, 2020, pp. 14-15).

Las instalaciones de saneamiento deben estar provistas de insumos para que el personal cumpla con las normas de higiene, mientras que las áreas de vestuarios y canceles deben ser de fácil acceso y suficientes para acomodar el número de personas interesadas, y los baños no deben comunicarse directamente las áreas críticas (Quizanga, 2009, p. 29).

Uno de los procedimientos más importantes es para instalaciones, equipos y utensilios, la limpieza se puede realizar por métodos físicos como usando calor o químicos mediante químicos (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación, 2002, p. 86). El bioquat es un desinfectante hecho de amonios cuaternarios 10% y es multifuncional como para barrederas sanitarias, desinfección de superficies (Biotec, 2012, p. 1). Los procedimientos en la industria alimentaria deben ser eficaces para evitar el peligro de contaminación de alimentos (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación, 2002, p. 83).

2.2.15.2. *Equipos y Utensilios*

Equipos, recipientes y los utensilios se encuentran debidamente identificados, el alimento que tenga contacto con estas herramientas deben ser diseñados para su fácil de limpieza, desinfección logrando reducir la inseguridad de contaminación, para otros tipos de equipos que puedan incluir tratamientos térmicos serán diseñados para mantener y alcanzar temperaturas óptimas para la protección de la inocuidad del alimento, controlando también la humedad, corriente de aire (Diaz & Uría, 2009, p. 20).

2.2.15.3. *Obligaciones del Personal*

Los servicios de saneamiento del personal deberán suministrar a todo el personal, quienes a su vez se someterán a programas de capacitación periódica en disciplinas relacionadas con la elaboración adecuada de productos estériles, incluyendo conceptos básicos de higiene y microbiología (Diaz & Uría, 2009, p. 21).

Los hábitos higiénicos de los manipuladores puede ser los portadores de microorganismos, por lo que, el cabello debe estar recogido, uñas cortas y sin esmalte, sin barba (García, 2021, p. 179). En la industria alimentaria se evita contaminación cumpliendo las normas de bioseguridad, uso de vestimenta adecuada, gorros, botas de caucho, el lavado de manos correcto (García, 2021, p. 180).

2.2.15.4. *Materiales e Insumos*

La materia prima y los insumos usados en la elaboración deben ser controlados, inspeccionados y debidamente almacenados, con el fin de evitar que se tenga sustancias que comprometan la inocuidad del alimento (Quizanga, 2009, p. 30).

Cuando se usan frutas en el proceso se puede controlar mediante sus condiciones, la apariencia y madurez requerida para el proceso, debido a que si se encuentra en mal estado puede contaminar todo el lote, para el lavado de fruta se usa mucha agua y medios para clorinar el agua, existen diferentes soluciones recomendadas (Castillo, 2009, p. 12).

Los requisitos de la leche pueden ser organolépticos como el color, olor, aspecto y sus requisitos fisicoquímicos como la densidad relativa, acidez titulable (INEN, 2013, p. 3).

2.2.15.5. *Operaciones de Producción*

En esta sección abarca toda la línea de producción la cual debe tener lineamientos que cumplir y conocer la relevancia de la aplicación de controles eficaces, asegurando la inocuidad del alimento, cada una de las operaciones con su debida documentación (Diaz & Uría, 2009, p. 29).

2.2.15.6. *Envasado, Etiquetado y Empaquetado*

El producto se empaqueta y se almacena en un lugar donde se encuentre protegido de amenazas como el polvo o cualquier otra contaminación, se coloca en cada uno el lote y un control de registro claro y con todos los detalles de elaboración (Flores & Montano, 2017, pp. 46-47).

2.2.15.7. *Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización*

Los almacenes del producto final garantizan las condiciones higiénicas evitando el deterioro o posibles contaminaciones, el lugar debe tener control de temperatura y humedad, lo que garantice su conservación, de igual forma el transporte y la comercialización con sus debidas condiciones higiénicas (Diaz & Uría 2009, pp. 31-32). Durante el proceso de distribución, los registros deben tener información suficiente para acceder al código de seguimiento correcto o número de lote específico, y estos registros deben incluir la siguiente información: identificación y tamaño del producto, número o código de lote, cantidad, nombre (Flores & Montano, 2017, pp. 49-50).

2.2.15.8. *Aseguramiento y Control de Calidad*

Toda la línea de producción se encontrará sujeta a apropiados controles de calidad reduciendo los peligros para la salud, por lo que cada proceso debe ser documentados (Díaz & Uría, 2009, p. 32). Para Miranda, Chamorro y Rubio (2007, pp. 23-24) existen componentes claves:

- Prevenir de errores, resultando más económico prevenir que arreglarlo una vez generado
- Control total de la calidad, la empresa se hace responsable de todas las áreas, por ello, el diseño de un sistema integrado con un objetivo en común es vital
- Uniformidad y conformidad de los productos y procesos, de esta forma se reduce los defectos
- Compromiso de los trabajadores, si se encuentra en un ambiente sano y herramientas correctas, los números de errores será mínimo.

2.2.16. *Lista de verificación (Checklist)*

Referida a una lista completa realizada cuidadosamente, donde se recolecta información o características de diseño de buenas prácticas que se ha recogido por personal experimentado para una aplicación, se usan para la comprobación sistemática de los diseños, operaciones, estado del sistema, para el cumplimiento de normas, requisitos (Crawley, 2020, p. 91).

2.2.17. *Diagramas*

2.2.17.1. *Diagrama de flujo (Flowchart)*



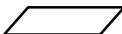
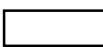

Es una herramienta que usa símbolos mostrando la secuencia de algún proceso, como también mostrar una solución a un problema (Aguilar, 2011, p. 5).

Según Walia (2014, p. 4) para el desarrollo de un *flowchart* los pasos son:

- Precisar el proceso y concretar su alcance, mostrando el inicio y final
- Indicar el proceso actual, realizando representaciones de las fases intermedias y sus nexos
- Documentar las fases: Responsable/ Proveedor y Cliente
- Examinar el proceso actual
- Sugerir opciones y proponer nuevas etapas y sus relaciones
- Realizar el nuevo diagrama

Se debe conocer la forma de representación, tal como se muestra en la Tabla 2-2.

Tabla 2-2: Simbología diagrama de flujo

Símbolo	Nombre	Función
	Inicio/final	Representa el inicio y final de un proceso
	Línea de flujo	Indica el orden de la ejecución de las operaciones.
	Entrada/salida	Representa la lectura de datos
	Proceso	Representa cualquier tipo de operación
	Decisión	Nos permite analizar una situación







Fuente: (Miranda, Chamorro & Rubio, 2007, p. 76).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

2.2.17.2. Diagrama de proceso

Conocido también como cursograma analítico, existen varios tipos de diagrama de proceso, como el de operaciones en el cual se indica las operaciones e inspecciones, que inicia desde la toma de la materia prima hasta el empaque del producto terminado, es necesario usar el método de la observación, tomar los tiempos de cada una de ellas e incluso distancias (Universidad Nacional Autónoma de México, 2019, p. 26). Usando la siguiente simbología que se muestra en la Tabla 3-2.

Tabla 3-2: Simbología diagrama de procesos

Símbolo	Representa
	Operaciones: fases del proceso, método o procedimiento
	Inspección y medición: Representa el hecho de verificar la naturaleza, calidad, cantidad de los insumos y productos
	Transportación: Indica el movimiento de personas, material o equipo
	Demora: Indica retraso en el desarrollo del proceso, método o procedimiento
	Decisión: Representa el hecho de efectuar una selección o decidir una alternativa específica de acción
	Entrada de bienes: Productos o material que ingresan al proceso



Almacenamiento: Depósito y/o resguardo de información o productos

Fuente: (Luna, 2014, p. 280).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

2.2.17.3. *Layout*

La distribución de una planta (*layout*), genera un ordenamiento físico de los elementos considerados, donde los materiales, procesos necesitan tener el espacio correcto para su movimiento (Sortino, 2001, p. 126).

Para de la Fuente y Fernández (2005, p. 5) existen varios tipos, entre ellos la necesidad de un nuevo planteamiento de *layout*, para lo cual se puede plantear los siguientes pasos:

- Formulación del problema del layout
- Análisis del problema del diseño y búsqueda de alternativas de diseño
- Evaluación de alternativas y selección de la mejor
- Especificar el layout para la instalación
- Seguimiento

Las distribuciones pueden ser de diferentes tipos mediante una posición fija, por el producto, por el proceso y por una distribución híbrida (Córdova, 2016, p. 6).

2.2.18. *Punto de control (PC) y puntos críticos de control (PCC)*

Los PC son considerados una etapa de la cadena de producción donde existe peligro, pero ellos pueden ser controlados para que pasen a la siguiente fase (Paz & Gómez, 2011, p. 13).

Mientras que los PCC hacen que los alimentos se encuentren sin riesgo de contaminación, manteniendo en un nivel aceptable, se considera una etapa donde se aplica una vigilancia en puntos específicos, ya que puede afectar directamente a la seguridad humana (Dobrecky, 2008, p. 2).

Los PCC se pueden encontrar en algunas operaciones durante el proceso, pero debe primar en aquellos en donde, si no existe control, puede ponerse en riesgo la salud del consumidor (Paz & Gómez, 2011, p. 8). Para ISO 22000:2018 (2018, p. 28) debemos evaluar las siguientes características para poder considerarles como un PCC, primero su probabilidad de que falle su funcionamiento y segundo el peligro que tiene si falla su funcionamiento, considerando:

- Los peligros significativos de relevancia con la inocuidad de los alimentos
- Estableciendo los límites permisibles reduciendo los peligros a un nivel aceptable

2.2.19. *Documentación*

Soporte importante para la calidad de la planificación, ejecución, operación y tareas de servicio de cualquier empresa, se encuentra una descripción completa e impecable, entre los requerimientos se puede tener procedimientos y registros (Barthelmey et al., 2016, p. 168).

2.2.19.1. Procedimiento

Es una forma específica de describir los pasos de iniciar, desarrollar y completar una serie de actividades secuenciales determinadas en un proceso cuyo resultado final es un producto o servicio (Copa, 2020, p. 18). Para la Agencia Chilena de Inocuidad y Calidad (2018, p. 11) el procedimiento contiene:

- Título del procedimiento: nombre asignado al procedimiento
- Objetivos: finalidad de su implementación
- Alcance: en que parte se aplica (procesos, áreas, personas)
- Responsabilidades: establecimiento de roles de cargo
- Definiciones: conceptos para la mejor comprensión del documento
- Desarrollo/procedimiento: desglose de las etapas a seguir.

2.2.19.2. Registro

Documento que indica los resultados obtenidos y proporciona evidencia de las actividades realizadas (Copa, 2020, p. 18). Los registros correctos de la elaboración, producción, distribución, deben ser claros y legibles, identificando la actividad real empresarial (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación, 2002, pp. 82-83).

2.2.20. Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES)

Procedimientos escritos determinados para la prevención de condiciones antihigiénicas por las áreas de procesamiento, preparación o producción de suministros alimenticios, ya que disminuyen el peligro de contaminación y se ve involucrado las instalaciones, equipos y trabajadores (Barron, Fraser & Herring, 2012, p. 764).

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de estudio

El trabajo se desenvuelve a través de las necesidades y exigencias de la empresa Tradición de Salcedo, en consecuencia, se considera de carácter técnico, a nivel descriptivo mediante el desarrollo de procedimientos, registros y planes de implementación posteriores para lograr cumplir con las normas establecidas en la industria alimentaria, a través de una recolección de datos y un análisis estadístico, por lo que refiere a un enfoque cuantitativo.

3.2. Metodología

Los métodos aplicados en el presente trabajo se ejecutaron por el método deductivo, donde se señala las normas en las cuales fueron basadas el fundamento metodológico y teórico, por lo que, se indagó las leyes, reglas generales hasta llegar a lo particular, logrando dar soluciones a los problemas hallados, mientras que el método inductivo, se basa en evidencia obtenida por controles continuos en la planta mediante la observación y registros para poder validar la información.

3.2.1. Método deductivo

El trabajo de titulación basado principalmente en la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados ARCSA-DE-042-2015-GGG ANEXO X, con complementación básica de la Norma ISO 22000:2018 ANEXO W, obteniendo el diagnóstico inicial de la empresa, para luego efectuar los cambios y elaboración de documentos según los incumplimientos y poder dar soluciones y subir el porcentaje de desempeño de BPM, garantizando la inocuidad alimentaria en toda la línea de producción.

3.2.2. Método inductivo

El levantamiento de información a través de lo observado y experimentado dentro de las diferentes áreas de la empresa, lo que ayuda a tener registros y un correcto control de todos los descubrimientos, para desempeñar correctamente la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura.

3.3. Metodología y técnicas

El estudio se efectuó mediante la recopilación de datos, registros, procedimientos, entrevistas al personal, con las visitas a la empresa, logrando evaluar el desempeño de los requerimientos de BPM en las diferentes áreas, calculando los porcentajes de desempeño mediante la Norma Técnica Sustitutiva de BPM. Para el desarrollo de las técnicas y métodos se realiza el levantamiento de los diagramas de flujo, procesos, *layout*, Ilustraciones 13-4, 14-4, 18-4, 20-4, 16-4 respectivamente.

3.3.1. Checklist de verificación BPM

Mediante la resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG menciona la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, se analiza cada una de las medidas establecidas a través de un *checklist*, el cual se encuentra en el anexo L, generando los porcentajes de cumplimiento del total de artículos que son 148 y los mismos se subdividen en 8 secciones, los cuales son:

- Instalaciones
- Equipos e utensilios
- Obligaciones del personal
- Materias primas e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, Etiquetado y Empaquetado
- Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización
- Aseguramiento y Control de Calidad

Tabla 1-3: Escala de valoración checklist BPM

Escala cumplimiento	Valoración %
N/A	-
Cumple	100
No cumple	0

Fuente: (Copa 2020, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

Los porcentajes del cumplimiento o incumplimiento de los requisitos de BPM se obtienen a partir de la siguiente fórmula:

$$\text{Ec. 1-3 } \% \text{ cumplimiento} = \frac{\sum(\text{escala de valoración} * \text{N}^{\circ} \text{ requisitos})}{\text{N}^{\circ} \text{ requisitos evaluados}}$$

A partir de los resultados de la Ecuación 1 se efectúa un estudio estadístico para el completo conocimiento del estado inicial la empresa con los requerimientos propuestos en la resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG. Desde la Tabla 1-4 hasta 8-4 junto con las Ilustraciones 1-4 hasta 8-4 se presentan los porcentajes junto con sus polígonos de frecuencia.

3.3.2. Plan de oportunidad de mejora

Una vez obtenidos los resultados del *checklist* inicial, se identificó los ítems de incumplimiento, necesidades de la empresa y mediante esos apartados se desarrolla el plan de oportunidades de mejora como lo menciona en la Norma ISO 22000:2018. La organización del plan se basa en:

- Identificación del número de artículo
- Hallazgo o necesidad encontrada
- Oportunidad de mejora para solucionar la dificultad
- Responsable de efectuar el cambio
- Observación a los detalles de la ejecución de la mejora (Copa, 2020, pp. 22-23).

3.3.3. Elaboración de documentación

La documentación elaborada estará basada en la Norma ISO 22000:2018 en el apartado 7.5 a la información documentada, la empresa no cuenta con ningún tipo de documentación, por tal razón se generan los siguientes procedimientos:

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

Desglosados en registros que se indican a continuación:

- HTS-PR-01-R01: Registro limpieza y desinfección de equipos y utensilios
- HTS-PR-01-R02: Registro control de temperatura y humedad
- HTS-PR-02-R01: Registro de control de indumentaria e higiene del personal
- HTS- PR-02-R02: Registro de control de frecuencia de lavado de manos
- HTS- PR-02-R03: Registro de visitantes
- HTS-R1: Registro acciones correctivas
- HTS-R2: Registro de inspección de estaciones de control de plagas
- HTS-R3: Registro de control de salida y retorno de personal enfermo
- HTS-R4: Registro de control de transporte

- HTS-R5: Registro de control de materia prima (fruta)
- HTS-R6: Registro lavado y desinfección de materia prima (fruta)
- HTS-R7: Registro de recepción materia prima (leche)
- HTS-R8: Registro de control (leche)
- HTS-R9: Registro de capacitaciones BPM

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS

4.1. Checklist de verificación inicial

Considerando la Norma Técnica Sustitutiva de BPM para alimentos procesados según ARCSA-DE-042-2015-GGG, donde se mencionan 148 requisitos, los cuales están subdivididos en 8 apartados, el porcentaje inicial de la empresa de helados se muestra a continuación:

4.1.1. Instalaciones

Tabla 1-4: Resultado de cumplimiento inicial instalaciones

Escala de cumplimiento	N° de requisitos	Porcentaje de cumplimiento inicial
No aplica	6	0%
No cumple	24	58,54%
Cumple	17	41,46%
Total	41	100,00%
Porcentaje cumplimiento inicial		41,46%

Fuente: (Copa, 2020, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

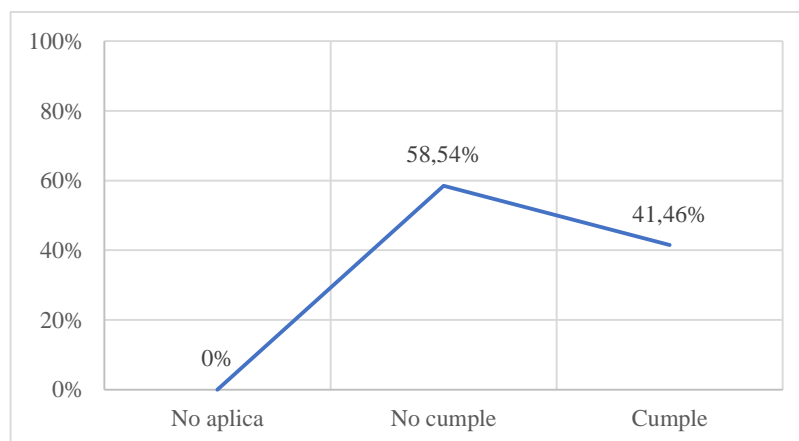


Ilustración 1-4: Porcentaje de cumplimiento inicial instalaciones

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

Mediante la Ecuación 1 se generan los resultados obtenidos en la Tabla 1-4 con su respectivo polígono de frecuencias obtenido en la Ilustración 1-4. Los porcentajes de la Tabla 1-4 indica el

total de requisitos de la primera sección que corresponde a instalaciones mostrando 47 requisitos totales, se puede observar en el ANEXO E, de los cuales 6 no son aplicadas ya que no existe uso de filtros (ítem 28), suministros de vapor (ítem 42), hielo fabricado (ítem 39), suministro de agua (ítem 43, 41, 38) en la empresa, los resultados muestran un cumplimiento del 41,46% correspondientes a 17 ítems mientras 24 ítems no cumplen con la norma que representa un 58,54%.

Con un análisis del estado actual de la empresa en las instalaciones del área de trabajo se evidencia una alerta de contaminación que puede tener el producto por las condiciones inadecuadas de la infraestructura referente al piso y pared (ítem 6-12), lo cual impide la limpieza correcta, especialmente en el área de producción. El piso no cuenta con sistemas de drenaje óptimos para este tipo de empresa (ítem 9,10), lo cual bloquea el desagüe durante el proceso de elaboración, mientras que en el techo existe acumulación de polvo por la inaccesibilidad del personal de limpieza a los rincones más alejados ya sea por la altura o por falta de equipamiento necesario (ítem 13). Las gradas no se encuentran en buen estado y no son adecuadas porque permite la caída de residuos a la materia prima (ítem 20, 21), esto hace que se vuelvan inseguras para el personal de trabajo y la elaboración del producto final. Por otro lado, las instalaciones carecen de señalética (ítem 6) y separación de áreas (ítem 5). Referente a las protecciones a prueba de diferentes tipos de animales no tienen un sistema para los mismos, ni mallas de protección en ningún área de acceso (ítem 16). No cuenta con ningún tipo de dispensador en los baños, los depósitos de basura no se encuentran identificados y están ubicados cerca del área de producción (ítem 30, 32, 33, 34). No mantiene un apropiado sistema de mantenimiento, limpieza y desinfección controlados con registros físicos o digitales, el aseguramiento de la calidad del producto se ve afectado por la ausencia de procedimientos estandarizados para cada una de las áreas (ítem 12).

4.1.2. Equipos y utensilios

Tabla 2-4: Resultado de cumplimiento inicial equipos y utensilios

Escala de cumplimiento	N° de requisitos	Porcentaje de cumplimiento inicial
No aplica	4	0%
No cumple	3	33,33%
Cumple	6	66,67%
Total	9	100,00%
Porcentaje cumplimiento inicial		66,67%

Fuente: (Copa, 2020, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

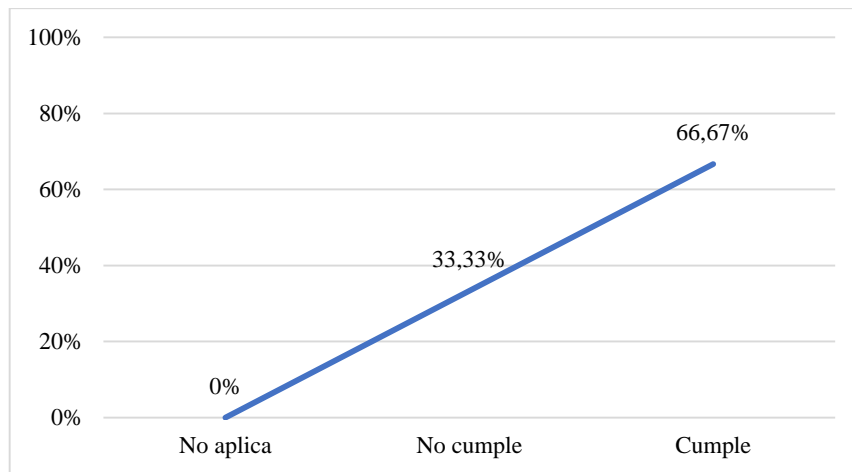


Ilustración 2-4: Porcentaje de cumplimiento inicial equipos y utensilios

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

Por la Ecuación 1 se genera las derivaciones expuestas en la Tabla 2-4 con su respectivo polígono de frecuencias interpretadas en la Ilustración 2-4. Los porcentajes de la Tabla 2-4 indica el total de requisitos de la segunda sección que corresponde a las equipos y utensilios, mostrando 13 requisitos totales, se puede observar en el ANEXO E, de los cuales 4 no son aplicadas debido a que no hacen uso de materiales lubricantes (ítem 54), refrigerantes en la empresa (ítem 53), también que no aplican tuberías en el proceso (ítem 55, 56), por lo tanto, los resultados muestran un cumplimiento del 66,67% correspondientes a 6 ítems mientras que 3 ítems no cumplen con la norma, esto representa un 33,33%.

En esta segunda sección de equipos y utensilios existe un adecuado diseño de acuerdo con las operaciones que realizan, las superficies se encuentran en constante limpieza, pero con sustancias que se podría cambiar por otros que aseguren su higiene en un mayor porcentaje, los materiales se encuentran en buen estado (ítem 48-51).

Las mesas de trabajo no son las adecuadas, se emplea un congelador dañado y una mesa de plástico, lo cual provoca un trabajo ineficiente (ítem 52).

Los equipos empleados no llevan controles de mantenimiento programados y no contienen calibradores (ítem 59).

4.1.3. Obligaciones del personal

Tabla 3-4: Resultado de cumplimiento inicial obligaciones del personal

Escala de cumplimiento	N° de requisitos	Porcentaje de cumplimiento inicial
No aplica	0	0%
No cumple	10	62,50%
Cumple	6	37,50%
Total	16	100,00%
Porcentaje cumplimiento inicial		37,50%

Fuente: (Copa, 2020, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

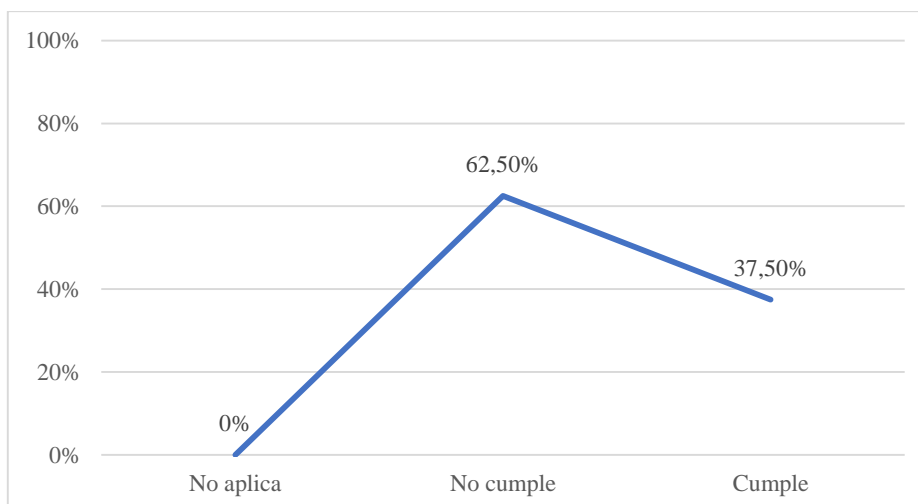


Ilustración 3-4: Porcentaje de cumplimiento inicial obligaciones del personal

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

Con la Ecuación 1 se expone los resultados en la Tabla 3-4 con su respectivo polígono de frecuencias representado en la Ilustración 3-4. Los porcentajes de la Tabla 3-4 indica el total de requisitos de la tercera sección correspondiente a las obligaciones del personal, se presentan 16 requisitos totales, se puede observar en el ANEXO E, de los cuales todos son aplicados dentro de la empresa, los resultados muestran un cumplimiento del 37,50% correspondientes a 6 ítems mientras 10 ítems que no cumplen con la norma representando un 62,50%.

Los trabajadores son sometidos a revisiones médicas luego de pasar una enfermedad (ítem 66, 67), esperando la aprobación del médico para su reincorporación, sin embargo, el personal no es sometido a chequeos médicos periódicos durante el año fiscal (ítem 65). En cuanto a los uniformes se encuentran en buen estado, pero no cuenta con la indumentaria correcta, ya que todos tienen

diferentes colores en trajes de bioseguridad con colores oscuros, lo cual no permite un correcto control, no dispone de la indumentaria correcta para el ingreso al cuarto frío (ítem 68) y tampoco un control de limpieza de manos, cabello, uñas cortas, sin joyas, sin maquillaje, barba y ningún tipo de procedimiento (ítem 73). Referente al calzado es correcto con botas y los trajes son lavables (ítem 69, 70). No llevan a cargo ninguna capacitación sobre la elaboración del producto, lo cual hace que puedan tener innumerables errores en la línea de producción (ítem 62-64). No contienen el acceso restringido (ítem 74,76), lo cual hace que sean propensos a algún tipo de contaminación del exterior, no obligan a las personas visitantes y administrativos a cumplir con las obligaciones del personal. No hacen uso de las diferentes señaléticas y normas de seguridad (ítem 75), por lo que el personal no puede tener conocimiento de lo que debe hacer o las precauciones del caso.

4.1.4. *Materias primas e insumos*

Tabla 4-4: Resultado de cumplimiento inicial materias primas e insumos

Escala de cumplimiento	N° de requisitos	Porcentaje de cumplimiento inicial
No aplica	0	0%
No cumple	6	75,00%
Cumple	2	25,00%
Total	8	100,00%
Porcentaje cumplimiento inicial		25,00%

Fuente: (Copa, 2020, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

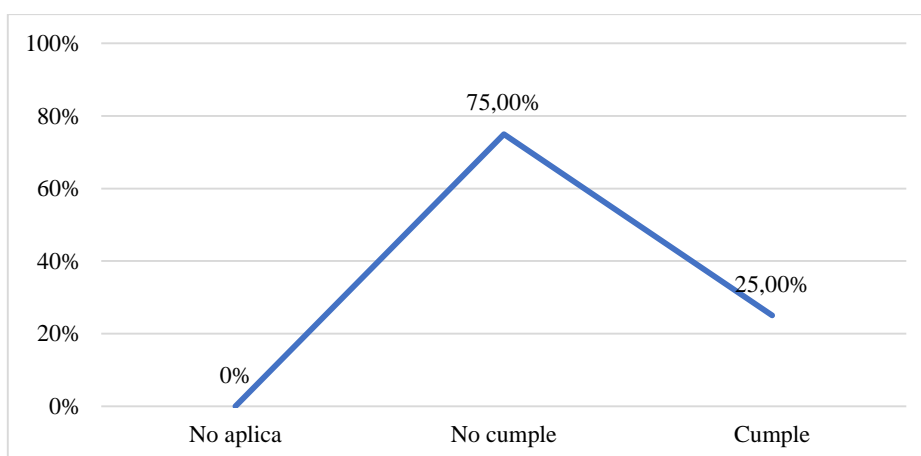


Ilustración 4-4: Porcentaje de cumplimiento inicial materias primas e insumos

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

A través de la Ecuación 1 se genera los resultados expuestos en la Tabla 4-4 con su respectivo polígono de frecuencias representado en la Ilustración 4-4. Los porcentajes de la Tabla 4-4 indica el total de requisitos de la cuarta sección correspondiente a materias primas e insumos, mostrando 8 requisitos totales, se puede observar en el ANEXO E, de los cuales todos los ítems son aplicados en el proceso, los resultados muestran un cumplimiento del 25,00% correspondientes a 2 ítems mientras 6 ítems que no cumplen con la norma representando un 75,00%.

La materia prima e insumos se compran de acuerdo con las necesidades, por lo que son frescas, los recipientes que se usan son de material adecuado (ítem 79, 80).

No analizan la fruta antes de la recepción y las colocan sobre pallets de madera (ítem 77, 78), lo cual puede provocar contaminación, y no generan instructivos de ingreso (ítem 81). Carecen de controles de temperaturas en todas las áreas, la dosificación no la hacen correctamente por lo que no siguen la normativa establecida en la institución (ítem 82-84).

4.1.5. Operaciones de producción

Tabla 5-4: Resultado de cumplimiento inicial operaciones de producción

Escala de cumplimiento	N° de requisitos	Porcentaje de cumplimiento inicial
No aplica	1	0%
No cumple	13	86,67%
Cumple	2	13,33%
Total	15	100,00%
Porcentaje cumplimiento inicial		13,33%

Fuente: (Copa, 2020, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

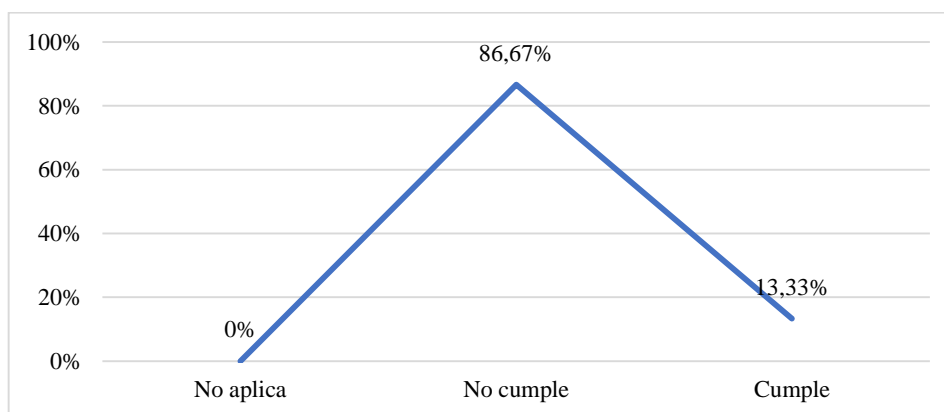


Ilustración 5-4: Porcentaje de cumplimiento inicial operaciones de producción

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

Por la Ecuación 1 se genera los resultados expuestos en la Tabla 5-4 con su respectivo polígono de frecuencias representado en la Ilustración 5-4. Los porcentajes de la Tabla 5-4 indica el total de requisitos de la quinta sección correspondiente a operaciones de producción, mostrando 16 requisitos totales, se puede observar en el ANEXO E, de los cuales uno de ellos no es aplicado ya que no hacen uso de sustancias peligrosas o tóxicas, entonces los resultados muestran un cumplimiento del 13,33% correspondientes a 2 ítems mientras 13 ítems que no cumplen con la norma representando un 86,67%.

Se planifica de acuerdo con las necesidades de los consumidores (ítem 85), y cumplen con las condiciones de temperatura que corresponde a la temperatura ambiente (ítem 96).

Las operaciones de producción no cuentan con los procedimientos ni tienen establecidos puntos críticos de control, no tiene una trazabilidad de materia prima, proceso, insumo, empaque (ítem 86, 87). En lo referente a los controles de condiciones de operación de las salmueras y cuarto frío no se controlan durante el proceso y no efectúan acciones correctivas en la línea de producción, no hacen descarte o destrucción de materia que no son aptas para el proceso (ítem 89-95).

No disponen con procedimientos ni registros del control de producción, el producto final no se encuentra identificado con el número de lote, lo cual hace que no se tenga detalles del producto almacenado (ítem 98, 99).

4.1.6. *Envasado, etiquetado y empaquetado*

Tabla 6-4: Resultado de cumplimiento inicial envasado, etiquetado y empaquetado

Escala de cumplimiento	N° de requisitos	Porcentaje de cumplimiento inicial
No aplica	2	0%
No cumple	4	50,00%
Cumple	4	50,00%
Total	8	100,00%
Porcentaje cumplimiento inicial		50,00%

Fuente: (Copa, 2020, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

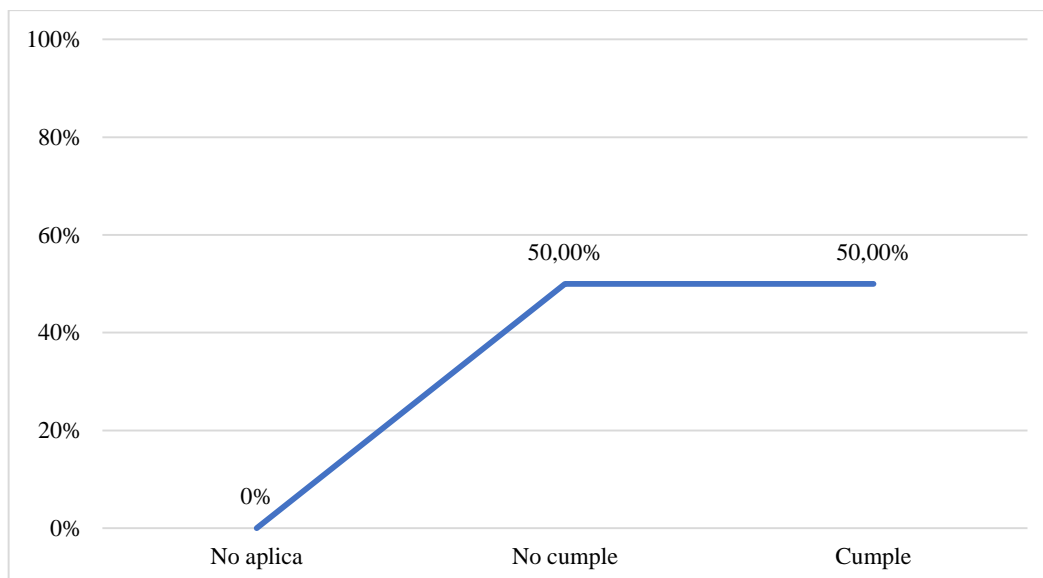


Ilustración 6-4: Porcentaje de cumplimiento inicial envasado, etiquetado y empaquetado

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

La Tabla 6-4 se genera a partir de la Ecuación 1, con su respectivo polígono de frecuencias representado en la Ilustración 6-4. Los porcentajes de la Tabla 6-4 indica el total de requisitos de la sexta sección correspondiente a envasado, etiquetado y empaquetado, mostrando 10 requisitos totales, se puede observar en el ANEXO E, de los cuales 2 de ellos no es aplicado ya que no hacen uso de envases reusados (ítem 105) y no contienen depósitos de transporte a granel (ítem 107), entonces los resultados muestran un cumplimiento del 50,00% correspondientes a 4 ítems mientras 4 ítems que no cumplen con la norma representando un 50,00%.

El desmoldado contiene una debida separación del área del enfundado y sellado (ítem 102, 103), no se puede tener una gran separación debido a que el producto debe ser rápidamente almacenado, las fundas donde se almacena el helado tienen una medida correcta y no permite la contaminación, se coloca en gavetas, las cuales están correctamente limpias y desinfectadas (ítem 108).

No disponen de instructivos guiados por normas para el envasado, etiquetado y empaquetado, como para cuando existe rotura de algún elemento de vidrio (ítem 101, 106). En el área del cuarto frío no se encuentra debidamente separado e identificado, lo cual hace que se dificulte el trabajo (ítem 109-110).

4.1.7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

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

Escala de cumplimiento	N° de requisitos	Porcentaje de cumplimiento inicial
No aplica	1	0%
No cumple	5	38,46%
Cumple	8	61,54%
Total	13	100,00%
Porcentaje cumplimiento inicial		61,54%

Fuente: (Copa, 2020, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

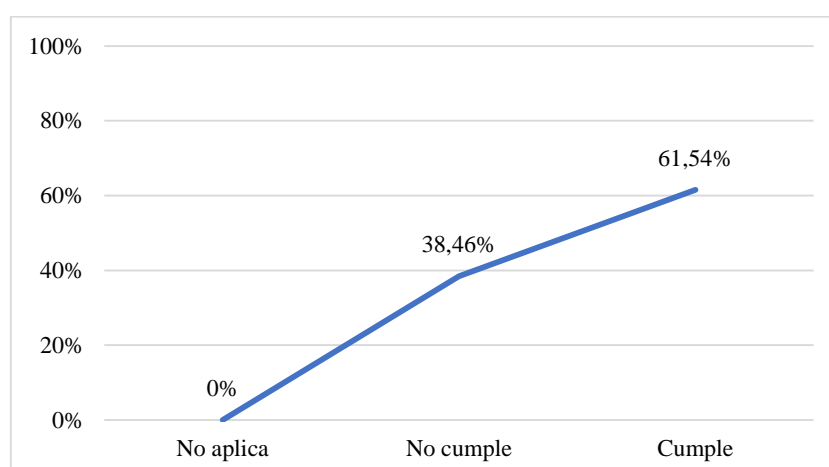


Ilustración 7-4: Porcentaje de cumplimiento inicial almacenamiento, distribución transporte y comercialización

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

Mediante la Ecuación 1 se genera los resultados mostrados en la Tabla 7-4 con su respectivo polígono de frecuencias representado en la Ilustración 7-4. Los porcentajes de la Tabla 7-4 indica el total de requisitos de la séptima sección, mostrando 14 requisitos totales, se puede observar en el ANEXO E, de los cuales 1 no es aplicado ya que los vehículos privados no se pueden revisar, pero los públicos si, los resultados muestran un cumplimiento del 61,54% correspondientes a 8 ítems mientras 5 ítems que no cumplen con la norma representando un 38,46%.

No mantienen condiciones higiénicas aceptables dentro del área del cuarto frío y no existe un control de temperatura del área, utilizan fundas que tienen contacto directo con el piso, lo cual no

es permitido y tampoco existe identificación de las condiciones de salida del producto (ítem 11-113).

La distribución se realiza mediante cajas térmicas, las cuales están correctamente limpias y con la debida protección del producto, en el transporte terrestre se verifica la limpieza del área y que no se encuentre cerca de ningún contaminante (ítem 117-119 y 121-124).

4.1.8. Aseguramiento y control de calidad

Tabla 8-4: Resultado de cumplimiento inicial aseguramiento y control de calidad

Escala de cumplimiento	N° de requisitos	Porcentaje de cumplimiento inicial
No aplica	0	0%
No cumple	23	95,83%
Cumple	1	4,17%
Total	24	100,00%
Porcentaje cumplimiento inicial		4,35%

Fuente: (Copa, 2020, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

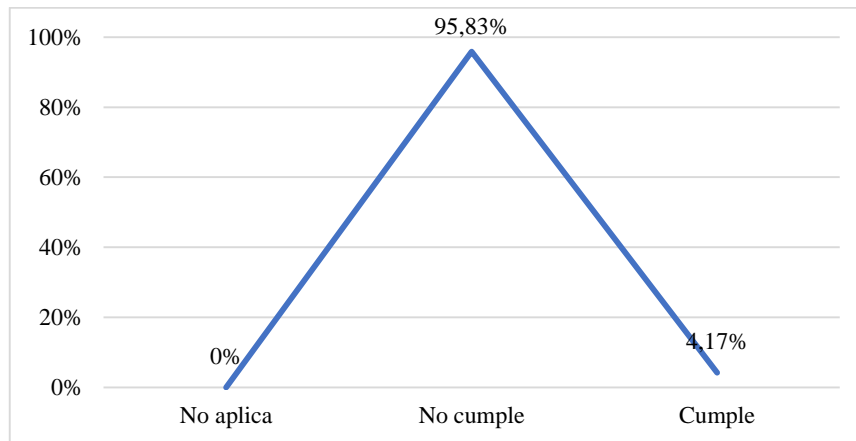


Ilustración 8-4: Porcentaje de cumplimiento inicial aseguramiento y control de calidad

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

Por la Ecuación 1 se genera los resultados expuestos en la Tabla 8-4 con su respectivo polígono de frecuencias representado en la Ilustración 8-4. Los porcentajes de la Tabla 8-4 indica el total de requisitos de la octava sección correspondiente al aseguramiento y control de calidad, mostrando 24 requisitos totales, se puede observar en el ANEXO E, de los cuales todos son

aplicados, entonces los resultados muestran un cumplimiento del 4,17% correspondientes a 1 ítem mientras 23 ítems que no cumplen con la norma representando un 95,83%.

La sección más preocupante es esta, ya que no cuentan con ningún tipo de control de calidad durante el proceso de elaboración, por ende, no tienen un procedimiento ni registros de estos, no contienen especificaciones de materia prima y producto con detalles como, aceptación, rechazo, liberación, ningún tipo de control preventivo (ítem 125-136 y 138-148). Solo disponen de un control de limpieza al cual, por falta de conocimiento e inspección, no le dan utilidad (ítem 137).

4.1.9. Resultado global de checklist BPM

Considerando la Norma Técnica Sustitutiva de BPM para alimentos procesados según ARCSA-DE-042-2015-GGG, donde se mencionan 148 requisitos, están subdivididos en 8 apartados, el porcentaje inicial de la empresa se muestra en la Tabla 9-4.

Tabla 9-4: Resultados generales checklist inicial

Secciones	Cumple	No cumple	No aplica
Instalaciones	17	24	6
Equipos y utensilios	6	3	4
Obligaciones del personal	6	10	0
Materias primas e insumos	2	6	0
Operaciones de producción	2	13	1
Envasado, etiquetado y empaquetado	4	4	2
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	8	5	1
Aseguramiento y control de calidad	1	23	0
Subtotal	46	88	14
Total	148		

Fuente: (Copa, 2020, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

Las 8 secciones forman parte de la norma aplicada ARCSA-DE-042-2015-GGG – Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, se muestra en la Tabla 9-4 y 10-4, con un total de 148 requisitos revisados, donde 14 ítems no son aplicados para la empresa debido a que en la sección 1 no hace uso de vapores, filtros, no contiene contaminación de aguas negras, en la sección 2 representando a los materiales lubricantes, refrigerantes en la empresa que no

hacen uso y también que no aplican tuberías en el proceso, en la sección 5, contribuye al no uso de sustancias tóxicas, en la sección 6 debido a que no aplican envases reusados y no contienen depósitos de transporte a granel, mientras que la sección 7 en referencia al transporte, no tiene toda la responsabilidad debido a que la mayoría de clientes usan vehículos privados.

Tabla 10-4: Resultado específico estado inicial

	N° Requisitos	Cumplimiento inicial porcentaje
Cumple	46	31,08%
No cumple	88	59,46%
No aplica	14	9,46%
Total	148	100,00%

Fuente: (Copa, 2020, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

Mediante la Tabla 10-4 y la Ilustración 9-4 se puede identificar de manera específica, donde existe un 31,08% de cumplimiento representado por 46 requisitos, mientras el 59,46% representa 88 ítems de incumplimiento y los son aplicados para la empresa un 9,46% que figuran los 14 requisitos restantes.

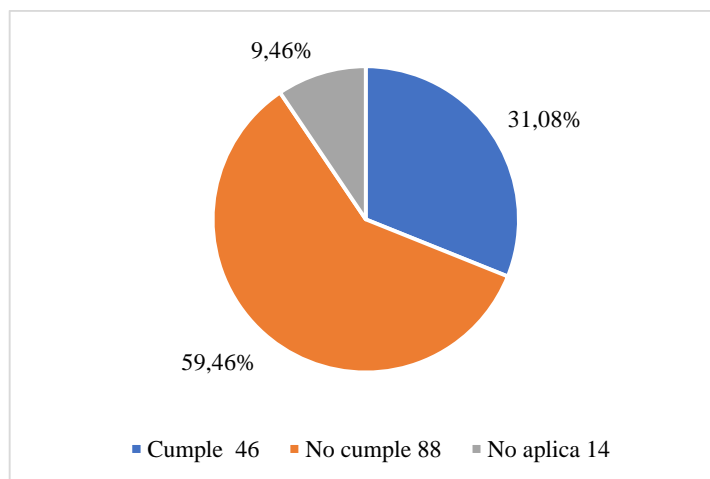


Ilustración 9-4: Porcentaje de cumplimiento inicial BPM

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

En la Tabla 11-4 y en la Ilustración 10-4, se indica cada una de las secciones con su respectivo porcentaje, con un promedio de 37,46% de cumplimiento de los requisitos solicitados mediante el *checklist* de BPM en Tradición de Salcedo, varias áreas se encuentran por debajo del 50% por lo que se debe trabajar todas en conjunto.

Tabla 11-4: Resultados de cada sección inicial checklist BPM

Secciones	N° Requisitos	Cumplimiento inicial porcentaje
Instalaciones	47	41,46%
Equipos y utensilios	13	66,67%
Obligaciones del personal	16	37,50%
Materias primas e insumos	8	25,00%
Operaciones de producción	16	13,33%
Envasado, etiquetado y empaquetado	10	50,00%
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	14	61,54%
Aseguramiento y control de calidad	24	4,17%
Promedio		37,46%

Fuente: (Copa, 2020, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

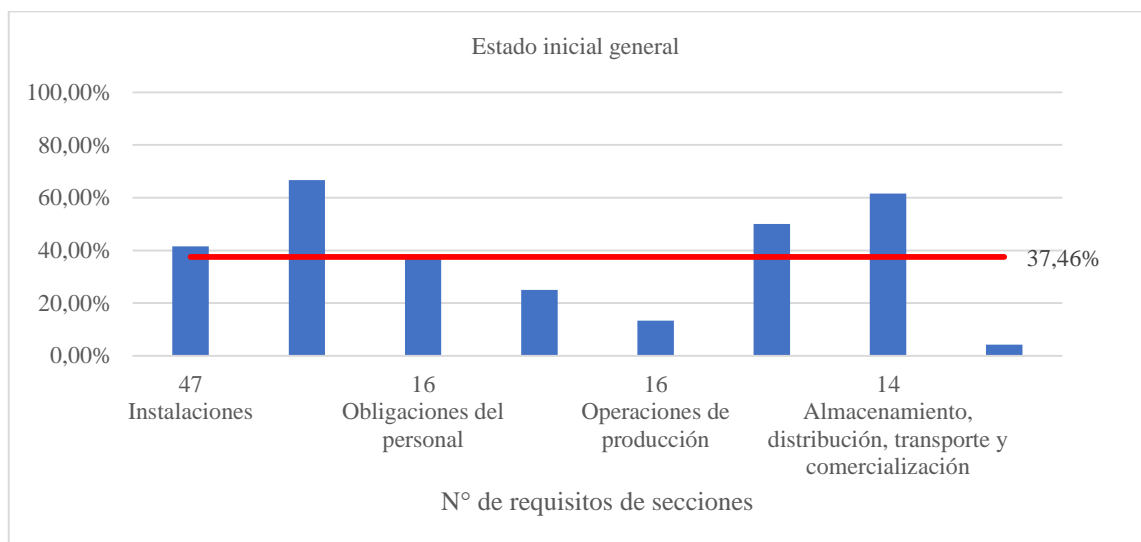


Ilustración 10-4: Porcentaje de cumplimiento global

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

4.2. Plan de oportunidades de mejora BPM

Tabla 12-4: Plan de oportunidades de mejora por la Norma Técnica Sustitutiva BPM

Plan de oportunidades de mejora			
Hallazgo	Oportunidad de mejora	Responsable	Observaciones
Instalaciones			
Art 5 Diseño y construcción			
Las áreas interiores no se encuentran divididas adecuadamente, el comedor se encuentra en el área de congelación, mostrando posibles indicios de contaminación en la línea de producción.	Realizar una división acorde a las necesidades, por ejemplo, cambiar el comedor al segundo piso.	Personal de construcción.	Debido al espacio de la empresa, no se puede dividir todas las áreas de producción, tales como cocción, licuado, maduración, filtrado, son procesos que no pueden contar con su respectivo espacio ya que todo es secuencial.
Art 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios			
a) Distribución de área			
El flujo del proceso no se encuentra señalizado, no contiene identificación para las áreas. La principal área de preocupación es producción, debido a que no se puede realizar una limpieza y desinfección correcta, lo que alerta de una posible contaminación.	Mediante la identificación y la correcta señalética del flujo de la línea de producción evitará confusiones en el proceso y sus posibles contaminaciones. El cambio al material adecuado para la limpieza y desinfección disminuirá el riesgo de contaminación.	Personal de construcción.	El personal ya tiene conocimiento sobre el flujo de línea de producción Ilustración 15-4 y 16-4, 22-4, 24-4 junto con los puntos críticos de control Ilustración 17-4.
b) Pisos, paredes, techos y drenajes			
El piso, paredes, drenajes no son elaborados del material apropiado, por lo que difícilmente se los mantienen limpios y en buenas condiciones.	El cambio de piso a uno que propicie la adecuada limpieza como la pintura epóxica, la cual es lavable, mientras que en las paredes se usará baldosa, lo que	Personal de pintura y construcción.	Los cambios realizados mejorarán las posibles alteraciones en el producto, debido a que se empieza a realizar una limpieza correcta en el área de

<p>Los drenajes del piso hacen que se empoece agua en el área de producción, por ello, en las uniones del piso y pared existe más acumulación de residuos del proceso. El área de la unión de las paredes con el techo es de muy difícil acceso, ya que la empresa cuenta con una gran altura y nunca se ha hecho limpieza en ese sector. Las instalaciones suspendidas presentan oxidación y no presenta ningún tipo de programa de limpieza y mantenimiento.</p>	<p>facilitará el lavado y disminuirá el riesgo de contaminación.</p> <p>Los drenajes se efectuarán en zonas puntuales del área de producción, lo cual proporcionará un mejor fluido de los residuos.</p> <p>En las uniones deben ser cóncavas para que ayude a prevenir la acumulación de residuos.</p> <p>Una limpieza profunda de todas las áreas de difícil acceso quincenalmente.</p>		<p>producción, se puede observar los cambios en el ANEXO D.</p>
c) Ventana, puertas y otras aberturas			
<p>La acumulación de polvo fue evidente en el ingreso al cuarto frío, repisas de materia prima, esencias, insumos.</p> <p>Una de las puertas tiene contacto con una casa donde se encuentran mascotas y no dispone de protección hacía las áreas de la empresa.</p>	<p>El producto no tendrá ningún riesgo de contaminación por la acumulación de suciedad mediante un programa de limpieza.</p> <p>Las mallas de protección contra insectos, aves, roedores, y otros animales, ayudarán a que el producto no tenga ningún tipo de alteración.</p>	Operarios.	<p>Reduce el peligro de contaminación mediante la colocación de mallas, junto con programa de limpieza y desinfección ANEXO G.</p>
d) Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)			
<p>Las escaleras se encuentran en mal estado, el material no es el apropiado, ya que no permite la limpieza adecuada.</p> <p>La caída de objetos es inevitable en las escaleras debido a sus aberturas, generando contaminación y peligro para los operarios.</p>	<p>Colocando material correcto en las escaleras como pintura epóxica permite que la limpieza sea mucho más efectiva.</p> <p>Cubrir las aberturas con soldadura de platino evita la caída de sustancias y da la seguridad al personal.</p>	Personal de construcción y pintura	<p>La empresa cuenta con un espacio reducido, por lo que, contar con la soldadura de platino, solucionará la caída de objetos y se usaría como una bodega más.</p>
e) Instalaciones eléctricas y redes de agua			
<p>Las instalaciones eléctricas se hallaban en mal estado, algunas se encontraban salidas, siendo un riesgo para el personal.</p> <p>No cuentan con identificación de tuberías.</p>	<p>Disminuirá el riesgo que tiene el personal en el área de trabajo, garantizando la seguridad industrial.</p>	Personal de construcción.	<p>Toda instalación debe tener un recubrimiento dando mayor protección al personal en caso de un accidente.</p>

	Identificar las tuberías de agua y gas, las que deben estar en canaletas permitiendo el control y mantenimiento de cada una.		
g) Calidad de aire y ventilación			
La contaminación por la puerta de conexión a una casa es evidente, en especial pelusas de animales. El sistema de ventilación son las ventanas las cuales no se encuentran con mallas de material no corrosivo.	Protección especial a todas las áreas que se encuentren cerca de la zona de la puerta con conexión mediante mallas, evitando la contaminación de las áreas. Las mallas de material no corrosivo evitan la presencia de sustancias extrañas en el proceso.	Personal de construcción.	El aire en la empresa es el adecuado por lo que no es necesario un sistema de ventilación, a más de las ventanas.
h) Control de temperatura y humedad ambiental			
No existe control de temperatura y humedad en ninguna área de la empresa, lo que puede no garantiza la inocuidad del alimento.	Con la adquisición de instrumentos para medir la temperatura y humedad del área de producción y de salida de materia prima se asegura el buen estado del producto.	Operarios	Aunque en la mayoría de las áreas estaría aceptable trabajar con la temperatura ambiente, esta debe ser controlada ANEXO J.
i) Instalaciones sanitarias			
No cuenta con ducha, dispone de un baño tanto para hombres y mujeres y los vestuarios son ganchos. No tienen las facilidades necesarias como dispensador de jabón, papel, implementos desechables para secado de manos, basureros cerrados, lo que lo hace un punto de insalubridad alto para toda la línea de producción. En ninguna de las áreas presentan dispensadores con el gel desinfectante. No hay señalética sobre las obligaciones que debe cumplir el personal al lavarse las manos luego de hacer uso de los sanitarios.	Por el espacio reducido, no pueden generar más baños o duchas en la empresa, pero se puede proporcionar de un vestidor y canceles. Los dispensadores en los baños permiten seguir una asepsia antes, durante y después de cumplir el proceso de elaboración. En las áreas más críticas se debe contar con dispensadores de gel desinfectante como en el área de producción y congelación garantizando la inocuidad del alimento.	Personal de construcción y operarios.	Evita la contaminación cruzada al tener dispensadores y con el procedimiento ANEXO H.

	La forma del correcto lavado de manos debe ser plasmado en lugares estratégicos como en los baños para el cumplimiento.		
Art 7 (#1) y Art 26 Servicio de planta			
c) Disposición de desechos sólidos			
El drenaje no es el adecuado ya que existe empozamiento de agua en el área de producción, por lo cual hay insalubridad.	Evita la acumulación de agua y por ello, mejora las condiciones de producción.	Personal de construcción.	Se sella una caja de agua.
d) Disposición de desechos sólidos			
Los basureros se encuentran junto al área de producción y al área de desmoldado, enfundado y sellado, lo que provoca un foco de contaminación muy alto. Los basureros no se encuentran identificados, lo que permite confusión.	Los basureros se extraerán del área de producción hacía una más alejada, disminuyendo el peligro de contaminación directa con el producto. Cada uno de los basureros se identifican por color, para el mejor manejo de los residuos sólidos.	Operarios.	La adquisición de más basureros para realizar la debida clasificación para el reciclaje correcto.
Equipos y utensilios			
Art 8 y 29 Equipos			
Las mesas para el área de desmoldado, enfundado y sellado no son las adecuadas, es una mesa de plástico y un congelador dañado.	Las mesas de acero inoxidable son la mejor opción cuando se trabaja con alimentos, de esta forma facilita la limpieza y desinfección de las áreas.	Personal de construcción.	La falta de instrumentos que sostenga a las máquinas (licuadora) y utensilios para que no tengan contacto directo con el piso, para ello también sería factible usar mesas de acero inoxidable ANEXO D.
Art 9 Monitoreo de equipos			
No cuentan con la instrumentación necesaria para el mantenimiento de los equipos usados durante el proceso, lo que provoca daños continuos.	Contar con instrumentos para el mantenimiento de los equipos ayuda a que se encuentren controlados y no tener pausas innecesarias en el proceso de	Jefe de mantenimiento.	Invertir en instrumentación es vital evitando pérdidas mucho más grandes para la empresa y controlar mediante el ANEXO M.

No reflejan un sistema de calibración de los equipos, por lo que no se garantiza las condiciones.	elaboración, se lograría de forma correcta con el mantenimiento preventivo.		
Obligaciones del personal			
Art 11, 28, 51 Educación y capacitación del personal			
Los trabajadores no disponen de ningún tipo de capacitaciones durante su estadía en la empresa, ni antes, por lo que provoca equivocaciones y tiempos muertos durante el proceso por falta de conocimiento.	Conocimiento adecuado sobre la manipulación de alimentos evitando contaminación de los productos en la línea de producción.	Operarios.	Tener las ideas claras sobre temas específicos durante el proceso de elaboración facilitará el mejor manejo de las diferentes áreas mediante capacitaciones ANEXO U.
Art 12 Estado de salud del personal			
El personal no es sometido a controles médicos periódicos solo lo realizan en caso de enfermedad grave.	Realizar exámenes y controles médicos anuales, garantizando que el personal no genere ningún tipo de contaminación al producto.	Médicos Ministerio de Salud Pública.	De forma anual se realizarán exámenes y revisiones, cuando presenten enfermedades se registran ANEXO O.
Art 13 Higiene y medidas de producción			
La indumentaria en color no es la correcta, ya que tienen trajes de bioseguridad de colores oscuros, lo que no permite ver su limpieza. El lavado de manos no es constante y no siguen ningún protocolo según procedimientos.	El cambio de color de la vestimenta para un mejor control de limpieza, evitando cualquier tipo de contaminación. Efectuar un procedimiento para el correcto lavado de manos junto con una señalética adecuada en puntos específicos críticos.	Operarios.	La vestimenta puede estar enumerada para cada día y así garantizar que siempre se encuentre limpio, junto con procedimiento de higiene del personal ANEXO H y L.
Art 14 Comportamiento del personal			
El cabello es cubierto con cofia simple y otras son de tela, que pueden generar pelusas. No hay una persona responsable que controle las obligaciones del personal como uñas, barba, etc.,	Designar una persona para el control de las obligaciones del personal hará que todos acaten las normas de comportamiento.	Operarios.	Delegar a un responsable para controlar diariamente las obligaciones del personal, se verifica con el ANEXO K.
Art 15 Prohibición de acceso a determinadas áreas			

No realizan control al ingreso de la empresa, por ello, cualquier persona puede ingresar y sin cumplir con las obligaciones de seguridad.	El jefe del área debe prohibir el ingreso a personas que no se encuentren con la indumentaria correcta.	Jefe de producción.	Designar personal para el control mediante el ANEXO H y V.
Art 16 Señalética			
No cuentan con señalética a lo largo de la línea de producción y de la empresa, entonces no se tiene conocimiento de los cumplimientos.	La colocación de las señaléticas permitiría saber lo que se debe cumplir a lo largo del proceso de elaboración de los helados, evitando confusiones.	Operarios.	Son importantes desde las señaléticas de bioseguridad a la entrada de la empresa.
Art 17 Obligaciones del personal administrativo y visitantes			
Todas las personas que ingresan a la planta no cumplen las condiciones que demanda las normas, por lo que la contaminación que emana es evidente.	Disposición de indumentaria extra para el personal administrativo y así evitando la contaminación en las áreas.	Personal administrativo y visitantes.	Mayor control en las áreas de ingreso a las áreas críticas de la empresa mediante el ANEXO V.
Materiales e insumos			
Art 18,19 Condiciones mínimas			
A la leche no se efectúa un control de calidad previo, por lo que es probable que exista alguna contaminación del producto, las frutas tampoco realizan un análisis organoléptico.	Efectuar un control de calidad a las materias primas permitiría tener productos de mejor calidad y que no perjudica a la salud de los consumidores.	Operarios.	Mantener las aprobaciones o rechazos de materias primas mediante los ANEXO Q, R, S, T.
Art 20, 21 Condiciones de recepción y almacenamiento			
La materia prima se ubica debajo de las gradas, entonces no garantiza la inocuidad, ya que de las gradas caen sustancias no deseadas.	La materia prima se debe ubicar en otro lugar de la planta, donde no cambie la composición ni daños físicos, haciéndolas aptas para el proceso.	Personal de construcción.	Las gradas deben ser cubierta con soldadura de platino para que no afecte la caída de sustancias extrañas.
Art 23 Instructivo de manipulación			
No cuentan con instructivos de manipulación de la materia prima e insumos, por ello, la contaminación es latente.	La constancia de un procedimiento para que las materias puedan ingresar a la planta permite una correcta manipulación de cada uno, así evitan el riesgo de perturbar la inocuidad.	Jefe de producción.	Los registros se deben seguir correctamente para un manejo adecuado de alimentos ANEXO Q, T.
Art 24, 25 Condiciones de conservación			

<p>No realizan control de temperatura cuando se descongela los alimentos, el riesgo microbiológico es muy alto.</p> <p>No realizan la dosificación bajo ninguna Norma, no tienen valores de cada aditivo.</p>	<p>Al realizar un control de temperatura cuando se descongela un alimento garantiza la inocuidad de la materia prima, evitando la presencia de organismos extraños.</p> <p>Contar con una dosificación bajo los límites establecidos, permite que el helado siempre salga homogéneo y que el consumidor tenga un producto de iguales características, adquirir balanza.</p>	Operarios.	Mediante el ANEXO J se controla las temperaturas.
Operaciones de producción			
Art 28, 31, 33, 34, 35, 36, 37, 39, 40, 41 Operaciones de producción			
<p>No cuentan con procedimientos de control de producción y distribución, por ello, tampoco se encuentran validados, los puntos críticos de control tampoco se encuentran identificados.</p> <p>La contaminación física del alimento es muy alta, ya que no tienen ninguna malla, imanes y no tienen un control bueno.</p> <p>Las medidas correctivas no son conocidas por ninguno de los trabajadores, por lo que, todo lo hacen de manera empírica o por la poca experiencia.</p>	<p>Realizar todos los procedimientos y controles, hace que se maneje la línea de producción de una manera ordenada y que se tenga controles en las áreas más críticas para poder realizar cualquier corrección.</p> <p>La colocación de imanes en las áreas más preocupantes garantiza que no exista contaminación física.</p> <p>Proporcionar las acciones correctivas al personal ayudan a la realización de pasos seguros y correctos en el proceso, evitando contaminación y cambios físicos del helado.</p>	Operarios.	La falta de procedimientos y controles a lo largo de la elaboración de los helados hace que exista una probabilidad muy alta de no cumplir con la inocuidad del producto, solventando estos problemas mediante el ANEXO M, Ilustración 17-4, Tabla 15-4 correspondientes a puntos de control y puntos críticos de control.
Art 30 Verificación de condiciones			
<p>No disponen de procedimientos, registro de actividades.</p>	<p>La presencia de registros de control de los aparatos avala el correcto estado de trabajo.</p>	Operarios.	Los procedimientos principales mostrados en el ANEXO G, H.
Art 32, 48 Métodos de identificación			
<p>El producto final no cuenta con el número de lote, entonces no pueden identificar los helados de manera</p>	<p>La colocación del número de lote permite saber si existe algún inconveniente que el producto no salga y no sea distribuido y poder generar un reproceso de</p>	Operarios.	La identificación con los datos correctos hace que no se tengan pérdidas de tiempo.

correcta, mientras que la materia prima no tiene ninguna identificación.	manera inmediata, de igual forma de la materia prima, para algún reclamo conocer toda la información técnica.		
Art 38 Validación de gases			
La inocuidad del aire no es garantizada debido a que el ingreso por una puerta hace contacto directo donde se encuentran mascotas.	Tener un recubrimiento en las zonas de ingreso, para asegurar la calidad de aire que ingresa.	Operarios.	
Envasado, etiquetado y empaquetado			
Art 42, 39, 52 Condiciones generales			
No siguen las normativas técnicas de envasado, etiquetado y empaquetado, lo realizan sin procedimiento, y no cuentan con todos requerimientos como el número de lote, lo que no permite la identificación correcta.	El uso correcto de las Normas Técnicas en el área de envasado, etiquetado y empaquetado, permiten un mejor desempeño en las últimas etapas, como la de despacho.	Jefe de producción.	
Art 42, 44, 45 Envases			
Ciertos puntos en la línea de producción ocupan envases de vidrio, pero no contienen procedimientos acordados para no dañar otras partes del proceso.	Procedimiento de envases de vidrio garantizan que los residuos no afecten a la línea de producción.	Jefe de producción.	Cada material usado en el proceso debe tener su propio procedimiento para poder actuar de la manera correcta.
Art 49 Embalaje previo			
Al producto final le falta el número de lote y fechas exactas de fabricación, en el cuarto frío no se encuentran ubicados de una manera ordenada, por lo que, es muy difícil identificarlos.	La correcta disposición en el cuarto frío mediante gavetas para la identificación rápida permite un ordenamiento sistemático adecuado, evitando pérdidas de tiempo.	Operarios.	Mediante el número de lote se puede identificar un grupo en específico para poder rechazar, aceptar o reprocesar la salida del producto.
Art 50 Embalaje mediano			
Cierta cantidad de helados se encuentran ubicados en fundas plásticas, lo que hace que tengan contacto directo con el piso, por lo que pueden generar una contaminación.	El uso de gavetas para el almacenamiento de todos los productos terminados ayuda a evitar la contaminación.	Operarios.	La gran mayoría de producto se encuentran en gavetas, pero no son organizadas de la manera correcta.

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización			
Art 53, 54, 55, 56, 57, 58 Condiciones generales			
<p>El cuarto frío de almacenamiento de producto final no indica las condiciones higiénicas adecuadas, ya que se encuentra residuos de fruta almacenada y no hacen una limpieza de manera periódica.</p> <p>Existe un control de temperatura, pero ella no es registrada, no existen programas de control constante, tampoco con las condiciones ambientales.</p> <p>No cuentan con identificación de los productos aprobados, rechazados, reprocesados, por lo que es muy difícil mantener el control</p>	<p>Mantener una limpieza periódica donde se almacenada el producto permite garantizar las condiciones de los helados y que permanezca inocuo.</p> <p>Llevar un control constante de las temperaturas correctas a la que se debe manejar el cuarto frío aprueba las condiciones de conservación del alimento.</p> <p>La correcta tipificación de los productos almacenados permite un control correcto si es que existen inconvenientes.</p>	Operarios.	<p>El ordenamiento de los dos tipos de helados que maneja la empresa (grandes y pequeños) debe tener un sistema de clasificación óptima según los sabores de helado para facilitar el control y despacho, la limpieza del cuarto frío se lo realiza mediante el ANEXO G y controles de temperatura con el ANEXO J.</p>
Aseguramiento y control de calidad			
Art 61 Aseguramiento de calidad			
<p>A lo largo de la línea de producción no contienen un sistema que asegure la calidad del producto, no utiliza ninguna Norma Técnica de control de calidad en los diferentes puntos del proceso</p>	<p>En la mayoría de las áreas debería tener un control de calidad, en el área de ingreso de materia prima, deben estar sujetas a un procedimiento, lo que permita certificar la inocuidad de los helados.</p>	Jefe de calidad.	<p>La falta de personal técnico que tengan el conocimiento correcto en el área de alimentos para una correcta elaboración.</p>
Art 62 Seguridad preventiva			
<p>No presentan sistemas, registros en ninguna etapa del proceso sobre el aseguramiento de la calidad, lo cual deja una extensa posibilidad de que el producto sea contaminado.</p>	<p>La seguridad preventiva en las etapas críticas para un control adecuado, lo cual permite que tenga respuesta inmediata para poder dar una solución al proceso.</p>	Jefe de producción.	<p>Cada etapa puede tener un control lo cual garantice la correcta forma de manipulación y correcciones rápidas.</p>
Art 63 Condiciones mínimas de seguridad			
<p>Al ingreso y salida de productos no cuenta con las especificaciones correspondientes, por lo que no se</p>	<p>La identificación de todos los productos que ingresan y salen permiten un control completo, desde el conocimiento del distribuidor, fechas de</p>	Jefe de calidad.	<p>El uso de un laboratorio para pruebas de control de calidad del producto final es indispensable para saber si en la línea</p>

<p>consigue tener la aprobación o rechazo de lo que entra y sale.</p> <p>No cuenta con manuales en todo el proceso de elaboración de los helados en ninguna de las áreas.</p> <p>No tiene un laboratorio de control de calidad y tampoco uno particular para un muestreo constante.</p>	<p>aceptación o rechazo, lo cual ayuda a mantener un control continuo.</p> <p>Los manuales para los equipos, procesos evita las equivocaciones en el proceso ya que lo pueden hacer de una manera sistemática ordenada.</p> <p>Buscar un laboratorio para métodos de ensayo de muestreo permite conocer si el producto cumple con los parámetros establecidos y sea seguro para el consumo.</p>		<p>de producción hacen una correcta manipulación de los alimentos.</p>
Art 65, 30 Registros de control de calidad			
<p>No cuenta con registros de control de calidad, por lo que no hay conocimiento sobre si se realizan de la manera correcta.</p>	<p>Los registros de limpieza, calibración, mantenimiento preventivo, garantizan la inocuidad y sanidad de los helados.</p>	<p>Jefe de producción.</p>	<p>Se genera los ANEXO I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V.</p>
Art 66, 29, 30 Métodos y proceso de aseo y limpieza			
<p>Para la limpieza usan sustancias que no son aprobadas para el uso de alimentos, como el jabón normal que usan en las cocinas, los conos solo se le hacen un enjuague, lo cual hace que el contagio de microorganismos sea elevado.</p>	<p>El uso de sustancias correctas para el lavado de utensilios y materiales hace que evite la contaminación del producto, junto con un procedimiento que sea avalado por el organismo correspondiente.</p>	<p>Operarios.</p>	<p>La aplicación de sustancias aprobadas garantiza la sanidad en las áreas y materias primas ANEXO R, G.</p>
Art 67 Control de plagas			
<p>El control de plagas no es aplicado en la empresa, por ende, sin documentación que pueda validar.</p>	<p>El control de plagas se debe efectuar de manera periódica, y de esta manera poder asegurar la no presencia de estos seres vivos y así garantizar toda la línea de producción.</p>	<p>Operarios.</p>	<p>Hacer uso del sistema de control de plagas, roedores y otros animales es vital, este control se lo hace mediante el ANEXO N.</p>

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

4.3. Checklist de verificación actual

Mediante el plan de oportunidades de mejora indicado en la Tabla 12-4, se obtiene el porcentaje actual con un promedio de 73,71% de cumplimiento mostrado en la Tabla 13-4 y las Ilustraciones 11-4 y 12-4.

Tabla 13-4: Comparación porcentaje inicial y actual

Secciones	N° Requisitos	Cumplimiento inicial porcentaje	Cumplimiento actual porcentaje
Instalaciones	47	41,46%	95,00%
Equipos y utensilios	13	66,67%	80,00%
Obligaciones del personal	16	37,50%	96,00%
Materias primas e insumos	8	25,00%	62,50%
Operaciones de producción	16	13,33%	53,70%
Envasado, etiquetado y empaquetado	10	50,00%	90,50%
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	14	61,54%	87,00%
Aseguramiento y control de calidad	24	4,17%	25,00%
Total y promedio	148	37,46%	73,71%

Fuente: (Copa, 2020, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

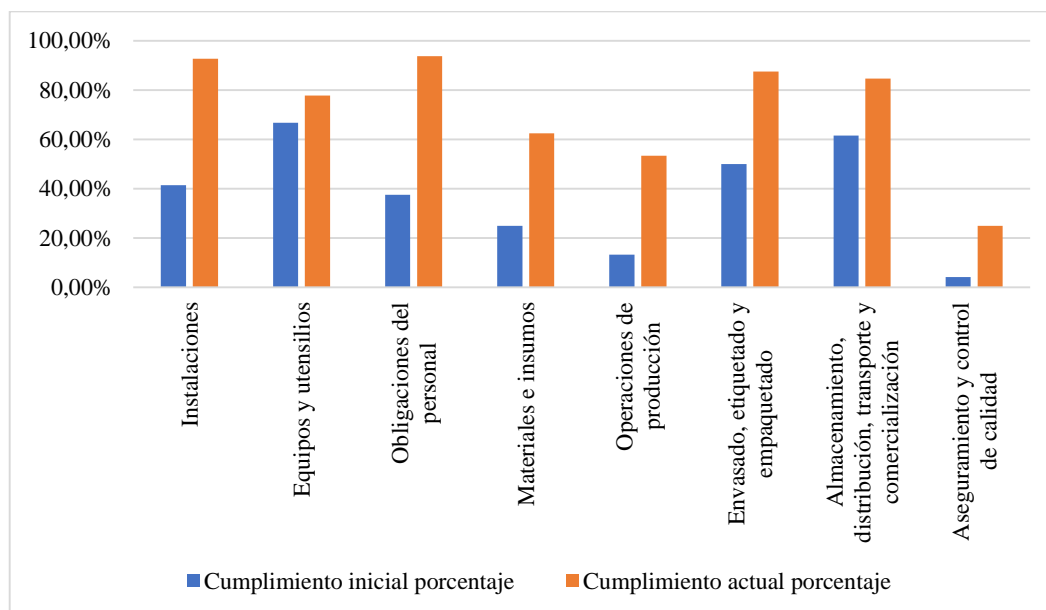


Ilustración 11-4: Comparación estado inicial y actual

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

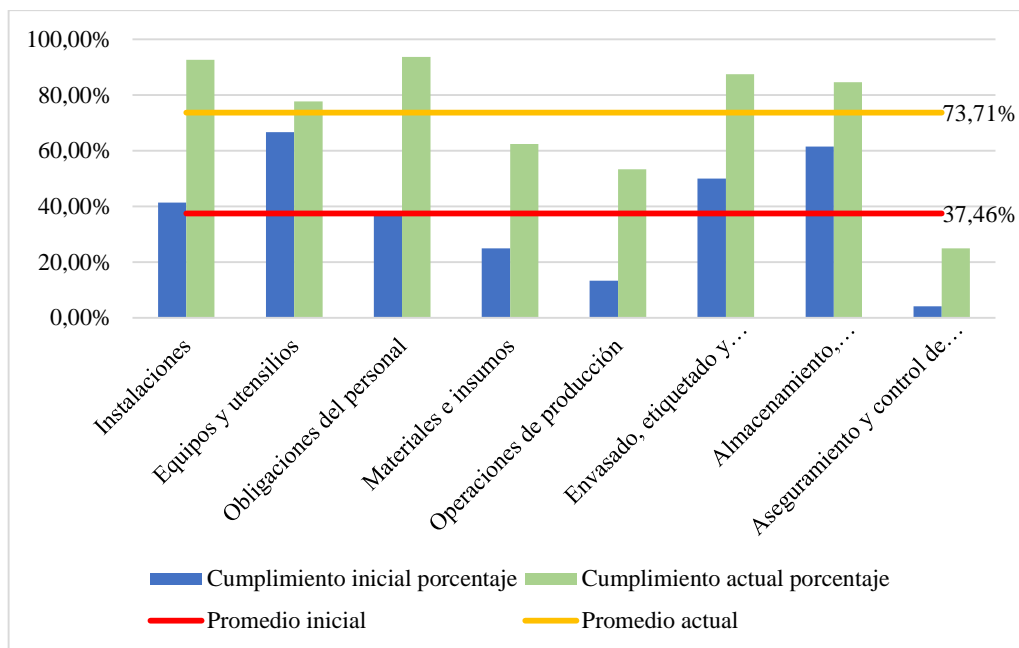


Ilustración 12-4: Promedios de estado inicial y actual

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

4.4. Diagrama de flujo inicial

Mediante recorridos en la planta se efectúa el levantamiento del diagrama presentado, donde indica toda la línea de producción, en la Ilustración 13-4 corresponde a la elaboración del helado tradicional de Salcedo.

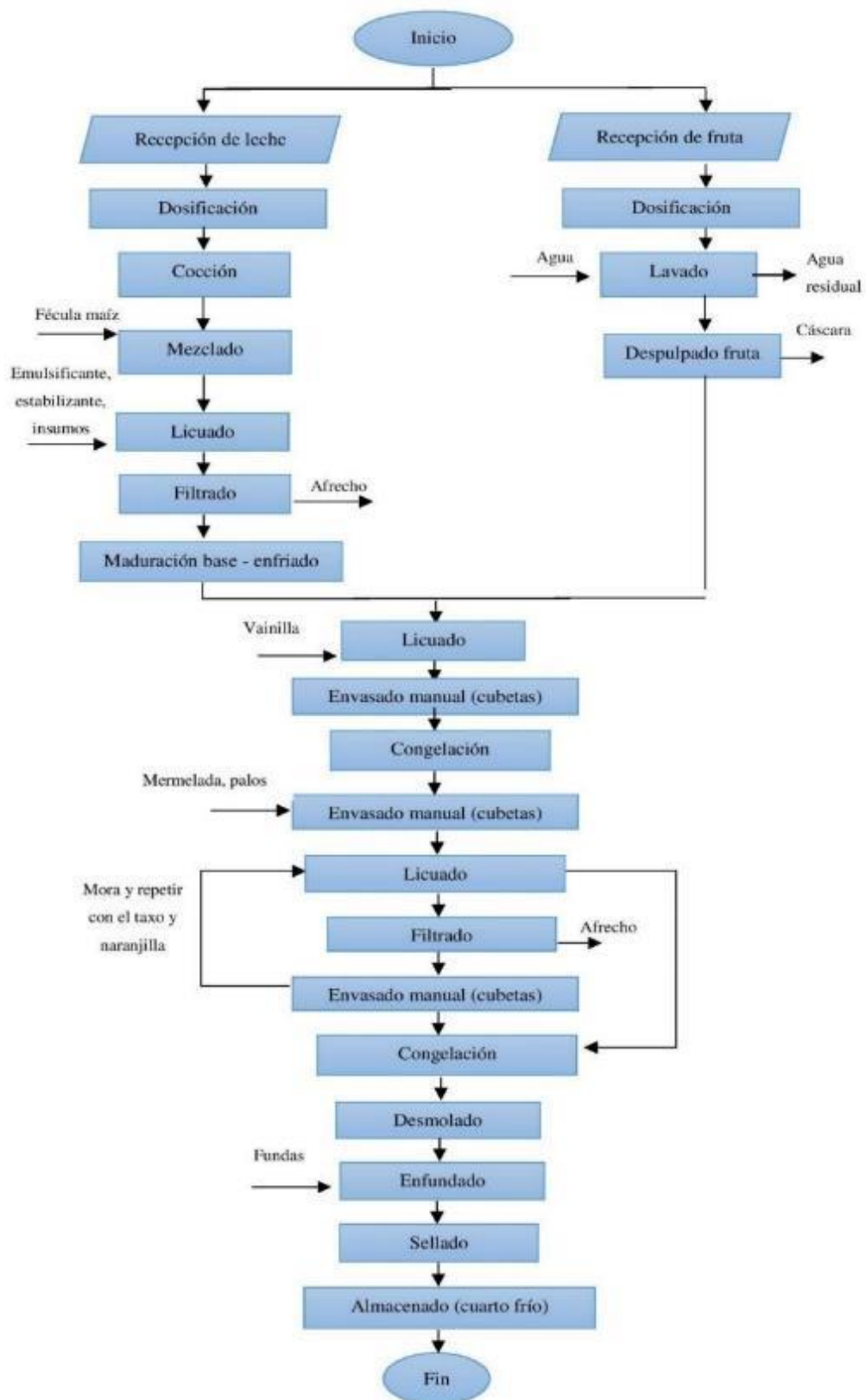


Ilustración 13-4: Diagrama de flujo helados tradicionales

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

El ingreso de materia prima para 2 paletas que generan una cantidad de 540 helados grandes, la forma de dosificación lo realizan empíricamente con la leche una cantidad aproximada de 60 litros y 9 kilos de fruta (mora, taxo, naranjilla). La leche ingresa a una cocción por 40 minutos sin tener un control de temperatura, luego el mezclado manual con fécula de maíz por 10 minutos, a continuación, el licuado con emulsificantes, estabilizantes y otros insumos como la crema y el azúcar, por consiguiente, la filtración y maduración de la base por 30 minutos aproximadamente. Por otro lado, la fruta se lava con agua, luego el despulpado para que se pueda licuar junto con la mezcla base que sale de la maduración con la fruta que deseamos.

El helado de tradicional de Salcedo, a primera instancia se licua con la base y vainilla, luego el envasado manual en las cubetas, colocando la mitad de la vainilla, se espera uno minutos para colocar la mermelada y el palo, se congela durante 30 minutos y se prosigue con los sabores de mora, taxo y naranjilla, con el mismo proceso a excepción de la colocación de la mermelada, la congelación total en 45 minutos, seguido del desmoldado, enfundado y sellado en una hora, a continuación el almacenado en funda plástica y gavetas con un tiempo de 25 minutos y para la comercialización depende la cantidad de helados.

En la Ilustración 14-4 se muestra la representación general de los distintos tipos de helado que presenta la empresa.

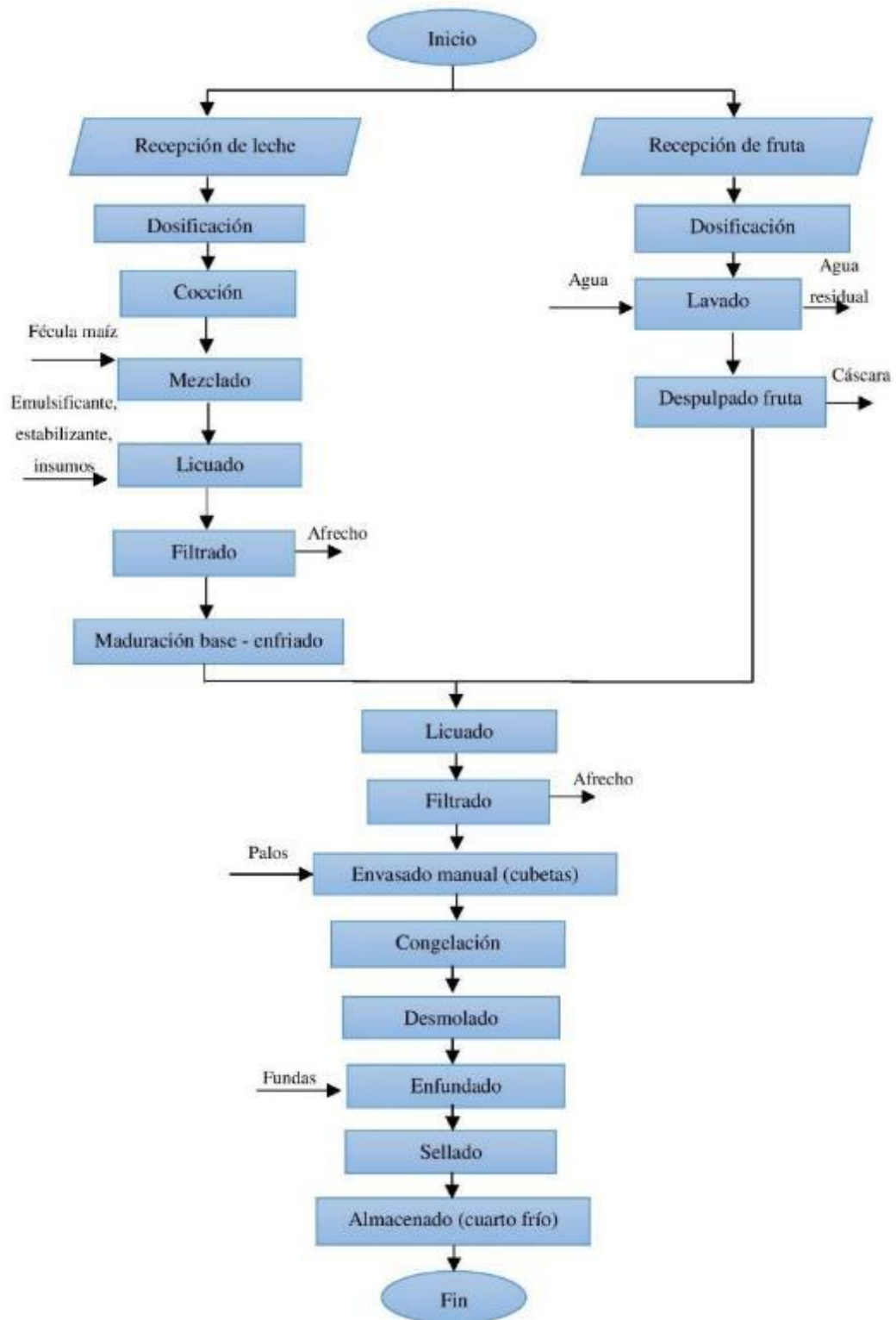


Ilustración 14-4: Diagrama de flujo helado sabor a elección

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

El proceso actual no cuenta con medición de parámetros de control de calidad, el ingreso de materia prima para 2 paletas que generan una cantidad de 540 helados grandes, la dosificación lo realizan empíricamente con la leche una cantidad aproximada de 6 litros y 12 kilos de fruta, el

ejemplo se realiza con la mora. La leche ingresa cocción por 40 minutos sin tener un control de temperatura, luego empezar con el mezclado manual con la fécula de maíz por 10 minutos, y el licuado con emulsificantes, estabilizantes y otros insumos como la crema y el azúcar, por consiguiente, el correcto filtrado y maduración de la base por 30 minutos. Por otra parte, la fruta, se lava con agua y continua el despulpado para que se pueda licuar junto con la mezcla base que sale de la maduración, y se licuar con la fruta y su respectiva filtración, luego el envasado manual en las cubetas junto con el palo, a continuación, la congelación total de 60 minutos, seguido del desmoldado, enfundado y sellado en una hora, el almacenado en funda plástica y gavetas con un tiempo de 25 minutos y para la comercialización depende la cantidad de helados.

4.5. Plan de oportunidades de mejora del diagrama de flujo

Tabla 14-4: Plan de oportunidades de mejora en Tradición de Salcedo diagrama de flujo

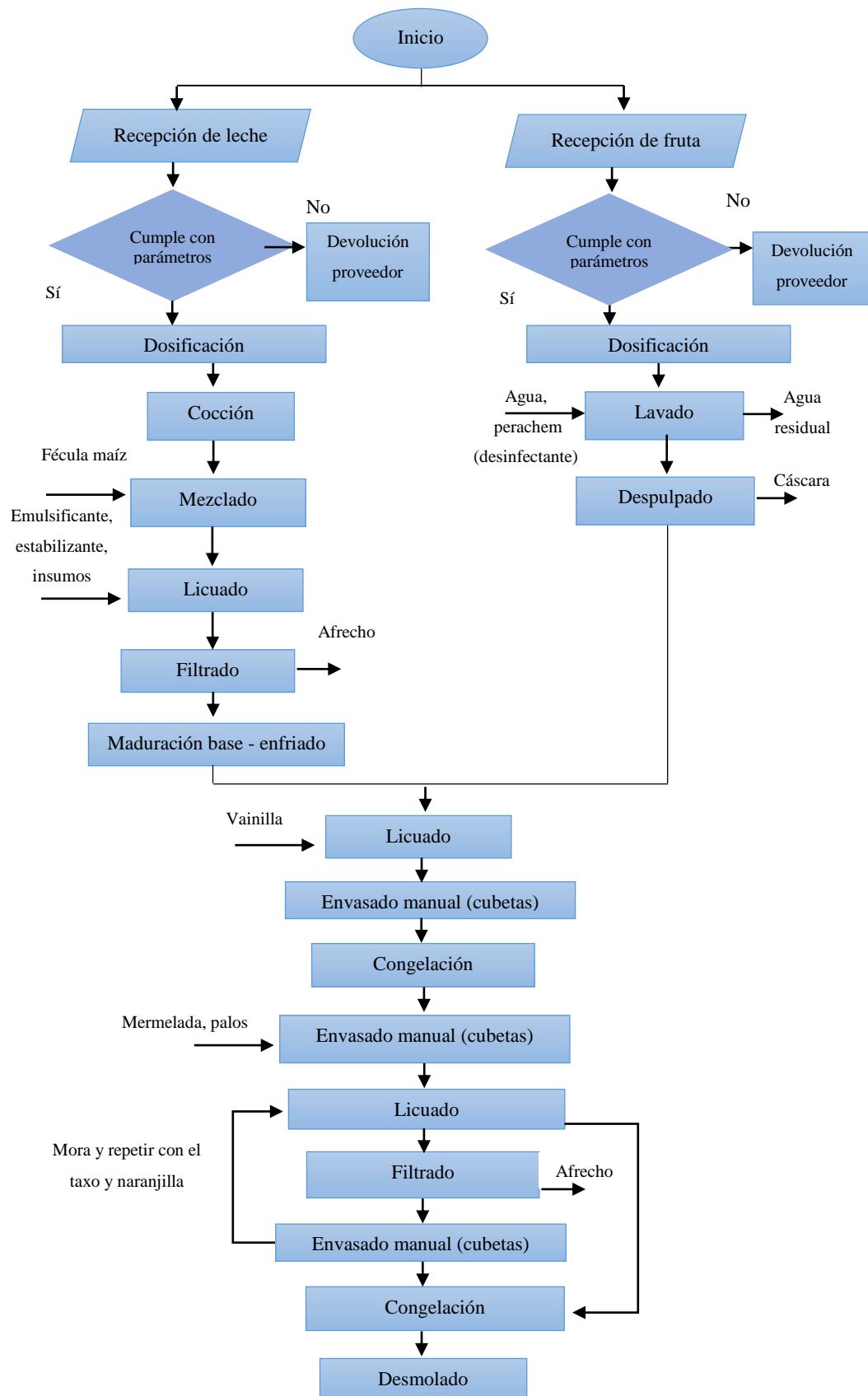
Plan de oportunidades de mejora			
Hallazgo	Oportunidad de mejora	Responsable	Observaciones
Al ingreso las materias primas (leche y fruta) no tienen un control de calidad	Implementar la toma de decisiones en el diagrama mediante el cumplimiento de parámetros para la leche y fruta basado en Normas Técnicas INEN y Normas del Codex Alimentarius Stan 137-1981 para puntos de control y puntos críticos de control	Operadores	Sustentado mediante la puesta en marcha de los puntos de control y puntos críticos de control, indicados en la Ilustración 17-4, ANEXOS Q, R, S, T
Para el lavado de frutas solo hacen la desinfección con agua, lo que no asegura que se encuentre apta para seguir con el proceso	Añadir un desinfectante como el perachem, el que ayuda a romper ciclos bacterianos, impidiendo que la contaminación continúe en los próximos procesos	Operadores	Respaldado bajo los procedimientos y registros indicados en el ANEXO G, Q, R
No cuentan con una verificación del llenado completo de los conos, como también que el producto final pueda ser consumido con facilidad	La toma de decisiones después del desmoldado del helado es vital, verificando el llenado completo y que no tenga rotura del palo para que pueda ser consumido sin inconvenientes	Operadores	El producto final contenga las mejores condiciones para el cliente

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

4.6. Diagrama de flujo propuesto

A través, de la aplicación del plan de mejoras Tabla 14-4 se puede generar un mejor control de calidad en el proceso productivo del helado tradicional de Salcedo y sabor a elección, obteniendo

los diagramas de flujo propuestos en las Ilustraciones 15-4 y 16-4 y sus respectivos puntos de control y puntos críticos de control en la Ilustración 17-4 y parámetros en la Tabla 15-4.



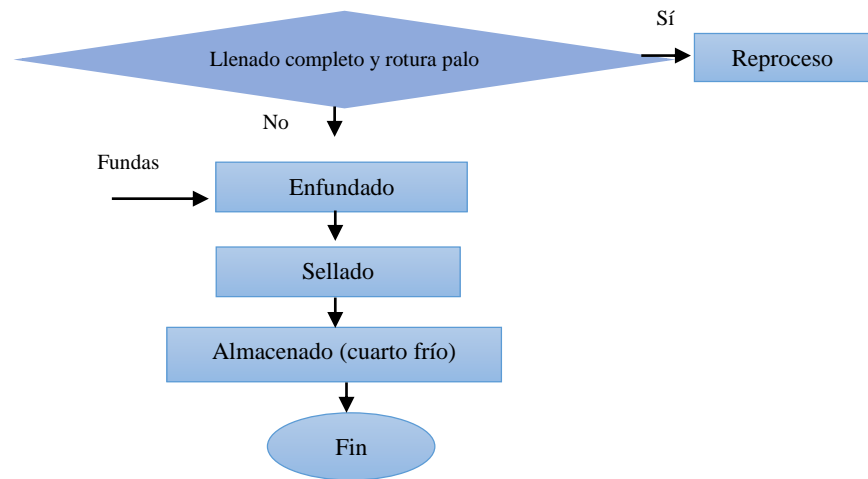


Ilustración 15-4: Diagrama de flujo propuesto helados tradicionales

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

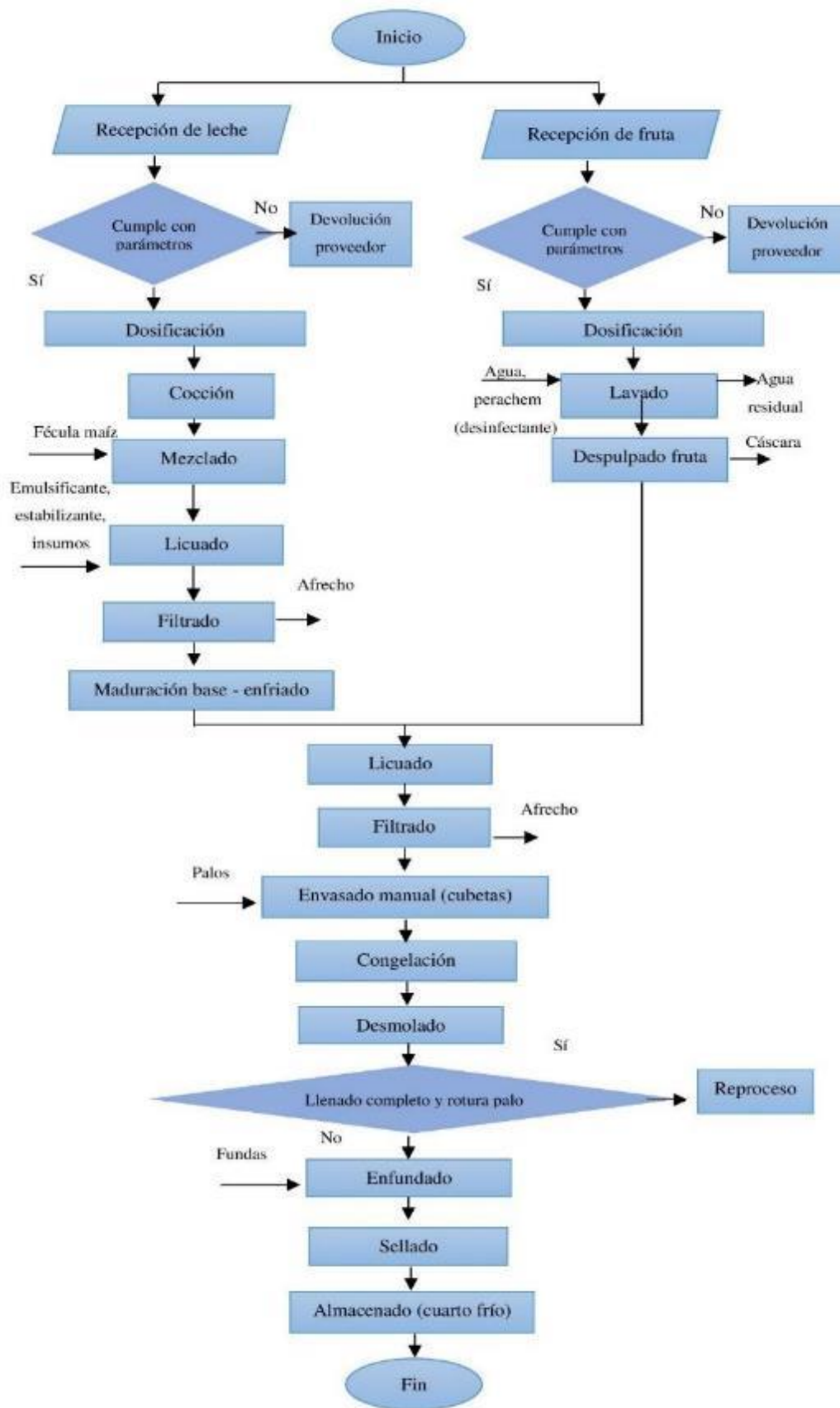


Ilustración 16-4: Diagrama de flujo propuesto helados sabor a elección

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

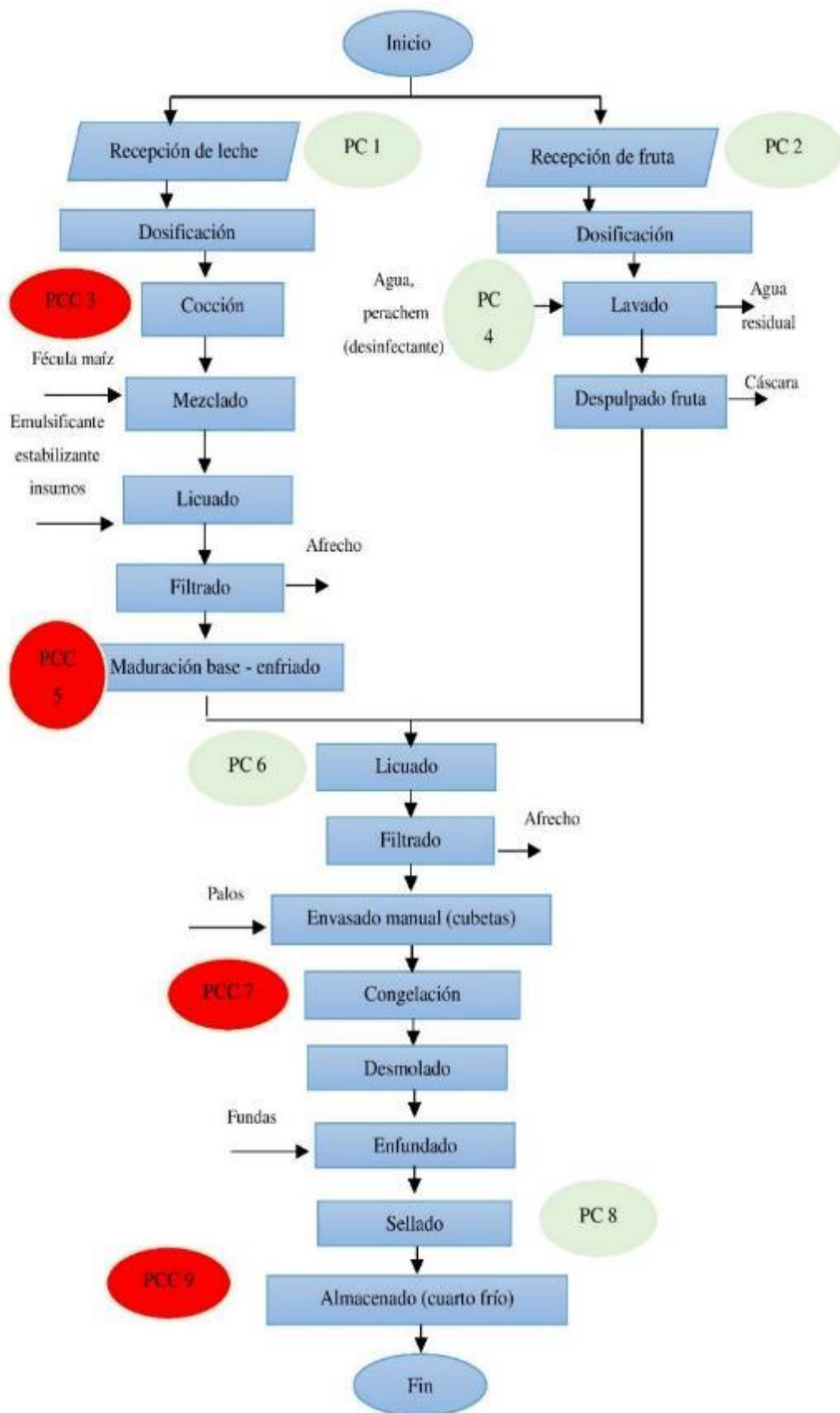


Ilustración 17-4: Puntos de control y puntos críticos de control

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

Tabla 15-4: Valores de referencia para puntos de control y puntos críticos de control

Puntos de control en el proceso de Helados Tradición de Salcedo						
Producto: Tradicionales y otros sabores						
Peligro PC/PCC	Parámetros de control	Especificaciones/ rango		Norma Técnica	Método de medición	Frecuencia de control
		Mín	Máx			
PC 1 Recepción leche	Densidad relativa (g/cm ³) a 20°C	1,029	1,033	INEN 9	Físico- Lactodensímetro	Cada ingreso
	Acidez titulante (%)	0,13	0,17			
	Ceniza (%)	0,65	-	INEN 9	Químico	Cada ingreso
	Contenido de grasa (%)	3	-	INEN 9	Método de Gerber	Cada ingreso
PC 2 Recepción fruta	Organoléptica	Color		Stan 137-1981	Visual	Cada ingreso
PCC 3 Cocción	Temperatura (°C)	62	65	INEN 10	Físico	Cada ingreso
PC 4 Lavado	Organoléptica	Color		Interna	Visual	Cada preparación
PCC 5 Maduración	Temperatura °C	< 5	< 7	Stan 137-1981	Físico	Cada producción
PC 6 Licuado	Organoléptica	Textura		Stan 137-1981	Visual	Cada preparación
PCC 7 Congelación	Temperatura °C	-35	-38	Stan 137-1981	Físico	Cada producción
PC 8 Sellado	Organoléptica	Forma		INEN 706:2013	Visual	Por muestreo
PCC 9 Almacenado	Temperatura °C	-25	-30	Stan 137-1981	Físico	Cada producción
	Organoléptica	Forma Color		Stan 137-1981	Visual	Por muestreo

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

4.7. Diagrama de flujo del proceso inicial

Se efectúa en dirección del responsable técnico la Ilustración 18-4, representa la elaboración de los helados tradicionales de Salcedo, indica que existe posible contaminación en el transporte de materias primas debido a que ingresan por toda el área de congelación, por otro lado, el área de almacenamiento de la materia prima no es adecuado, ya que está ubicado debajo de las gradas,

siendo susceptible a contaminación. Además, la pérdida de tiempo por falta de la instrumentación, ya que el proceso en su gran mayoría se realiza de manera manual. Para el diagrama de flujo de proceso, se realiza las mediciones de distancia mediante el layout Ilustración 26-4, obteniendo una distancia total de 51,66 metros, mientras que el tiempo, a través, de un estudio con cronómetro, alcanzando un tiempo de 432,6 minutos que son 7 horas y 13 minutos.

Diagrama de flujo del proceso														
Empresa: Tradición de Salcedo					Producto: Helados tradicionales de Salcedo									
Fecha: 04-05-2022					Operación	Inspección	Demora	Transporte	Almacenamiento					
Método: Inicial			Base: Operario		○	□	⊔	➔	▽					
Elaborado por: Erika Daniela Hidalgo León														
Diagrama N°1														
Descripción de las actividades	Distancia (m)	Tiempo (min)	Actividades					Posibilidades						
			○	□	⊔	➔	▽	Eliminar	Combinar	Cambio			Mejorar	
										Secuencia	Lugar	Persona		
Recepción y almacenamiento de materias primas		5									x			Almacenamiento en gavetas realiza personal utilizando la fuerza
Transporte de materias primas	18,5	3											x	Manualmente utilizando la fuerza de la persona
Demora por espera para ingreso a congelación		2					x							Para ingreso a congelación, se debe pasar lento por posibles contaminaciones
Dosificación de leche y fruta en utensilios	3	10												Sin balanzas, se hace sin criterio
Cocción de leche	1,46	40												Sin controlador de temperatura, y se deja en reposo en el utensilio
Lavado de frutas	5	5									x			Lavado de fruta es el mismo lugar que de utensilios y manos del personal
Despulpado de frutas		30												Manualmente utilizando la fuerza de la persona, se deja en reposo

Inspección 4		1													Pruebas organolépticas incompletas sin hacer uso de Normas Técnicas
Desmoldado, enfundado, sellado	0,7	60													Manualmente utilizando la fuerza de la persona
Demora		2						x							Lento por el peligro de riesgo del producto final, usan la fuerza del personal
Inspección 5 de sellado de funda (de todos los sabores)		3													Pruebas organolépticas incompletas sin hacer uso de Normas Técnicas
Almacenado del producto final	6	25													Manualmente utilizando la fuerza de la persona
Total	51,66	432,6	18	5	4	3	2								

Nota: Los helados tradicionales de Salcedo tienen 4 sabores en un mismo cono, es por ello la numeración de las operaciones unitarias licuado, filtrado, congelación

Ilustración 18-4: Diagrama de flujo del proceso helados tradicionales

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

En la Tabla 16-4 e Ilustración 19-4 se detalla el número de operaciones con su respectivo porcentaje y el tiempo correspondiente, en el proceso de elaboración de helados tradicionales, siendo la mayor preocupación las demoras en línea de producción con un 12,50%.

Tabla 16-4: Resumen diagrama de flujo de proceso helados tradicionales

Resumen				
	Símbolos	Número	Tiempo (min)	Porcentaje
Operaciones	○	18	380	56,25%
Inspecciones	□	5	10	15,63%
Demoras	D	4	8	12,50%
Transportes	⇒	3	4,6	9,38%
Almacenamiento	▽	2	30	6,25%
Total		32	432,6	100,00%

Fuente: (Jeréz 2017, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

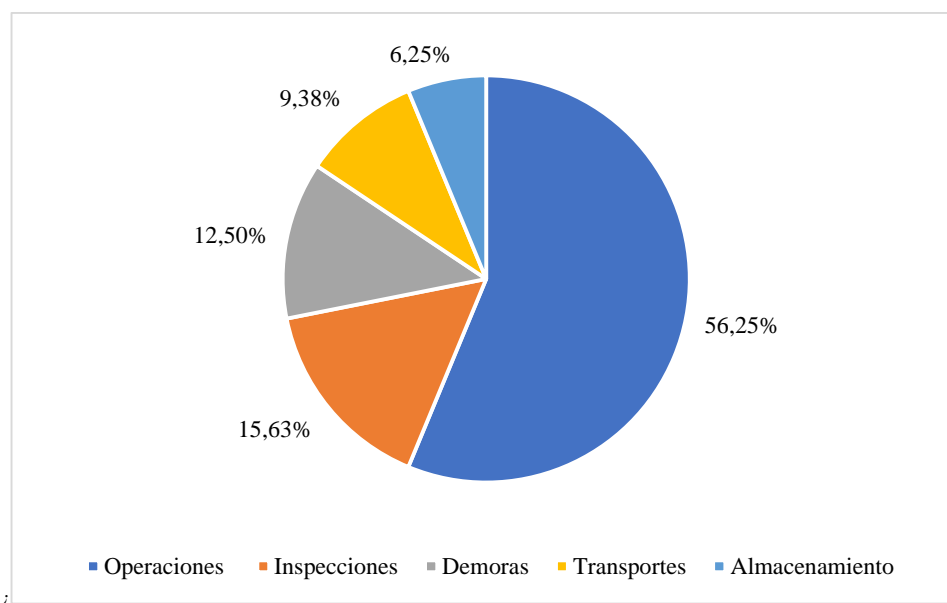


Ilustración 19-4: Resumen diagrama de flujo del proceso helados tradicionales

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

Diagrama de flujo del proceso															
Empresa: Tradición de Salcedo					Producto: Helados sabor a elección										
Fecha: 04-05-2022					Operación	Inspección	Demora	Transporte	Almacenamiento						
Método: Inicial			Base: Operario		○	□	◐	➔							
Elaborado por: Erika Daniela Hidalgo León															
Diagrama N°2															
Descripción de las actividades	Distancia (m)	Tiempo (min)	Actividades					Posibilidades							
			○	□	◐	➔	▽	Eliminar	Combinar	Cambio			Mejorar		
										Secuencia	Lugar	Persona			
Recepción y almacenamiento de materias primas		5										x			Almacenamiento en gavetas realiza personal utilizando la fuerza
Transporte de materias primas	18,5	3												x	Manualmente utilizando la fuerza de la persona
Demora por espera para ingreso a congelación		2						x							Para ingreso a congelación, se debe pasar lento por posibles contaminaciones
Dosificación de leche y fruta en utensilios	3	10													Sin balanzas, se hace sin criterio
Cocción de leche	1,46	40													Sin controlador de temperatura, y se deja en reposo en el utensilio
Lavado de frutas	5	5										x			Lavado de fruta es el mismo lugar que de utensilios y manos del personal
Despulpado de frutas		30													Manualmente utilizando la fuerza de la persona, se deja en reposo

Mezclado (leche, fécula de maíz)		10																	Equipo obsoleto, personal usa la fuerza (no dispone de equipo mezclador)
Licuada 1 (fécula de maíz, leche, estabilizantes, emulsificante, azúcar, crema)		20																	Se mezcla y licua sin formulación técnica
Filtrado 1 (de todo el licuado 1)		5																	Equipo obsoleto, realiza el filtrado de manera manual, condiciones incómodas de trabajo
Maduración - enfriamiento (mezcla base)	0,7	30																	Sin controlador de temperatura, a libre criterio del operador
Inspección 1 (mezcla base)		2																	Pruebas organolépticas incompletas sin hacer uso de Normas Técnicas
Licuada 2 (mezcla base con fruta)	0,5	30																	Se licua sin formulación técnica
Filtrado 2 (mezcla base con fruta)	0,1	30																	Equipo obsoleto, realiza el filtrado de manera manual, condiciones incómodas de trabajo
Inspección 2		2																	Pruebas organolépticas incompletas sin hacer uso de Normas Técnicas
Transporte de mezcla (mezcla base con fruta a paleta)	9	1																	x Manualmente utilizando la fuerza de la persona
Demora por espera para ingreso a congelación		2																	x Para ingreso a congelación, se debe pasar lento por posibles contaminaciones

Envasado (mezcla base con fruta en cubetas)	0,6	30													Manualmente utilizando la fuerza de la persona
Congelación		60													Sin controlador de temperatura y tiempo de congelamiento
Inspección 3		1													Pruebas organolépticas incompletas sin hacer uso de Normas Técnicas
Desmoldado, enfundado, sellado	0,7	60													Manualmente utilizando la fuerza de la persona
Demora por espera para ingreso al cuarto frío		2						x							Lento por el peligro de riesgo del producto final, usan la fuerza del personal
Inspección 4 de sellado de funda		3													Pruebas organolépticas incompletas sin hacer uso de Normas Técnicas
Almacenado del producto final	6	25													Manualmente utilizando la fuerza de la persona
Total	45,56	408	13	4	3	2	2								

Ilustración 20-4: Diagrama de flujo del proceso helados sabor a elección

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

Mientras que la Ilustración 20-4 indica la elaboración general para los distintos tipos de helado que salen al mercado, donde indica al igual que en la Ilustración 18-4, contienen los mismos defectos, que todo sea manual y presenta posibles contaminaciones por falta de instrumentos adecuados como el termómetro, balanza. Usando los mismos métodos se obtiene una duración de 408 minutos que son 6 horas y 48 minutos con una distancia de 45,56 metros, obteniendo Tabla 17-4, Ilustración 21-4 se puede detallar los porcentajes para cada ítem.

Tabla 17-4: Resumen diagrama de flujo del proceso helado a elección

Resumen				
	Símbolos	Número	Tiempo (min)	Porcentaje
Operaciones	○	13	360	54,17%
Inspecciones	□	4	8	16,67%
Demoras	D	3	6	12,50%
Transportes	⇒	2	4	8,33%
Almacenamiento	▽	2	30	8,33%
Total		24	408	100,00%

Fuente: (Jeréz, 2017, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

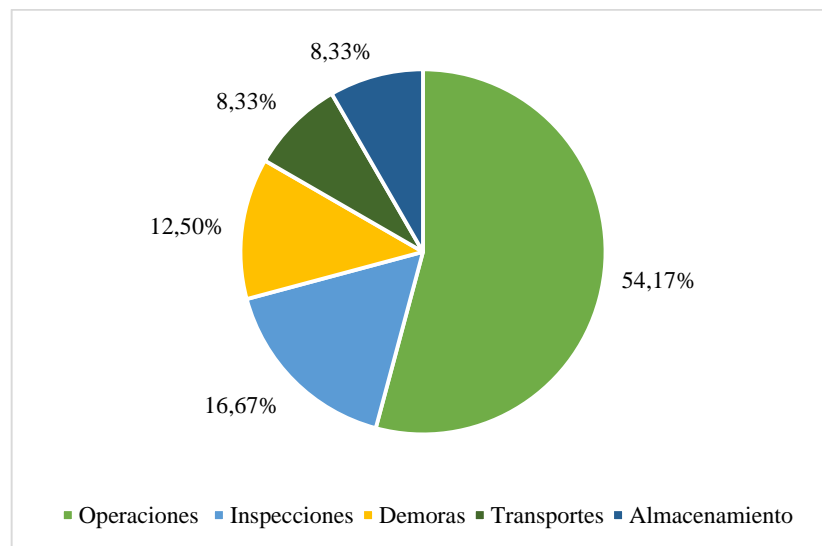


Ilustración 21-4: Resumen diagrama de flujo del proceso helado a elección

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

4.8. Plan de oportunidades de mejora del diagrama de flujo del proceso











Tabla 18-4: Plan de oportunidades de mejora en Tradición de Salcedo en diagrama de flujo del proceso

Plan de oportunidades de mejora			
Hallazgo	Oportunidad de mejora	Responsable	Observaciones
En el proceso de elaboración de helados utilizan la fuerza de la persona, por lo que el proceso no fluye con facilidad	La implementación de coches transportadores ayudó a reducir el tiempo de producción y a su vez el personal tiene condiciones de trabajo adecuadas	Personal de construcción	La adquisición de los coches transportadores facilita el trabajo en diversos puntos del diagrama, como se puede observar en el ANEXO D
Las inspecciones lo realizan de manera empírica, sin criterio técnico, basado solo en la experiencia del personal	Las inspecciones se realizan de acuerdo con la Norma Técnica INEN principalmente y bajo normas internas	Operadores	Sustentado mediante los parámetros de referencia de los puntos de control y puntos críticos de control Tabla 15-4
Las condiciones de trabajo para las operaciones unitarias no son adecuadas, trabajan con los equipos y utensilios directamente en contacto con el piso	La adquisición de mesas de acero inoxidable para mejorar las condiciones de trabajo, favorecen al personal con su facilidad de movimiento	Personal de construcción	Respaldado bajo el ANEXO D
No cuenta con formulación técnica, propiciando que el helado no siempre tenga las mismas características	Los operadores y dueños deben trabajar en una formulación basada en normas, para que el producto final siempre sea el mismo	Operadores	Por confidencialidad de la receta no pudo ser tratado este punto
La gran mayoría de equipos de producción son obsoletos, como el mezclador, filtrado, cocción	La adquisición de equipos adecuados facilitaría el trabajo en la línea de producción	Personal de construcción	Existe pérdida de tiempo por manejar equipos obsoletos

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

4.9. Diagrama de flujo del proceso propuesto

Mediante el plan de oportunidades de mejora del diagrama de flujo del proceso Tabla 18-4 se puede obtener las siguientes Ilustraciones 22-4 y 24-4.

Diagrama de flujo del proceso								
Empresa: Tradición de Salcedo			Producto: Helados tradicionales de Salcedo					
Fecha: 10-06-2022			Operación	Inspección	Demora	Transporte	Almacenamiento	
Método: Propuesta		Base: Operario						
Elaborado por: Erika Daniela Hidalgo León								
Diagrama N°1								
Descripción de las actividades	Distancia (m)	Tiempo (min)	Actividades					Observaciones
								
Recepción y almacenamiento de materias primas		3						Almacenamiento en gavetas, se dejó usar la fuerza de la persona por un coche transportador
Transporte de materias primas	18,5	1						Se dejó usar la fuerza de la persona por un coche transportador
Inspección 1 materia prima (leche y frutas)		4						Pruebas físicas, químicas y organolépticas de acuerdo con la Norma Técnica INEN 706:2013 para leche y Stan 137-1981 para fruta, como indica la Tabla 16-4
Dosificación de leche y fruta en utensilios	3	10						Es una implementación a largo plazo la adquisición de balanzas
Cocción de leche	1,46	40						Adquirir equipos óptimos sería lo ideal, se deja en reposo en el utensilio
Lavado de frutas	5	5						Es una implementación a largo plazo tener un lugar específico para el lavado de fruta
Despulpado de frutas		30						Persona usa la fuerza, se deja en reposo en el utensilio
Mezclado (leche, fécula de maíz)		10						Adquirir equipos óptimos sería lo ideal, pero se mejoró las condiciones de trabajo con mesas de acero inoxidable

Licuada 1 (fécula de maíz, leche, estabilizantes, emulsificantes, azúcar)		20					Sin formulación técnica debido a confidencialidad
Filtrado 1 (de todo el licuado 1)		5					Adquirir equipos óptimos sería lo ideal, pero se mejoró las condiciones de trabajo con mesas de acero inoxidable
Maduración - enfriamiento (mezcla base)	0,7	30					Adquirir equipos óptimos sería lo ideal, pero se mejoró las condiciones de trabajo con mesas de acero inoxidable
Inspección 2 (mezcla base)		1					Pruebas físicas de acuerdo con la Norma Stan 137-1981 especificada en la Tabla 16-4
Licuada 2 (mezcla base con vainilla)	0,5	5					Sin formulación técnica debido a confidencialidad
Filtrado 2 (de todo el licuado 2)	0,1	5					Adquirir equipos óptimos sería lo ideal, pero se mejoró las condiciones de trabajo con mesas de acero inoxidable
Transporte de mezcla (mezcla base con vainilla a paleta)	3	0,2					Se dejó usar la fuerza de la persona por un coche transportador
Envasado (mezcla base con vainilla en cubetas)		15					Manualmente por fuerza del personal
Congelación 1		30					Se recomienda controlador de temperatura y tiempo de congelamiento
Envasado (mermelada) y adición de palos		20					Manualmente por fuerza de la persona
Licuada 3 - mezcla base, más frutas (mora, taxo, naranjilla)	0,5	15					Sin formulación técnica debido a confidencialidad
Inspección 3 del licuado 3	0,1	10					Pruebas organolépticas de acuerdo con la Norma Stan 137-1981 especificada en la Tabla 16-4
Filtrado 3 (de todo el licuado 3)	2,5	1,5					Equipo obsoleto, personal usa la fuerza, pero mejores condiciones de trabajo con mesas de acero inoxidable

Transporte de mezcla	9	0,5						Se dejó usar la fuerza de la persona por un coche transportador
Envasado (mora, taxo, naranjilla) en cubeta	0,6	25						Manualmente por fuerza de la persona
Congelación 2		45						Se recomienda controlador de temperatura y tiempo de congelamiento
Inspección 4		0,5						Pruebas físicas de acuerdo con la Norma Stan 137-1981 especificada en la Tabla 16-4
Desmoldado, enfundado, sellado	0,7	60						Manualmente por fuerza de la persona
Inspección 5 de sellado de funda del helado tradicional sabores		2						Pruebas organolépticas de acuerdo con la Norma Técnica INEN 706:2013 especificada en la Tabla 16-4
Almacenado del producto final	6	25						Se dejó usar la fuerza de la persona por un coche transportador
Total	51,66	418,7	18	5	0	3	2	
Nota: Los helados tradicionales de Salcedo tienen 4 capas en un mismo cono, es por ello la numeración de las operaciones unitarias licuado, filtrado, congelación								

Ilustración 22-4: Diagrama de flujo del proceso propuesto helados tradicionales

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

La Ilustración 22-4 de la elaboración de helados tradicionales, se mantuvo las distancias, debido a que por el área de la empresa no se pueden efectuar cambios considerables, pero se sumó la verificación del control de las materias primas para que puedan ser aplicadas al proceso, garantizando la inocuidad de los helados, a su vez se elimina las demoras, gracias a la adquisición de coches transportadores y de esta forma poder optimizar los tiempos y evitar las contaminaciones en el área de producción, el tiempo resultante de la línea de producción es de 418,7 minutos que equivale a 6 horas con 58 minutos, como se puede ver en la Tabla 19-4.

Tabla 19-4: Resumen método propuesto diagrama de proceso helados tradicionales

Resumen				
	Símbolos	Número	Tiempo (min)	Porcentaje
Operaciones	○	18	380	64,29%
Inspecciones	□	5	9	17,86%
Demoras	D	0	0	0,00%
Transportes	⇒	3	1,7	10,71%
Almacenamiento	▽	2	28	7,14%
Total		29	418,7	100,00%

Fuente: (Jeréz 2017, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

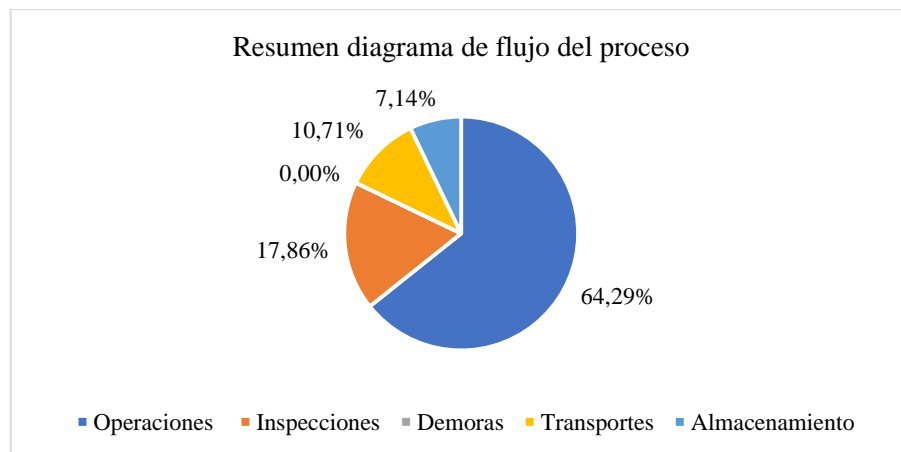







Ilustración 23-4: Resumen diagrama de flujo del proceso propuesto helados tradicionales

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

Tabla 20-4: Comparación inicial y propuesta helados tradicionales

Resumen				
	Símbolos	Inicial	Propuesta	Economía
Operaciones		18	18	-
Inspecciones		5	5	-
Demoras		4	0	4
Transportes		3	3	-
Almacenamiento		2	2	-
Total		32	28	4
Tiempo		432,6 min	418,7 min	13,90 min

Fuente: (Jeréz, 2017, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

En la Tabla 20-4 y la Ilustración 23-4, se puede observar la economía que se realiza, eliminando las demoras que se tenían en el proceso, siendo un 0% en demoras, debido a que con el uso de coches transportadores se hace de manera más rápida y se elimina contaminación porque no se encuentra a la altura de las paletas y existe un ahorro de tiempo de 13,9 minutos.

Diagrama de flujo del proceso								
Empresa: Tradición de Salcedo				Producto: Helados sabor a elección				
Fecha: 10-06-2022				Operación	Inspección	Demora	Transporte	Almacenamiento
Método: Propuesta		Base: Operario		○	□	⊖	➡	▽
Elaborado por: Erika Daniela Hidalgo León								
Diagrama N°1								
Descripción de las actividades	Distancia (m)	Tiempo (min)	Actividades					Observaciones
			○	□	⊖	➡	▽	
Recepción y almacenamiento de materias primas		3						Se dejó usar la fuerza de la persona por un coche transportador
Transporte de materias primas	18,5	1						Se dejó usar la fuerza de la persona por un coche transportador
Inspección 1 de materias primas		4						Pruebas físicas, químicas y organolépticas de acuerdo con la Norma Técnica INEN 706:2013 para leche y Stan 137-1981 para fruta, como indica la Tabla 16-4
Dosificación de leche y fruta en utensilios	3	10						Sin formulación técnica debido a confidencialidad
Cocción de leche	1,46	40						Adquirir equipos óptimos sería lo ideal, se deja en reposo en el utensilio
Lavado de frutas	5	5						Es una implementación a largo plazo tener un lugar específico para el lavado de fruta
Despulpado de frutas		30						Persona usa la fuerza, se deja en reposo en el utensilio
Mezclado (leche, fécula de maíz)		10						Adquirir equipos óptimos sería lo ideal, pero se mejoró las condiciones de trabajo con mesas de acero inoxidable

Licuada 1 (fécula de maíz, leche, estabilizantes, emulsificante, azúcar, crema)		20							Sin formulación técnica debido a confidencialidad
Filtrado 1 (de todo el licuado 1)		5							Adquirir equipos óptimos sería lo ideal, pero se mejoró las condiciones de trabajo con mesas de acero inoxidable
Maduración - enfriamiento (mezcla base)	0,7	30							Adquirir equipos óptimos sería lo ideal, pero se mejoró las condiciones de trabajo con mesas de acero inoxidable
Inspección 2 (mezcla base)		1							Pruebas físicas en base a la Norma Stan 137-1981 especificada en la Tabla 16-4
Licuada 2 (mezcla base con fruta)	0,5	30							Sin formulación técnica debido a confidencialidad
Filtrado 2 (de todo el licuado 2)	0,1	30							Equipo obsoleto, personal usa la fuerza, pero mejores condiciones de trabajo con mesas de acero inoxidable
Transporte de mezcla (mezcla base con fruta a paleta)	9	1							Se dejó usar la fuerza de la persona por un coche transportador
Envasado (mezcla base con fruta en cubetas)	0,6	30							Manualmente por fuerza de la persona
Congelación		60							Se recomienda controlador de temperatura y tiempo de congelamiento
Inspección 3		0,5							Pruebas físicas en base a la Norma Stan 137-1981 especificada en la Tabla 16-4
Desmoldado, enfundado, sellado	0,7	60							Manualmente por fuerza de la persona
Inspección 4		2							Pruebas organolépticas en base a la Norma Técnica INEN 706:2013 especificada en la Tabla 16-4
Almacenar	6	25							Se dejó usar la fuerza de la persona por un coche transportador
Total	45,56	397,50	13	4	0	2	2		

Ilustración 24-4: Diagrama de flujo del proceso propuesto helados sabor a elección

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

La Ilustración 24-4 muestra la línea de producción para los diferentes helados que dispone la empresa, donde de igual forma gracias a la adquisición de carros transportadores ayuda a optimizar el tiempo y evita contaminaciones en la elaboración, por lo que, las distancias se mantienen y el tiempo total del proceso es de 397,50 minutos que equivale a 6 horas con 38 minutos, como se indica en la Tabla 21-4.

Tabla 21-4: Resumen método propuesto diagrama de proceso helado a elección

Resumen				
	Símbolos	Número	Tiempo (min)	Porcentaje
Operaciones	○	13	360	61,90%
Inspecciones	□	4	7,5	19,05%
Demoras	D	0	0	0,00%
Transportes	→	2	2	9,52%
Almacenamiento	▽	2	28	9,52%
Total		21	397,50	100%

Fuente: (Jeréz, 2017, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

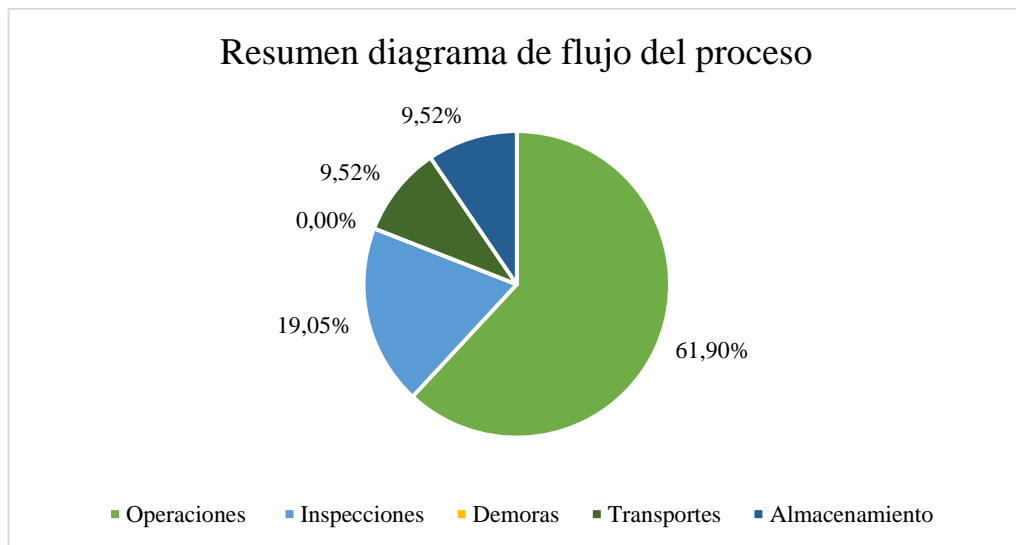


Ilustración 25-4: Resumen diagrama de flujo del proceso propuesto helado a elección

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

Tabla 22-4: Comparación inicial y propuesta helado a elección

Resumen				
	Símbolos	Inicial	Propuesta	Economía
Operaciones	○	13	13	-
Inspecciones	□	4	4	-
Demoras	D	3	0	3
Transportes	→	2	2	-
Almacenamiento	▽	2	2	-
Total		24	21	3
Tiempo		408 min	397,50 min	10,50 min

Fuente: (Jeréz, 2017, p. 22).

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

En la Tabla 22-4 y la Ilustración 25-4, se puede notar la economía que se realiza al eliminar las demoras en la línea de producción de los helados, logrando una mejoría en el proceso en cuanto a tiempo y eliminando contaminación, ahorrando 10,50 minutos en el proceso.

4.10. Layout inicial

A través de la herramienta Autocad se realiza el diseño de la planta, se presenta a continuación en la Ilustración 26-4, al lado izquierdo el primer piso y el derecho el segundo piso, se puede observar la distribución, detectando un foco de contaminación en el comedor, debido a su ubicación entre el área de producción y congelación. Las dimensiones de las áreas se encuentran en la Tabla 23-4.

Tabla 23-4: Dimensiones layout

Dimensiones layout		
Área	Largo (m)	Ancho (m)
Primer piso		
Bodega cubetas	2,05	1,37
Bodega de insumos	2,10	1,37
Bodega de materia prima	1,10	1,00
Lavado	3,50	1,10
Producción (cocción, mezclado, licuado, filtrado, maduración)	3,50	2,8
Comedor	1,00	1,00
Empaque (desmoldado, enfundado y sellado)	1,00	1,35
Congelación	4,36	4,15
Cuarto frío	3,10	2,52
Venta	3,40	3,85
Segundo piso		
Baños	1,14	1,30
Vestuario	1,57	1,30
Bodega cajas	2,50	3,82

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

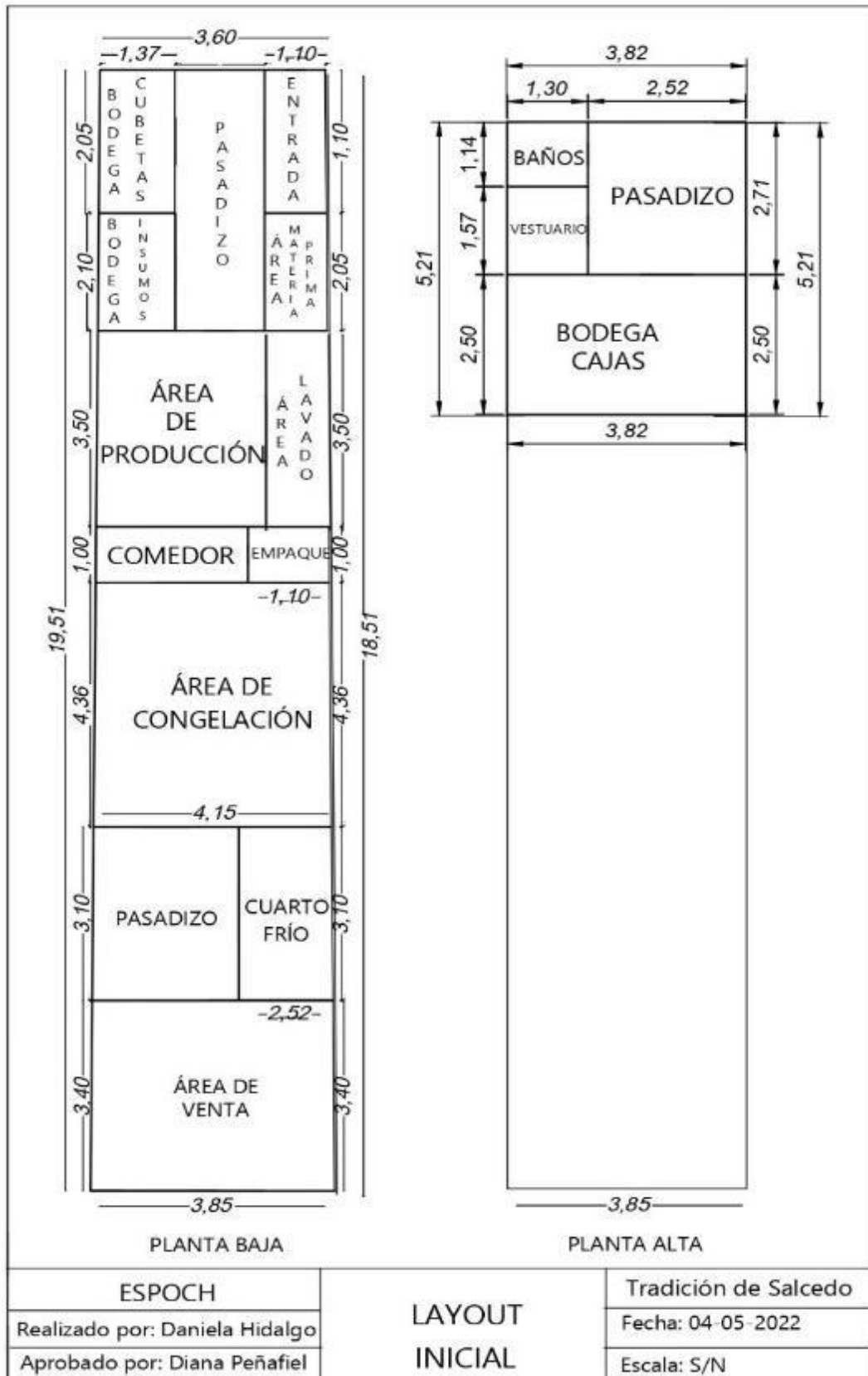


Ilustración 26-4: Layout inicial

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

4.11. Plan de oportunidades de mejora layout

Tabla 24-4: Plan de oportunidades de mejora en Tradición de Salcedo layout

Plan de oportunidades de mejora			
Hallazgo	Oportunidad de mejora	Responsable	Observaciones
La planta tiene una dimensión muy pequeña, por lo que es complicado trabajar	Contar con un espacio más amplio sería lo ideal, debido que por el aumento de producción ya es necesario	Personal de construcción	Facilitaría el trabajo teniendo un espacio más grande
El comedor se encuentra ubicado en medio del área de producción y congelación, siendo un foco de contaminación alto	En el segundo piso se coloca el comedor, teniendo una división con la bodega de cajas	Personal de construcción	Elimina el foco de contaminación, garantizando el sistema de inocuidad en las áreas

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

4.12. Layout propuesto

A través, del plan de oportunidades de mejora se propone un *layout*, sería el mismo, a excepción de la ubicación del comedor, que actualmente se encuentra en el segundo piso, junto a la bodega de cajas, como se observa la Ilustración 27-4.

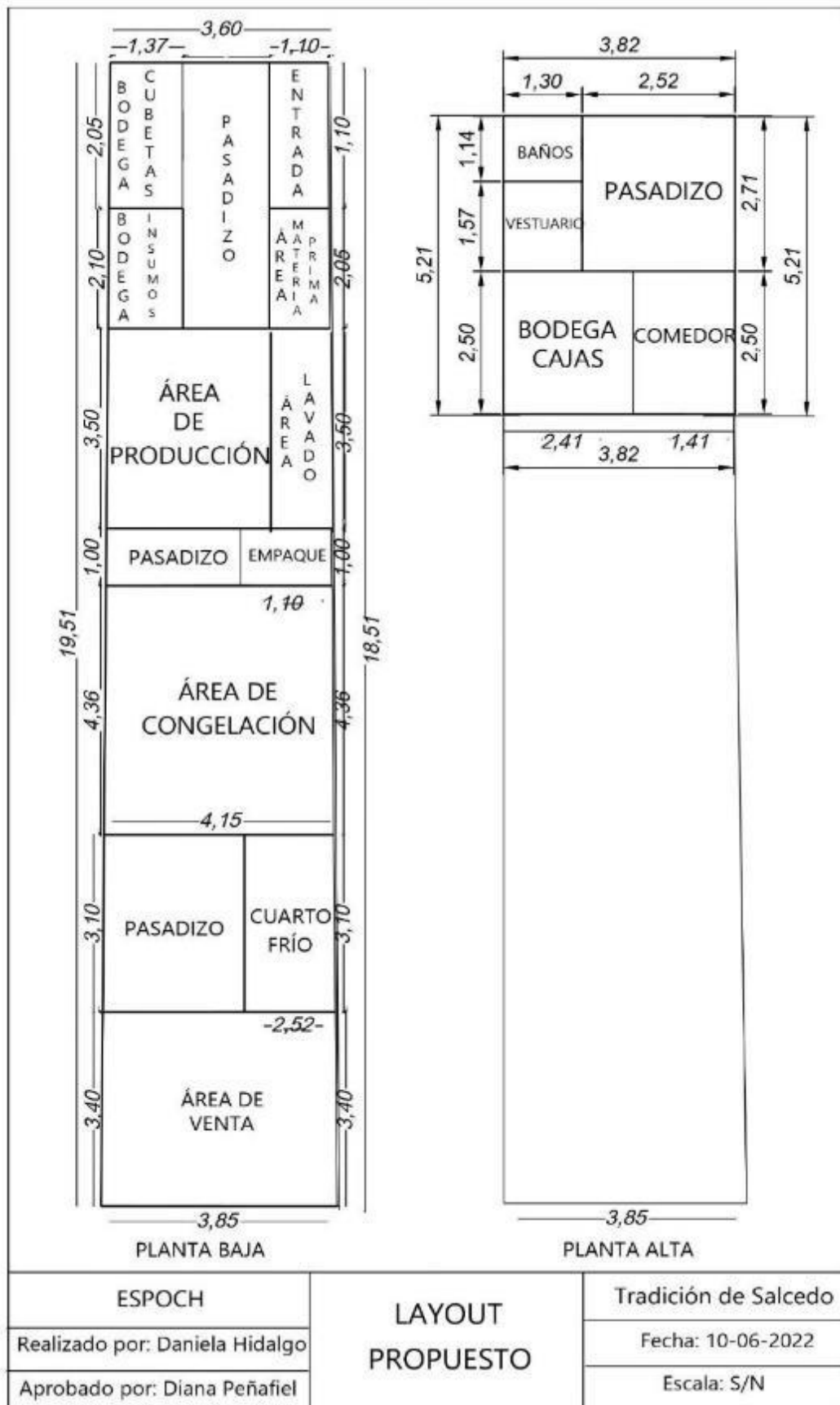


Ilustración 27-4: Layout propuesto

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

4.13. Costo de implementación de planes de mejora

Los cambios fueron inmediatos debido a una visita de inspección para plantas procesadoras de alimentos y control de etiquetado realizado por ARCSA el 22/02/2022, como se lo evidencia en el ANEXO B.

Las 8 secciones aumentan su porcentaje de cumplimiento justificado mediante la Tabla 22-4 con su respectivo costo desglosado, mencionando que se implementaron procedimientos ANEXO G, H, registros ANEXO I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, capacitaciones ANEXO U, gestiones de servicio médico anuales, consideraciones de no consideración de fruta en mal estado, puntos críticos de control en la Ilustración 17-4 y sus parámetros en la Tabla 15-4, inspección del producto almacenado y separado según su peso y sabores y su salida con aprobado y cuarentena, y a su vez de las materias primas recibidas con identificación aceptado, retención o rechazo.

Tabla 25-4: Presupuesto

Presupuesto					
N°	Descripción	Unidad	Cantidad	Precio unitario (\$)	Precio total (\$)
Instalaciones					
1	División con gypsum entre bodega y comedor	m2	4	75	300
2	Cerámica en paredes	m	26	14,87	386,62
3	Pintura en piso y paredes.	m2	80	14,80	1184
4	Drenajes	U	2	25	50
5	Mallas de protección y barrederas	U	1	6,81	6,81
6	Cobertura de gradas con soldadura de platino	U	15	6	90
7	Rotulación de tubería de gas y agua, cinta verde y amarilla	U	4	0,55	2,20
8	Dispensadore de jabón y papel para baño	U	2	10,58	21,16
9	Toallas y papel	U	1	7,11	7,11
10	Gel antiséptico	U	1	5,29	5,29
11	Basurero baño	U	1	3,75	3,75
12	Desinfectantes en áreas críticas como producción y congelación	U	1	19	19
13	Señalética de obligatoriedad de lavado de manos en áreas como el baño y producción	U	2	3	6
14	Identificación de basureros con adhesivos	U	4	1	4
Equipos y utensilios					
15	Mesas de acero inoxidable.	U	5	173	865
16	Balanza	U	1	300	300
Obligaciones del personal					
17	Trajes de bioseguridad.	U	4	21,50	86
18	Gorros.	U	6	3	18
19	Bordados	U	9	1	9

20	Canceles y vestuario	U	1	156	156
21	Chompa térmica	U	1	30	30
22	Señalética medidas de bioseguridad, identificación de áreas	U	20	2	40
Materia prima e insumos					
23	Adquiere termómetro	U	1	10	10
Operaciones de producción					
24	Termómetros ambientales para el área de producción y congelación	U	2	11	22
Envasado, etiquetado y empaquetado					
25	Gavetas	U	8	22,95	183,6
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización					
26	Pallet	U	5	17	85
Aseguramiento y control de calidad					
27	Empresa especializada para plagas	U	1	100	100
28	Sistema de control de calidad de la línea de producción	U	1	2000	2000

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

En la Tabla 26-4 se puede observar de forma general los gastos realizados, teniendo un total de implementación de \$5990,51, donde la colaboración propia fue de \$1200,89, mientras que los cambios ANEXO D que ya se efectuaron y la inversión por la empresa fue de \$1999,62 debido al tiempo corto por la inspección de febrero mostrada en el ANEXO B, y una inversión a largo plazo de \$2790.

Tabla 26-4: Costos de implementación

Costos de implementación				
N°	Cambios realizados	Financiación tesista (\$)	Financiación empresarial	
			Corto plazo (\$)	Largo plazo (\$)
Instalaciones				
1	División con gypsum entre bodega y comedor			300
2	Cerámica en paredes		386,62	
3	Pintura en piso y paredes.		1184	
4	Drenajes		50	
5	Mallas de protección y barrederas.	6,81		
6	Cobertura de gradas con soldadura de platino			90
7	Rotulación de tubería de gas y agua, cinta verde y amarilla	2,20		
8	Dispensadore de jabón y papel para baño	21,16		

9	Toallas y papel	7,11		
10	Gel antiséptico	5,29		
11	Basurero baño	3,75		
12	Desinfectantes en áreas críticas como producción y congelación	19		
13	Señalética de obligatoriedad de lavado de manos en áreas como el baño y producción	6		
14	Identificación de basureros con adhesivos	4		
Equipos y utensilios				
15	Mesas de acero inoxidable.	785	80	
16	Balanza			300
Obligaciones del personal				
17	Trajes de bioseguridad.		86	
18	Gorros.		18	
19	Bordados		9	
20	Canceles y vestuario		156	
21	Chompa térmica		30	
22	Señalética medidas de bioseguridad, identificación de áreas	40		
Materia prima e insumos				
23	Adquiere termómetro	10		
Operaciones de producción				
24	Termómetros ambientales para el área de producción y congelación	22		
Envasado, etiquetado y empaquetado				
25	Gavetas	183,57		
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización				
26	Pallets	85		
Aseguramiento y control de calidad				
27	Empresa especializada para plagas			100
28	Sistema de control de calidad de la línea de producción			2000
Subtotal		1200,89	1999,62	2790
Total		5990,51		

Realizado por: Hidalgo, Erika, 2022.

4.14. Análisis de resultados

El cumplimiento de los requerimientos que solicita la resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG Norma Técnica Sustitutiva de BPM para alimentos, donde se menciona 8 secciones en total con 148 ítems Tabla 9-4, los cuales se analizaron mediante un *checklist* inicial generando un promedio de cumplimiento de 37,46% explicados en la Tabla 11-4 e Ilustración 10-4; siendo los más bajos los apartados de operaciones de producción y el aseguramiento y control de calidad que tienen un 13,33% y 4,17% respectivamente. En consecuencia, implica a los dueños de la empresa y al personal a efectuar cambios notables para garantizar la sanidad de los productos en todo el proceso. Por ello, el levantamiento de los diagramas de flujo, diagrama de flujo del proceso iniciales expuestos en las Ilustraciones 13-4, 18-4 de los helados tradicionales de Salcedo, mientras que en las Ilustraciones 14-4, 20-4 de los helados sabor a elección, indican que existen tiempos muertos en la producción por falta de: conocimientos, equipos adecuados y controles de calidad en la línea de elaboración. De modo que, se efectuaron propuestas de nuevos diagramas, indicados en las Ilustraciones 15-4, 16-4, 22-4, 24-4 implementando toma de decisiones cuando ingrese la leche y fruta, y la verificación de llenado completo, que no existe rotura de palo, complementando con la identificación de puntos de control y puntos críticos de control Ilustración 17-5 y sus parámetros en la Tabla 15-4 basados en Normas INEN y Normas del Codex Alimentarius, teniendo una economía de 13,9 minutos para los helados tradicionales de Salcedo, por otro lado, los helados a elección un ahorro de 10,50 minutos.

La empresa no disponía de procedimientos y registros que solicita la Norma Técnica Sustitutiva de BPM, por lo que se realiza la documentación basada en la Norma ISO 22000:2018 y de esta forma alcanzar un sistema de gestión de seguridad alimentaria y a su vez incrementar el rendimiento del proceso de elaboración de los helados y las obligaciones de BPM mostradas el ANEXO E. Se generaron los procedimientos mostrados en los ANEXO G y H, junto con los registros indicados en los ANEXOS I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, y modificaciones en las áreas de producción, como el piso con pintura epóxica, las paredes con baldosa, vestuario correcto, mesas de acero inoxidable, etc.,

Mediante las mismas 8 secciones con las que se realizó el estado inicial se efectúa el análisis del estado actual de la empresa, donde incrementó el porcentaje de cumplimiento a 73,71% como se indica en la Tabla 13-4 y sus respectivas Ilustraciones 11-4 y 12-4 comparándola con la inicial, obtenidas mediante el ANEXO F. La diferencia es evidente con un porcentaje inicial de 37,46% y actualmente un 73,71% con una inversión de \$3200,51 y a largo plazo \$2790 generando un total de \$5990,51.

CONCLUSIONES

- Se implementó las BPM en el proceso de elaboración de helados en la empresa Tradición de Salcedo en base a la Norma ISO 22000:2018 y la Norma Técnica Sustitutiva de BPM para alimentos procesados ARCSA-DE-042-2015-GGG, obteniendo un porcentaje actual de 73,71%, permitiendo marcar una cultura de inocuidad en toda la línea de producción y mantenerse en una mejora continua y teniendo una disciplina de gestión siguiendo los lineamientos establecidos por entidades como el ARCSA.
- Se realizó el diagnóstico situacional de las diferentes áreas de la empresa obteniendo la línea base de estudio, con un porcentaje inicial de 37,46% en base a la Norma Técnica Sustitutiva de BPM para alimentos procesados ARCSA-DE-042-2015-GGG, con un total de 148 requisitos analizados.
- Se elaboró un plan de oportunidades de mejora para el cumplimiento de BPM mediante los resultados obtenidos en la línea base de estudio, donde se pudo detallar las falencias, siendo una de las principales actividades que ayudaron a incrementar el porcentaje de cumplimiento, el cambio de material del piso, pared, drenajes, permitiendo realizar una limpieza y desinfección correcta, a su vez en el *layout* se cambia el área del comedor al segundo piso evitando contaminación, indumentaria correcta que permita un mejor control, optimización del proceso a través de nuevos diagramas de flujo y procesos, donde se quitaron los tiempos muertos, de esta forma generando un nuevo *checklist* con un 73,71% de cumplimiento.
- Se documentó los procedimientos, registros involucrados en el control y monitoreo de la cadena productiva generando los procedimientos y registros principales que ayudaron a aumentar el nivel de porcentaje de cumplimiento del *checklist* inicial, a su vez garantizar la seguridad higiénica en la línea de producción de los helados, siguiendo la Norma ISO 22000:2018 para alcanzar los estándares de calidad e inocuidad a nivel comercial.

RECOMENDACIONES

- Contemplar la monitorización de la logística, ya que la calidad del producto final va a depender de toda la línea de producción, por lo que es importante el aseguramiento de la calidad en cada una de las áreas.
- Los procedimientos y registros ejecutados se encuentren siempre actualizados y debidamente llenados y ordenados para la correcta aplicación de los POES en un futuro.
- Llevar un control de calidad del producto final es vital para garantizar al consumidor un producto inocuo y sin peligros de enfermedades transmitidas por los alimentos.
- El personal se encuentre en constante capacitación en la correcta manipulación de alimentos procesados, prácticas correctivas de higiene, evitando tener tiempo muertos y contaminaciones en la línea de producción.
- La adquisición de equipos adecuados para el proceso de elaboración de helados, tales como un mezclador, balanza, optimizando el tiempo de producción y garantizando que el producto que salga siempre tenga las mismas características.

BIBLIOGRAFÍA

AGENCIA CHILENA DE INOCUIDAD Y CALIDAD. "Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados POE". *Programa Nacional Integrado De Calidad Alimentaria* [en línea], 2018, no. 189836, pp. 1-50. [Consulta 06 de junio 2022]. Disponible en: <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POE.pdf>.

AGUILAR, Stacy. *Estructura Organizativa, Habilidades Directivas, Mejora Continua* [blog]. [Consulta: 13 mayo 2022]. Disponible en: Los DIAGRAMAS DE FLUJO: su definición, objetivo, ventajas, elaboración, fases, reglas y ejemplos de aplicaciones. | Blog de Luis Miguel Manene (wordpress.com)

AGUILERA, Carolina. *Manipulación de alimentos*. Madrid-Sevilla: MAD, S.L, 2012. ISBN 978-84-676-5917-7, p 32.

BARRON, F.H., FRASER, A. y HERRING, K. *Sanitation Standard Operating Procedures: Handbook of Food Safety Engineering* [en línea]. New Jersey-USA: Wiley Blackwell, 2012. pp. 763-771. [Consulta: 06 junio 2022]. Disponible en: DOI 10.1002/9781444355321.ch32.

BARTHELMEY, A., LENKENHOF, K., SCHALLOW, J., LEMMERZ, K., DEUSE, J. y KUHLENKÖTTER, B. Technical Documentation as a Service - An Approach for Integrating Editorial and Engineering Processes of Machinery and Plant Engineers. *Procedia CIRP* [en línea], 2016, (Alemania) vol. 52, pp. 167-172. [Consulta 03 abril 2022]. ISSN 22128271. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.procir.2016.07.070>.

BIOTEC. Bioquat [en línea], 2016. Disponible en: <https://www.biotec.cl/wp-content/uploads/productos/bioquat.pdf>.

CRUZ SUMARRIVA, Braulio. *Lácteos; productos, elaboración y más*. Mirbet. Perú: Mirbet, 2006, p. 106.

BURGOS, G.H.P., SOLEDISPA, V.B.S., ALMEIDA, P.A.A., LÓPEZ, J.S.C. y VERA, G. de J.N., 2021. "Revisión a la seguridad alimentaria en el ecuador". *South Florida Journal of Development* [en línea], 2021, (United State of America) vol. 2, no. 2, pp. 3189-3199. [Consulta 03 junio 2022] Disponible en: DOI 10.46932/sfjdv2n2-157.

CABRERA, A., ÁLVAREZ, J., HIDALGO y ROBAUL, J. "Manual de higiene de los alimentos". I.S.C.A.H [en línea], 2001, (Cuba) 2, p. 106: [Consulta 06 mayo 2022]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/843/1/27T0175.pdf>.

CABRERA, M. de A. *Elaboración de helados*. Málaga-España: Ic editorial, 2013 ISBN 9788415886082, p 139.

CARRERA, A. "Memoria Técnica Cantón Salcedo". *Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca*, 1, 2015, (Ecuador) pp. 23-24.

CASTILLO, J. *El alcohol y las bebidas alcohólicas. Revisiones de la Ciencia* [en línea]. Cali-Colombia: ReCiTeIA, 2009. [Consulta: 6 julio 2022]. Disponible en: https://books.google.com.ec/books?id=LeJ3Akdn8UsC&printsec=frontcover&hl=es&source=gs_b_s_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false.

CENZANO, I. *Elaboración, análisis y control de calidad de los helados*. Madrid-España: s.n, 1988. ISBN 84-404-2063-3, pp. 31-32.

COPA APUGLLÓN, Tannya Elizabeth. Actualización, Ejecución Y Verificación Del Sistema De Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) De La Planta Procesadora De Quinua Y Sus Derivados Coprobich [En línea] (Trabajo de titulación). (Tercer nivel) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2020. pp. 14-23. [Consulta: 3 abril 2022]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/13970/1/96T00577.pdf>.

CÓRDOVA CÓRDOVA, Bolívar Gonzalo. Estudio de la distribución de planta de la empresa Auto Fast reparaciones y su incidencia en la productividad [En línea] (Trabajo de titulación) (Tercer nivel) Universidad Tecnológica Indoamérica, Ecuador. 2016. p. 6. [Consulta: 13 abril 2022]. Disponible en: <http://repositorio.uti.edu.ec/bitstream/123456789/151/1/TESIS-BOLIVAR-CORDOVA.pdf>.

CRAWLEY, F. *A Guide to Hazard Identification Methods: Checklist* [en línea]. 2da. Ámsterdam-Países Bajos: Elsevier, 2020. [Consulta: 12 abril 2022]. pp. 91-98. ISBN 9780128195437.

DE LA FUENTE, D. y FERNÁNDEZ, I. *Distribución en planta* [en línea]. Oviedo: Universidad de Oviedo Servicio de publicaciones, 2005. [Consulta: 13 abril 2022]. Disponible en: <https://books.google.com.ec/books?id=7aRzy0JjqTMC&printsec=frontcover&dq=dise%C3%B>

1o+de+una+planta+layout&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwjX_PqjwJH3AhVysjEKHT-
%20YCqgQ6AF6BAGJEAI#v=onepage&q=dise%C3%B1o%20de%20una%20planta%20layou
t&f=true

DELGADO CEDEÑO, Karla Elizabeth, & TERÁN GUERRA, Jonathan Hernán. Implementación de un manual de BPM para reducir microorganismos en el helado elaborado en el Taller de Lácteos [En línea] (Trabajo de titulación). (Tercer nivel) Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, Manabí, Ecuador. 2018. p. 29. [Consulta: 16 mayo 2022]. Disponible en: <https://repositorio.esпам.edu.ec/xmlui/handle/42000/792>

DI BARTOLO, E. *Guía de elaboración de helados* [en línea]. Argentina: Secretaria de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación Argentina, 2005. [Consulta: 9 mayo 2022]. Disponible en: <https://elibro.net/es/ereader/epoch/176371?page=32>.

DIAZ, A. & URÍA, R. *Buenas Prácticas de Manufactura: Una guía para pequeños y medianos agroempresarios.* [en línea]. San José-Costa Rica: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, 2009. [Consulta: 14 abril 2022]. Disponible en: <http://orton.catie.ac.cr/repdoc/A5294e/A5294e.pdf%0Ahttp://www.iica.int>.

DOBRECKY, L. "Identificación de peligros y puntos críticos de control en bibliotecas". *Biblios* [en línea], 2008, (Argentina), 30, p. 2. [Consulta: 14 abril 2022]. ISSN 1562-4730. Disponible en: <http://eprints.rclis.org/12633/>

FLORES, A. & MONTANO, F. "Manual De Buenas Practicas De Manufactura (Bpm) Para Una Planta Procesadora De Frijol Rojo Volteado, En El Centro De Negocios De Granos Básicos Acaass De R.L". *Journal of Chemical Information and Modeling* [en línea], 2017, (El Salvador) 53(9), pp. 42-43. [Consulta: 24 abril 2022]. ISSN 1098-6596. Disponible en: <https://fddocuments.ec/document/manual-de-buenas-practicas-de-manufactura-bpm-para-una-planta-procesadora-de-riuesedusv.html?page=1>

GARCÍA, R. *Gestión, aprovisionamiento y cocina en la unidad familiar de personas dependientes* [en línea]. Madrid-España: Paraninfo, 2021. [Consulta: 6 julio 2022]. Disponible en: <https://books.google.com.ec/books?id=vKAIEAAAQBAJ&pg=PA179&dq=obligaciones+de+l+personal+en+alimentos&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwiE8PGO4OT4AhWnQzABHQ7VATwQ6AF6BAGHEAI#v=onepage&q=obligaciones del personal en alimentos&f=false>

GAŽOVÁ, A., PAPULOVÁ, Z. & SMOLKA, D. "Effect of Business Process Management on Level of Automation and Technologies Connected to Industry 4.0". *Procedia Computer Science* [en línea], 2022, (Eslovaquia) 200(2019), pp. 1498-1507. ISSN 18770509. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.procs.2022.01.351>

GONZALES CORBELLA, M. *Valor nutritivo de los helados* [en línea]. 26(8). España: Offarm, 2016. [Consulta: 13 mayo 2022]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5324551>

GONZÁLEZ, J. *Elaboración y presentación de helados* [en línea]. Málaga-España: IC Editorial, 2019. [Consulta: 9 mayo 2022]. Disponible en: https://books.google.com.ec/books?id=O1IpEAAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es&source=gb_s_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false

GOOGLE MAPS. Helados Tradición de Salcedo - Google Maps. [en línea]. [Consulta: 6 abril 2022]. Disponible en: <https://www.google.com.ec/maps/place/Helados+Tradición+de+Salcedo/@-1.047289,-78.5893987,17z/data=!3m1!4b1!4m5!3m4!1s0x91d47d4263735f7b:0x75a3a535b31c9cdb!8m2!3d-1.047289!4d-78.58721?hl=es-419>

NTE INEN 184 : 2013. *Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 184 : 2013 Segunda revisión Primera edición*, 1184(2), pp. 1-9. Disponible en: http://www.acuaculturaypesca.gob.ec/wp-content/uploads/2018/09/nte_inen_184-2013-ATUN-Y-BONITO-EN-CONSEERVA.REQUISITOS.pdf.

ISO 22000:2018. *Norma Internacional Iso 22000. Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza* [en línea], pp. 1-47. Disponible en: https://auto-q-consulting.com.mx/Muestra04.ISO22.2020/Norma.ISO_22000_2018.Espanol.Aplicacion.pdf.

ISO 22000:2018. *Sistemas de Gestión Inocuidad Alimentaria.* [en línea]. [Consulta: 12 abril 2022]. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/09/publicada-la-nueva-norma-iso-22000-2018-sistemas-de-gestion-de-inocuidad-alimentaria/>.

JÁCOME GAVILÁNEZ, Santiago Javier. Diseño de un sistema de buenas practicas de manufactura para mejorar la calidad comercial e inocuidad de los helados de crema en la Fábrica Corpicecream S.A del Cantón Salcedo [En línea] (Trabajo de titulación). (Tercer nivel)

Universidad Técnica de Ambato, Ecuador. 2013. p. 38. [Consulta: 12 abril 2022] Disponible en: <http://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/6495>.

JERÉZ LOZADA, 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 [En línea] (Trabajo de titulación). (Tercer Nivel) Universidad Indoamérica, Ambato, Ecuador. 2018. p. 22. [Consulta: 10 junio 2022] Disponible en: <http://repositorio.uti.edu.ec/bitstream/123456789/412/1/Trabajo%20de%20titulaci%c3%b2n%20Daniel%20Jer%c3%a8z%20Lozada.pdf>

LIENZO, M. & MARTÍNEZ, A. "Sector Lacteo, Industria Del Helado.Un Analisis Del Sector". *Instituto de Investigaciones Económicas de la Escuela de Economía FCEyE UNR* [en línea], 2007, (Argentina) pp. 4-17. [Consulta: 22 abril 2022]. Disponible en: <file:///C:/Users/ADMIN/Desktop/Universidad/6to ciclo/producto/fuentes/sector lacteos.pdf>.

LUNA, A. *Proceso Administrativo* [en línea]. México-México D.F: Grupo Editorial Patria, 2014. [Consulta: 19 abril 2022]. Disponible en: https://books.google.com.ec/books?id=b8_hBAAAQBAJ&pg=PA279&dq=Simbología+ISO+para+diagramas+de+flujo&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwiR9dO_gZT3AhW5RjABHdgLDE4Q6AF6BAGGEAI#v=onepage&q=Simbología ISO para diagramas de flujo&f=false

MADRID, A. *Técnica de elaboración de helados*. Madrid-España: AMV edit, 1995. p. 5.

MIRANDA, F., CHAMORRO, A. & RUBIO, S. *Introducción a la Gestión de Calidad* [en línea]. Madrid-España: Delta, 2007. [Consulta: 6 julio 2022]. ISBN 84-96477-64-9. Disponible en: https://books.google.com.ec/books?id=KYSMQQyQAbYC&pg=PA23&dq=aseguramiento+y+control+de+calidad&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwir_uG68-T4AhWxZTABHaDuDYsQ6AF6BAGBEAI#v=onepage&q=aseguramiento y control de calidad&f=false.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y ALIMENTACIÓN. *Sistemas De Calidad E Inocuidad De Los Alimentos* [en línea]. Roma: Dirección de Información de la FAO. 2002. [Consulta: 6 julio 2022]. ISBN 92-5-304115-3. Disponible en: <https://books.google.com.ec/books?id=Rlrs8mdFTmWC&pg=PP104&dq=quimicos+recomendados+para+empresa+de+alimentos&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwiaocSg3OT4AhXRRDABHb>

QxD2QQ6AF6BAgJEAI#v=onepage&q=quimicos recomendados para empresa de alimentos&f=false.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA. *Norma técnica sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados* [en línea]. FAO. 2015. [Consulta: 20 junio 2022]. Disponible en: <https://www.fao.org/faolex/results/details/es/c/LEX-FAOC155703/>.

PAZ, C. & GÓMEZ, G. *Normas HACCP Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control* [en línea]. Buenos Aires-Argentina: Universidad Nacional de Mar de Plata, 2011. [Consulta: 2 mayo 2022]. Disponible en: http://nulan.mdp.edu.ar/1616/1/11_normas_haccp.pdf.

PILAY BORJA, Geovanny Rafael. y LUCAS PILAY, José Rafael. Estudio de factibilidad para la creación de una heladería artesanal con sabores ecuatorianos en la ciudad de Guayaquil [En línea] (Trabajo de titulación). (Tercer nivel) Universidad de Guayaquil, Ecuador. 2019. pp. 20-21. [Consulta: 2 mayo 2022] Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/46772/1/BINGQ-GS-19P80.pdf>.

PINI, S. & RUIZ, N. "Higiene y manipulación de alimentos". *Municipalidad de Guayaquil*. 2004, (Ecuador) pp. 2-3.

QUIZANGA, V. *Diseño del Plan y Documentación para la Implementación de Buenas Practicas de Manufactura* [en línea]. Quito-Ecuador: Escuela Politécnica Nacional, 2009. [Consulta: 9 mayo 2022]. Disponible en: <https://books.google.com.ec/books?id=9ZMzAQAAMAAJ&pg=PA108&dq=requisitos+bpm+alimentos+ecuador&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwjU5bHR5q33AhXKc98KHafKBkoQ6AF6BAgCEAI#v=onepage&q&f=false>.

RUEDA, C. "Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el procesamiento de alimentos". *Agrocalidad*, (2018), (Ecuador) pp. 1-49.

SIKORA, T. *Good manufacturing practice (GMP) in the production of dietary supplements* [en línea]. Kraków-Polonia: Woodhead Publishing Limited, 2015. [Consulta: 24 junio 2022] Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1533/9781782420811.1.25>.

SORTINO, R.A., 2001. "Radicación y distribución de planta (layout) como gestión empresarial".

Invenio [en línea], 2001, pp. 125-139. [Consulta: 24 junio 2022]. Disponible en: <https://www.virtualpro.co/biblioteca/radicacion-y-distribucion-de-planta-layout-como-gestion-empresarial>

TAMAYO MESA, Marisol. 2011. Documentación e implementación de buenas prácticas de manufactura para las áreas técnica, de producción y plantas piloto en la unidad de alimentos de la empresa Surtiquímicos LTDA [En línea] (Trabajo de titulación). (Tercer nivel) Corporación Universitaria Lasallista, Colombia. 2011. p. 35. [Consulta: 7 junio 2022]. Disponible en: <http://eprints.uanl.mx/5481/1/1020149995.PDF>.

TORRES, J. & UNAPANTA, A. "Buenas Prácticas de Manufactura en plantas procesadoras de alimentos". *Agroindustrial Alimentos Asesoría y Capacitación Profesional*, 2002, (Ecuador) [Consulta: 24 junio 2022]. Disponible en: <https://classroom.google.com/c/NTMzOTM2NzU3ODYx/m/NTI0OTQyMDc0NjQ2/details>.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO. Diagramas de Procedimientos. *Áreas de mejora en una PYME de alimentos*. México: s.n. 2019. [Consulta: 22 junio 2022]. pp. 25-43.

VILLAMAR CHOEZ, Jeison Manuel. Importancia de un sistema BPM en la productividad de la empresa industria alimenticia ecuatoriana Inalecsa S.A de la ciudad de Guayaquil [En línea] (Trabajo de titulación). (Tercer nivel) Universidad de Guayaquil, Ecuador. 2021. p. 45. [Consulta: 11 junio 2022]. Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/54651>

WALIA, R. "Algorithm & flowchart manual for students". *University of Horticulture & Forestry* [en línea], 2014, p. 4. [Consulta: 25 mayo 2022]. Disponible en: <https://courses.minia.edu.eg/Attach/16036flowchart-algorithm-manual.pdf>

ANEXOS

ANEXO A: PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO


**AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA**
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ


PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: ARCSA-2021-14.1.5.4-0000377



Nombre o Razón Social del establecimiento: PEÑAFIEL LEON DIANA ELIZABETH
Nombre del Propietario o Representante Legal: PEÑAFIEL LEON DIANA ELIZABETH
Número del RUC del establecimiento: 0503170037001 Establecimiento N°: 1
Provincia: COTOPAXI
Cantón: SALCEDO
Parroquia: SAN MIGUEL, CABECERA CANTONAL
Sector/Referencia: FRENTE A LA SEDE BARRIAL SAN ANTONIO
Dirección: CALLE: AV. 19 DE SEPTIEMBRE NUMERO: S/N INTERSECCION:ANA PAREDES

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: 08-06-2021
Fecha de Vigencia: 08-06-2022
Total pago: 0.00
Estado: VIGENTE
Fecha de Impresión del Documento: 08-06-2021


Quím. Alberto Tapia Moscoso
**Coordinador General Técnico de Certificaciones - Agencia Nacional De Regulación,
Control Y Vigilancia Sanitaria - ARCSA "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez"**

 se emitió el Permiso de Funcionamiento, son verificables en cualquier momento por el sistema de información de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y este se emite en el formato digital en la fecha de impresión del documento.





REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA No. 23260-ALN-0819

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

Producto denominado : HELADO DE FRUTAS CON LECHE Y CREMA DE LECHE CON RELLENO DE MERMELADA DE MORA Y GUAYABA

A solicitud de : PEÑAFIEL LEON DIANA ELIZABETH, QUITO - ECUADOR

Titular : PEÑAFIEL LEON DIANA ELIZABETH, QUITO - ECUADOR

Elaborado por : TRADICION DE SALCEDO / PEÑAFIEL LEON DIANA ELIZABETH, QUITO - ECUADOR

Marca : TRADICION DE SALCEDO

CUP : ALA0165FUN

Tipo de Alimento : Leche y productos lácteos

Envase : Externo : N/A
Interno : - Funda de Polipropileno BOPP metalizado + BOPP mate
- Paleta de madera

Contenido : 130 g

Forma de Conservación : En Congelación

Grado Alcohólico: N/A

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

leche entera 39.94%, crema de leche 21.80 %, azúcar 14.85 %, pulpa de naranjilla 7.00 %, pulpa de tajo 7.00 %, pulpa de mora 6.65 %, estabilizante (fecula de maiz) 1.66 %, mermelada de mora y guayaba 1 % (pulpa de mora 60 %, pulpa de guayaba 25 %, azúcar 15 %), extracto de vainilla 0.10 %

Período de Vida Útil : 240 días
Solicitud No. : 16814491201900000001P
Fecha de Emisión : 05/08/2019

Venta : Libre
Ciudad de Emisión : QUITO
Fecha de Vigencia : 05/08/2024

Documento firmado Electrónicamente

PATRICIA ROSA CASTRO
OTERO
Coordinadora General
Técnica de Certificaciones

ANEXO B: INSPECCIÓN PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria <small>Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</small>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ACTA DE INSPECCIÓN PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS Y CONTROL DE ETIQUETADO	CÓDIGO: FI-B.5.1.5-ALI-03-01 F. REVISIÓN: 09/2021 VERSIÓN Nro: 4.0			
ACTA Nro: 03-2022-USHE/RUC-549					
1 DATOS GENERALES DE LA INSPECCIÓN					
PROVINCIA/ CANTÓN:	COTOPAXI SALCEDO	FECHA: 22/02/2022	HORA DE INICIO: 14:15	HORA DE FINALIZACIÓN: 16:00	
2 MOTIVO DE LA INSPECCIÓN					
PETICIÓN DEL USUARIO: <input type="checkbox"/> OPERATIVO DE CONTROL: <input checked="" type="checkbox"/> PETICIÓN DE LA AUTORIDAD: <input type="checkbox"/> ALERTA SANITARIA: <input type="checkbox"/>					
PROGRAMAS DETERMINADOS O ACUERDOS: <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO PROCESO ADMINISTRATIVO: <input type="checkbox"/> OPERATIVO CONTROL ZONAL: <input type="checkbox"/>					
OTROS: <input type="text"/>					
3 INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO					
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:		PEÑAFIEL LEON DIANA ELIZABETH			
NÚMERO DE RUC / RISE:		0503170037001 ESTABLECIMIENTO NRO 1			
DIRECCIÓN:		CALLE AV. 19 DE SEPTIEMBRE SIN Y ANA PAREDES			
TELÉFONO:		0984733236			
PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL:		PEÑAFIEL LEON DIANA ELIZABETH			
N° CC / PASAPORTE / CARNÉ DE REFUGIADO:		0503170037			
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:		NÚMERO DE PERMISO: ARCSA-2021-14.1.3.4-0000377			
		FECHA DE EXPEDICIÓN: 2021-06-08			
CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA:		FECHA DE VENCIMIENTO: 2021-06-08			
		CÓDIGO BPM: NO APLICA			
SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		FECHA DE EXPEDICIÓN: -			
SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>		FECHA DE VENCIMIENTO: -			
3.1 CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO					
ARTESANAL: <input type="checkbox"/> MICROEMPRESA: <input checked="" type="checkbox"/> PEQUEÑA INDUSTRIA: <input type="checkbox"/> MEDIANA INDUSTRIA: <input type="checkbox"/> INDUSTRIA: <input type="checkbox"/>					
ECONOMÍA POPULAR Y SOLIDARIA - EPS: <input type="checkbox"/>					
3.2 ACTIVIDADES EN EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO O TIPO DE LÍNEAS CERTIFICADAS EN BPM					
LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS		<input checked="" type="checkbox"/>	ELABORACIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS		<input type="checkbox"/>
ELABORACIÓN DE BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS, HIELO DE CONSUMO, PRODUCCIÓN DE AGUAS MINERALES Y OTRAS AGUAS EMBOTELLADAS		<input type="checkbox"/>	ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN DE PESCADOS, PRODUCTOS DE LA ACUICULTURA, CRUSTACEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS		<input type="checkbox"/>
ELABORACIÓN DE PRODUCTOS CÁRNICOS Y DERIVADOS		<input type="checkbox"/>	ELABORACIÓN DE PICADAS, BOCADITOS O SNACKS		<input type="checkbox"/>
ELABORACIÓN DE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS		<input type="checkbox"/>	ELABORACIÓN DE AZÚCAR, SUS DERIVADOS Y PRODUCTOS DE CONFITERIA		<input type="checkbox"/>
ELABORACIÓN DE OVOPRODUCTOS		<input type="checkbox"/>	ELABORACIÓN DE ACEITES Y GRASAS COMESTIBLES		<input type="checkbox"/>
ELABORACIÓN DE CEREALES Y DERIVADOS, PRODUCTOS DE PANADERÍA Y PASTERÍA		<input type="checkbox"/>	ELABORACIÓN DE CAFÉ, TÉ, HIERBAS AROMÁTICAS Y SUS PRODUCTOS		<input type="checkbox"/>
ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBERCULOS, RAÍCES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS		<input type="checkbox"/>	ELABORACIÓN DE GELATINAS EN POLVO, BEBIDOS EN POLVO Y PREPARACIONES PARA POSTRES EN POLVO		<input type="checkbox"/>
ELABORACIÓN DE COMIDAS LISTAS Y EMPACADAS		<input type="checkbox"/>	SALSAS, ADEREZOS, ESPECIAS Y CONDIMENTOS		<input type="checkbox"/>

ANEXO C: ESTADO INICIAL







ANEXO D: ESTADO ACTUAL





ANEXO E: CHECKLIST INICIAL DE LA NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA BPM

Checklist inicial Buenas Prácticas de Manufactura					
Empresa: Tradición de Salcedo				Fecha: 21-04-2022	
<i>Norma aplicada ARCSA-DE-042-2015-GGG – Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados</i>					
Instalaciones					
Capítulo I					
N°	Requisitos	Cumple			Observaciones
		Si	No	N/A	
Art 3 y Art 4 Condiciones mínimas básicas y localización					
1	¿El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	x			
2	¿El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?	x			
Art 5 Diseño y Construcción					
3	¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?	x			
4	El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y traslado de material.	x			
5	¿Las áreas interiores están divididas de acuerdo con el grado de higiene y al riesgo de contaminación?		x		Dividir en zonas
Art 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios					
a) Distribución de área					
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo con el flujo hacia adelante		x		Falta señalización por áreas
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección		x		Área de producción no permite limpieza
b) Pisos, paredes, techos y drenajes					
8	¿Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones?		x		No son del material adecuado

9	Los drenajes del piso cuentan con protección, permiten su limpieza, y de ser el caso cuentan con trampas de grasa, sello hidráulico, etc.		x		Agua empozada en el proceso
10	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se previene la acumulación de polvo o residuo y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza		x		No disponen de un programa
11	¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previenen la acumulación de polvo y residuos?		x		No permite limpieza
12	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad y residuos. Se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento		x		No contiene programa de limpieza
c) Ventana, puertas y otras aberturas					
13	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo.		x		Falta protección con mallas
14	Las ventanas son de material no astillable y si son de vidrio debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura	x			
15	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados	x			
16	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, ¿etc.?		x		Falta sistema contra animales
17	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta	x			
18	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando sea necesario, en lo posible de deberá colocar un sistema de cierre automático.	x			
d) Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)					
19	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	x			
20	¿Están en buen estado y permiten su fácil limpieza?		x		No permite buena limpieza
21	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños		x		Mal estructuradas
e) Instalaciones eléctricas y redes de agua					
22	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos. En las áreas críticas debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza		x		No existe procedimiento

23	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN		x		No están identificadas
f) Iluminación					
24	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura	x			
g) Calidad de aire y ventilación					
25	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor	x			
26	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		x		
27	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo		x		Falta de mallas
28	Sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.			x	
h) Control de temperatura y humedad ambiental					
29	Donde sea requerido controlar la temperatura y humedad, se dispone de mecanismos de control para asegurar la inocuidad del alimento		x		No hay control de temperatura
i) Instalaciones sanitarias					
30	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres		x		Solo existe un baño
31	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	x			
32	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias		x		No hay dispensadores
33	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas		x		No hay dispensadores
34	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción		x		No hay normas
35	El principio activo de las soluciones desinfectantes no afecta a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento.	x			
Art 7 (#1) y Art 26 Servicio de planta					
a) Suministro de agua					
36	¿Dispone de un abastecimiento, y sistema de distribución adecuado de agua potable?	x			

37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales	x			
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua no potable			x	
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			x	
40	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales	x			
41	¿Si existen cisternas, estas son lavadas y desinfectadas con frecuencia?			x	
b) Suministros de vapor					
42	Si el vapor entra en contacto con el alimento, el generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio, que no amenace la inocuidad			x	
c) Disposición de desechos líquidos					
43	Se dispone de sistemas de recolección, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.			x	
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación		x		
d) Disposición de desechos sólidos					
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	x			
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma empresa		x		Se encuentra en producción
47	Se cuenta con la debida identificación para los desechos.		x		No hay identificación
Sumatoria Capítulo I		17	24	6	Porcentaje de cumplimiento 41,46%
Equipos y Utensilios					
Capítulo II					
Art 8 y Art 29 Equipos					
48	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar.	x			
49	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	x			
50		x			

	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se monitorea y se tiene certeza que no es una fuente de contaminación				
51	Los equipos y utensilios están en buen estado y ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	x			
52	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza		x		Mesas no adecuadas
53	Se debe contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento			x	
54	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción			x	
55	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables			x	
56	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin			x	
57	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	x			
Art 9 Monitoreo de equipos					
58	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	x			
59	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento		x		Falta de control y mantenimiento
60	Dispone de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables		x		No cuenta con calibración
Sumatoria Capítulo II		6	3	4	Porcentaje de cumplimiento 66,67%
Obligaciones del Personal					
Capítulo III					
Art 10 Obligaciones del personal					
61	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	x			
Art 11, Art 28 y Art 51 Educación y capacitación del personal					
62	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar		x		Falta de capacitaciones
63			x		Falta de capacitaciones

	El personal es capacitado en operaciones de empaclado y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes				
64	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad		x		Falta de capacitaciones
Art 12 Estado de Salud del personal					
65	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones y de manera periódica		x		No de manera periódica
66	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infectocontagiosa	x			
67	Se toma las medidas preventivas para evitar que no se permita manipular los alimentos directa o indirectamente al personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas	x			
Art 13 Higiene y medidas de producción					
68	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios		x		Cambiar de color
69	El calzado es adecuado para el proceso productivo	x			
70	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	x			
71	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos		x		Falta de control
Art 14 Comportamiento del personal					
72	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, uso de celular y consumir alimentos y bebidas	x			
73	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas y sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo		x		Falta de control
Art 15 Prohibición de acceso a determinadas áreas					
74	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado		x		Falta de control
Art 16 Señalética					
75	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles		x		Falta de señalética de todo tipo
Art 17 Obligaciones del personal administrativo y visitantes					
76	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada		x		Incumplimiento

Sumatoria Capítulo III		6	10	0	Porcentaje de cumplimiento 37,50%
Materia prima e insumos					
Capítulo IV					
Art 18, Art 19 Condiciones mínimas					
77	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso		x		Falta de control
Art 20, Art 21 Condiciones de recepción y almacenamiento					
78	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos		x		Cambiar ubicación
79	Se cuenta con un proceso adecuado de rotación periódica de materias primas e insumos	x			
Art 22 Recipientes seguros					
80	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	x			
Art 23 Instructivo de manipulación					
81	Se cuenta con un instructivo de ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento		x		Falta de instructivo
Art 24, Art 25 Condiciones de conservación					
82	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas (tiempo, temperatura, otros)		x		No hay control
83	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar		x		
84	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente, Codex Alimentario o normativa equivalente		x		No hay dosificaciones
Sumatoria Capítulo IV		2	6	0	Porcentaje de cumplimiento 25%
Operaciones de Producción					
Capítulo V					
Art 27 Técnicas y procedimientos					
85	La organización y planificación de la producción cumple con normas, o con especificaciones validadas por el fabricante.	x			
Art 28, Art 31, Art 33, Art 34, Art 35, Art 36, Art 37, Art 39, Art 40, Art 41 Operaciones de producción					
86	Cuenta con procedimientos de producción validados y se registra los puntos críticos de control		x		No hay control

87	Se cuenta con un programa de rastreabilidad/trazabilidad de materias primas, material de empaque, procesos e insumos		x		No hay control
88	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, o tóxicas.			x	
89	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa, pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera)		x		No hay control
90	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc		x		Falta de mallas
91	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación		x		No hay control
92	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados		x		No hay control
93	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.		x		Falta
94	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto		x		Falta de registros
Art 30 Verificación de condiciones					
95	Los procedimientos de producción están disponibles		x		No existen
96	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	x			
97	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento y cuenta con registros de estas actividades		x		No hay aparatos adecuados
Art 32, Art 48 Métodos de identificación					
98	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado		x		No hay marca de lote
99	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación		x		No existe
Art 38 Validación de gases					
100	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación		x		
Sumatoria Capítulo V		2	13	1	Porcentaje de cumplimiento 13,33%
Invasado, etiquetado y empaquetado					

Capítulo VI					
Art 42, Art 39, Art 52 Condiciones generales					
101	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas		x		Falta lote
102	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	x			
103	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas	x			
Art 42, Art 44, Art 45 Envases					
104	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme	x			
105	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos			x	
106	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos para cuando ocurran roturas en la línea se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes		x		No hay procedimiento
Art 46 Transporte al granel					
107	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad y de origen a fermentaciones, descomposición o cambios de producto			x	
Art 48 Condiciones mínimas					
108	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	x			
Art 49 Embalaje previo					
109	Los alimentos en sus envases finales están separados e identificados		x		Falta organización
Art 50 Embalaje mediano					
110	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 su contaminación		x		Falta de pallets
Sumatoria Capítulo VI		4	4	2	Porcentaje de cumplimiento 50%
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización					
Capítulo VII					
Art 53, Art 54, Art 55, Art 56, Art 57, Art 58 Condiciones generales					
111			x		Gavetas colocadas en el piso

	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.				
112	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluye mecanismos de control de temperatura y humedad, así como también un programa sanitario y control de plagas		x		Falta control
113	Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.		x		Existe contacto directo con el piso
114	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	x			
115	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado		x		Falta orden
116	Se almacenan los productos de acuerdo con las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación		x		
Art 59 Medio de transporte					
117	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	x			
118	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza	x			
119	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	x			
120	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos			x	
121	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	x			
Art 60 Condiciones de exhibición del producto					
122	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza	x			
123	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación	x			
124	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias	x			
Sumatoria Capítulo VII		8	5	1	Porcentaje de cumplimiento 61,54%
Aseguramiento y control de calidad					
Capítulo VIII					

Art 61 Aseguramiento de calidad				
125	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado		x	No hay control apropiado
126	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		x	No hay procedimiento
Art 62 Seguridad preventiva				
127	Se debe contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento		x	No hay sistema de control
128	De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa, se debe 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		x	No hay medidas
Art 63 Condiciones mínimas de seguridad				
129	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados		x	No hay especificaciones
130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados.		x	No existe
131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado		x	Falta de especificaciones
132	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre la planta, equipos y procesos		x	No hay manuales
133	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio		x	No existen
134	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		x	
135	Se cuenta con un sistema de control de alérgenos, o cuando no sea seguro, ¿se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente?		x	
Art 65, Art 30 Registros de control de calidad				
136	Se cuenta con un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad propio y/o externo acreditado		x	
137	Limpieza	x		

138	Calibración		x		No hay registros
139	Mantenimiento preventivo		x		No existen mantenimiento
Art 66, Art 29, Art 30 Métodos y proceso de aseo y limpieza					
140	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		x		No hay procedimientos
141	Los procedimientos están validados		x		
142	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento		x		No hay especificaciones
143	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección		x		No hay inspección
Art 67 Control de plagas					
144	Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico		x		No hay control
145	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado		x		
146	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos		x		
147	Se realizan actividades de control de roedores con métodos físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		x		No hay control
148	Se realizan actividades de control de roedores con métodos químicos fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos. Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados		x		
Sumatoria Capítulo VIII		1	23	0	Porcentaje de cumplimiento 4,17%

ANEXO F: CHECKLIST ACTUAL DE LA NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA BPM

Checklist actual Buenas Prácticas de Manufactura					
Empresa: Tradición de Salcedo			Fecha: 14-06-2022		
Norma aplicada ARCSA-DE-042-2015-GGG – Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados					
Instalaciones					
Capítulo I					
N°	Requisitos	Cumple			Observaciones
		Si	No	N/A	
Art 3 y Art 4 Condiciones mínimas básicas y localización					
1	¿El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	x			
2	¿El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?	x			
Art 5 Diseño y Construcción					
3	¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?	x			
4	El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y traslado de material.	x			
5	¿Las áreas interiores están divididas de acuerdo con el grado de higiene y al riesgo de contaminación?	x			
Art 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios					
a) Distribución de área					
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo con el flujo hacia adelante	x			
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección	x			ANEXO G
b) Pisos, paredes, techos y drenajes					

8	¿Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones?	x			ANEXO D
9	Los drenajes del piso cuentan con protección, permiten su limpieza, y de ser el caso cuentan con trampas de grasa, sello hidráulico, etc.	x			
10	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se previene la acumulación de polvo o residuo y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza	x			
11	¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previenen la acumulación de polvo y residuos?	x			
12	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad y residuos. Se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento	x			ANEXO G
c) Ventana, puertas y otras aberturas					
13	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo.	x			
14	Las ventanas son de material no astillable y si son de vidrio debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura	x			
15	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados	x			
16	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, ¿etc.?	x			
17	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta	x			
18	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando sea necesario, en lo posible de deberá colocar un sistema de cierre automático.	x			
d) Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)					
19	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	x			
20	¿Están en buen estado y permiten su fácil limpieza?		x		
21	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños		x		
e) Instalaciones eléctricas y redes de agua					
22		x			ANEXO G

	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos. En las áreas críticas debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza				
23	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo con la norma INEN	x			
f) Iluminación					
24	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura	x			
g) Calidad de aire y ventilación					
25	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor	x			
26	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.	x			ANEXO G
27	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo	x			
28	Sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.			x	
h) Control de temperatura y humedad ambiental					
29	Donde sea requerido controlar la temperatura y humedad, se dispone de mecanismos de control para asegurar la inocuidad del alimento	x			ANEXO J
i) Instalaciones sanitarias					
30	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres		x		
31	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	x			
32	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	x			
33	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas	x			
34	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	x			ANEXO H, L
35	El principio activo de las soluciones desinfectantes no afecta a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento.	x			
Art 7 (#1) y Art 26 Servicio de planta					

a) Suministro de agua					
36	¿Dispone de un abastecimiento, y sistema de distribución adecuado de agua potable?	x			
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo con normas nacionales o internacionales	x			
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua no potable			x	
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			x	
40	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo con normas nacionales o internacionales	x			
41	¿Si existen cisternas, estas son lavadas y desinfectadas con frecuencia?			x	
b) Suministros de vapor					
42	Si el vapor entra en contacto con el alimento, el generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio, que no amenace la inocuidad			x	
c) Disposición de desechos líquidos					
43	Se dispone de sistemas de recolección, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.			x	
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación	x			
d) Disposición de desechos sólidos					
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	x			
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma empresa	x			
47	Se cuenta con la debida identificación para los desechos.	x			
Sumatoria Capítulo I		38	3	6	Porcentaje de cumplimiento 95,00%
Equipos y Utensilios					
Capítulo II					
Art 8 y Art 29 Equipos					
48	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar.	x			
49	Las superficies y materiales en contacto con el alimento no representan riesgo de contaminación	x			

50	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se monitorea y se tiene certeza que no es una fuente de contaminación	x			
51	Los equipos y utensilios están en buen estado y ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	x			ANEXO I
52	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza	x			
53	Se debe contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento			x	
54	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción			x	
55	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables			x	
56	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin			x	
57	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	x			
Art 9 Monitoreo de equipos					
58	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	x			
59	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento		x		
60	Dispone de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables		x		
Sumatoria Capítulo II		7	2	4	Porcentaje de cumplimiento 80,00%
Obligaciones del Personal					
Capítulo III					
Art 10 Obligaciones del personal					
61	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	x			ANEXO H.
Art 11, Art 28 y Art 51 Educación y capacitación del personal					
62	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar	x			ANEXO U
63			x		

	El personal es capacitado en operaciones de empaquetado y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes				
64	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad	x			ANEXO U
Art 12 Estado de Salud del personal					
65	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones y de manera periódica	x			ANEXO O
66	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infectocontagiosa	x			ANEXO O
67	Se toma las medidas preventivas para evitar que no se permita manipular los alimentos directa o indirectamente al personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas	x			ANEXO O
Art 13 Higiene y medidas de producción					
68	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	x			
69	El calzado es adecuado para el proceso productivo	x			
70	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	x			
71	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	x			ANEXO H, L
Art 14 Comportamiento del personal					
72	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, uso de celular y consumir alimentos y bebidas	x			ANEXO L
73	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas y sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	x			ANEXO K.
Art 15 Prohibición de acceso a determinadas áreas					
74	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	x			ANEXO V
Art 16 Señalética					
75	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles	x			
Art 17 Obligaciones del personal administrativo y visitantes					
76	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada	x			ANEXO K

Sumatoria Capítulo III		15	1	0	Porcentaje de cumplimiento 96,00%
Materia prima e insumos					
Capítulo IV					
Art 18, Art 19 Condiciones mínimas					
77	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso	x			ANEXO Q, T
Art 20, Art 21 Condiciones de recepción y almacenamiento					
78	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos		x		
79	Se cuenta con un proceso adecuado de rotación periódica de materias primas e insumos	x			ANEXO S
Art 22 Recipientes seguros					
80	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	x			
Art 23 Instructivo de manipulación					
81	Se cuenta con un instructivo de ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento		x		
Art 24, Art 25 Condiciones de conservación					
82	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas (tiempo, temperatura, otros)	x			ANEXO J
83	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar	x			
84	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo con límites establecidos en la normativa vigente, Codex Alimentario o normativa equivalente		x		
Sumatoria Capítulo IV		5	3	0	Porcentaje de cumplimiento 62,50%
Operaciones de Producción					
Capítulo V					
Art 27 Técnicas y procedimientos					
85	La organización y planificación de la producción cumple con normas, o con especificaciones validadas por el fabricante.	x			
Art 28, Art 31, Art 33, Art 34, Art 35, Art 36, Art 37, Art 39, Art 40, Art 41 Operaciones de producción					

86	Cuenta con procedimientos de producción validados y se registra los puntos críticos de control	x			Ilustración 17-4 y Tabla 15-4
87	Se cuenta con un programa de rastreabilidad/trazabilidad de materias primas, material de empaque, procesos e insumos		x		
88	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, o tóxicas.			x	
89	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa, pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera)	x			ANEXO J
90	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc		x		
91	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación	x			ANEXO M
92	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados		x		
93	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.		x		
94	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto		x		
Art 30 Verificación de condiciones					
95	Los procedimientos de producción están disponibles		x		
96	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	x			
97	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento y cuenta con registros de estas actividades	x			ANEXO J
Art 32, Art 48 Métodos de identificación					
98	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado	x			
99	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación		x		
Art 38 Validación de gases					
100	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación	x			
Sumatoria Capítulo V		8	7	1	Porcentaje de cumplimiento 53,70%

Envasado, etiquetado y empaquetado					
Capítulo VI					
Art 42, Art 39, Art 52 Condiciones generales					
101	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas	x			
102	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	x			
103	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas	x			
Art 42, Art 44, Art 45 Envases					
104	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme	x			
105	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos			x	
106	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos para cuando ocurran roturas en la línea se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes		x		
Art 46 Transporte al granel					
107	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad y de origen a fermentaciones, descomposición o cambios de producto			x	
Art 48 Condiciones mínimas					
108	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	x		ANEXO G	
Art 49 Embalaje previo					
109	Los alimentos en sus envases finales están separados e identificados	x			
Art 50 Embalaje mediano					
110	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 su contaminación	x			
Sumatoria Capítulo VI		7	1	2	Porcentaje de cumplimiento 90,50%
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización					
Capítulo VII					

Art 53, Art 54, Art 55, Art 56, Art 57, Art 58 Condiciones generales					
111	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.	x			ANEXO J
112	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluye mecanismos de control de temperatura y humedad, así como también un programa sanitario y control de plagas		x		ANEXO N
113	Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	x			
114	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	x			
115	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado	x			
116	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación		x		
Art 59 Medio de transporte					
117	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	x			ANEXO P, J
118	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza	x			
119	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	x			
120	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos			x	
121	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	x			ANEXO P
Art 60 Condiciones de exhibición del producto					
122	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza	x			
123	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación	x			
124	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias	x			
Sumatoria Capítulo VII		11	2	1	Porcentaje de cumplimiento 87,00%
Aseguramiento y control de calidad					

Capítulo VIII					
Art 61 Aseguramiento de calidad					
125	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado		x		
126	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		x		
Art 62 Seguridad preventiva					
127	Se debe contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento		x		
128	De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa, se debe 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		x		
Art 63 Condiciones mínimas de seguridad					
129	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados		x		
130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados.		x		
131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	x			
132	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre la planta, equipos y procesos		x		
133	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio		x		
134	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		x		
135	Se cuenta con un sistema de control de alérgenos, o cuando no sea seguro, ¿se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente?		x		
Art 65, Art 30 Registros de control de calidad					
136	Se cuenta con un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad propio y/o externo acreditado		x		

137	Limpieza	x			ANEXO G
138	Calibración		x		
139	Mantenimiento preventivo		x		
Art 66, Art 29, Art 30 Métodos y proceso de aseo y limpieza					
140	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.	x			ANEXO G, H
141	Los procedimientos están validados		x		
142	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento	x			
143	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección		x		
Art 67 Control de plagas					
144	Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico	x			ANEXO N
145	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado	x			
146	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos		x		
147	Se realizan actividades de control de roedores con métodos físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		x		
148	Se realizan actividades de control de roedores con métodos químicos fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos. Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados		x		
Sumatoria Capítulo VIII		6	18	0	Porcentaje de cumplimiento 25%

ANEXO G: PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

1. OBJETIVO

Establecer los controles necesarios para asegurar que las actividades de limpieza y desinfección en las instalaciones, utensilios y equipos en la empresa Helados Tradición de Salcedo garantizando un proceso inocuo durante la manufactura.

2. ALCANCE

El procedimiento aplica a las instalaciones, equipos y utensilios de la planta de producción y se encuentra disponible para todos los que conforman Helados Tradición de Salcedo

3. RESPONSABILIDADES

Verificación de cumplimiento: Gerente de Producción

Cumplimiento: Personal de la empresa

4. DEFINICIONES

- Contaminación: Presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas de origen mineral, orgánico o biológico, y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud.

5. DESARROLLO

5.1. Limpieza y Desinfección de Instalaciones y Equipos

- 5.2.1. El responsable ejecutor realiza las actividades de limpieza y/o desinfección acorde a los lineamientos correspondientes y lo registra en el formato "Registro limpieza y desinfección de equipos y utensilios" (HTS-PR-01-R01).
- 5.2.2. El responsable a ejecutar el control de temperatura y humedad de las áreas lo registra en el formato "Registro control de temperatura y humedad" (HTS-PR-01-R02)
- 5.2.3. En las áreas de planta, la verificación de las actividades de limpieza y desinfección se realiza acorde a:

Tipo de limpieza	Verificado por:	Frecuencia mínima de verificación
Rutinaria	Gerente	Finalizado el día producción.
Profunda	Gerente	Después del ciclo de limpieza y desinfección.

Elaborador por: Daniela Hidalgo
Aprobado por: Gerente de producción



**PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y
DESINFECCIÓN**

Código: HTS-PR-01

En el resto de las áreas, la verificación se realiza trimestralmente por parte del Gerente de Producción. Las actividades de verificación se registran en el casillero correspondiente de "Registro limpieza y desinfección de equipos y utensilios" (HTS-PR-01-R01).

5. REGISTROS

- Limpieza y desinfección de equipos y utensilios (HTS-PR-01-R01).
- Control de temperatura y humedad (HTS-PR-01-R02)

6. DISTRIBUCIÓN

- Gerente de Producción.
- Responsable Operativo asignado.

7. ANEXOS

- Ficha Técnica y MSDS Biodesengrasante Industrial Desinfectante BIOCUAT AC5

Elaborador por: Daniela Hidalgo
Aprobado por: Gerente de producción

ANEXO H: PROCEDIMIENTO PARA HIGIENE DE PERSONAL

	PROCEDIMIENTO PARA HIGIENE DE PERSONAL	Código: HTS-PR-02
---	---	-------------------

1. OBJETIVO

Establecer los criterios para asegurar las prácticas de higiene en la planta de procesamiento de la empresa Helados Tradición de Salcedo.

2. ALCANCE

Aplicado al personal interno o externo y visitantes que ingresen a las zonas de producción de la planta de procesamiento.

3. RESPONSABILIDADES

Verificación de cumplimiento:	Gerente de Producción
Cumplimiento:	Personal de producción Personal externo que ingrese a planta Visitantes que ingresen a planta

4. DEFINICIONES

- Limpieza del personal: Son aquellas actividades que permiten mantener condiciones de higiene personal adecuadas para realizar las operaciones productivas.
- Indumentaria del personal: Corresponde a la ropa de trabajo, calzado, guantes, mascarillas y pecheras impermeables que el personal utiliza para la ejecución de su trabajo.
- Contaminación cruzada: Introducción involuntaria de un agente físico, biológico o químico por: corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos contaminados, circulación de personal que pueda comprometer la higiene e inocuidad del alimento.

5. DESARROLLO

5.2. Normas para ingreso a planta

Todo personal tanto interno como externo que ingrese a la planta debe cumplir con las siguientes normas:

Elaborador por: Daniela Hidalgo
Aprobado por: Gerente de producción



PROCEDIMIENTO PARA HIGIENE DE PERSONAL

Código: HTS-PR-02

- No ingresar en estado etílico.
- No ingresar bebidas, alimentos (incluidos chicles) o medicinas.
- No utilizar joyas, cadenas, relojes o aretes.
- Mantener las uñas cortas, limpias y libre de pintura.
- No usar perfumes, colonias o cremas con olor.
- Lavarse las manos.
- No usar maquillaje o cualquier pintura en la cara.
- Mantener el cabello limpio y usar protección que cubra totalmente el cabello.
- No se permite la barba.
- En el caso de los varones, tener el cabello recortado.
- En el caso de las mujeres, el cabello debe encontrarse recogido.
- Utilizar el uniforme de trabajo que consta de: overol, cofia, mascarilla, botas de caucho, pechera impermeable y guantes (cuando requiera). Para el caso de visitas o personal externo a planta, se debe utilizar: mandil sin bolsillos, cofia, mascarilla y botas de caucho.

5.3. Normas de comportamiento en planta

Todo personal tanto interno como externo que permanezca en planta debe cumplir con las siguientes normas:

- No fumar.
- No ingerir bebidas o alimentos (incluidos chicles).
- Desechar los desperdicios en los recipientes correspondientes.
- No escupir en el suelo, paredes o puertas.
- No rascarse en partes del cuerpo, ni tocarse la nariz, oídos y boca.
- El uso de artículos electrónicos está restringido, únicamente se permite el uso de calculadoras ubicadas en sitios permanentes dentro de la nave de proceso.
- Utilizar las baterías sanitarias para realizar sus necesidades biológicas procurando mantener su orden y limpieza.
- Mantener cerradas las puertas de ingreso a zonas de trabajo.
- No estornudar sobre el producto ni sobre el personal.
- En caso de que se requiera salir de la zona de producción, utilizar las puertas establecidas para ello. A su retorno, ingresar por la zona asignada.

Elaborador por: Daniela Hidalgo

Aprobado por: Gerente de producción



**PROCEDIMIENTO PARA HIGIENE DE
PERSONAL**

Código: HTS-PR-02

- Si el equipo, indumentaria o utensilios de trabajo se encuentren en mal estado, comunicarlo a su jefe inmediato para su reemplazo.
- No ingresar a zonas de producción que no haya sido asignado (evitar contaminación cruzada).

5.4. Lineamientos específicos

Vestimenta personal interno

El personal operativo que tenga a cargo la manipulación de productos debe cumplir con las siguientes normas:

- Usar ropa limpia y apropiada al tipo de trabajo evitando posibles contaminaciones no intencionadas al producto.
- El calzado (botas de caucho) debe mantenerse limpio y en buenas condiciones.
- Usar pechera impermeable que esté lo suficientemente ajustada para proteger la limpieza de los uniformes en los procesos que se requiera.
- Usar mascarilla, cofia y guantes.

Vestimenta personal externo o visitas

El personal externo o visitas que ingrese a la planta deben utilizar la siguiente vestimenta:

- Mandil blanco.
- Mascarilla.
- Botas de Caucho.
- Cofia.

Lavado de manos

a) El lavado de manos debe realizarse de acuerdo a los siguientes pasos:

- Mojarse las manos.
- Cubrirse las manos, muñecas y antebrazos con abundante espuma de jabón.
- Frotarse las manos entre sí, incluyendo las zonas entre los dedos y debajo de las uñas, realizando un movimiento circular durante 20 ó 25 segundos.
- Enjuagar las manos y antebrazos hasta retirar completamente el jabón.
- Secarse las manos con toallas de papel.
- Aplicar desinfectante en cantidad razonable para cubrir las manos y antebrazos.

b) Las manos se deben lavar:

Elaborador por: Daniela Hidalgo

Aprobado por: Gerente de producción



PROCEDIMIENTO PARA HIGIENE DE PERSONAL

Código: HTS-PR-02

- Después de ir al baño.
- Antes de empezar a trabajar.
- Después de desechar la basura.
- Cuando se cambia a otro tipo de proceso productivo.
- Luego de períodos de descanso.
- Luego de haber permanecido fuera de las zonas de producción.
- Después de limpiar algo derramado o de levantar del piso un objeto caído (con o sin guantes). Si utiliza guantes para estas actividades, lavar el guante y desinfectarlo con alcohol.

Empleo del sanitario y lavamanos

- El retrete debe mantenerse limpio a todo momento. Debe botarse agua cada vez que sea utilizado. En caso de taponamiento, debe comunicarse al encargado de limpieza o mantenimiento para su solución.
- El papel higiénico debe eliminarse en los basureros de cada batería sanitaria.
- En el lavamanos no deben eliminarse basuras, cabellos, papeles o elementos que lo obstruya y evitar la acumulación de espuma de jabón después de la limpieza de las manos.

5.5. Inspección de la higiene del personal

La higiene del personal es inspeccionada por el Gerente de Producción al inicio de cada turno de producción (siempre) y durante el proceso productivo (de manera aleatoria).

Para la ejecución de la inspección de la higiene del personal se utiliza el formato "Registro de control de indumentaria e higiene del personal (HTS-PR-02-R01).

Al menos una vez en un turno de producción y de manera aleatoria (en cuanto al horario), el Gerente de Producción o su designado realiza una inspección del grado de cumplimiento del lavado de manos; esto se realiza mediante observación visual y registrando en el formato "Registro de control de frecuencia de lavado de manos" (HTS- PR-02-R02).

Cada ingreso de algún visitante es registrado en el formato "Registro de visitantes" (HTS- PR-02-R03)

6. REGISTROS

- Control de indumentaria e higiene del personal (HTS-PR-02-R01).
- Control de frecuencia de lavado de manos (HTS- PR-02-R02).

Elaborador por: Daniela Hidalgo

Aprobado por: Gerente de producción

	PROCEDIMIENTO PARA HIGIENE DE PERSONAL	Código: HTS-PR-02
---	---	-------------------

- Control de visitantes (HTS- PR-02-R03)

7. DISTRIBUCIÓN


- Gerente de Producción.
- Personal de Planta.

8. ANEXOS

- Instructivo Gráfico de lavado de manos

Elaborador por: Daniela Hidalgo
Aprobado por: Gerente de producción


ANEXO K: REGISTRO Y CONTROL DE INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL

	Registro de control de indumentaria e higiene del personal	Código: HTS-PR-02-R01
---	---	-----------------------

Nombres	Fecha de Inspección:	Inspeccionado por:	Indumentaria					Restricciones					Acciones Tomadas (si fuera requerido)
			Mandil	Cofia	Mascarilla	Botas	Pechera	Uñas	Joyas	Maquillaje	Heridas	Enfermedad	

Abreviaturas: C: Cumple NC: No Cumple

ANEXO N: REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS

	Registro de control de plagas	Código: HTS-R2
---	--------------------------------------	-----------------------

FECHA:

No. Estación Interna	Presencia de plagas		Observaciones	No. Estación Externa	Presencia de plagas		Observaciones
	S i	N o			S i	N o	
1				1			
2				2			

Dispositivo Atrapainsectos	
1	
2	

1.1 Inspeccionado por: _____


FECHA:

No. Estación Interna	Presencia de plagas		Observaciones	No. Estación externa	Presencia de plagas		Observaciones
	S i	N o			S i	N o	
1				1			
2				2			

Dispositivos Atrapainsectos	
1	
2	

2.1 Inspeccionado por: _____

ANEXO O: REGISTRO DE CONTROL DE SALIDA Y RETORNO DE PERSONAL ENFERMO

 Registro de control de salida y retorno de personal enfermo	Código: HTS-R3
--	-----------------------

1. DATOS DEL EMPLEADO

FECHA DE CASO:	NOMBRE DE LA PERSONA ENFERMA O CON SÍNTOMAS:
----------------	--

2. MOTIVO DE LA PROHIBICIÓN DE INGRESO

SÍNTOMA	Marque con una X
Infecciones respiratorias o estomacales.	
Irritaciones cutáneas infectadas.	
Diarrea.	
Vómito.	
Fiebre.	
Resfrío.	
Secreción nasal.	
Dolor de garganta.	
Tos.	
Dolor de estómago.	
Estornudo.	
Herida infectada o abierta	
1.1 Otro (describir):	

3. MEDIDA TOMADA

FECHA DE LA DECISIÓN:	RESPONSABLE DE DECISIÓN:

4. DIAGNÓSTICO MÉDICO (si aplica)

2.1 FECHA DE LA ATENCIÓN MÉDICA:	3.1 TIEMPO DE AISLAMIENTO DE PLANTA (DIAGNOSTICADO):
----------------------------------	--

Incluir Certificado(s) Médico(s) a este reporte

5. RETORNO DE EMPLEADO

FECHA DE RETORNO DEL EMPLEADO:	AUTORIZADO POR:
--------------------------------	-----------------



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 X: 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 Y: CERTIFICADO EMPRESA



Salcedo, 12 de julio del 2022

CERTIFICADO

A petición verbal del interesado Srta. **ERIKA DANIELA HIDALGO LEÓN** estudiante de la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO, portador de la cédula de identidad 050379165-9, certifico la culminación del trabajo de titulación en la empresa HELADOS TRADICIÓN DE SALCEDO, con el tema **"IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE HELADOS DE LA EMPRESA TRADICIÓN DE SALCEDO"**, efectuado en el Cantón Salcedo, Provincia de Cotopaxi.

Atentamente,

Diana Elizabeth Peñafiel León

CI: 050317003-7

Gerente General



Ciudad: Salcedo
Dirección: Juan León Mera y Avenida 19 de septiembre

Contactos: 0984733236 - 0983427344



espoch

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: 19 / 12 / 2022

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Erika Daniela Hidalgo León
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Ingeniería Química
Título a optar: Ingeniera Química
f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Leonardo Medina Ñuste MSc.


D.B.R.A.J.
Ing. Silbiano Cuatrecasas



2312-DBRA-UTP-2022