



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**

**“PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA PARA LA LÍNEA DE YOGUR EN LA EMPRESA  
“CAMINO A LOS HIELEROS””**

**Trabajo de Titulación para optar al título de  
Ingeniero Agroindustrial**

**Autor:**

Acan Ochog Grimaneza Diocelina

**Tutor:**

Mgs. Sebastián Alberto Guerrero Luzuriaga

**Riobamba, Ecuador. 2023**

## DERECHOS DE AUTORÍA

Yo, **Grimaneza Diocelina Acan Ochog**, con cédula de ciudadanía **060536513-9**, autor (a) del trabajo de investigación titulado: **“Propuesta de manual de buenas prácticas de manufactura para la línea de yogur en la empresa “Camino a los Hieleros”**”, certifico que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de mí exclusiva responsabilidad.

Asimismo, cedo a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autor (a) de la obra referida, será de mi entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, 26 de abril de 2023



---

Grimaneza Diocelina Acan Ochog  
C.I:060536513-9

## DICTAMEN FAVORABLE DEL TUTOR Y MIEMBROS DE TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado del trabajo de investigación “**Propuesta de manual de buenas prácticas de manufactura para la línea de yogur en la empresa “Camino a los Hieleros”**”, por **Grimaneza Diocelina Acan Ochog**, con cédula de identidad número **060536513-9**, emitimos el DICTAMEN FAVORABLE, conducente a la APROBACIÓN de la titulación. Certificamos haber revisado y evaluado el trabajo de investigación y cumplida la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba 27 de abril del 2023.

Mgs. Daniel Luna  
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO**



---

Dra. Sonia Lourdes Espinoza  
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO**



---

Mgs. Sebastián Guerrero  
**TUTOR**



---

## CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación: **“Propuesta de manual de buenas prácticas de manufactura para la línea de yogur en la empresa “Camino a los Hieleros”**”, presentado por **Grimaneza Diocelina Acan Ochog**, con cédula de identidad número **060536513-9**, bajo la tutoría de **Mg. Sebastián Alberto Guerrero Luzuriaga**; certificamos que recomendamos la APROBACIÓN de este con fines de titulación. Previamente se ha evaluado el trabajo de investigación y escuchada la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba a la fecha de su presentación.

Presidente del Tribunal de Grado  
Dra. Davinia Sánchez



Firma

Miembro del Tribunal de Grado  
Mgs. Daniel Luna



Firma

Miembro del Tribunal de Grado  
Dra. Sonia Lourdes Espinoza



Firma



DIRECCIÓN ACADÉMICA  
VICERRECTORADO ACADÉMICO



UNACH-RGF-01-04-02.20

# CERTIFICACIÓN

Que, **ACAN OCHO G GRIMANEZA DIOCELINA** con CC: **060536513-9**, estudiante de la Carrera de **INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL, NO VIGENTE**, Facultad de **INGENIERÍA**; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado **"PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA LÍNEA DE YOGUR EN LA EMPRESA "CAMINO A LOS HIELEROS"**", cumple con él **7%**, reportado en el sistema Anti plagio **URKUND**, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 10 de febrero del 2023.

Mgs. Sebastián Alberto Guerrero Luzuriaga  
**TUTOR**

## **DEDICATORIA**

*A Dios por haberme dado la vida, fuerza y sabiduría para llevar a cabo este proceso.*

*La presente investigación está dedicado a mis padres Dionicio y Anita ellos son mi motivación e inspiración, son el pilar fundamental en mi vida, que me inculcaron valores y principios, quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido cumplir un sueño más, gracias por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo y valentía.*

*A mi hija Samia que es y será lo más importante de mi vida, hoy he dado un paso más para servir de ejemplo a la persona que más amo en este mundo, gracias a ti he decidido subir un escalón más y crecer como persona y profesional, que este logro sirva como herramienta para guiar cada uno de tus pasos.*

*A mis hermanos y hermanas por siempre alentarme a ser mejor persona demostrando su amor y apoyo incondicional en todo momento, que unidos se puede cumplir objetivos.*

*Grimaneza Acan Ochog*

## **AGRADECIMIENTO**

*Agradezco a Dios por haberme dado la fuerza y sabiduría necesaria, para afrontar cada obstáculo de mi vida, por haber guiado cada uno de mis pasos para cumplir mis objetivos.*

*Al culminar una etapa maravillosa llena de experiencias buenas y malas quiero extender mis más sinceros agradecimientos a mis padres, hija, hermanos, hermanas, cuñadas, sobrinos, sobrinas y familia a quienes hicieron lo posible este sueño, por transmitirme sus valores y alentarme a seguir luchando cada día.*

*En especial quiero agradecer a mi hermana Marcia y hermano Luis a su esposa e hijos quienes me acompañaron en mis momentos más difíciles, por confiar siempre en mí, que de una u otra manera me inspiraban y motivaban a no desfallecer en toda mi etapa universitaria.*

*También quiero agradecer a la Universidad Nacional de Chimborazo, Facultad Ingeniería quienes me abrieron las puertas para formarme como persona y profesional, a mis docentes de cátedra por todos los conocimientos impartidos durante el periodo universitario.*

*A mi tutor Ing. Sebastián Guerrero por el tiempo dedicado y los conocimientos brindados y el haberme guiado en todo el proceso de titulación.*

*Grimaneza Acan Ochog*

## ÍNDICE GENERAL

|  |    |
|--|----|
| DERECHOS DE AUTORÍA.....   |    |
| DICTAMEN FAVORABLE DEL TUTOR Y MIEMBROS DE TRIBUNAL.....   |    |
| CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL .....   |    |
| CERTIFICADO ANTIPLAGIO.....  |    |
| DEDICATORIA .....  |    |
| AGRADECIMIENTO .....   |    |
| ÍNDICE GENERAL .....   |    |
| ÍNDICE DE TABLAS .....   |    |
| ÍNDICE DE FIGURAS.....   |    |
| RESUMEN.....   |    |
| ABSTRACT .....   |    |
| CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....  | 14 |
| 1.1. Antecedentes .....  | 14 |
| 1.2. Planteamiento del problema.....   | 15 |
| 1.3. Justificación .....   | 16 |
| 1.4. Objetivos.....  | 16 |
| 1.4.1. Objetivo General .....  | 16 |
| 1.4.2. Objetivos Específicos: .....  | 17 |
| CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO .....   | 18 |
| 2.1. Gestión de la calidad .....   | 18 |
| 2.1.1. Dimensiones de la gestión de la calidad.....  | 18 |
| 2.2. Buenas prácticas de manufactura (BPM). .....  | 18 |
| 2.3. Normativas y reglamentos BPM en Ecuador.....  | 19 |
| 2.3.1. Manual de buenas prácticas de manufactura .....   | 19 |
| 2.3.2. Condiciones mínimas .....   | 19 |
| 2.3.3. Elementos a considerar en un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura<br>(BPM) para productos lácteos:.....            | 19 |
| 2.3.4. Implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) .....   | 20 |
| 2.3.5. Campo de aplicación .....   | 21 |
| 2.3.6. Plazos de cumplimiento del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura<br>para plantas procesadoras de alimentos..... | 21 |
| 2.4. Procedimientos operacionales estándares de sanitización (POES).....   | 23 |



|  |    |
|--|----|
| 2.4.1. Tipos de Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES).  | 23 |
| CAPÍTULO III. METODOLOGÍA .....  | 24 |
| 3.1. Diseño .....  | 24 |
| 3.2. Tipo de investigación .....   | 24 |
| 3.2.1. Por el nivel o alcance.....   | 24 |
| 3.3. Técnicas de recolección de datos .....  | 25 |
| 3.3.1. Entrevista .....  | 25 |
| 3.3.2. Encuesta.....   | 25 |
| 3.3.3. Observación .....   | 25 |
| 3.3.4. Guía de verificación Check list:.....   | 25 |
| 3.4. Métodos .....   | 26 |
| CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....  | 29 |
| 4.1. Encuesta del nivel de conocimiento al personal de la empresa de lácteos “Camino a los Hieleros” .....                           | 39 |
| 4.1. Resultados luego de aplicar el manual de buenas prácticas de manufactura en la empresa de lácteos “CAMINO A LOS HIELEROS” ..... | 41 |
| 4.1.1. Auditoria de la empresa luego de la implementación de BPM.....  | 41 |
| 4.3. Evaluación del nivel de conocimiento al personal de la empresa de lácteos “Camino a los Hieleros” .....                         | 42 |
| CAPÍTULO V. CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES .....   | 45 |
| 5.1. Conclusiones .....  | 45 |
| 5.2. Recomendaciones.....  | 46 |
| BIBLIOGRAFÍA .....   | 47 |
| ANEXOS.....  | 49 |

## ÍNDICE DE TABLAS

|   |    |
|---|----|
| <b>Tabla 1</b> Manufactura de alimentos.....  | 22 |
| <b>Tabla 2</b> Criterios a evaluar.....   | 26 |
| <b>Tabla 3</b> Escala de calificaciones. ....   | 28 |
| <b>Tabla 4</b> Resultados de la evaluación de las instalaciones.....  | 29 |
| <b>Tabla 5</b> Resultados de la evaluación para el proceso de manejo y monitoreo de los equipos y utensilios.....                       | 30 |
| <b>Tabla 6</b> Resultados de la evaluación del personal.....  | 31 |
| <b>Tabla 7</b> Resultados de la evaluación realizada a la materias primas e insumos. ....   | 32 |
| <b>Tabla 8</b> Resultados de la evaluación realizada a las operaciones de producción. ....  | 33 |
| <b>Tabla 9</b> Resultados de la evaluación para el proceso de envasado, etiquetado y empaquetado.....                                   | 34 |
| <b>Tabla 10</b> Resultados de la evaluación para el proceso de almacenamiento y comercialización. ....                                  | 35 |
| <b>Tabla 11</b> Resultados de la evaluación realizada al proceso de control de calidad.....   | 36 |
| <b>Tabla 12</b> Resultados de la evaluación de la documentación.....  | 37 |
| <b>Tabla 13</b> Resumen de los resultados de la evaluación que se realizó a la Empresa de Lácteos “Camino a los Hieleros”.....          | 38 |
| <b>Tabla 14</b> Resumen de los resultados de la encuesta que se realizó en la Empresa de Lácteos “Camino a los Hieleros”.....           | 39 |
| <b>Tabla 15</b> Resultados de la auditoría de la empresa de lácteos luego de aplicar el manual de buenas prácticas de manufactura. .... | 41 |
| <b>Tabla 16</b> Resultados de la evaluación realizada al personal.....  | 43 |

## ÍNDICE DE FIGURAS

|   |    |
|---|----|
| <b>Figura 1</b> Resultados de la evaluación de las instalaciones. ....  | 29 |
| <b>Figura 2</b> Resultados obtenidos a partir de la auditoría realizada a los equipos y utensilios. ....  | 30 |
| <b>Figura 3</b> Resultados de la evaluación realizada al personal que manipula los productos...31   |    |
| <b>Figura 4</b> Resultados de la auditoria para materias primas e insumos. ....   | 32 |
| <b>Figura 5</b> Resultados de la evaluación para operaciones de producción. ....  | 33 |
| <b>Figura 6</b> Resultados de la evaluación del envasado, etiquetado y empaquetado. ....  | 34 |
| <b>Figura 7</b> Resultados de la evaluación del proceso de almacenamiento y comercialización. ....  | 35 |
| <b>Figura 8</b> Resultados obtenidos de la evaluación del control de calidad. ....  | 36 |
| <b>Figura 9</b> Resultados de la evaluación de la documentación. ....   | 37 |
| <b>Figura 10</b> Resultados de la evaluación de la Empresa de Lácteos "Camino a los Hieleros" ....  | 38 |
| <b>Figura 11</b> Resumen de los resultados de la encuesta que se realizó en la Empresa de Lácteos "Camino a los Hieleros".....                              | 40 |
| <b>Figura 12</b> Resultados de la evaluación realizada al personal en la empresa de lácteos "CAMINO A LOS HIELEROS" luego de la capacitación recibida. .... | 43 |

## RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivos principales, realizar un diagnóstico en la empresa “Camino a los Hieleros” y desarrollar un manual de buenas prácticas de manufactura para la línea de yogur con el fin de mejorar y garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos en su producción y distribución. Teniendo en cuenta que las BPM serán identificadas como una serie de directrices que definirán la gestión y manejo de acciones con el objetivo de asegurar condiciones favorables para la producción de alimentos seguros. Todo esto se logró con una metodología de enfoque mixto, con un nivel propositivo de tipo descriptivo, bibliográfico y de campo, logrando la recolección de información a través de técnicas investigativas como la entrevista, la encuesta y la observación con sus respectivos instrumentos, como fue el caso del listado de verificación que analizó el cumplimiento efectivo a la normativa técnica nacional de BPM con resolución ARCSA-de-006-2017. Obteniendo como resultado una de las principales falencias para el no cumplimiento es la falta de documentación, puesto que los criterios nos mencionan en la verificación de registros. A su vez se identificó en promedio un 60% en cumplimiento; sin embargo, se pudo determinar que la organización no contaba con un manual de buenas prácticas de manufactura que integre las actividades debidas a realizarse. Por lo que, también se hizo una evaluación del conocimiento de estas normas por parte de los trabajadores con el fin de capacitarlos para el correcto uso e implementación del manual de BPM en las actividades desarrolladas. Concluyendo así que la aplicación de un marco teórico que fundamente el diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura es de gran importancia ya que permite al empresario contar con los recursos necesarios para ser puestos en práctica, a su vez el manual de buenas prácticas de manufactura entregado se convierte en una herramienta fundamental en el desarrollo de las actividades productivas cumpliendo con la normativa nacional y sin olvidar la seguridad higiénica que deben tener los productos alimenticios y satisfacer las necesidades de los clientes.

**Palabras claves:** BUENAS PRÁCTICAS MANUFACTURERAS, ADMINISTRACIÓN DE RECURSOS, SEGURIDAD ALIMENTARIA, MITIGACIÓN DE RIESGOS.

## ABSTRACT

The main objectives of this research work were to carry out a diagnosis of the company "Camino a los Hieleros" and to develop a manual of good manufacturing practices for the yogurt line in order to improve and guarantee that the products are manufactured under adequate sanitary conditions and reduce the risks in their production and distribution. Taking into account that GMP will be identified as a series of guidelines that will define the management and handling of actions with the objective of ensuring favorable conditions for the production of safe food. All this was achieved with a methodology of mixed approach, with a propositional level of descriptive, bibliographic, and field type, achieving the collection of information through investigative techniques such as interview, survey, and observation with their respective instruments, as was the case of the checklist that analyzed the effective compliance to the national technical regulations of GMP with resolution ARCSA-de-006-2017. Obtaining, as a result, one of the main shortcomings for non-compliance is the lack of documentation since the criteria mention us in the verification of records. In turn, an average of 60% in compliance was identified; however, it could be determined that the organization did not have a manual of good manufacturing practices that integrates the activities due to being performed. Therefore, an evaluation was also made of the workers' knowledge of these standards to train them in the correct use and implementation of the GMP manual in the activities carried out. Thus concluding that the application of a theoretical framework that supports the design of a manual of good manufacturing practices is of great importance because it allows the entrepreneur to have the necessary resources to be put into practice, in turn, the manual of good manufacturing practices delivered becomes a fundamental tool in the development of productive activities in compliance with national regulations and without forgetting the hygienic safety that food products must have and meet the needs of customers.

**Keywords:** good manufacturing practices, resource management, food safety, risk mitigation.

**Reviewed by:** ALFONSO FABIAN MARTINEZ CHAVEZ  
Mgs. Alfonso Fabian Martínez Chávez.  
ENGLISH PROFESSOR  
c.c. 0602778268

ALFONSO FABIAN  
MARTINEZ  
CHAVEZ

Docentes de la Universidad de  
Caldas  
MARTINEZ CHAVEZ  
Tel: 313230421682-101  
4539

## CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Antecedentes

La leche es uno de los productos necesarios para la alimentación humana, y por la presencia de vitaminas (A, B12, D), proteínas (caseína, lacto albúminas, lacto globulinas) e hidratos de carbono (lactosa principalmente) y minerales (fósforo, potasio, calcio, magnesio, selenio, yodo, zinc) es de vital importancia para combatir la desnutrición (MAG, 2020).

En Ecuador se produce aproximadamente 6,15 millones de litro diarios de leche cruda, lo que representa una fuente de ingresos para casi 1,2 millones de personas (Ionita, 2022). Según ESPAC, en Ecuador la cadena de lácteos del mercado interno consume casi el 100% de lo que es producido en el país, donde dicho consumo se encuentra distribuido de la siguiente forma: 74,91% venta de leche fresca o líquida para su proceso industrial; 12,86% es procesado en la unidad productora agropecuaria (UPA) para queso, mantequilla, yogur y otros productos lácteos con fines de autoconsumo; 6,86% para consumo en la UPA consumo del hogar de la persona productora que recibe la leche como parte de su salario o trabajo; 3,67% para alimentación de los terneros criados a balde; y, 1,70% para otros fines (Campaña & Aguilar, 2021).

La provincia de Chimborazo cuenta con 854 plantas procesadoras de alimentos de derivados lácteos, correspondientes a pequeñas empresas y artesanales; tan solo el 1,17% de las plantas cuentan con la certificación de las buenas prácticas de manufactura BPM, esta razón se debe a que no cumplen en su totalidad con la inocuidad y procesos controlados debido a que no se da seguimiento a este tipo de aspectos, de modo que evita mejorar y garantizar la calidad de los productos y de la misma planta. Una de las limitaciones para realizar las prácticas es el desconocimiento de las BPM, la cultura organizacional, y un presupuesto no estructurado que destine recursos para este tipo de normas a cumplirse (ARCSA, 2021). Por esta razón las BPM son importantes en el sistema de producción a productos lácteos ya que garantizan que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y disminuyan los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.

El yogur es un derivado lácteo conocido por ser un alimento funcional, obtenido mediante la fermentación de bacterias (*streptococcus*, *thermophilus* y *lactobacillus bulgaricus*) ácido-lácticas de la leche, de modo que se caracteriza por ser altamente nutritivo y de fácil digestión. (Mundo lácteo , 2021). Varias complicaciones que se dan en el producto corresponden a la falta de información, a la inocuidad dentro de su procesamiento, la higiene de los trabajadores, la mala infraestructura y la ubicación de la empresa, todo este tipo de aspectos afecta a la fabricación y da lugar a productos de baja calidad; añadiendo que el producto es sensible a contaminaciones y proliferaciones de microorganismos, perjudicando la salud de los consumidores y disminuyendo la posibilidad de competir con otras empresas afectando a la economía.

Para lograr controlar las distintas operaciones de manufactura es necesaria la implementación de un plan de buenas prácticas de manufactura, para reducir el riesgo de contaminación del yogur, durante las etapas que comprenden desde el ordeño hasta la comercialización (Beltran, 2020). La aplicación del manual BPM permite reducir la carga microbiana en la materia prima (leche), producto terminado (yogur), utensilios, equipos e instalaciones que se utilizan en la elaboración de los derivados lácteos, así como la higiene de los operarios, siendo necesaria su aplicación, recomendándose poner en práctica el manual, por cuanto permite garantizar la calidad, inocuidad y genuidad del yogur, debiéndose realizar auditorías en cada área de la planta para medir el nivel de cumplimiento del manual establecido.

## **1.2. Planteamiento del problema**

Las pequeñas y medianas empresas de productos lácteos carecen de un verdadero Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), es decir trabajan en forma tradicional y no tecnificada, y al no contar con un SGC las consecuencias son muy graves ya que afectan de manera considerable el desarrollo de sus actividades productivas. Por esto es importante contar con un SGC o a su vez herramientas que garanticen la producción de productos alimenticios, ya que reduce significativamente el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias a la población consumidora y contribuye a formar una imagen de calidad, reduciendo las posibilidades de pérdidas de producto al mantener un control preciso y continuo sobre las edificaciones, equipos, personal, materias primas y procesos (Beltran, 2020).

Las buenas prácticas de manufactura (BPM), son un componente esencial de las operaciones de un establecimiento y tiene como finalidad evitar que los peligros potenciales relacionados con las instalaciones, los equipos, el personal y el proceso, se transformen en suficientemente serios como para poder afectar en forma adversa la calidad del alimento producido. Las (BPM), son procedimientos necesarios e importantes que debe cumplir toda industria alimentaria, como parte de este proceso se realizaron verificaciones sanitarias en todas las áreas del establecimiento desde la recepción de las materias primas, procesamiento, envasado, almacenamiento y transporte de los alimentos, todo esto con el objetivo de garantizar su inocuidad y calidad de los productos como es el yogur para el consumo de la ciudadanía y evidenciar el cumplimiento de todos los parámetros que exige esta certificación, conjuntamente con la aplicación de Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) (MAG, 2020). Al realizar este tipo de seguimientos en las plantas procesadoras de alimentos, ARCSA cumple con su misión de precautelar la salud de la población mediante el control de los productos de uso y consumo humano.

La empresa de lácteos “Camino a los Hieleros” ubicada en la Comunidad Pulingui Provincia de Chimborazo no cuenta con un manual de Buenas Prácticas de Manufactura que se aplica a las procesadoras de alimentos categorizados como artesanales para plantas lácteas

pequeñas que no pueden implementar las BPM por varias razones siendo la más importante la situación económica de los propietarios.

En la empresa “Camino a los Hieleros” existe un conocimiento parcial de las buenas prácticas de manufactura en el proceso de elaboración de sus productos, dando como resultados el quebrantamiento de la normativa legal, la pérdida de prestigio de la empresa y generando insatisfacción en los consumidores. Con lo planteado se establece la siguiente pregunta de investigación que ayuda al trabajo de las variables. ¿Cómo influye el uso de un manual de BPM en el desarrollo de la empresa “Camino a los Hieleros”?

### **1.3. Justificación**

Por lo propuesto se hace necesario que se elabore un manual de BPM y la guía de POES para la empresa de lácteos “Camino a los Hieleros”, comunidad Pulingui, lo que ayudará a realizar cambios en la empresa principalmente en el entrenamiento y capacitación al personal, también mejorar en cuanto a los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (Asamblea Nacional del Ecuador, 2021).

El Manual de BPM y la guía de POES contendrá todas las etapas que participen en la elaboración de sus productos. Desde sus materias primas, insumos y materiales, los procedimientos en cada línea hasta que el producto llegue al consumidor, pues las BPM son el primer paso para garantizar calidad e inocuidad sobre todo a alimentos de consumo humano; para así ir aumentando la posibilidad de ingresar en un nicho de mercado donde se pueda competir y mejorar la economía de la empresa.

Actualmente la empresa busca la mejora continua, por esta razón se plantea la propuesta de un manual de buenas prácticas de manufactura para alcanzar a los propósitos de la empresa. Cabe destacar que con la ayuda de BPM a más de dar mayor garantía a los productos, se agiliza los trámites de actualización y de registros sanitarios, ahorrando de esta manera tiempo y dinero y así establecer una gestión de calidad óptima.

### **1.4. Objetivos**

#### **1.4.1. Objetivo General**

- Formular una propuesta de manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta de lácteos “CAMINO A LOS HIELEROS” línea de producción de yogur, ubicada en la Comunidad Pulingui Cantón Guano.



#### **1.4.2. Objetivos Específicos:**

- Diagnosticar la situación inicial (check list) en la que se encuentra la empresa de lácteos “Camino a los Hieleros” en relación a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para aplicar un plan de mejoras.
- Desarrollar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y un Plan Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES) para la empresa de lácteos “Camino a los Hieleros”.
- Capacitar y evaluar a los trabajadores de la empresa de lácteos sobre los fundamentos de Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES).

## CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Gestión de la calidad

La temática de la calidad ha pasado por toda una serie de concepciones, la mayoría de ellas basadas en momentos coyunturales, y que finalmente fueron pasando de moda por la falta de soporte científico y de aplicación universal. De acuerdo con González (2015), la calidad ha evolucionado a través de cuatro eras:

- La inspección, cuyo propósito principal era la detección de los problemas generados por la falta de uniformidad del producto.
- El control estadístico del proceso, con el empleo de métodos estadísticos para la reducción de los niveles de inspección.
- El aseguramiento de la calidad, cuya filosofía consistió en el involucramiento de todos los actores de la organización en el diseño, planeación y ejecución de políticas de calidad.
- La administración estratégica por calidad total, movimiento que se acerca más al concepto moderno de gestión de la calidad. (González & Arciniegas, 2015)

#### 2.1.1. Dimensiones de la gestión de la calidad

El contenido de los distintos enfoques de Gestión de la Calidad se distingue por tres dimensiones:

- Los principios que asumen y que guían la acción organizativa.
- Las prácticas –actividades– que incorporan para llevar a la práctica estos principios.
- Las técnicas que intentan hacer efectivas estas prácticas. (Camisón, 2011)

La calidad de un producto o servicio debe ser establecida en función de la elaboración, siendo de alta importancia la implementación de sistemas de gestión de calidad de producción en toda la cadena para cumplir con: métodos de tecnología de punta, procesos organizados de elaboración y capacidad técnica humana bien entrenada. Por lo tanto, si se cumplen los requerimientos antes citados los registros y normas sanitarios serán parámetros que aporten a una comercialización con precios justos para los productores. (Contero, 2017)

### 2.2. Buenas prácticas de manufactura (BPM).

Campos, M. Sabsay, C. (2017). Manifiestan que las Buenas Prácticas de Manufactura se refieren a los principios básicos y las prácticas generales de higiene que se deben aplicar en todos los procesos de elaboración de alimentos, para garantizar una óptima calidad e inocuidad de los mismos. También se les conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF).

Las Buenas Prácticas de Manufactura en Ecuador han sido definidos como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano,

con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (ARCSA,2019).

### **2.3. Normativas y reglamentos BPM en Ecuador**

El Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (Decreto Ejecutivo No. 3253 publicado en el R.O No. 042-2015-GGG).

#### **2.3.1. Manual de buenas prácticas de manufactura**

Según los autores Albarracín, F. y Carrascal, A. (2016) manifiestan: El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un documento que contiene normas y registros que describen la forma correcta de realizar todas las actividades y operaciones de proceso de producción, para producir y expender alimentos con higiene adecuada, inocuos y de calidad para el consumidor (cliente).

El manual tiene los siguientes objetivos:

- Establecer requisitos básicos que deben cumplir las empresas para demostrar su capacidad de suministrar productos que cumplan con características definidas y reglamentadas para facilitar su inserción en el mercado nacional e internacional.
- Definir una forma de trabajo sobre actividades específicas para administrar la calidad del proceso de fabricación, de los materiales, de los métodos, los equipos y la competencia del personal involucrado en las diferentes áreas de la cadena productiva.
- Que las Buenas Prácticas de Manufactura sean conocidas por todos los trabajadores de la empresa y el Manual sirva como guía para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos aquí especificados y reglamentados.

#### **2.3.2. Condiciones mínimas**

Los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos deben tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.
- Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones.
- Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.
- Que se facilite un control efecto y/o de plagas y se dificulte el acceso y refugio de las mismas (Armijos, 2021).

#### **2.3.3. Elementos a considerar en un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para productos lácteos:**

Establecimiento: proyecto y construcción de instalaciones

- Edificios e instalaciones.

- Equipos.
- Servicios.

Establecimiento: mantención.

- Limpieza y desinfección.
- Lucha contra plagas.
- Programas de inspección e higiene.
- Almacenamiento y eliminación de desechos.
- Prohibición de animales domésticos.
- Almacenamiento de sustancias peligrosas.
- Ropa y efectos personales.

Higiene personal y requisitos sanitarios:

- Enseñanza de higiene.
- Examen médico.
- Enfermedades transmisibles.
- Heridas.
- Lavado de manos.
- Aseo personal.
- Conducta personal.
- Guantes.
- Visitantes.
- Supervisión (Barrera, 2018).

Establecimiento: requisitos en la elaboración:

- Requisitos aplicables a las materias primas.
- Prevención de la contaminación cruzada.
- Empleo de agua.
- Elaboración.
- Envasado.
- Almacenamiento y transporte de productos terminados.
- Toma de muestras y procedimientos de control de laboratorios

#### **2.3.4. Implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM)**

Es muy importante la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) porque: Se previene complicaciones de intoxicaciones alimentarias, cierre de la planta, multas, costos legales, pérdida de reputación, entre otras. Se obtiene estandarización de procesos, mejorar rendimientos productivos, mantener imagen en los productos, utilizar estructura física, equipos y utensilios acorde a las exigencias sanitarias, personal capacitado y motivado, generando mejora continua en todos los procesos de la planta; pero sobre todo generando satisfacción en cliente/consumidor (Carballo, 2019).

### **2.3.5. Campo de aplicación**

En función de la Cadena Productiva. - Estipula las condiciones necesarias del proceso de producción de lácteos, desde la adquisición de la materia prima hasta la comercialización.

En función de cada división, área o empresa productiva. - Los responsables, conocen el contenido del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (MBPM) y deciden la mejor manera de implementar sus principios, para:

- Garantizar la calidad de los productos.
- Transmitir la confianza necesaria a los clientes para mantener relaciones comerciales de largo plazo.
- Desarrollar programas de educación que comuniquen al personal de manera efectiva los principios del manual.
- Asegurar que los clientes conozcan, a través de certificados con información clara y de fácil comprensión, la calidad de los productos elaborados.

### **2.3.6. Plazos de cumplimiento del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos**

Actualmente la inocuidad de los alimentos se ha convertido en un punto de referencia mundial para los gobiernos, los productores y consumidores de alimentos, y a que es un factor determinante para ser competitivos en los mercados mundiales que demandan productos de consumo humano, así mismo, los consumidores exigen productos seguros e inocuos y una adecuada trazabilidad en el manejo de los alimentos (Ministerio de Salud pública, 2021).

Al contar desde el año 2002 con el REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS 042 (Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial No. 696 del 04 de Noviembre del 2002), se ha visto la urgente necesidad de establecer plazos de cumplimiento del mencionado reglamento, de forma progresiva (Ministerio de Salud pública, 2021).

Al contar con el apoyo del Ministerio de Industrias y Productividad y el Ministerio Coordinador de Producción, Empleo y Competitividad, y de conformidad con la Resolución del Sistema Nacional de la Calidad publicada en Registro Oficial N° 839 del 27 de noviembre del 2012 en el cual se establece la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos, se informa a los establecimientos que realizan actividades de preparación, elaboración, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos procesados, los plazos de cumplimiento según los siguientes parámetros:

- El riesgo epidemiológico inherente al producto alimentario procesado: comprende alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida tiene alto, mediano y bajo riesgo de causar daño a la salud.
- La participación del sector industrial por actividad principal.

**Tabla 1***Manufactura de alimentos.*

| <b>TIPO DE RIESGO</b> | <b>ACTIVIDAD</b>   | <b>CATEGORIZACIÓN</b>  | <b>PLAZOS A PARTIR DEL 27 de noviembre del 2012</b> |
|-----------------------|--|--|---|
| a) ALTO RIESGO        | 1. Elaboración de productos lácteos.   | Industria y mediana industria                                  | 1 año   |
|                       | 2. Elaboración de bebidas no alcohólicas; producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas.                        |  |   |
|                       | 3. Elaboración de productos cárnicos y derivados.  |  |   |
|                       | 4. Elaboración de alimentos dietéticos, alimentos para regímenes especiales y complementos nutricionales.                  |  |   |
|                       | 5. Elaboración de ovoproductos.  |  |   |
| b) MEDIANO RIESGO     | 1. Elaboración de cereales y derivados.  | Industria y mediana industria                                  | 3 años  |
|                       | 2. Elaboración y conservación de frutas, legumbres, hortalizas, tubérculos, raíces, semillas, oleaginosas y sus derivados. |  |   |
|                       | 3. Elaboración y conservación de pescados, crustáceos, moluscos y sus derivados.   |  |   |
|                       | 4. Elaboración de comidas listas y empacadas.  |  |   |
|                       | 5. Elaboración de bebidas alcohólicas.   |  |   |
| c) BAJO RIESGO        | 1. Elaboración de cacao y derivados.   | Industria, mediana industria, pequeña industria y microempresa | 5 años  |
|                       | 2. Elaboración de salsas, aderezos, especias y condimentos.  |  |   |
|                       | 3. Elaboración de caldos y sopas deshidratadas.  |  |   |
|                       | 4. Elaboración de café, té, hierbas aromáticas y sus derivados.  |  |   |
|                       | 5. Elaboración de aceites y grasas comestibles.  |  |   |
|                       | 6. Elaboración de almidones y productos derivados del almidón.   |  |   |
|                       | 7. Elaboración de gelatinas, refrescos en polvo y preparaciones para postres.  |  |   |
|                       | 8. Elaboración de azúcar y sus derivados.  |  |   |
|                       | 9. Elaboración de otros productos alimenticios no contemplados anteriormente.  |  |   |

*Nota.* La tabla muestra Manufactura de alimentos.

## **2.4.Procedimientos operacionales estándares de sanitización (POES).**

Los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES) definen claramente los pasos a seguir para asegurar el cumplimiento de los requisitos de limpieza y desinfección. Precisa el cómo hacerlo, con qué, cuándo y quién. Para cumplir sus propósitos, deben ser totalmente explícitos, claros y detallados, para evitar cualquier distorsión o mala interpretación (Altamirano, 2018)

### **2.4.1. Tipos de Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES).**

Existen tres tipos de POES:

- Pre-operativos: se realizan antes de empezar cada operación.
- Operativos: se realizan durante las operaciones.
- Post-operativos: se llevan a cabo después de la producción.

EL manual Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES) define los parámetros que se necesita controlar para asegurar que los alimentos son aptos para el consumo. Todos los equipos e instalaciones deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo a este manual (Herrera, 2018).

## CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

La investigación realizada posee un enfoque mixto, cualitativo y cuantitativo.

### 3.1. Diseño

Se constituyó en un diseño no experimental porque es una investigación en la que no se realizó ninguna manipulación de la variable dependiente e independiente.

### 3.2. Tipo de investigación

#### 3.2.1. Por el nivel o alcance

**Propositivo:** según el autor Arias (2019) se fundamenta en una necesidad o vacío dentro de una organización, una vez que se tome la información descrita, se realizará una propuesta de sistema para superar la problemática actual y las deficiencias encontradas.(p.2). Así esta investigación propuso un manual de buenas prácticas manufactureras.

**Por el lugar:** Según Arias (2019) se definirá el lugar donde se desarrollará la investigación, en el caso de las organizaciones se entenderá que la investigación se realiza en las instalaciones físicas; por otra parte, será bibliográfica porque es una etapa de la investigación científica donde se explorará la producción de la comunidad académica sobre un tema determinado. Supone un conjunto de actividades encaminadas a localizar documentos relacionados con un tema o un autor concretos.

Los tipos de investigación son bibliográficos y de campo:

**Bibliográfica:** Se apoyó en tomar la información de varias fuentes o referencias bibliográficas, libros y resultados de normas y estándares tomando como referencia la información correspondiente a las variables. Entre estas normas están:

- Norma INEN para procesamiento de alimentos: (INEN 1528, 2012) (INEN 1334, 2011) (INEN 2395, 2011)
- Guía de Buenas Prácticas de manufactura ecuatoriana.

**De campo:** es un método cualitativo donde se recopila información fuera del laboratorio o lugar de trabajo. Es decir, los datos necesarios para realizar la investigación en un entorno real no controlado. (Cajal, 2018), esta investigación nos ayudó a realizar visitas a la planta de lácteos “Camino a los Hieleros”; de este modo, poder recopilar datos y verificar el cumplimiento de los procesos de la guía de POES y el manual de buenas prácticas de manufactura.



### **3.3. Técnicas de recolección de datos**

Arias (2019) son un conjunto de procedimientos metodológicos y sistemáticos cuyo objetivo es garantizar la operatividad del proceso investigativo. Es decir, obtener información y conocimiento para resolver las preguntas que surgen y resolver la problemática detectada. En la investigación se contó con tres técnicas:

#### **3.3.1. Entrevista**

La técnica de la entrevista se debe realizar mediante comunicación directa entre el investigador y sujeto investigado en un intercambio de ideas sobre el tema, para recopilar información necesaria de la planta de lácteos.

La entrevista se realiza a los trabajadores de la planta de lácteos, en cuanto a situación inicial y proceso de elaboración desde la recepción de materia prima hasta el producto final verificando los parámetros de calidad y aseguramiento dentro de este proceso.

#### **3.3.2. Encuesta**

La técnica es destinada para recolectar información antes y después de la puesta en marcha del manual de buenas prácticas y la capacitación realizada, la encuesta se realizó a los trabajadores de la planta, basado en temas relacionados según la resolución del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura es el (Decreto Ejecutivo No. 3253 publicado en el R.O No. 042-2015-GGG, donde se realizó un test de conocimiento de preguntas cerradas SI o NO que se muestra en el ANEXO B, para de esta manera obtener resultados necesarios para proceder dar capacitaciones en temas que no tengan conocimiento y profundizar los temas pertinentes como en BPM y POES.

#### **3.3.3. Observación**

Es un elemento fundamental de todo proceso investigativo, el cual puede obtener información directa y estructurada del problema a investigar. Se recomienda realizar al menos tres visitas, en la primera se examina de manera general la situación inicial y su funcionamiento, en la segunda visita se va percibiendo la situación de una manera más específica además de tomar en cuenta varios aspectos como instalaciones, equipo y utensilios, insumos, materia prima, procesos y otros recursos físicos, en la tercera visita se efectúa la inspección del sitio de la planta y sus condiciones y verificar si tomaron las recomendaciones.

#### **3.3.4. Guía de verificación *Check list*:**

La técnica empleada en este proyecto se utilizó para realizar comprobaciones sistemáticas de las actividades, con esta técnica se pudo realizar levantamiento inicial en la que se encontraba la empresa de lácteos “Camino a los Hieleros”, también se pudo recopilar

información que indica en la normativa de buenas prácticas de manufactura expandidas por los organismos de control ecuatoriano, lo que resulta de gran utilidad para verificar si el proceso de yogur cumple con diversos parámetros.

Se utilizó *check list* según la resolución del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura es el (Decreto Ejecutivo No. 3253 publicado en el R.O No. 042-2015-GGG, se revisaron los parámetros de la planta láctea y se verifico el cumplimiento del *check list* la cual se muestra en el ANEXO A, se obtuvo el porcentaje del análisis de los 150 requisitos distribuidos en los 9 capítulos que se muestra a continuación:

- Instalaciones
- Equipos y utensilios
- Obligaciones del personal
- Materias primas e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado y etiquetado
- Almacenamiento y comercialización
- Control de calidad
- Documentos

**Tabla 2**

*Criterios a evaluar*

| <b>CRITERIO</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>                       |
|-----------------|--|
| Cumple          | El requisito es cumplido totalmente      |
| No cumple       | No existe el cumplimiento del requisito  |
| No aplica       | El requisito no aplica de ninguna manera |

*Nota.* Esta tabla muestra los criterios a evaluar en el check list.

### **3.4. Métodos**

Se utilizan los métodos inductivos y deductivos, que se aplican por las técnicas utilizadas para la investigación con los actores directos y para los beneficiarios del manual propuesto. Siendo el inductivo desde lo particular a lo general en el caso de la encuesta y deductivo de lo general a lo específico por la observación realizada.

#### **3.4.1. Método deductivo**

El presente trabajo está relacionado con el contenido determinado según la resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG, que estipula los requisitos de normas técnicas a cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, lo que nos permite visualizar de manera general el estado de planta, especialmente los parámetros de inspección para aportar a registrar sus defectos existentes, corregir y controlar las situaciones encontradas en un modelo factible.

### **3.4.2. Método inductivo**

Mantener un sistema de seguridad alimentaria en todo el proceso de fabricación del producto, es un proceso que bajo estándares de calidad las áreas de la planta y proceso de yogur garanticen el control de la inocuidad y calidad del producto para comercializar en el mercado.

### **3.5. Metodología de evaluación**

Según Foronda (2018) La Evaluación se puede definir como un conjunto de operaciones que tiene por objetivo determinar y valorar los logros alcanzados por los alumnos en el proceso de aprendizaje, con respecto a los objetivos planteados en los programas de estudio. (Foronda, 2018)

#### **3.5.1. Evaluación de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).**

Se procedió a evaluar la cadena de producción láctea del centro de acopio “Camino a los Hieleros”, mediante el checklist donde se evaluó el porcentaje de cumplimiento; tomando en cuenta las actividades que se desarrolla en cada etapa. Por lo que se utilizó el REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS 042 (Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial No. 696 del 04 de noviembre del 2002).

#### **3.5.2. Capacitación a los trabajadores.**

Los trabajadores activos miembros de la planta láctea “Camino a los Hieleros” fueron capacitados, cada uno con diferentes temas que tengan relación a su área de trabajo.

Los temas tuvieron vinculación con lo que se estableció en el manual buenas prácticas de manufactura (BPM) y los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización (POES), para que su entendimiento y comprensión sea más eficiente. Los temas de capacitación se muestran en el ANEXO D.

En esta actividad se utilizó material bibliográfico, charlas presenciales, hojas impresas con información correspondiente a (BPM Y POES), infocus, laptop, infografías, entre otros.

Durante la capacitación se resolverán dudas, aclaraciones y mejoras en sus procedimientos en calidad e inocuidad del producto. Los temas de capacitación fueron, definición sobre BPM y POES, instalaciones, equipos y utensilios, obligaciones del personal, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado y etiquetado, almacenamiento y comercialización, control de calidad y documentación es decir se tomaron en cuenta los 9 capítulos que establecen en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (Decreto Ejecutivo No. 3253 publicado en el R.O No. 042-2015-GGG).

### 3.5.3. Evaluación a los trabajadores.

La evaluación se aplicó a los trabajadores de la empresa láctea “Camino a los Hieleros” de acuerdo a los 9 capítulos que establece el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (Decreto ejecutivo No.3253 publicado en el R.O No 042-2015-GGG), evaluando todas las áreas y requisitos que indica el reglamento. La evaluación se muestra en el ANEXO C.

A continuación, se muestra la escala de calificaciones para valorar los conocimientos de los trabajadores de la planta de lácteos:

**Tabla 3**

*Escala de calificaciones.*

| ESCALA CUALITATIVA                                  | ESCALA CUANTITATIVA |
|---|---------------------|
| Domina los aprendizajes requeridos                  | 9,00-10,00          |
| Alcanza los aprendizajes requeridos                 | 7,00-8,99           |
| Está próximo a alcanzar los aprendizajes requeridos | 4,01-6,99           |
| No alcanza los aprendizajes requeridos              | ≤4                  |

*Nota.* La tabla muestra la escala de calificaciones.

Para evaluar se tomó en cuenta los valores que muestra el ministerio de educación, donde el valor mínimo para aprobar las evaluaciones, es con un puntaje de 7 lo que significa que el evaluado alcanza los aprendizajes requeridos. Por lo tanto se realizó un test de conocimiento con preguntas de opción múltiple que abarcan todas las áreas del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura 042.

Una vez realizada el test de conocimiento se procede a evaluar a los trabajadores, donde los evaluados alcanzan una nota máxima de 9, según la tabla 3 la escala 9-10 significa que los trabajadores dominan los aprendizajes requeridos. Esto define que las calificaciones hacen referencia al cumplimiento de los aprendizajes establecidos en el currículo y en los estándares del ministerio de educación. Por lo tanto, los trabajadores están en la capacidad de mejorar y garantizar que sus productos sean de calidad e inocuos.

## CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se desarrolló la evaluación de la empresa de lácteos “Camino a los Hieleros”, siguiendo la metodología detallada en el capítulo III, a partir del cual se obtuvieron los resultados que se van a detallar en el presente capítulo.

**Tabla 4**

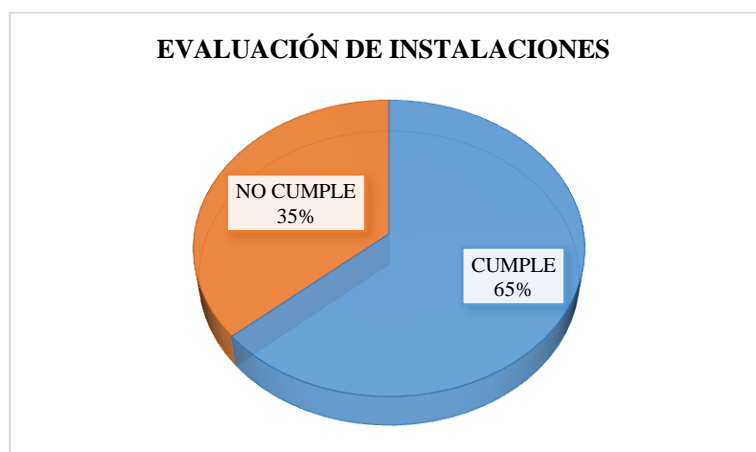
*Resultados de la evaluación de las instalaciones.*

| REQUISITOS INSTALACIONES |           |             |
|--------------------------|-----------|-------------|
|                          | Ítems     | Porcentaje  |
| <b>Cumple</b>            | 36        | 65%         |
| <b>No cumple</b>         | 19        | 35%         |
| <b>TOTAL</b>             | <b>55</b> | <b>100%</b> |

*Nota.* Esta tabla muestra los resultados de la evaluación de las instalaciones según los porcentajes.

**Figura 1**

*Resultados de la evaluación de las instalaciones.*



*Nota.* Esta figura muestra los resultados de la evaluación de las instalaciones según su porcentaje.

La tabla 1 del ANEXO A, muestra los datos obtenidos a partir de la evaluación de las instalaciones de la Empresa de lácteos “Camino a los Hieleros”, los resultados se muestran en la figura 1, donde se observa que la infraestructura cumple únicamente con un 65% con relación al reglamento de buenas prácticas de manufactura para alimentos, evidenciando la necesidad de crear un manual de BPM.

Las instalaciones no son adecuadas para la manufactura de alimentos; los pisos no están nivelados lo que ocasiona muchos inconvenientes en la línea de producción; además, no dispone de espacio suficiente para el movimiento y traslado de alimentos. La protección contra polvo, materias extrañas, insectos y otros, es deficiente (existen orificios entre paredes y ventanas, falta de mallas en las ventanas, inexistencia de ventiladores y deficiente sistema de filtros), poniendo en riesgo las condiciones sanitarias.

Así mismo, no existe distribución y señalética adecuada lo que puede causar contaminación cruzada. En cuanto a las instalaciones sanitarias, no son suficientes para el personal que labora en la empresa, no existen vestuarios y duchas independientes para hombres y mujeres, además de la falta de productos de limpieza, desinfectante, jabón e implementos desechables.

La empresa no cuenta con instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas residuales, por lo que existe gran contaminación de efluentes. Además, no existe un adecuado manejo de desechos, ya que no cuentan con recipientes de recolección, ni con la debida identificación y separación de desechos. Lo cual es gravísimo pues existe riesgo en la inocuidad de los alimentos que se manufacturan.

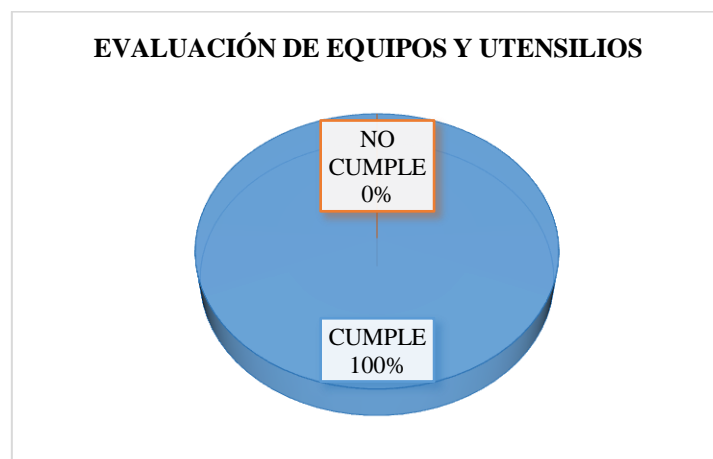
**Tabla 5** Resultados de la evaluación para el proceso de manejo y monitoreo de los equipos y utensilios.

| <b>REQUISITOS EQUIPOS Y UTENSILIOS</b> |              |                   |
|--|--------------|-------------------|
|  | <b>Ítems</b> | <b>Porcentaje</b> |
| <b>Cumple</b>                          | 11           | 100%              |
| <b>No cumple</b>                       | 0            | 0%                |
| <b>TOTAL</b>                           | <b>11</b>    | <b>100%</b>       |

*Nota.* Esta tabla muestra los resultados de la evaluación para el proceso de manejo y monitoreo de los equipos y utensilios según su porcentaje.

**Figura 2**

*Resultados obtenidos a partir de la auditoría realizada a los equipos y utensilios.*



*Nota.* Esta figura muestra los resultados de la evaluación para el proceso de Manejo y monitoreo de los equipos y utensilios según su porcentaje.

La figura 2 muestra que la empresa de lácteos “Camino de los Hieleros” si cuenta con todos los equipos y utensilios necesarios para una adecuada producción, los equipos son nuevos, instalados adecuadamente y provista de instrucciones adecuadas, mientras que los utensilios cumplen los estándares de calidad y resistentes.

**Tabla 6**

*Resultados de la evaluación del personal.*

| REQUISITOS DEL PERSONAL |           |             |
|-------------------------|-----------|-------------|
|                         | Ítems     | Porcentaje  |
| <b>Cumple</b>           | 10        | 59%         |
| <b>No cumple</b>        | 7         | 41%         |
| <b>TOTAL</b>            | <b>17</b> | <b>100%</b> |

*Nota.* La tabla muestra los resultados de la evaluación realizada al personal que manipula los productos según su porcentaje.

**Figura 3**

*Resultados de la evaluación realizada al personal que manipula los productos.*



*Nota.* La figura muestra los resultados de la evaluación realizada al personal que manipulan los productos según su porcentaje.

La figura 3 muestra los resultados obtenidos a partir de la evaluación realizada al personal que manipula los productos en la empresa de lácteos “Camino a los Hieleros”, donde se observa que la mayoría de las normas reglamentarias si se cumplen, pero los Art. 11, 12, 15 y 17 no cumple la empresa. La educación y capacitación del personal es deficiente, y los exámenes médicos del personal no se realizan dentro de la misma debido a que la empresa no cuenta con los departamentos requeridos según la norma BPM mencionada anteriormente, por lo tanto, es necesario un manual de buenas prácticas de manufactura.

**Tabla 7**

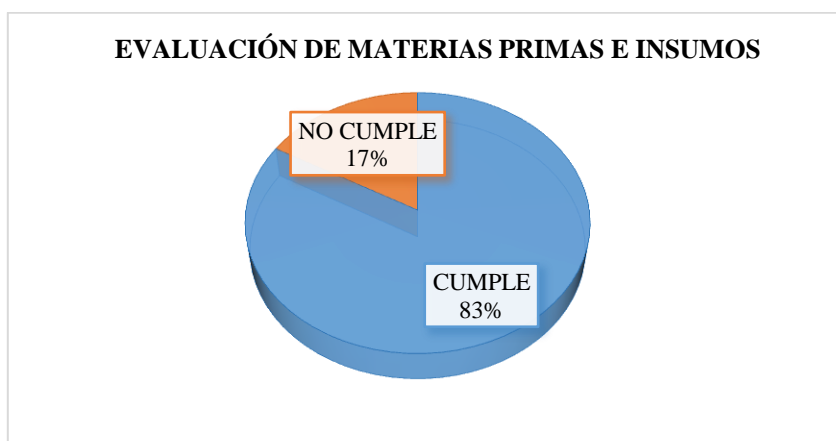
*Resultados de la evaluación realizada a la materias primas e insumos.*

| REQUISITOS MATERIAS E INSUMOS |          |             |
|-------------------------------|----------|-------------|
|                               | Ítems    | Porcentaje  |
| <b>Cumple</b>                 | 5        | 83%         |
| <b>No cumple</b>              | 1        | 17%         |
| <b>TOTAL</b>                  | <b>6</b> | <b>100%</b> |

*Nota.* La tabla muestra los resultados de la evaluación realizada a las materias primas e insumos según su porcentaje.

**Figura 4**

*Resultados de la auditoria para materias primas e insumos.*



*Nota.* La figura muestra los resultados de la evaluación realizada a las materias primas e insumos según su porcentaje.

Los resultados descritos en la figura 4, corresponden a la evaluación para las materias primas e insumos de la empresa de lácteos “Camino a los Hieleros”; donde se destaca que el 83 % de las normas de acuerdo con reglamento de buenas prácticas de manufactura, si se cumplen con respecto a cada artículo. Sin embargo, solo el artículo 21, correspondiente al almacenamiento, no cumple con lo estipulado. No existe un adecuado almacenamiento de las materias primas, el lugar que actualmente utilizan es muy pequeño y sin ventilación, esto es bastante grave ya que podría producirse contaminación cruzada o deterioro de materias primas.



**Tabla 8**

*Resultados de la evaluación realizada a las operaciones de producción.*

| <b>REQUISITOS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b> |              |                   |
|---|--------------|-------------------|
|   | <b>Ítems</b> | <b>Porcentaje</b> |
| <b>Cumple</b>                               | 15           | 71%               |
| <b>No cumple</b>                            | 6            | 29%               |
| <b>TOTAL</b>                                | <b>21</b>    | <b>100%</b>       |

*Nota.* La tabla muestra los resultados de la evaluación realizada a las operaciones de producción según su porcentaje.

**Figura 5**

*Resultados de la evaluación para operaciones de producción.*



*Nota.* El gráfico muestra los resultados de la evaluación realizada a las operaciones de producción según su porcentaje.

La figura 5 muestra los resultados obtenidos a partir de la evaluación realizada a las operaciones de producción en la empresa de lácteos “Camino a los Hieleros”, donde se observa que la mayoría de las normas reglamentarias si se cumplen en un 71 %, pero los Art. 32 y 33 no cumple. La empresa no cuenta con una identificación correcta del producto, además, el proceso de fabricación no está documentado correctamente, no existen registros de los pasos estandarizados en cada proceso de fabricación, por lo tanto, es necesario un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Tabla 9**

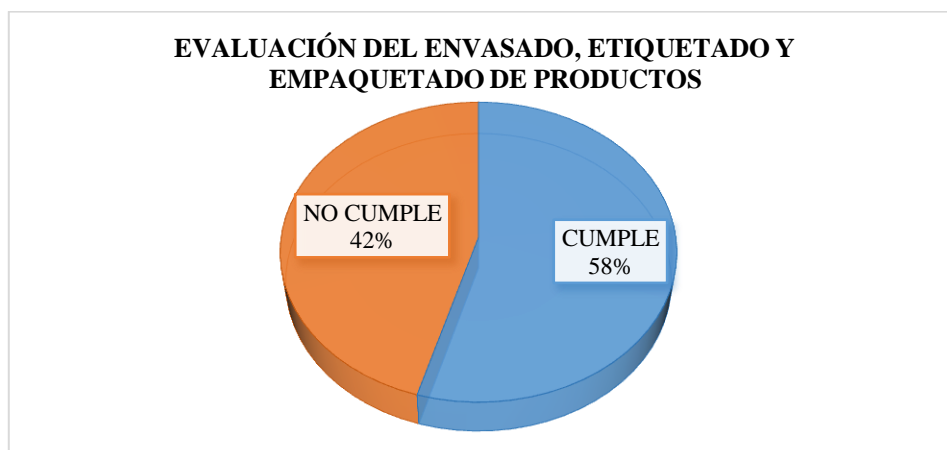
*Resultados de la evaluación para el proceso de envasado, etiquetado y empaquetado.*

| <b>REQUISITOS ENVASADO, ETIQUETADO Y<br/>EMPAQUETADO</b> |              |                   |
|--|--------------|-------------------|
|  | <b>Ítems</b> | <b>Porcentaje</b> |
| <b>Cumple</b>  | 7            | 58%               |
| <b>No cumple</b>   | 5            | 42%               |
| <b>TOTAL</b>   | <b>12</b>    | <b>100%</b>       |

*Nota.* La tabla muestra los resultados de la evaluación para el proceso de envasado, etiquetado y empaquetado de los productos según su porcentaje.

**Figura 6**

*Resultados de la evaluación del envasado, etiquetado y empaquetado.*



*Nota.* La figura muestra los resultados de la evaluación para el proceso de envasado, etiquetado y empaquetado según su porcentaje.

La auditoría del envasado, etiquetado y empaquetado mostró un porcentaje de cumplimiento de 58%, como se observa en la figura 6. Sin embargo, el 42 % que corresponde a 5 artículos normativos no se cumplen adecuadamente. Como ya se mencionó en el apartado anterior la identificación, el etiquetado y trazabilidad del producto son fallas a destacar, pues no cumple con la conformidad de las normas técnicas y reglamentación. En cuanto al Art. 50, tampoco existe adecuado embalaje que sirva de protección a los productos durante su almacenar; destacando también, la falta de capacitación del personal que maneja el producto, lo que podría ocasionar ciertos riesgos laborales que deben ser evitados.

**Tabla 10**

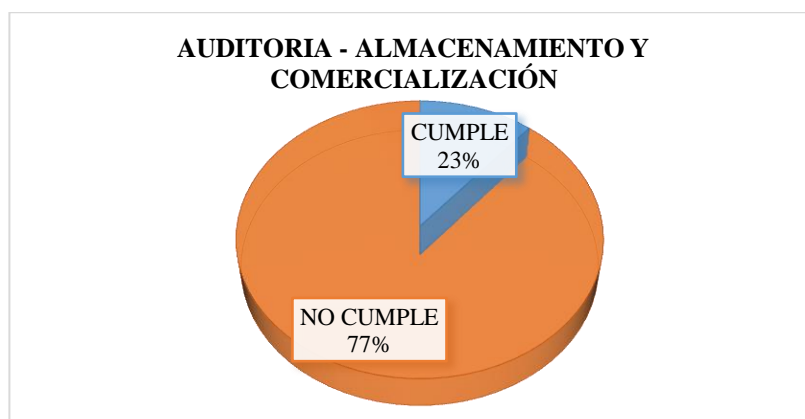
*Resultados de la evaluación para el proceso de almacenamiento y comercialización.*

| <b>REQUISITOS ALMACENAMIENTO Y<br/>COMERCIALIZACION</b> |              |                   |
|---|--------------|-------------------|
|   | <b>Ítems</b> | <b>Porcentaje</b> |
| <b>Cumple</b>   | 3            | 23%               |
| <b>No cumple</b>  | 10           | 77%               |
| <b>TOTAL</b>  | <b>13</b>    | <b>100%</b>       |

*Nota.* La tabla muestra los resultados de la evaluación para el proceso de almacenamiento y comercialización según su porcentaje.

**Figura 7**

*Resultados de la evaluación del proceso de almacenamiento y comercialización.*



*Nota.* La figura muestra los resultados de la evaluación para el proceso de almacenamiento y comercialización según su porcentaje.

La figura 7 muestra los resultados de la evaluación del proceso de almacenamiento y comercialización de productos, en el que se destaca que el 77 % de la normativa del reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados no se cumple. Porcentaje que se refleja en la falta de condiciones óptimas de bodega; la empresa de lácteos no cuenta con adecuado almacenamiento en buenas condiciones higiénicas, no existe un mecanismo para controlar la temperatura, refrigeración y humedad. Además, la empresa carece de adecuada infraestructura para el almacenamiento y transporte del producto, el lugar es muy pequeño y su mala distribución del producto, no garantiza la conservación y protección del producto que se expende lo que afecta a la inocuidad de producto.

**Tabla 11**

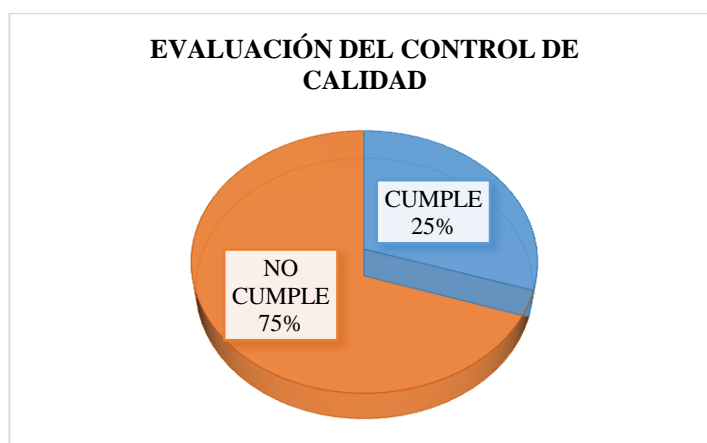
*Resultados de la evaluación realizada al proceso de control de calidad.*

| <b>REQUISITOS CONTROL DE CALIDAD</b> |              |                   |
|--------------------------------------|--------------|-------------------|
|                                      | <b>Ítems</b> | <b>Porcentaje</b> |
| <b>Cumple</b>                        | 3            | 25%               |
| <b>No cumple</b>                     | 9            | 75%               |
| <b>TOTAL</b>                         | <b>12</b>    | <b>100%</b>       |

*Nota.* La tabla muestra los resultados de la evaluación realizada al proceso de control de calidad según su porcentaje.

**Figura 8**

*Resultados obtenidos de la evaluación del control de calidad.*



*Nota.* La figura muestra los resultados de la evaluación realizada al proceso de control de calidad según su porcentaje.

De acuerdo con la evaluación que se realizó del control de calidad se describe un porcentaje del 75 % que corresponde a las normas reglamentarias que no cumplen con lo preestablecido en la normativa vigente, los resultados se muestran en la figura 8.

No cuentan con un laboratorio propio de control de calidad de las materias primas y el producto terminado, además, no existen registros que prueben la calidad de estos. Por lo tanto, es indispensable disponer de un plan que rectifique el control de calidad en la empresa, ya que es nula en este momento. Es necesario disponer de un laboratorio bien equipado de control de calidad, y llevar un registro individual de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de equipos, junto con un adecuado proceso de limpieza y desinfección.

**Tabla 12**

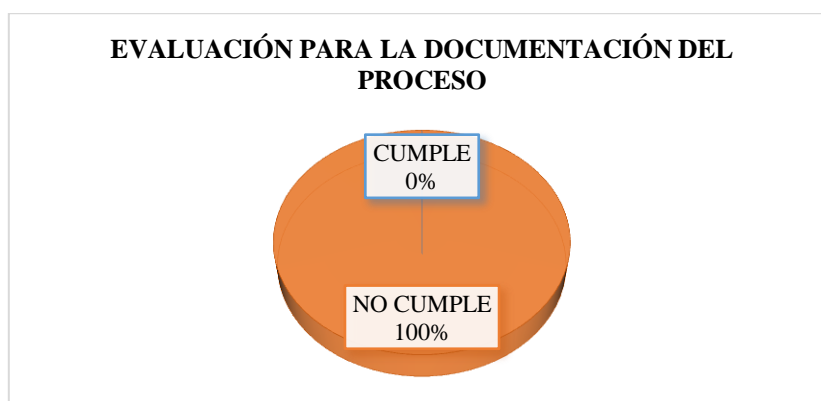
*Resultados de la evaluación de la documentación.*

| <b>REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN</b> |              |                   |
|------------------------------------|--------------|-------------------|
|                                    | <b>Ítems</b> | <b>Porcentaje</b> |
| <b>Cumple</b>                      | 0            | 0%                |
| <b>No cumple</b>                   | 7            | 100%              |
| <b>TOTAL</b>                       | <b>7</b>     | <b>100%</b>       |

*Nota.* La tabla muestra los resultados de la evaluación para la documentación de procesos según su porcentaje.

**Figura 9**

*Resultados de la evaluación de la documentación.*



*Nota.* La figura muestra los resultados de la evaluación para la documentación de procesos según su porcentaje.

A partir de la figura 9 se observa que la empresa de lácteos “Camino a los Hieleros” no cumple con ninguna de las normas INEN de documentación. Siendo así el mayor inconveniente que se ha encontrado durante la evaluación, afectando al sistema de gestión de calidad, ya que no cuenta con documentación escrita para ninguno de los procedimientos, instructivos, programas, o registro sanitario.

Esto conlleva a la necesidad de implementar un manual de buenas prácticas de manufacturación para la empresa en cuestión, donde exista una descripción detallada de cada normativa para cada proceso de sistema de gestión de calidad.

**Tabla 13**

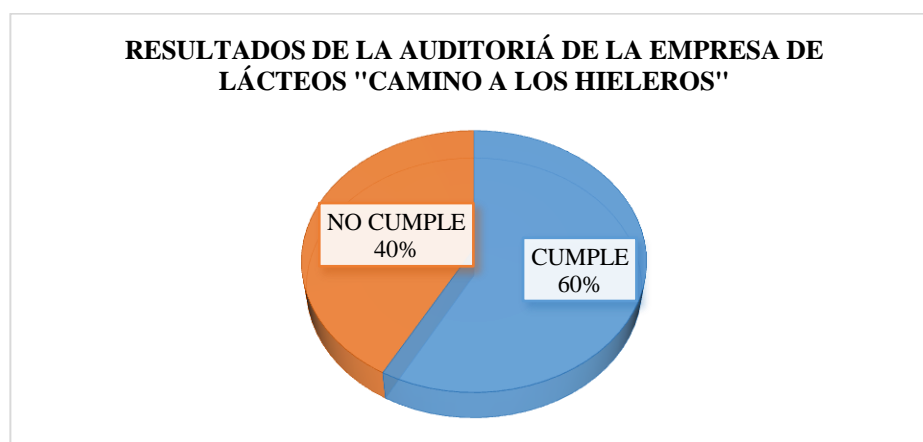
*Resumen de los resultados de la evaluación que se realizó a la Empresa de Lácteos “Camino a los Hieleros”*

| ITEMS                             | CUMPLE    | NO CUMPLE | NO APLICA | TOTAL      |
|-----------------------------------|-----------|-----------|-----------|------------|
| INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BPM | 36        | 16        |           | 52         |
| EQUIPOS Y UTENSILLOS              | 11        | 0         |           | 11         |
| OBLIGACIONES DEL PERSONAL         | 10        | 6         |           | 16         |
| MATERIAS PRIMAS E INSUMOS         | 5         | 1         |           | 6          |
| OPERACIONES DE PRODUCCION         | 15        | 6         |           | 21         |
| ENVASADO Y ETIQUETADO             | 7         | 5         |           | 12         |
| ALMACENAMIENTO Y COMERCIALIZACION | 3         | 10        |           | 13         |
| CONTROL DE CALIDAD                | 3         | 9         |           | 12         |
| DOCUMENTOS                        | 0         | 7         |           | 7          |
| <b>TOTAL</b>                      | <b>90</b> | <b>60</b> |           | <b>150</b> |

*Nota.* La tabla muestra el resumen de los resultados de la evaluación de la Empresa de Lácteos “Camino a los Hieleros”.

**Figura 10**

*Resultados de la evaluación de la Empresa de Lácteos "Camino a los Hieleros"*



*Nota.* La figura muestra el resumen de los resultados de realizó la evaluación de la empresa de lácteos “Camino a los Hieleros” según su porcentaje.

La figura 10 muestra los resultados finales de la evaluación de la empresa de lácteos “Camino a los Hieleros”, en el cual se destaca un 60 % del cumplimiento de las normas con respecto al reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados 042, decretado el 4 de noviembre del 2002, bajo Registro oficial 696. Sin embargo, el 40 % corresponde al incumplimiento de la normativa, sugiere que es indispensable la creación de un manual de buenas prácticas de manufactura para la empresa; destacando la documentación completa en cada proceso, adecuada infraestructura y almacenamiento, protocolos de seguridad, higiene

e inocuidad, desde el manejo de las materias primas hasta la comercialización del producto terminado.

#### 4.1. Encuesta del nivel de conocimiento al personal de la empresa de lácteos “Camino a los Hieleros”

Antes de la capacitación al personal de la empresa de lácteos “CAMINO A LOS HIELEROS”, se aplicó una encuesta para determinar el nivel de conocimiento que tienen sobre las buenas prácticas de manufactura, obteniendo los siguientes resultados. El formulario de la encuesta se muestra en el **ANEXO B**.

**Tabla 14**

*Resumen de los resultados de la encuesta que se realizó en la Empresa de Lácteos “Camino a los Hieleros”.*

| <b>RESULTADO DE PERSONAS ENCUESTADAS (5)</b>   |                          |           |                   |           |              |
|--|--------------------------|-----------|-------------------|-----------|--------------|
| <b>ÍTEMS</b>   | <b>Opción /Respuesta</b> |           | <b>Frecuencia</b> |           | <b>TOTAL</b> |
|  | <b>SI</b>                | <b>NO</b> | <b>SI</b>         | <b>NO</b> |              |
| <b>1.</b> ¿Conoce Ud. sobre BPM que debe utilizarse en la empresa y según las funciones/operaciones que Ud. desarrolla?  | 2                        | 3         | 40%               | 60%       | 100%         |
| <b>2.</b> ¿Cómo empleado ¿se sienten responsables de la calidad del producto elaborado?  | 2                        | 3         | 40%               | 60%       | 100%         |
| <b>3.</b> ¿Dispone de instrucciones claras para desempeñar sus tareas en forma higiénica?  | 3                        | 2         | 60%               | 40%       | 100%         |
| <b>4.</b> ¿Los empleados ¿cuentan con las instrucciones para realizar la limpieza de instrumentos, maquinaria e implementos utilizados en la producción de forma adecuada? | 2                        | 3         | 40%               | 60%       | 100%         |
| <b>5.</b> ¿Le gustaría contar con un Manual de Buenas prácticas para efectuar su trabajo de forma adecuada en la empresa?  | 5                        | 0         | 100%              | 0%        | 100%         |
| <b>6.</b> ¿Estaría de acuerdo con la capacitación del Manual de Buenas Prácticas que se desee implementar en la empresa?   | 5                        | 0         | 100%              | 0%        | 100%         |

*Nota.* La tabla muestra el resumen de los resultados de la encuesta que se realizó en la Empresa de Lácteos “Camino a los Hieleros”.

**Figura 11**

*Resumen de los resultados de la encuesta que se realizó en la Empresa de Lácteos “Camino a los Hieleros”.*



*Nota.* La figura muestra el resumen de los resultados de la encuesta que se realizó en la Empresa de Lácteos “Camino a los Hieleros”.

La figura 11, muestra los resultados del nivel de conocimiento del personal que labora en la empresa de lácteos, donde se destaca en la pregunta 1,2 y 4 el 40% manifiesta que si conoce y el 60% que no tiene conocimiento. En la pregunta 1, el personal desconoce la importancia de BPM por lo que es necesario informar al empresario de los aspectos fundamentales que requiere una planta de lácteos, el objetivo de BPM es garantizar una óptima calidad e inocuidad de los alimentos por lo que se recomienda cumplir con el (reglamento de buenas prácticas de manufactura de alimentos procesados 042). En la pregunta 2, debido a que el personal no cuenta con un plan de capacitación continua y permanente en temas de calidad de los productos, por esta razón existe el desconocimiento de cómo llevar a cabo un producto terminado de calidad que cumplan con todos los requisitos de las normas INEN 1528, por otra parte la empresa no cuenta con un laboratorio propio de control de calidad de las materias primas y el producto terminado, no existen registros que prueben la calidad de estos, por lo que es necesario cumplir con el reglamento mencionado anteriormente, en donde indica la responsabilidad al personal en el CAPÍTULO I obligaciones del personal y en cuanto a calidad del producto en el TÍTULO V garantía, aseguramiento y control de calidad. En la pregunta 4, no todo el personal cuenta con un manual adecuado para realizar limpieza, calibración y mantenimiento en los equipos como indica en el CAPITULO II de los equipos y utensilios.

En la pregunta 3, los empleados, manifiestan en un 60% que la empresa si cuenta con instrucciones higiénicas, mientras que el 40% manifiesta que no; debido a que la educación y capacitación del personal es deficiente, dentro del mismo la empresa no cuenta con los departamentos requeridos según las normas de BPM es por esta razón que no tienen instrucciones profundizadas como indica en el CAPÍTULO I obligaciones del personal.



En la pregunta 5 y 6 el 100% desearía contar con un manual y capacitación de BPM para asegurar y garantizar sus productos y así efectuar su trabajo de forma adecuada en la empresa.

#### 4.1. Resultados luego de aplicar el manual de buenas prácticas de manufactura en la empresa de lácteos “CAMINO A LOS HIELEROS”

##### 4.1.1. Auditoria de la empresa luego de la implementación de BPM

**Tabla 15**

*Resultados de la auditoría de la empresa de lácteos luego de aplicar el manual de buenas prácticas de manufactura.*

| PARÁMETROS                         |            | NO CUMPLE  | AL APLICAR BPM  |
|------------------------------------|------------|--|---|
| <b>INSTALACIONES</b>               |            | Las instalaciones no son adecuadas, los pisos no están nivelados, y no dispone de espacio suficiente. La protección contra polvo, materias extrañas, insectos y otros, es deficiente, existen orificios entre paredes y ventanas, falta de mallas en las ventanas, inexistencia de ventiladores y deficiente sistema de filtros. | La empresa cuenta con instalaciones adecuadas, los pisos y paredes han sido reformados, cuentan con ventanas con rejillas protección para insectos, contaminantes y polvo. Existe mejor ventilación y la organización del lugar es adecuada para la producción, dado que se dividió en áreas en función a nivel de contaminación de peligro, de manera que sea más dinámico el trabajar         |
| <b>EQUIPOS<br/>UTENSILLOS</b>      | <b>Y</b>   | No cuentan con una guía POES y equipos dañados.  | Si cuenta con todos los equipos y utensilios necesarios para una adecuada producción, los equipos son nuevos, instalados adecuadamente y provista de instrucciones adecuadas  |
| <b>OBLIGACIONES<br/>PERSONAL</b>   | <b>DEL</b> | La educación y capacitación del personal es deficiente, y los exámenes médicos del personal no se realizan dentro de la misma debido a que la empresa no cuenta con los departamentos requeridos según la norma BPM  | Se realizó la respectiva capacitación del personal, estableciendo normas y protocolos que ayuden a controlar la manipulación de alimentos. Además, todo el personal, utiliza equipo de protección como guantes, gorro, mascarilla, etc.; lo cual garantizará la inocuidad de los productos. Además, se mantiene un registro de enfermedades, e historiales clínicos de cada personal que labora |
| <b>MATERIAS PRIMAS<br/>INSUMOS</b> | <b>E</b>   | No existe un adecuado almacenamiento de las materias primas, el lugar que actualmente utilizan es muy pequeño y sin ventilación,   | Se establecieron protocolos y registros para garantizar que las materias primas e insumos lleguen de manera adecuado, manteniendo un registro de stock diariamente.   |
| <b>OPERACIONES<br/>PRODUCCION</b>  | <b>DE</b>  | La empresa no cuenta con una identificación correcta del producto, además, el proceso de fabricación no está documentado correctamente, no existen registros de los pasos estandarizados en cada proceso de fabricación  | Se realizaron protocolos durante todo el proceso de producción, se realizó un registro de todos los procesos estandarizados tomando en cuenta los puntos críticos de los mismo.   |

**A continuación de la tabla 13**

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| <b>ENVASADO<br/>ETIQUETADO</b>             | Y | La identificación, el etiquetado y trazabilidad del producto son fallas a destacar, tampoco existe adecuado embalaje que sirva de protección a los productos durante su almacenan | Tanto el envase y etiquetado del producto se lo realiza en un lugar específico, siguiendo las normas de calidad, los envases y envolturas son inocuos. Se disponen de gavetas debidamente desinfectadas para organizar el almacenamiento tanto de las materias primas como del producto terminado  |
| <b>ALMACENAMIENTO<br/>COMERCIALIZACION</b> | Y | La empresa de lácteos no cuenta con adecuado almacenamiento en buenas condiciones higiénicas, no existe un mecanismo para controlar la temperatura, refrigeración y humedad       | El lugar del almacenamiento de los productos fue remodelado, cuenta con un lugar amplio, con adecuada ventilación y control de temperatura, además cuenta con aparadores adecuados para almacenar tanto la materia prima como el producto terminado. Se implementaron protocolos para limpieza y desinfección tanto del lugar como de las gavetas para almacenar las materias primas y el producto terminado |
| <b>CONTROL DE CALIDAD</b>                  |   | No cuentan con un laboratorio propio de control de calidad de las materias primar y el producto terminado, además, no existen registros que prueben la calidad de estos           | La empresa cuenta con un laboratorio especializado para controlar la calidad del producto, con registros y protocolos estandarizados, siguiendo las normas INEN actualmente vigentes. Además de registros y protocolos para la calibración y mantenimiento de los equipos  |
| <b>DOCUMENTOS</b>                          |   | No cuenta con documentación escrita para ninguno de los procedimientos, instructivos, programas, o registro sanitario   | Se implementaron registros documentados de cada proceso, con su respectiva codificación para cada registro, además de formularios que ayudarán a organizar las especificaciones de la empresa, el personal y garantizar un producto terminado de alta calidad  |

*Nota.* La tabla muestra los resultados de la auditoría de la empresa de lácteos luego de aplicar el manual de buenas prácticas de manufactura.

**4.3. Evaluación del nivel de conocimiento al personal de la empresa de lácteos “Camino a los Hieleros”**

Una vez realizada la capacitación al personal de la empresa de lácteos “CAMINO A LOS HIELEROS”, se aplicó la evaluación para determinar el nivel de conocimiento que tienen sobre las buenas prácticas de manufactura, obteniendo los siguientes resultados. El formulario de la evaluación se muestra en el **ANEXO C**.

**Tabla 16**

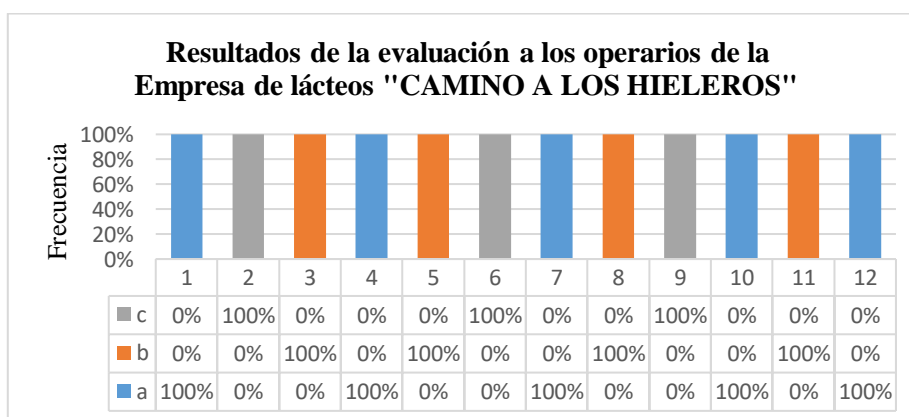
Resultados de la evaluación realizada al personal.

| RESULTADO DE PERSONAS EVALUADAS (5)   |                      |   |   |            |      |      |
|---|----------------------|---|---|------------|------|------|
| Ítems   | Opción/<br>respuesta |   |   | Frecuencia |      |      |
|   | a                    | b | c | a          | b    | c    |
| 1.¿Elija correctamente la definición de Buenas Prácticas de Manufactura BPM según considere?            | 5                    | 0 | 0 | 100%       | 0%   | 0%   |
| 2.La normatividad y reglamentos BPM en Ecuador para alimentos procesados es:                            | 0                    | 0 | 5 | 0%         | 0%   | 100% |
| 3.Garantizar condiciones sanitarias correctas y minimizar los riesgos durante la fase producción logra: | 0                    | 5 | 0 | 0%         | 100% | 0%   |
| 4.¿Cuál es el vestuario adecuado que se debe utilizar dentro de la planta de lácteos?                   | 5                    | 0 | 0 | 100%       | 0%   | 0%   |
| 5.¿Qué es procedimientos operacionales estándares de sanitización (POES)?                               | 0                    | 5 | 0 | 0%         | 100% | 0%   |
| 6.¿Cuáles son los tipos de POES que existe?   | 0                    | 0 | 5 | 0%         | 0%   | 100% |
| 7.¿Cómo se debe almacenar los productos químicos de limpieza y mantenimiento?                           | 5                    | 0 | 0 | 100%       | 0%   | 0%   |
| 8.¿Dónde deben estar ubicados los dispositivos de control de plagas?                                    | 0                    | 5 | 0 | 0%         | 100% | 0%   |
| 9.¿ Cómo se debe almacenar el producto terminado en el área de almacenamiento?                          | 0                    | 0 | 5 | 0%         | 0%   | 100% |
| 10.¿Cómo se debe mantener las áreas de producción?  | 5                    | 0 | 0 | 100%       | 0%   | 0%   |
| 11.¿ Cómo deben estar hechos los equipos para la elaboración de producto?                               | 0                    | 5 | 0 | 0%         | 100% | 0%   |
| 12.¿Cuál es el propósito de mantener una instalación adecuad?   | 5                    | 0 | 0 | 0%         | 0%   | 100% |

Nota. La tabla muestra el resumen de los resultados de la evaluación que se realizó en la Empresa de Lácteos “Camino a los Hieleros”.

**Figura 12**

Resultados de la evaluación realizada al personal en la empresa de lácteos “CAMINO A LOS HIELEROS” luego de la capacitación recibida.



Nota. La figura muestra los resultados de la evaluación realizada al personal en la empresa de lácteos “CAMINO A LOS HIELEROS”.

La figura 12, muestra los resultados del nivel de conocimiento del personal que labora en la empresa de lácteos, donde destaca que el 100% de los trabajadores conocen las normas de buena práctica de manufactura 042-2015-GGG, donde indica cómo llevar a cabo correctamente los procesos de producción. Destacando los cambios realizados luego de la implementación del manual. A diferencia de la encuesta inicial **ANEXO B** los trabajadores no tienen conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, es decir, que en ninguno de los literales se alcanzaba un mínimo aceptable, contrastando en la figura 12 se puede observar que la capacitación realizada logra su función y fue de gran utilidad para los trabajadores de la planta, además que se puede volver a realizarlas de forma periódica y como parte de la inducción al nuevo personal.

## CAPÍTULO V. CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES

### 5.1. Conclusiones

- Al realizar el diagnóstico de la situación en la que se encuentra la empresa de lácteos “Camino a los Hieleros” en relación a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se pudo identificar que la empresa aún no ha cumplido con varios condicionantes como la estructura de un manual de buenas prácticas que contribuyan a mejorar y garantizar sus procesos, sobre todo en el área de evaluación de materias primas; comercialización y almacenaje; el control y calidad del producto; y las relaciones del personal; factores que en su conjunto lograrán que la empresa obtenga un mejor posicionamiento en el mercado y conseguirá una ventaja competitiva.
- A través de la identificación de los procesos que aún no han alcanzado la eficiencia en la empresa, se diseñó un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa de lácteos “Camino a los Hieleros” con el fin de contribuir a delimitar los procesos y el orden adecuado de los lineamientos de la normativa actual que involucra a las instalaciones, equipos y utensilios; personal; materias primas e insumos; operaciones de producción; envasado, etiquetado y empaçado; almacenamiento, transporte, distribución y comercialización; aseguramiento y control de la calidad.
- Una vez propuesto el manual fue importante capacitar a los trabajadores de la empresa de lácteos sobre los fundamentos de Buenas Prácticas de Manufactura y el uso de qué deben hacer de este documento con el fin de mejorar su tratamiento en los diferentes procesos y procurando mejorar el uso de los recursos, y alcanzar una calidad e inocuidad máxima en sus productos.
- Se realizó un test de evaluación con preguntas de opción múltiple que abarcan áreas y temas que indica en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (Decreto Ejecutivo No. 3253 publicado en el R.O No. 042-2015-GGG, con el objetivo de determinar en qué medida se están cumpliendo las metas de calidad que se fijan en los estándares, asociados a los aprendizajes que se espera logren los trabajadores a su paso por la capacitación que se realizó en la empresa “Camino a los Hieleros, dando como resultado que los trabajadores tenga un mejor desarrollo en el área que se encuentran laborando.

## 5.2. Recomendaciones

- Se recomienda a las diferentes empresas de producción, realizar un diagnóstico adecuado a sus procesos en relación a las buenas prácticas de manufactura (BPM), ya que se podrá identificar que la empresa ha cumplido o no con los condicionantes como la estructura de un manual de buenas prácticas que contribuyan a mejorar y garantizar sus procesos, sobre todo en el área de evaluación de materias primas; comercialización y almacenaje; el control y calidad del producto; y las relaciones del personal; factores que en su conjunto y de cumplirse lograrán en la empresa un mejor posicionamiento en el mercado y conseguirá una ventaja competitiva.
- Es importante para las empresas que hagan uso de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) con el fin de contribuir a delimitar los procesos y el orden adecuado de los lineamientos de la normativa actual que involucra a las instalaciones, equipos y utensilios; personal; materias primas e insumos; operaciones de producción; envasado, etiquetado y empacado; almacenamiento, transporte, distribución y comercialización; aseguramiento y control de la calidad, de la organización.
- Se recomienda que la administración de la empresa una vez propuesto el manual de buenas prácticas capacite a los trabajadores de la empresa de lácteos sobre los fundamentos de buenas prácticas de manufactura y el uso de qué deben hacer de este documento con el fin de mejorar su tratamiento en los diferentes procesos y procurando mejorar el uso de los recursos, y alcanzar una calidad e inocuidad máxima en sus productos.
- Es importante realizar auditorías a la empresa cada cierto tiempo para poder verificar si la empresa cumple con los requisitos que exige el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (Decreto Ejecutivo No. 3253 publicado en el R.O No. 042-2015-GGG, y de este modo pueda competir con otras empresas e integrarse a nuevos nichos de mercado nacional e internacional.

## BIBLIOGRAFÍA

- Altamirano. (2018). *Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.)*.
- Alvarado, M. R. (30 de Octubre de 2017). *Estudio de Mercado “Sector de la leche en el Ecuador”*. Obtenido de Estudio de Mercado “Sector de la leche en el Ecuador”: <https://www.scpm.gob.ec/sitio/wp-content/uploads/2019/03/VP-ESTUDIO-DE-LA-LECHE.pdf>
- Asamblea Nacional del Ecuador. (2021). *REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS*. Obtenido de [https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjL0ITJ1JHyAhV\\_EVkFHc0QDZAQFjAKegQIBBAD&url=http%3A%2F%2Fwww.epmrq.gob.ec%2Fimages%2Fflotaip%2Fleyes%2Frbpm.pdf&usg=AOvVaw1G4pIUymaha5rAlQYOaqLR](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjL0ITJ1JHyAhV_EVkFHc0QDZAQFjAKegQIBBAD&url=http%3A%2F%2Fwww.epmrq.gob.ec%2Fimages%2Fflotaip%2Fleyes%2Frbpm.pdf&usg=AOvVaw1G4pIUymaha5rAlQYOaqLR)
- Barrera, M. (2018). *Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.)*. Obtenido de <https://es.slideshare.net/mayrib/mdulo-de-tcnicas-grafoplsticas>
- Beltrán, d. H. (10 de Julio de 2017). *IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA PLANTAS PROCESADORAS DE LÁCTEOS*. Obtenido de IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA PLANTAS PROCESADORAS DE LÁCTEOS: [file:///C:/Users/USER/Downloads/87-Texto%20del%20art%20C3%ADculo-454-1-10-20180327%20\(4\).pdf](file:///C:/Users/USER/Downloads/87-Texto%20del%20art%20C3%ADculo-454-1-10-20180327%20(4).pdf)
- Brassel, F., & Hidalgo, F. (2007). *LIBRE COMERCIO Y LÁCTEOS*. Obtenido de LIBRE COMERCIO Y LÁCTEOS: <https://biblio.flacsoandes.edu.ec/catalog/resGet.php?resId=42275>
- Camisón, C. (04 de Enero de 2011). *Gestión de la Calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Obtenido de Gestión de la Calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas : [http://fcaenlinea1.unam.mx/anexos/1360/1360\\_U9\\_act6.pdf](http://fcaenlinea1.unam.mx/anexos/1360/1360_U9_act6.pdf)
- Campana, H. X., & Aguilar, P. (Abril de 2021). *Estudio de mercado "Sector lacteo Version publica"*. Obtenido de Estudio de mercado "Sector lacteo Version publica": [file:///C:/Users/USER/Downloads/estudio\\_de\\_mercado\\_sector\\_lacteo\\_SCPM-IGT-INAC-002-2019.pdf](file:///C:/Users/USER/Downloads/estudio_de_mercado_sector_lacteo_SCPM-IGT-INAC-002-2019.pdf)
- Carballo, L. (2019). *Manual de buenas prácticas de manufactura*. Obtenido de <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjEwfWW1pHyAhX6GFkFHTKGDH4QFjABegQIAhAD&url=https%3A%2F%2Fcenida.una.edu.ni%2FMonografias%2Ftnl011864m.pdf&usg=AOvVaw0FP7FkNliraK5OGAsNNG-i>
- Contero, R. (25 de Enero de 2017). *La calidad de la leche: un desafío en el Ecuador*. Obtenido de La calidad de la leche: un desafío en el Ecuador: <https://www.redalyc.org/pdf/4760/476047391006.pdf>
- González, O. Ó., & Arciniegas, O. J. (2015). *SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD*. Obtenido de SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD : <https://www.ecoediciones.com/wp-content/uploads/2016/09/Sistemas-de-gestio%CC%81n-de-calidad-1ra-Edicio%CC%81n.pdf>

- Herrera, A. (2018). *ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA UNIDAD EDUPRODUCTIVA DE LÁCTEOS DE LA FICAYA - UTN*.
- RECINOS, P. N., & ROBLES, P. Y. (Agosto de 2011). *Industrialización de la leche para obtener lácteos de especialidad*. Obtenido de Industrialización de la leche para obtener lácteos de especialidad: <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/3976/1/Industrializaci%C3%B3n%20de%20la%20leche%20para%20obtener%20l%C3%A1cteos%20de%20especialidad.pdf>
- Valdés, F. (2016). *Manual de buenas prácticas*. Obtenido de <https://bauldearteblog.wordpress.com/2016/09/22/arrugado-de-papel/>



## ANEXOS

### ANEXO A: CHECKLIST REALIZADO AL PERSONAL DE LA EMPRESA DE LÁCTEOS “CAMINO A LOS HIELEROS”

| <b>EMPRESA DE LÁCTEOS CAMINO A LOS HIELEROS</b> |  |               |                  |            |                    |
|---|--|---------------|------------------|------------|--------------------|
| <b>ARTICULO Y NÚMERO</b>                        | <b>DEFINICIÓN</b>  | <b>CUMPLE</b> | <b>NO CUMPLE</b> | <b>N/A</b> | <b>OBSERVACIÓN</b> |
| <b>INFRAESTRUCTURA (Instalaciones)</b>          |  |               |                  |            |                    |
| Art. 3. De las condiciones mínimas básicas      | Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo   | X             |                  |            |                    |
|   | Que el diseño y distribución de las áreas permitan un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice la contaminación   | X             |                  |            |                    |
|   | Que las superficies y materiales que están en contacto con los alimentos no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.                               | X             |                  |            |                    |
|   | Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.  |               | X                |            |                    |
| Art. 4. Localización                            | Los establecimientos donde se producen, envasen, y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación         | X             |                  |            |                    |
| Art. 5 Diseño y construcción                    | Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de alimentos.  | X             |                  |            |                    |
|   | Brinda facilidades para la higiene personal.   | X             |                  |            |                    |
|   | La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos. |               | X                |            |                    |
|   | Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.                  |               | X                |            |                    |

|   |   |   |   |  |  |
|---|---|---|---|--|--|
| Art. 6 I.<br>Distribución<br>áreas.               | Los ambientes de las áreas críticas deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.   | X |   |  |  |
|   | Elementos inflamables estarán ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo.   | X |   |  |  |
|   | Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones. | X |   |  |  |
| Art 6 II. Pisos,<br>Paredes, Techos<br>y Drenajes | Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones  | X |   |  |  |
|   | En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;  |   | X |  |  |
|   | Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza  |   | X |  |  |
|   | Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.   |   | X |  |  |
|   | Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.                  | X |   |  |  |
|   | Las cámaras de refrigeración o congelación deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias  |   | X |  |  |

|   |  |   |   |  |  |
|---|--|---|---|--|--|
| Art 6 III.<br>Ventanas,<br>Puertas y Otras<br>Aberturas.    | En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes  | X |   |  |  |
|   | Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.  | X |   |  |  |
|   | En caso de comunicación al exterior, tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales  |   | X |  |  |
|   | En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera.   | X |   |  |  |
|   | En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.   |   | X |  |  |
|   | 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 el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes. |   | X |  |  |
| Art 6 V.<br>Instalaciones<br>Eléctricas y<br>Redes de Agua. | En caso de no ser posible que está instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos.  | X |   |  |  |

|   |  |   |  |  |  |
|---|--|---|--|--|--|
|   | Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.   | X |  |  |  |
|   | La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.  | X |  |  |  |
| Art 6. VI.<br>Iluminación                         | Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial esta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.   | X |  |  |  |
|   | Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas del proceso deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.   | X |  |  |  |
| Art 6. VII.<br>Calidad del Aire<br>y Ventilación. | Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.  | X |  |  |  |
|   | Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso del aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.  | X |  |  |  |
|   | Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa. | X |  |  |  |

|                                       |   |   |   |  |  |
|---------------------------------------|---|---|---|--|--|
|                                       | El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.   |   | X |  |  |
|                                       | Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza.  |   | X |  |  |
|                                       | Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.   | X |   |  |  |
| Art 6. IX<br>Instalaciones sanitarias | Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;  | X |   |  |  |
|                                       | Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres.  |   | X |  |  |
|                                       | En zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.                  |   | X |  |  |
|                                       | Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.   | X |   |  |  |
|                                       | Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.    |   | X |  |  |
|                                       | En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.                                      | X |   |  |  |
|                                       | Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado. | X |   |  |  |
|                                       | El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la  | X |   |  |  |

|  |  |   |   |  |  |
|--|--|---|---|--|--|
| Art. 7 I<br>Suministro de agua                 | temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva.   |   |   |  |  |
|  | Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.   | X |   |  |  |
|  | Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso, siempre que no sea ingrediente ni contamine el alimento.  |   | X |  |  |
|  | Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.  | X |   |  |  |
|  | Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.   |   | X |  |  |
|  | Si se usa agua de tanquero se debe garantizar su característica potable.   | X |   |  |  |
| Art 7II.<br>Suministro de Vapor                | En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos. | X |   |  |  |
| Art 7. III<br>Disposición de desechos líquidos | Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales  |   | X |  |  |
|  | Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.   | X |   |  |  |
| Art 7. IV<br>Disposición de desechos sólidos   | Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma   | X |   |  |  |
|  | Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.  | X |   |  |  |

|              |  |           |           |  |  |
|--------------|--|-----------|-----------|--|--|
|              | Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.  | X         |           |  |  |
|              | Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas |           | X         |  |  |
| <b>TOTAL</b> |  | <b>36</b> | <b>19</b> |  |  |

NOTA. En la empresa “Camino a los Hieleros” no aplica el art 6 IV y 6 VIII por lo que se excluye del capítulo II de las instalaciones y requisitos de BPM.

| ARTÍCULO Y NÚMERO                              | DEFINICIÓN  | CUMPLE | NO CUMPLE | N/A | OBSERVACIÓN |
|--|---|--------|-----------|-----|-------------|
| <b>CAPITULO II DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS</b> |   |        |           |     |             |
| <b>Art. 8 De los equipos</b>                   | Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento   | X      |           |     |             |
|  | Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.   | X      |           |     |             |
|  | Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección  | X      |           |     |             |
|  | Evitar el uso de madera y otros materiales que no puedan higienizarse, a menos que su empleo no será una fuente de contaminación y no represente un riesgo físico.  | X      |           |     |             |
|  | Las tuberías empleadas para materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias.  | X      |           |     |             |
|  | Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.  | X      |           |     |             |
|  | Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con un dispositivo para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento. | X      |           |     |             |
|  | En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables  | X      |           |     |             |
|  | Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté   |        |           |     |             |

|  |  |           |          |  |  |
|--|--|-----------|----------|--|--|
|  | ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación  | X         |          |  |  |
| <b>Art. 9 Monitoreo de los equipos</b> | La instalación de equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.   | X         |          |  |  |
|  | Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. | X         |          |  |  |
| <b>TOTAL</b>                           |  | <b>11</b> | <b>0</b> |  |  |

| <b>ARTÍCULO Y NÚMERO</b>                              | <b>DEFINICIÓN</b>  | <b>CUMPLE</b> | <b>NO CUMPLE</b> | <b>N/A</b> | <b>OBSERVACIÓN</b> |
|---|--|---------------|------------------|------------|--------------------|
| <b>TÍTULO IV REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b> |  |               |                  |            |                    |
| <b>CAPÍTULO I OBLIGACIONES DEL PERSONAL</b>           |  |               |                  |            |                    |
| <b>Artículo 10. De las obligaciones del personal</b>  | Mantener la higiene y el cuidado personal  | X             |                  |            |                    |
|   | Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de la presente norma técnica.   | X             |                  |            |                    |
|   | Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos protocolos, e instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos. |               | X                |            |                    |
| <b>Art. 11 Educación y capacitación</b>               | Implementar un plan de capacitación continua y permanente para todo el personal, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.   |               | X                |            |                    |
|   | Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones.  |               | X                |            |                    |
| <b>Art. 12 Estado de salud</b>                        | El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario.              |               | X                |            |                    |
|   | La dirección de la unidad productiva de lácteos debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, al personal enfermo o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.       |               | X                |            |                    |
| <b>Art. 13 Higiene y medidas de protección</b>        | Deben usar delantales o vestimenta, que permitan visualizar su limpieza  | X             |                  |            |                    |
|   | Cuando sea necesario deben utilizar, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.  | X             |                  |            |                    |
|   | El calzado deberá ser cerrado, antideslizante e impermeable.   | X             |                  |            |                    |
|   | Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes  |               |                  |            |                    |



|   |  |           |          |  |  |
|---|--|-----------|----------|--|--|
|   | de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.   | X         |          |  |  |
|   | Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique y cuando se ingrese a áreas críticas.   | X         |          |  |  |
| <b>Art. 14.<br/>Comportamiento personal</b>                             | El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.  | X         |          |  |  |
|   | Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar barbijo o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos. | X         |          |  |  |
| <b>Art. 15.<br/>Prohibición de acceso a determinadas áreas</b>          | Existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones   |           | X        |  |  |
| <b>Art. 16<br/>Señalética</b>   | Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.  | X         |          |  |  |
| <b>Art. 17<br/>Obligación del personal administrativo y visitantes.</b> | Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.  |           | X        |  |  |
| <b>TOTAL</b>  |  | <b>10</b> | <b>7</b> |  |  |

| <b>ARTÍCULO Y NÚMERO</b>                            | <b>DEFINICIÓN</b>  | <b>CUMPLE</b> | <b>NO CUMPLE</b> | <b>N/A</b> | <b>OBSERVACIÓN</b> |
|---|--|---------------|------------------|------------|--------------------|
| <b>Capítulo II DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b> |  |               |                  |            |                    |
| <b>Art. 18 Materias primas e insumos</b>            | No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), o materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas. | X             |                  |            |                    |
| <b>Art. 19 Inspección y control</b>                 | Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben   | X             |                  |            |                    |

|   |   |          |          |  |  |
|---|---|----------|----------|--|--|
|   | estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.   |          |          |  |  |
| <b>Art. 20<br/>Recepción de materia prima</b> | La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final | X        |          |  |  |
| <b>Art. 21<br/>Almacenamiento</b>             | Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica  |          | X        |  |  |
| <b>Art. 22<br/>Recipientes seguros</b>        | Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación  | X        |          |  |  |
| <b>Art. 25 Límites permisibles</b>            | Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.   | X        |          |  |  |
| <b>TOTAL</b>                                  |   | <b>5</b> | <b>1</b> |  |  |

Nota. En la empresa “Camino a los Hieleros” no aplica el art 23, 24 y 26 por lo que se excluye del capítulo II de las materias primas e insumos.

| ARTÍCULO Y NÚMERO                              | DEFINICIÓN   | CUMPLE | NO CUMPLE | N/A | OBSERVACIÓN |
|--|--|--------|-----------|-----|-------------|
| <b>Capitulo III OPERACIONES DE PRODUCCION.</b> |  |        |           |     |             |
| <b>Art. 27<br/>Técnicas y procedimientos.</b>  | La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones. | X      |           |     |             |
| <b>Art. 28<br/>Operaciones de control.</b>     | La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas                        | X      |           |     |             |
|  | La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.   | X      |           |     |             |
|  | Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.  | X      |           |     |             |

|   |   |   |   |  |  |
|---|---|---|---|--|--|
| <b>Art. 29<br/>Condiciones ambientales</b>            | Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.   | X |   |  |  |
|   | Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.  | X |   |  |  |
| <b>Art. 30<br/>Verificación de condiciones</b>        | Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones  | X |   |  |  |
|   | Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.  | X |   |  |  |
|   | Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.  | X |   |  |  |
|   | Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles, así como la calibración de los equipos de control.  | X |   |  |  |
| <b>Artículo 31.<br/>Manipulación de substancias</b>   | Las substancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.  | X |   |  |  |
| <b>Art. 32<br/>Métodos de identificación</b>          | En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.   |   | X |  |  |
| <b>Art. 33<br/>Programas de seguimiento continuo.</b> | El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.  |   | X |  |  |
| <b>Artículo 34.<br/>Control de procesos</b>           | El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque y otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.   |   | X |  |  |
| <b>Artículo 35.<br/>Condiciones de fabricación</b>    | Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento. | X |   |  |  |

|   |   |           |          |  |  |
|---|---|-----------|----------|--|--|
| <b>Artículo 36.<br/>Medidas<br/>prevención de<br/>contaminación</b> | Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.  | X         |          |  |  |
| <b>Artículo 37.<br/>Medidas de<br/>control de<br/>desviación</b>    | Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino. |           | X        |  |  |
| <b>Artículo 38.<br/>Validación de<br/>gases</b>                     | Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.  |           | X        |  |  |
| <b>Artículo 39.<br/>Seguridad de<br/>trasvase</b>                   | El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.  | X         |          |  |  |
| <b>Artículo 40.<br/>Reproceso de<br/>alimentos</b>                  | Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.   | X         |          |  |  |
| <b>Artículo 41.<br/>Vida útil</b>                                   | Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.  |           | X        |  |  |
| <b>TOTAL</b>  |   | <b>15</b> | <b>6</b> |  |  |

| ARTÍCULO Y NÚMERO                                      | DEFINICIÓN   | CUMPLE | NO CUMPLE | N/A | OBSERVACIÓN |
|--|--|--------|-----------|-----|-------------|
| <b>Capítulo IV ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO.</b> |  |        |           |     |             |
| <b>Art. 42<br/>Identificación<br/>del producto</b>     | Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación  |        | X         |     |             |
| <b>Art. 43<br/>Seguridad y<br/>calidad.</b>            | El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. | X      |           |     |             |
|  | Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas           | X      |           |     |             |
| <b>Art 44.<br/>Reutilización<br/>envases.</b>          | En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características  | X      |           |     |             |

|  |   |          |          |  |  |
|--|---|----------|----------|--|--|
|  | originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.   |          |          |  |  |
| <b>Art 47. Trazabilidad del producto.</b>                          | Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado. |          | X        |  |  |
| <b>Art 48. Condiciones mínimas.</b>                                | La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.  | X        |          |  |  |
|  | Que los alimentos a empacar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.   | X        |          |  |  |
|  | Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso  | X        |          |  |  |
| <b>Art 49. Embalaje previo.</b>                                    | Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.   | X        |          |  |  |
| <b>Art 50. Embalaje mediano.</b>                                   | Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.                                 |          | X        |  |  |
| <b>Art 51. Entrenamiento de manipulación</b>                       | El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.  |          | X        |  |  |
| <b>Artículo 52. Cuidados previos y prevención de contaminación</b> | Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto   |          | X        |  |  |
| <b>TOTAL</b>   |   | <b>7</b> | <b>5</b> |  |  |

Nota. En la empresa “Camino a los Hieleros” no aplica el art 45 y 46 por lo que se excluye del capítulo IV de envasado, etiquetado y empaquetado.

| ARTÍCULO Y NÚMERO   | DEFINICIÓN   | CUMPLE | NO CUMPLE | N/A | OBSERVACIÓN |
|---|--|--------|-----------|-----|-------------|
| <b>CAPÍTULO V ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b> |  |        |           |     |             |
| <b>Art 53. Condiciones óptimas de bodega</b>                                  | Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.   |        | X         |     |             |
| <b>Art 54. Control condiciones de clima y almacenamiento</b>                  | Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple |        | X         |     |             |

|   |   |          |           |  |  |
|---|---|----------|-----------|--|--|
|   | un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.   |          |           |  |  |
| <b>Art 55. Infraestructura de almacenamiento.</b>               | Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.  |          | X         |  |  |
| <b>Art 56. Condiciones mínimas de manipulación y transporte</b> | Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.   |          | X         |  |  |
| <b>Art 57. Condiciones y método de almacenaje.</b>              | En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.  |          | X         |  |  |
| <b>Art 58.- Condiciones óptimas de frío</b>                     | Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.                           | X        |           |  |  |
| <b>Art 59. Medio de transporte.</b>                             | Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima, y en buenas condiciones sanitarias |          | X         |  |  |
|   | Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.  |          | X         |  |  |
|   | Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.   |          | X         |  |  |
|   | El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.   |          | X         |  |  |
|   | No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos.  | X        |           |  |  |
|   | La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.  | X        |           |  |  |
|   | El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.  |          | X         |  |  |
| <b>TOTAL</b>  |   | <b>3</b> | <b>10</b> |  |  |

Nota. En la empresa “Camino a los Hieleros” no aplica el art 60 por lo que se excluye del capítulo V de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

| ARTÍCULO Y NÚMERO   | DEFINICIÓN   | CUMPLE | NO CUMPLE | N/A | OBSERVACIÓN |  |
|---|--|--------|-----------|-----|-------------|--|
| <b>TÍTULO V GARANTÍA DE CALIDAD CAPÍTULO ÚNICO DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b> |  |        |           |     |             |  |
| <b>Art 62<br/>Condiciones mínimas de seguridad</b>  | Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.  |        | X         |     |             |  |
|   | Documentación sobre la planta, equipos y procesos.   | X      |           |     |             |  |
|   | Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos. |        |           | X   |             |  |
|   | Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.   |        |           | X   |             |  |
| <b>Art 64.<br/>Laboratorio de control de calidad.</b>                                     | La planta debe disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.  |        | X         |     |             |  |
| <b>Art 65.<br/>Registro de control de calidad</b>   | Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.  |        | X         |     |             |  |
| <b>Art 66.<br/>Métodos y proceso de aseo y limpieza</b>                                   | Escribir los procedimientos a seguir donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.  |        | X         |     |             |  |
|   | En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación   |        |           | X   |             |  |
|   | También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.  |        |           | X   |             |  |
| <b>Art 67. Control de plagas</b>  | El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.  |        | X         |     |             |  |
|   | Independientemente de quien haga el control, la planta es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no  | X      |           |     |             |  |

|              |   |          |          |  |  |
|--------------|---|----------|----------|--|--|
|              | se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos  |          |          |  |  |
|              | Por principio, no se debe realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; solo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados. | X        |          |  |  |
| <b>TOTAL</b> |   | <b>3</b> | <b>9</b> |  |  |

Nota. En la empresa “Camino a los Hieleros” no aplica el art 61, 62 y 63 del literal 5 por lo que se excluye del Título V Garantía de Calidad del Aseguramiento y Control de Calidad.

| ARTÍCULO Y NÚMERO    | DEFINICIÓN   | CUMPLE | NO CUMPLE | N/A | OBSERVACIÓN |
|----------------------|--|--------|-----------|-----|-------------|
| Documentación        |  |        |           |     |             |
| <b>Documentación</b> | Existe instrucciones operativas escritas cuya ejecución permita asegurar la inocuidad del producto final en los pasos de elaboración.  |        | X         |     |             |
|                      | Existen redactados los POES (Procedimientos Operativos Estándares de Sanitación).  |        | X         |     |             |
|                      | La redacción de los POES es la clara y precisa para ser comprendida por el personal a cargo de su aplicación.  |        | X         |     |             |
|                      | Se cuenta con un adecuado sistema de registros para cada procedimiento pre operacionales, operacionales y acciones correctivas?¿Están debidamente fechados y firmados por los responsables a cargo?. |        | X         |     |             |
|                      | Las instrucciones de proceso escritas son conocidas y comprendidas por el personal y están disponibles en el lugar de trabajo.   |        | X         |     |             |
|                      | Se encuentra escritas las normas de comportamiento higiénico, uso de manipuladores y conducta de manipuladores.  |        | X         |     |             |
|                      | Se cuenta con el procedimiento e instructivo de llenado de registro.   |        | X         |     |             |
| <b>TOTAL</b>         |  |        | <b>7</b>  |     |             |



**ANEXO B: ENCUESTA REALIZADA A LOS OPERARIOS DE LA EMPRESA DE LÁCTEOS "CAMINO A LOS HIELEROS"**

**ENCUESTA APLICADA EN LA EMPRESA DE LÁCTEOS "CAMINO A LOS HIELEROS"**



**DETERMINE EL NIVEL DE CONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN LA EMPRESA "CAMINO A LOS HIELEROS" AL PERSONAL DEL NIVEL OPERATIVO.**

**Instrucciones**

- a. Lea cuidadosamente cada pregunta.
  - b. Conteste en su totalidad las respectivas preguntas.
  - c. Marque con una x en los casilleros según considere.
- ¡Muchas gracias por su cooperación!

**PREGUNTAS.**

1. ¿Conoce Ud. sobre las BPM que debe utilizarse en la empresa y según las funciones/operaciones que Ud. desarrolla?

SI  NO

2. Como empleado ¿se sienten responsables de la calidad del producto elaborado?

SI  NO

3. ¿Dispone de instrucciones claras para desempeñar sus tareas en forma higiénica?

SI  NO

4. Los empleados ¿cuentan con las instrucciones para realizar la limpieza de instrumentos, maquinaria e implementos utilizados en la producción de forma adecuada?

SI  NO

5. ¿Le gustaría contar con un Manual de Buenas prácticas para efectuar su trabajo de forma adecuada en la empresa?

SI  NO

6. ¿Estaría de acuerdo con la capacitación del Manual de Buenas Prácticas que se desee implementar en la empresa?

SI  NO

## ANEXO C: EVALUACIÓN REALIZADA A LOS OPERARIOS DE LA EMPRESA DE LÁCTEOS "CAMINO A LOS HIELEROS"

### EVALUACIÓN APLICADA EN LA EMPRESA DE LÁCTEOS "CAMINO A LOS HIELEROS"



#### OBJETIVO

**DETERMINE EL NIVEL DE CONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ADOPTADAS EN LA "EMPRESA DE LÁCTEOS CAMINO A LOS HIELEROS" AL PERSONAL DE NIVEL OPERATIVO.**

#### INSTRUCCIONES

- a. Lea cuidadosamente cada pregunta.
  - b. Conteste en su totalidad las respectivas preguntas.
  - c. Subraye la respuesta según considere.
- ¡Muchas gracias por su cooperación!

**1. ¿Elija correctamente la definición de Buenas Prácticas de Manufactura BPM según considere?**

- a) Principios básicos y las practicas generales de higiene que se deben aplicar en todos los procesos de elaboración de alimentos, para garantizar una óptima calidad e inocuidad de los alimentos.
- b) Conjunto de reglas y principios básicos cuyo objetivo es solo garantizar la inocuidad de los alimentos procesados.
- c) Analizar las reglas y principios básicos de la higiene de los alimentos procesados, cuyo objetivo es asegurar su elaboración y calidad.

**2. La normatividad y reglamentos BPM en Ecuador para alimentos procesados es:**

- a) El reglamento de BPM (Decreto Ejecutivo N°. 3253 publicado en el R. O N°. 067-2015-GGG.
- b) El reglamento de BPM (Decreto Ejecutivo N°. 4422 publicado en el R. O N°. 032-2015-GGG.
- c) El reglamento de BPM (Decreto Ejecutivo N°. 3253 publicado en el R. O N°. 042-2015-GGG.

**3. Garantizar condiciones sanitarias correctas y minimizar los riesgos durante la fase producción logra:**

- a) Grandes ganancias económicas.
- b) Alimento inocuo.
- c) Alimentos con grandes valoraciones nutritivas.

**4. ¿Cuál es el vestuario adecuado que se debe utilizar dentro de la planta de lácteos?**

- a) Guantes, mandil, botas blancas, cofia y mascarilla.
- b) Guantes, mandil, botas, cofia, mascarilla, gorra y recipientes.
- c) Mandil, guantes, cofia, zapatos, botas, gorra y mascarilla.

**5. ¿Qué es procedimientos operacionales estándares de sanitización (POES)?**

- a) Asegurar el cumplimiento de los requisitos de limpieza y desinfección de alimentos.

- b) Son procedimientos operativos estandarizados que describen las tareas de saneamiento. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración.
  - c) Parámetros que se necesita para controlar las etapas de producción e instalaciones.
- 6. ¿Cuáles son los tipos de POES que existe?**
- a) Operaciones, pre-operativos y manufactura.
  - b) Pre-operativos, operativos y reglas.
  - c) Pre-operativos, operativos y post-operativos.
- 7. ¿Cómo se debe almacenar los productos químicos de limpieza y mantenimiento?**
- a) En área designada (con un letrero), segura (bajo llave), y lejos de los alimentos y materiales de empaquetado y separados de las áreas de producción.
  - b) Con etiquetas, bajo llave, junto al área de producción, en áreas designadas y junto al producto final.
  - c) Lejos de los alimentos y materiales de empaquetado y separados de las áreas de producción, los productos químicos sin etiquetas.
- 8. ¿Dónde deben estar ubicados los dispositivos de control de plagas?**
- a) Cerca de los productos terminados y el empaquetado, y las trampas venenosas de cebo para roedores se usan dentro de las instalaciones
  - b) Lejos de productos alimenticios expuestos, materiales de empaque o equipo para evitar cualquier contaminación física o microbiana. Las trampas venenosas de cebo para roedores no deben ubicarse dentro de la instalación.
  - c) Lejos de productos alimenticios expuestos, materiales de empaque o equipo para evitar cualquier contaminación.
- 9. ¿Cómo se debe almacenar el producto terminado en el área de almacenamiento?**
- a) Todos los materiales deben estar debidamente marcados con las fechas de recepción.
  - b) Para evitar cualquier adulteración o posible contaminación cruzada de otros artículos, solo deben almacenarse en la instalación los productos.
  - c) A temperaturas correctas, cámaras frigoríficas configuradas a diferentes temperaturas, las áreas de almacenamiento deben mantenerse limpias y libres de polvo, escombros y otros materiales extraños.
- 10. ¿Cómo se debe mantener las áreas de producción?**
- a) En condiciones limpias y sanitarias, especialmente luces, conductos, ventiladores, áreas del piso, las paredes y el equipo, y otras áreas de difícil acceso
  - b) Los sistemas de control de materiales extraños deben estar en su lugar cuando sea necesario.
  - c) Techos abiertos sin ventilación, el piso limpio, conductos sanos, equipos y utensilios en el lugar correspondiente.
- 11. ¿Cómo deben estar hechos los equipos para la elaboración del producto?**
- a) Fácil limpieza, sean de acero inoxidable, equipos porosos y tóxicos.
  - b) No sean porosos o tóxicos y puedan resistir el proceso de limpieza. El equipo debe diseñarse para permitir el acceso y la limpieza
  - c) Superficies lisas, costuras de soldadura lisas, materiales tóxicos, resistentes a la corrosión, de madera u otros materiales y mantenimiento efectivo.
- 12. ¿Cuál es el propósito de mantener una instalación adecuada?**

- a) Reducir la contaminación proveniente del exterior, facilitar las labores de limpieza y desinfección y evitar el ingreso de plagas.
- b) Obtención de un proceso inocuo en la industria láctea, su propósito es que se sumen las materias tóxicas y resistan el acceso a limpieza.
- c) Se contaminen los insumos, permitan limpieza, se utilice materiales de madera y termómetros calibrados.

# ANEXO D: MATERIAL DE CAPACITACIÓN REALIZADO A LOS OPERARIOS DE LA EMPRESA DE LÁCTEOS “CAMINO A LOS HIELEROS”

|  |   |
|--|---|
|  | <h3>OBJETIVOS</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>GENERAL             <ul style="list-style-type: none"> <li>•Revisar información con respecto a las buenas prácticas de manufactura.</li> <li>•Capacitar acerca de BPM a los operarios de la empresa "Camino a los hieleros".</li> </ul> </li> <li>ESPECÍFICOS             <ul style="list-style-type: none"> <li>•Conocer la importancia de las BPM.</li> </ul> </li> </ul>   |
| <h3>INTRODUCCIÓN</h3> <p>Las Buenas prácticas de manufactura (BPM), son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (ARCSA,2019).</p>  | <h3>Gestión de calidad</h3> <p>La temática de la calidad ha pasado por toda una serie de concepciones, la mayoría de ellas basadas en momentos coyunturales, y que finalmente fueron pasando de moda por la falta de soporte científico y de aplicación universal. De acuerdo con González (2015), la calidad ha evolucionado a través de cuatro eras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La inspección, cuyo propósito principal era la detección de los problemas generados por la falta de uniformidad del producto.</li> <li>• El control estadístico del proceso, con el empleo de métodos estadísticos para la reducción de los niveles de inspección.</li> <li>• El aseguramiento de la calidad, cuya filosofía consistió en el involucramiento de todos los actores de la organización en el diseño, planeación y ejecución de políticas de calidad.</li> <li>• La administración estratégica por calidad total, movimiento que se acerca más al concepto moderno de gestión de la calidad. (González &amp; Arciniegas, 2015)</li> </ul>  |
| <h3>Definición de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</h3> <p>Campos, M. Sabsay, C. (2017). Manifiestan que las Buenas Prácticas de Manufactura se refieren a los principios básicos y las prácticas generales de higiene que se deben aplicar en todos los procesos de elaboración de alimentos, para garantizar una óptima calidad e inocuidad de los mismos. También se les conoce como las "Buenas Prácticas de Elaboración" (BPE) o las "Buenas Prácticas de Fabricación" (BPF).</p>                                      | <h3>Manual de buenas prácticas de manufactura</h3> <p>Según los autores Albarracín, F. y Carrascal, A. (2016) manifiestan: El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un documento que contiene normas y registros que describen la forma correcta de realizar todas las actividades y operaciones de proceso de producción, para producir y expendir alimentos con higiene adecuada, inocuos y de calidad para el consumidor (cliente).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El manual tiene los siguientes objetivos:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecer requisitos básicos que deben cumplir las empresas para demostrar su capacidad de suministrar productos que cumplan con características definidas y reglamentadas para facilitar su inserción en el mercado nacional e internacional.</li> <li>• Definir una forma de trabajo sobre actividades específicas para administrar la calidad del proceso de fabricación, de los materiales, de los métodos, los equipos y la competencia del personal involucrado en las diferentes áreas de la cadena productiva.</li> <li>• Que las Buenas Prácticas de Manufactura sean conocidas por todos los trabajadores de la empresa y el Manual sirva como guía para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos aquí especificados y reglamentados.</li> </ul> </li> </ul> |
| <h3>Elementos a Considerar en un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Productos Lácteos:</h3> <p>Establecimiento: proyecto y construcción de instalaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edificios e instalaciones.</li> <li>• Equipos.</li> <li>• Servicios.</li> </ul>  | <h3>Establecimiento: mantención.</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpieza y desinfección.</li> <li>• Lucha contra plagas.</li> <li>• Programas de inspección e higiene.</li> <li>• Almacenamiento y eliminación de desechos.</li> <li>• Prohibición de animales domésticos.</li> <li>• Almacenamiento de sustancias peligrosas.</li> <li>• Ropa y efectos personales.</li> </ul>  |
| <h3>Procedimientos operacionales estándares de sanitización (POES).</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES) definen claramente los pasos a seguir para asegurar el cumplimiento de los requisitos de limpieza y desinfección. Precisa el cómo hacerlo, con qué, cuándo y quién. Para cumplir sus propósitos, deben ser totalmente explícitos, claros y detallados, para evitar cualquier distorsión o mala interpretación (Altamirano, 2018)</li> </ul> | <h3>CONCLUSIÓN:</h3> <p>Una vez propuesto el manual de buenas prácticas fue importante capacitar a los trabajadores de la empresa de lácteos sobre los fundamentos de Buenas Prácticas de Manufactura y el uso de que deben hacer de este documento con el fin de mejorar su tratamiento en los diferentes procesos y procurando mejorar el uso de los recursos, y alcanzar una calidad e inocuidad máxima en sus productos.</p> <p>A través de la identificación de los procesos que aún no han alcanzado la eficiencia en la empresa, se diseñó un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa de lácteos "Camino a los Hieleros" con el fin de contribuir a delimitar los procesos y el orden adecuado de los lineamientos de la normativa actual que involucra a las instalaciones, quipos y utensilios; personal; materias primas e insumos; operaciones de producción; envasado, Etiquetado y Empacado; almacenamiento, transporte, distribución y comercialización; aseguramiento y control de la calidad.</p>   |

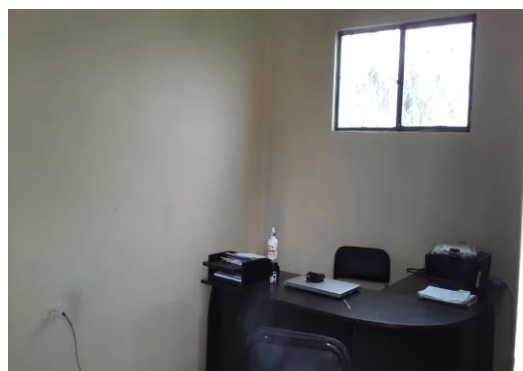
**ANEXO E: FOTOS DE LA EMPRESA DE LÁCTEOS "CAMINO A LOS HIELEROS"**



**Empresa de Lácteos "Camino a los Hieleros"**



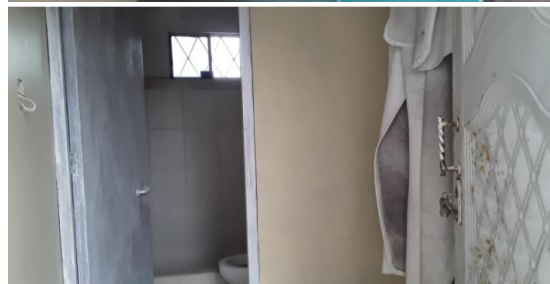
**Ingreso a la planta**



**Oficina**



**Insumos**



**Vestidores**



Equipos y utensilios



Elaboracion y almacenamiento del producto



Ingreso a la planta



**ANEXO F: FOTOS DE LA CAPACITACIÓN REALIZADA A LOS TRABAJADORES DE LA EMPRESA DE LÁCTEOS “CAMINO A LOS HIELEROS”**

**CAPACITACION AL PERSONAL**

