



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD INGENIERIA
CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

**Propuesta de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura
(BPM) para la planta embotelladora de agua Akascia ubicado en la
provincia de Imbabura**

Trabajo de Titulación para optar al título de Ingeniero Agroindustrial

Autor:

Gómez Erazo Alan Israel

Tutor:

Ing. Sonia Lourdes Rodas Espinoza PhD.

Riobamba, Ecuador. 2025

DECLARATORIA DE AUTORÍA

Yo, Alan Israel Gómez Erazo, con cédula de ciudadanía 175106554-9, autor del trabajo de investigación titulado: Propuesta de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta embotelladora de agua Akascia ubicado en la provincia de Imbabura, 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, 04 de junio de 2025

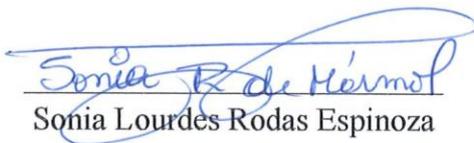


Alan Israel Gómez Erazo
C.I: 1751065549

DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR

Quien suscribe, Sonia Lourdes Rodas Espinoza catedrático adscrito a la Facultad de Ingeniería Agroindustria, por medio del presente documento certifico haber asesorado y revisado el desarrollo del trabajo de investigación Propuesta de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta embotelladora de agua Akascia ubicado en la provincia de Imbabura, bajo la autoría de Alan Israel Gómez Erazo, por lo que se autoriza ejecutar los trámites legales para su sustentación.

Es todo cuanto informar en honor a la verdad; en Riobamba, a los 24 días del mes de abril de 2025


Sonia Lourdes Rodas Espinoza
C.I: 0601864127

CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación Propuesta de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta embotelladora de agua Akascia ubicado en la provincia de Imbabura, presentado por Alan Israel Gómez Erazo, con cédula de identidad número 175106554-9, bajo la tutoría de Dr. Sonia Lourdes Rodas Espinoza 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 24 de abril de 2025

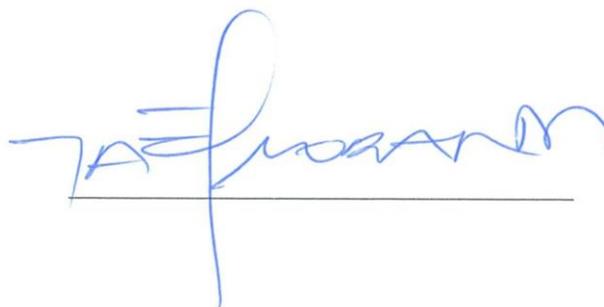
Diana Yáñez, PhD.
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE GRADO



Sebastián Guerrero, Mgs.
MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO



José Antonio Escobar, Mgs.
MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO



CERTIFICACIÓN

Que, **Gómez Erazo Alan Israel** con CC: **1751065549**, estudiante de la Carrera **AGROINDUSTRIA R-A**, Facultad de **INGENIERIA**; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado ” **Propuesta de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta embotelladora de agua Akascia ubicado en la provincia de Imbabura**”, cumple con el 9 %, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **COMPILATIO**, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 13 de mayo de 2025



PhD. Sonia Rodas Espinoza

TUTOR

DEDICATORIA

En primer lugar, agradezco a Dios por darme la fortaleza, sabiduría y la perseverancia necesaria para completar este proyecto.

A mi esposa, compañera de vida, por su amor incondicional, paciencia y apoyo constante. Gracias por ser mi refugio en los momentos difíciles, por sus palabras de aliento y por creer en mí incluso cuando yo dudaba, a mis hijos Cristopher y Thiago quienes son mi mayor inspiración y motivo para esforzarme cada día, con su alegría cariño y sonrisas me han dado las fuerzas para llegar hasta aquí.

A mi madre Ulvia María y mi familia que han sido mi pilar fundamental. Gracias por su amor, apoyo incondicional y confianza en mí, que me motivaron a seguir adelante en cada etapa de este proceso.

AGRADECIMIENTO

Expreso mi más sincero agradecimiento a la Universidad Nacional de Chimborazo, por brindarme la oportunidad de formar parte de tan prestigiosa Universidad, un espacio que me ha brindado para poder crecer personalmente como profesionalmente.

A mis profesores y mentores, por compartir sus conocimientos, por su orientación y por impulsar mi crecimiento personal y profesional en el área de la Agroindustria. Su dedicación ha sido una fuente de inspiración para la realización de este proyecto.

De manera especial, agradezco a la Ing. Sonia Lourdes Rodas Espinoza PhD, por su paciencia, dedicación y por compartir generosamente su conocimiento y experiencia durante la elaboración de la tesis y a la Dra. Ana Mejía López por ser una guía fundamental al momento de compartir sus conocimientos.

ÍNDICE GENERAL

DECLARATORIA DE AUTORÍA

DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR

CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

CERTIFICADO ANTIPLAGIO

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTO

RESUMEN

ABSTRACT

CAPÍTULO I. INTRODUCCION.....	14
1.1 Antecedentes.....	14
1.2 Problema.....	15
1.3 Justificación.....	16
1.4 Objetivos.....	17
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	18
2.1 Buenas Prácticas De Manufactura.....	18
2.1.1 Marco legal de buenas prácticas de manufactura	21
2.1.2 Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, 2023	25
CAPÍTULO III. METODOLOGIA.....	27
3.1 Tipo de Investigación.	27
3.2 Diseño Experimental	27
3.3 Técnicas de Recolección de Datos	27
3.4 Población de Estudio y Tamaño de Muestra	29
3.5 Métodos de análisis.	29
3.6 Procesamiento de Datos.....	29
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	30
4.1 Diagnostico situacional	30

4.2	Aplicación de análisis de Pareto.....	31
	CAPÍTULO V. MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA .	37
5.1	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	37
	CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES	45
6.1	CONCLUSIONES.....	45
6.2	RECOMENDACIONES	45
	BIBLIOGRAFÍA.....	46
	ANEXOS	49

ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1 Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, 2023</i>	28
<i>Tabla 2 Manual de Propuesta página 1</i>	37
<i>Tabla 3 Manual de Propuesta página 2</i>	38
<i>Tabla 4 Manual de Propuesta página 3</i>	39
<i>Tabla 5 Manual de Propuesta página 4</i>	40
<i>Tabla 6 Manual de Propuesta página 5</i>	42
<i>Tabla 7 Manual de Propuesta página 6</i>	43
<i>Tabla 8 Check List realizado a la planta</i>	49
<i>Tabla9 Capacitación del Personal</i>	74
<i>Tabla10 Asistencia del Personal</i>	74
<i>Tabla11 Registro de Higiene y Salud del Personal</i>	75
<i>Tabla12 Uniformes y Equipos de Protección del Personal</i>	75
<i>Tabla13 Entrega y Mantenimiento de uniformes y Equipos de Protección Personal</i>	75
<i>Tabla14 Registro de Visitas</i>	76
<i>Tabla15 Registro de Mantenimiento Preventivo</i>	76
<i>Tabla16 Lista de Ingreso de Materias Primas</i>	77
<i>Tabla17 Registro de Control de Residuos</i>	77
<i>Tabla18 Registro de Limpieza Profunda de Equipos y Planta</i>	78
<i>Tabla19 Cronograma de Producción</i>	78
<i>Tabla20 Lista de Despacho</i>	78
<i>Tabla21 Verificación de Transporte</i>	79
<i>Tabla22 Registro de Productos No Conformes</i>	79

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1 Nivel de Cumplimiento BPM.....</i>	<i>31</i>
<i>Figura 2 Diagrama de Pareto</i>	<i>32</i>
<i>Figura 3 Diagrama Causa Efecto.....</i>	<i>33</i>
<i>Figura 4 Presentación de la Capacitación</i>	<i>35</i>

RESUMEN

La presente investigación tiene como tema Propuesta de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta embotelladora de agua Akascia ubicado en la provincia de Imbabura. El objetivo fue elaborar una propuesta de manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta embotelladora de agua. La investigación fue de carácter cuantitativo porque se obtuvieron porcentajes al aplicar el Check List y cualitativo ya que se observó si cumple con estándares de higiene. Tiene un diseño no experimental de corte transversal. La técnica que se utilizó para la recolección de datos fue el Check List que dio a conocer la condición inicial de la empresa, el diagrama de Pareto para el posterior análisis diagnóstico situacional y el análisis Causa-Efecto para identificar los factores que influyen en el incumplimiento de los ítems. La población y muestra estuvo constituida por la planta embotelladora de agua. Los resultados del diagnóstico situacional revelaron el nivel de incumplimiento de las BPM en la planta de agua era 57,14 %, evidenciando varias no conformidades que requerían atención inmediata; al analizar los datos se obtuvo que los aspectos que se encuentran por debajo del 80 % son once de los cuales se enfatizó en requisitos higiénicos, materia prima e insumos, operaciones de producción, almacenamiento, envasado, etiquetado, transporte, entre otros; concluyendo que el manual de BPM es una herramienta fundamental para garantizar la seguridad de productos, mantener estándares de calidad y precautelar la salud de los consumidores.

Palabras claves: BPM, Inocuidad, Calidad, Agua.

Abstract

This research focuses on the Proposal for Implementing Good Manufacturing Practices (BPM) for the “Akascia” water bottling plant in the Imbabura Province. The objective was to develop a proposed Good Manufacturing Practices (BPM) manual for the water bottling plant. The research was quantitative, obtaining percentages by applying the Checklist, and qualitative, assessing compliance with hygiene standards. It has a non-experimental, cross-sectional design. The data collection techniques used were the Checklist, which identified the company's initial condition, the Pareto chart for the subsequent situational diagnostic analysis, and the Cause-Effect Analysis, which identified factors influencing noncompliance with the items. The population and sample consisted of the water bottling plant. The results of the situational diagnosis revealed a 57.14% level of noncompliance with BPM at the water plant, highlighting several nonconformities that required immediate attention. Upon analyzing the data, it was found that eleven aspects were below 80%. The emphasis was on hygiene requirements, raw materials and inputs, production operations, storage, packaging, labeling, and transportation. The conclusion is that the BPM manual is a fundamental tool for ensuring product safety, maintaining quality standards, and safeguarding consumer health.

Keywords: GMP, Safety, Quality, Water.



Reviewed by:
Jenny Alexandra Freire Rivera, M.Ed.
ENGLISH PROFESSOR
ID No.: 0604235036

CAPÍTULO I. INTRODUCCION.

1.1 Antecedentes

Según Fernández et al., (2021) las industrias de alimentos cuentan en todo momento con el factor de riesgo de contaminación de sus productos elaborados dando así a conocer varios de los riesgos los cuales pueden causar enfermedades como biológicas, físicas o químicas, estos pueden ser causantes de las ETAs también conocidas como enfermedades transmitidas por alimentos, por esta razón los alimentos para el consumo humano son de interés público, ya que pueden llegar a poner en riesgo a la salud de los consumidores, será de suma importancia para la presente investigación dando a conocer sobre una buena manipulación, aplicando las BPM como medidas de prevención.

Según Alvarez (2023) en la propuesta de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta de tratamiento de agua se enfoca en un diagnóstico en la limpieza y la desinfección de las instalaciones, personal, equipos, saneamiento, almacenamiento y transporte de la planta para recolectar información confiable y así elaborar propuestas de solución, lo que es de suma importancia para la presente investigación ya que ayudará a evitar problemas de inocuidad en los productos elaborados cumpliendo con estándares de calidad.

Según Almache Aquino (2023) en su trabajo de investigación registra la propuesta metodológica a nivel de documentación, en referencia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la planta de tratamiento de agua describe distintos procedimientos operacionales de calidad enfocados para la producción de agua para el consumo humano, posteriormente analizó los resultados y encontró que la entidad tenía un déficit de aplicación de la normativa para lo cual elaboró un plan de implementación de un manual, la investigación será de suma importancia para la presente investigación ya que aplica programas de mejoras diseñados para optimizar el funcionamiento, la eficiencia y la calidad.

Según Ortiz (2021) en su trabajo de investigación las BPM son un conjunto de principios básicos y prácticas generales que se aplican en los procesos de alimentos u otros productos. También conocidos como una base legal para determinar si las prácticas, condiciones y controles usados para el procesamiento y manejo de los productos son inocuos, es de importancia para la investigación ya que da a conocer como si las condiciones en las instalaciones son adecuadas para su almacenamiento en toda la cadena de producción.

El presente manual pretende mejorar en todas las áreas de la planta embotelladora de agua AKASCIA ubicada en la provincia de Imbabura, es una empresa dedicada al tratamiento y purificación de agua embotellada que garantiza un producto de calidad a su vez fomenta el cuidado ambiental a través de la reutilización de los envases retornables, cuya misión es buscar que las personas puedan deleitarse de la pureza del producto al consumirlo y su visión es extenderse a nivel nacional e internacional contribuyendo con la salud del consumidor.

1.2 Problema

La ausencia de las Buenas Prácticas de Manufactura puede traer varias consecuencias negativas, particularmente para el ámbito de la producción de alimentos. Sin la implementación de BPM, es más difícil garantizar la consistencia de la calidad en los productos, lo que puede generar productos defectuosos o con menor vida útil. Además, la falta de calidad puede generar pérdida de clientes, afectando la reputación de la empresa a largo plazo. Asimismo, el incumplimiento de los estándares de BPM, que son un requisito en muchos mercados, puede restringir significativamente las oportunidades de expansión comercial.

Según la Organización Mundial de la Salud [OMS] (2023) explica que en el año 2022 al menos 1700 millones de personas en el mundo ingerían agua de fuentes contaminadas con heces, esta contaminación presenta un mayor riesgo de toxicidad, puede transmitir enfermedades diarreicas, debido a esta contaminación cada año existe 505,000 muertes. El 73 % de la población mundial no cuenta con un suministro de agua apta para el consumo.

Según el diario El Universal Cruz (2023) en México, el agua que proviene del grifo no es filtrada de manera adecuada, lo que la convierte en no apta para el consumo humano. Este recurso puede contener diversos microorganismos patógenos, como bacterias del tipo *E. coli* y *Salmonella*, además de estar contaminado por desechos industriales, lo que representa un riesgo significativo para la salud.

Según Izurieta, Campaña, Calles, Estévez, & Ochoa (2019) en Ecuador la contaminación en las aguas se da principalmente por asentamientos humanos y aguas residuales sin tratamiento que son arrojadas a los ríos, dependiendo de la zona los contaminantes varían en la costa y la sierra se da mayormente por los pesticidas y fertilizantes y en el oriente son principalmente de origen petrolero y en los últimos años por la actividad minera, los contaminantes que se encuentran son de origen viral y de origen químico.

En respuesta a la necesidad de las empresas de mejorar las condiciones higiénico-sanitarias y garantizar el cumplimiento de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, surge la propuesta de elaborar un manual que permita no solo mejorar la calidad del agua, sino también abrir nuevas oportunidades en mercados más exigentes para dar respuesta a la implementación de BPM.

La propuesta tiene como finalidad la elaboración del manual de BPM en la industria alimentaria ya que posee varios beneficios entre los cuales la mejora del proceso para obtener un producto de buena calidad para los consumidores. Las BPM, son los principios básicos de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para el consumo humano, con el objetivo de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias y sobre todo adecuadas que ayuden

a disminuir los riesgos inherentes al momento de toda la cadena de producción, dando así un valor agregado para el producto con calidad e inocuidad.

1.3 Justificación

El estudio se diseñó para las necesidades de la implementación de la empresa Akascia, en busca de mejorar todos los aspectos inmersos y parámetros que se tiene que cumplir en la propuesta de implementación de las BPM. Al incentivar la implementación de una Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se logrará producir y garantizar productos inocuos y de calidad para los consumidores.

El mercado actual se ha vuelto significativamente más exigente en los últimos años, lo que ha provocado que varias empresas de la industria alimentaria a perder competitividad. Este panorama desafiante ha resaltado la importancia de ciertos factores clave que ayudan a determinar el éxito empresarial. Entre ellos destacan la implementación de medidas de inocuidad alimentaria y la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las cuales han sido fundamentales para ayudar a garantizar la calidad y la seguridad de los productos con la finalidad de promover una cultura de mejora continua. (Díaz Avilés, 2023)

Las Buenas Prácticas de Manufactura son procesos básicos que las empresas deben cumplir para la elaboración de productos de calidad. Así mismo la aplicación de normas que garanticen la calidad del servicio, elevan significativamente la satisfacción de los consumidores. Las buenas Prácticas de Manufactura son una serie de directrices necesarias que se debe poner en práctica en los establecimientos que ofrecen servicios de alimentación, de esta manera garantizan la inocuidad y calidad de los alimentos, además las BPM, son de beneficio y utilizadas para el diseño, control, y manejo de desarrollo de procesos. (Suárez, 2020)

Es por esto que la presente investigación propone Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) los cuales detallan qué, cómo y con qué frecuencia se debe limpiar, llevar registros para el monitoreo de la limpieza y desinfección de un establecimiento que manipula insumos alimenticios, los resultados podrían darse a conocer al obtener un proceso controlado aportando así a la inocuidad de los productos y sobre todo a la planta.

1.4 Objetivos

General

Elaborar una propuesta de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta embotelladora de agua AKASCIA ubicada en la provincia de Imbabura.

Específicos

- Realizar una evaluación situacional de las condiciones higiénicas sanitarias de la planta embotelladora de agua AKASCIA basada en un Check List.
- Elaborar un plan de acciones correctivas mediante la aplicación de análisis de Pareto en los aspectos de higiene, saneamiento y BPM que se debe llevar a cabo para los procesos en cada una de las áreas de la planta embotelladora de agua AKASCIA.
- Elaborar un manual de BPM para la planta embotelladora de agua AKASCIA.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.

2.1 Buenas Prácticas De Manufactura

Según Cordero Guzman et al. (2019) en su investigación, explica que las BPM, surgidas en 1980 como concepto de gestión de calidad, evolucionaron hasta convertirse en un enfoque organizacional, destacándose como recursos esenciales para la gestión empresarial. Tomando en cuenta que estos hallazgos son importantes para la investigación ya que da a conocer la gran aceptación en pequeñas, medianas y grandes empresas para dar un aporte para llegar a tener el perfeccionamiento teniendo como resultados que al aplicar las BPM ayuda a diseñar, ejecutar, medir y controlar procesos los cuales son más ágiles y efectivos.

Siendo así que el significado de la palabra BPM (Buenas Prácticas De Manufactura) llegan a construir varias bases de los conocimientos ya que ayudan a relacionar varios de los procesos que fundamentan a un gran mejoramiento de todas las actividades realizadas dentro de una organización, su objetivo es reducir el tiempo y los recursos necesarios para para completar cada uno de dichos procesos.

Según Días (2024) en su investigación, explica sobre las BPM para lo cual agrega controles, procesos ejecutivos, administrativos y de supervisión. Donde la gestión empresarial puede lograr una mayor eficiencia para sus actividades teniendo como resultados una mayor integración entre las áreas teniendo procesos con menos errores. La presente investigación se verá beneficiada ya que aporta con soluciones para el negocio brindando mayor facilidad para encontrar mejoras para la empresa.

El artículo explora sobre los beneficios de la mejora continua en los procesos empresariales, destacando la metodología BPM. A través de este estudio, se evidencia la importancia y la necesidad de adoptar BPM para optimizar y adaptar los procesos a las exigencias del mercado, se presenta como una estrategia esencial para mantener la competitividad en el mercado global.

Según Rovaletti (2019) en su investigación explica que, según la OMS, alrededor de tres de cada diez personas carecen de acceso a una adecuada agua potable, tomando en cuenta esa realidad mundial, es el factor que ha contribuido a que exista un aumento exponencial de plantas elaboradoras de agua de mesa envasada.

Siendo que esta agua, tiene que ser sometida a distintos tipos de tratamientos para llegar y tener la finalidad de acoplarse a varios parámetros fisicoquímicos los cuales son exigidos por la legislación alimentaria. En estos tratamientos se los puede hacer mediante varios tipos, como filtración, cloración, radiación UV, ozonización, ósmosis inversa u otros tratamientos siempre y cuando sean seguros. Estos hallazgos fueron beneficiosos para la presente investigación ya que nos da a conocer sobre los tratamientos para las aguas

envasadas, siendo el objetivo principal el aseguramiento donde se cumpla con estándares de seguridad y calidad establecidos en las normativas de salud pública.

Según Arellano & Lindao(2019) en la investigación, explican que el consumo de agua embotellada es más recomendada ya que el agua potable es insatisfactoria para los consumidores. Esta investigación será de suma importancia ya que da una mayor seguridad al momento de consumir agua embotellada, siempre que haya sido purificada llegando así a los consumidores con mayor seguridad. Destaca la relación entre la gestión de la calidad del agua por las empresas y el aumento en el consumo de agua embotellada. Los resultados demuestran que la gestión y calidad de agua potable por la baja calidad impulsan el consumo de agua embotellada

Según Figueroa-Moreno et al.(2023) en su investigación dan a conocer sobre la ósmosis inversa la cual es considerada como uno de los grados más avanzados que se ha inventado para la purificación del agua ya que no se añade ninguna de las sustancias químicas. Estos datos son relevantes ya que ayudará en la presente investigación para aplicar un correcto uso y manejo debido a que la planta utiliza ese método de purificación para su producto final. En su proyecto de investigación dan a conocer sobre el proceso de tratamiento de agua donde son empleados para la práctica de tratamiento de agua el cual tiene como objetivo eliminar las impurezas o también varias sustancias extrañas las cuales puedan contener. Este proceso continuo puede remover hasta un 99 % de sólidos disueltos en el agua, para garantizar la purificación efectiva en el agua.

Este proceso tiene como objetivo el mejoramiento de la calidad del agua donde se evidencia el aspecto higiénico el cual busca eliminar bacterias y elementos tóxicos o nocivos, así como, reducir la mineralización excesiva y las concentraciones elevadas de compuestos orgánicos y otros microorganismos.

Según Fernández et al.(2021) en su investigación, se explica sobre las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAs) son causadas por el consumo de alimentos contaminados, los cuales pueden ser de tipo físicos, químicos o biológicos. La presente investigación es de suma importancia, ya que ofrece estrategias para prevenir la contaminación por ETAs, las cuales se originan por una incorrecta manipulación. Para abordar este problema, se recomienda la implementación de las BPM como una medida efectiva de prevención.

Esta investigación tiene como objetivo facilitar el desarrollo eficiente y correcto en el sector alimentario el cual se enfoca en las BPM para reducir los puntos críticos de control con el fin de mejorar la competitividad de las empresas, la implementación de BPM y la reingeniería de procesos contribuirá a una gestión más eficiente, reducción de costos y mejora en la satisfacción del cliente.

Según Enfoque (2020) en el trabajo de investigación explica sobre los datos de minerales los cuales se encuentran presentes en el agua y a su vez influyen en su estado de

calidad ya que al ser ingeridos por los consumidores aportan a la ingesta diaria recomendada de estos micronutrientes. Esta investigación es de suma importancia, ya que se centra en la purificación del agua y destaca la necesidad de cumplir estrictamente con los parámetros de calidad. Esto garantiza la seguridad y el bienestar de los consumidores.

Los resultados demostraron que los minerales disueltos tienen un impacto directo en el sabor del agua, siendo una prueba hedónica el método sensorial más confiable, esta investigación resalta la importancia de monitorear y controlar la concentración de minerales disueltos en el agua para asegurar su calidad y aceptación por parte de los consumidores.

Según Rodríguez Palleres et al.(2022) en su trabajo de investigación destacan que, para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es esencial contar con condiciones específicas de cumplimiento en diversos parámetros, los cuales deben ser evaluados mediante una lista de chequeo. Esta información es muy importante para la investigación, ya que proporciona una guía sobre los parámetros clave a considerar al momento de elaborar el manual de BPM.

Se aplicó una lista de chequeo de las BPM y se evaluaron cuatro factores críticos, los resultados mostraron que solo algunas cumplen con el 100 % de los factores críticos evaluados. Este estudio revela un bajo cumplimiento de las BPM, especialmente en higiene personal, capacitación, por ello es necesario capacitar a las fundaciones y establecer procedimientos escritos claros para reducir y prevenir las ETAs y garantizar la seguridad alimentaria.

Según Azabache et al. (2021) en el trabajo de investigación explica sobre lo que contiene el manual tanto de procedimiento y registros que se llevan diariamente para tener un buen manejo tanto del personal como de la empresa. Esta investigación tiene mucha importancia para la presente investigación ya que da a conocer lo que se requiere el uso de un instrumento o también una lista de verificación para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura(BPM).

Se presenta el diseño de una lista de verificación o un cuestionario para la aplicación de BPM durante la producción, el instrumento se realizó con varios ítems como de los equipos, control de calidad, área de almacenamiento, área de producción, documentación, limpieza, teniendo como resultados todas las dimensiones con un valor promedio superiores a 0.80 lo que confirmo la validez y confiabilidad del instrumento.

Según Marañón-Escalante et al.(2022) en el trabajo de investigación titulado “Implementación de la normativa buenas prácticas de manufactura como herramienta para la reingeniería de procesos”, explican sobre los aspectos más relevantes que se necesita al momento de un desarrollo correcto y sobre todo que sea funcional para realizar sus procedimientos, este trabajo es de suma importancia ya que aportará para la investigación un proceso del como disminuir varios puntos críticos de control para lograr un mejoramiento en tanto a eficacia y rendimiento. Esta investigación se enfoca en implementar las buenas

prácticas de manufactura para reducir los puntos críticos de control y aplicar una reingeniería de procesos, con el objetivo de mejorar la competitividad de las empresas.

Según (Helga & Bravo, 2022) en el trabajo de investigación titulado “Propuesta de implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la planta de zumo de naranja pasteurizado " francisco navas" en la ciudad de Guayaquil”. Explica sobre su localización y accesos hacia la planta los cuales tienen que estar en lugares alejados ya sea de cualquier área de peligro o a su vez áreas de contaminación, también así debe ser cubiertas con materiales los cuales faciliten el mantenimiento de las áreas para evitar la acumulación o generación del polvo. Esta investigación será de suma importancia ya que nos da a conocer los aspectos de la gestión de la calidad.

Según Ciencias Económicas y Empresariales Artículo de Investigación. (2021) en el trabajo de investigación titulado “Actualización del sistema de buenas prácticas de manufactura (BPM) de una planta procesadora de quinua”. Explica sobre la aplicación del Check List, la verificación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanatización (POES), y sobre todo de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Esta investigación será de suma importancia para la presente investigación ya que aporta en la aplicación de cada uno de los métodos para la aplicación de cada uno antes mencionado.

Según Camilo.(2020) en el trabajo de investigación titulado “Buenas prácticas en la manipulación de alimentos”. Explica sobre buenas prácticas en la manipulación de los alimentos donde da a conocer cómo se logra una seguridad alimentaria teniendo la disponibilidad, acceso físico y económico de los alimentos, y sobre todo la calidad e inocuidad de los alimentos siendo el último el que logra definir la seguridad alimentaria, esta investigación es de suma importancia ya que nos da a conocer sobre la buena manipulación de los alimentos.

Según Vanessa et al. (2022) en el trabajo de investigación resalta la importancia de la aplicación de las (BPM), dado que cada año se registran casos de enfermedades ocasionadas por el consumo de los alimentos que no son bien manipulados, los cuales, pueden llegar incluso a la muerte. Por esta razón, esta investigación es de aportación para la presente investigación ya que ayuda a tomar conciencia de implementar normativas que eviten poner en riesgo la salud de los consumidores.

2.1.1 Marco legal de buenas prácticas de manufactura

La definición de las Buenas Prácticas de Manufactura redactado en la resolución del Arca del 2023, menciona:

“Es un conjunto de condiciones sanitarias, a su vez medidas preventivas y prácticas generales de higiene para la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenado, distribución y transporte de alimentos para el consumo humano, su objetivo es garantizar

que todos los alimentos estén en condiciones adecuadas para el consumo y así disminuir los peligros en calidad e inocuidad”.

Agua para el consumo humano. – “Se emplea para el uso humano para preparar y cocinar alimentos u otros usos domésticos que garanticen su inocuidad, se conoce también como agua potable”.

Alérgeno. – “Sustancias físicas o químicas, tiene la capacidad de alterar el sistema inmunológico de los consumidores causando alergias”.

Adición, enriquecimiento y/o fortificación. – “Efecto de añadir o agregar uno varios nutrientes al producto con fines que aporte valores nutricionales, según la regulación vigente”.

Alimento contaminado. – “Alimento que contiene agentes vivos (virus, bacterias, parásitos), sustancias radioactivas minerales u orgánicas las cuales son extrañas a su composición, capaces de transmitir enfermedades, o que contenga componentes naturales tóxicos o gérmenes en concentración mayor a la permitida por la disposición reglamentaria”.

Alimento inocuo. – “Libre de contaminación cuya ingestión no producirá enfermedades”.

Alimento procesado. – “Es toda materia alimenticia que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye, comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada”.

Ambiente. – “Cualquier área interna, externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a su fabricación, preparación, envasado, almacenamiento y expendio de alimentos”.

Área. – “Espacio físico cuyas características específicas de acuerdo a la etapa de proceso al cual se destina”.

Área crítica. – “Áreas donde se realiza operaciones de producción, envasado o empaque donde el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables”.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). – “Conjunto de medidas sanitarias, preventivas, prácticas de higiene para la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos para consumo humano, el objeto es garantizar que los alimentos se encuentren en condiciones adecuadas para su consumo y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad y calidad”.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. – “Documento expedido por los Organismos de Inspección Acreditados a las plantas procesadoras de alimentos que cumplen todas las disposiciones establecidas en la presente normativa técnica sanitaria”.

Contaminación. – “Introducción o presencia de agentes en el alimento, capaz de causar enfermedades. Introducción o aparición de sustancias contaminantes en los alimentos o entorno alimenticio”.

Contaminación cruzada. – “Es la introducción involuntaria de agentes físicos, biológicos, químicos por: corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos contaminados, circulación de personal, que puedan comprometer la higiene e inocuidad de los alimentos”.

Contaminante. - “Cualquier elemento físico, químico o biológico u otras sustancias añadidas deliberadamente o no a los alimentos, que pueden poner en riesgo la seguridad e inocuidad de los alimentos”.

Diseño sanitario. – “Es el conjunto de características que deben reunir las instalaciones, equipos, utensilios de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos”.

Embalaje. – “Es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objetivo de protegerlos de daños físicos y agentes exteriores”.

Enfermedad Transmitida por los Alimentos (ETA). – “Se refiere a cualquier enfermedad causada por la ingestión de los alimentos contaminados por microorganismos o sustancias química, la contaminación puede producirse en cualquier etapa del proceso desde la producción al consumo, puede deberse a la contaminación ambiental ya sea agua, tierra o aire”.

Envase. – “Cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como producto único, que los cubre total o parcialmente, es utilizado para manipular, entregar, almacenar, transportar, esta definición incluye embalajes y envolturas”.

Equipo. – “Es el conjunto de instrumentos, maquinarias, utensilios y demás accesorios que se empelan en la producción, preparación, control, distribución, almacenamiento, comercialización y el transporte de los alimentos”.

Etiqueta. - “Material escrito o impreso fijado, aplicado, adherido, formado o moldeado en el envase o empaque de los alimentos procesados con el propósito de identificar o brindar la información del producto”.

Fabricante. – “Persona natural o jurídica nacional o extranjera que elabora o fabrica alimentos procesados en la presente norma técnica establecido”.

Fecha de fabricación o elaboración. – “Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en producto terminado”.

HACCP. – “Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), proceso sistémico preventivo que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos”.

Higiene de los alimentos. – “Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria”.

Inocuidad. – “Concepto que implica que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando sean preparados o consumidos de acuerdo con el uso previsto”.

Limpieza. – “Eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad u otras materias indeseables”.

Manipulación de alimentos. - “Todas las operaciones realizadas por el manipulador de alimentos como recepción de ingredientes, selección, elaboración, preparación, envasado, almacenado, transporte, distribución, servicio, comercialización y consumo de alimentos”.

Materia prima. - “Es la sustancia o mezcla natural o artificial permitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, que se utiliza en la elaboración de alimentos”.

Permiso de funcionamiento – “Es el documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos control y vigilancia que cumple con todos los requisitos para su funcionamiento establecidos en los reglamentos correspondientes”.

Procedimiento. - “Es una forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso”.

Proceso. – “Etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para la obtención de los productos terminados”.

Producto terminado. – “Es el producto apto que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas para el consumo humano”.

Punto Crítico de Control (PCC). – “Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos y reducirlo a un nivel aceptable”.

Registro. – “Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas”.

Riesgo. – “Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos”.

Tiempo de vida útil. – “Se refiere al período en el que un alimento puede mantenerse en condiciones óptimas para su consumo, sin que pierda su calidad y seguridad; el cual está establecido según el análisis de estabilidad realizado por el fabricante”.

Titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. – “Persona natural o jurídica cuyo nombre es emitido el certificado de BPM, y es el responsable de la calidad e inocuidad de los productos que se fabriquen en la planta”.

2.1.2 Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, 2023

Instructivo externo condiciones higiénico sanitarias. - plantas procesadoras de alimentos, alimentos para regímenes especiales, suplementos alimenticios y productos del tabaco

El Objeto. –“La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto establecer las condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para las plantas procesadoras de alimentos; como los requisitos que deben cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaçado, transporte, almacenamiento, importación, distribución y comercialización de los alimentos procesados para el consumo humano”.

Ámbito de aplicación. – “Aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaçado, transporte, almacenamiento, importación, distribución y comercialización en territorio ecuatoriano, de alimentos procesados para consumo humano”.

Dentro de la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, 2023 da a conocer requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura:

- 1) Condiciones mínimas básicas
- 2) Ubicación
- 3) Diseño y construcción
- 4) Servicio de plantas
- 5) Equipos y utensilios
- 6) Requisitos higiénicos de fabricación
- 7) Materias primas e insumos
- 8) Operaciones de producción
- 9) Envasado, etiquetado y empaquetado
- 10) Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
- 11) Del aseguramiento y control de calidad
- 12) Retiro de productos

Buenas prácticas para establecimientos de alimentación colectiva (condiciones sanitarias)

1. Condiciones higiénicas de manipulación
2. Ubicación
3. Instalaciones
4. Ventilación
5. Iluminación
6. Servicios básicos
7. Condiciones sanitarias para los baños o baterías sanitarias
8. Condiciones sanitarias para los equipos, utensilios y superficies en contacto directo con alimentos
9. Condiciones higiénicas para el personal
10. Prácticas de limpieza y control de plagas

Diagrama de Pareto

El análisis de Pareto, se basa en el principio 80/20, donde el 80 % de los problemas se pueden resolver, si se elimina el 20 % de sus causas que lo originan, siendo una herramienta grafica que representa en forma ordenada en cuanto a la importancia o magnitud, la frecuencia de la ocurrencia de las distintas causas de un problema. (Drouaillet et al., 2022)

Análisis Causa-Efecto.

Análisis Causa-Efecto también conocido como Diagrama de Ishikawa se trata de una herramienta para el análisis de los problemas más eficaces y eficientes para las acciones de disminución de un problema central siendo así un elemento fundamental. (Burgasí Delgado et al., 2021).

CAPÍTULO III. METODOLOGIA.

3.1 Tipo de Investigación.

En el presente trabajo de investigación se aplica una metodología de carácter cuantitativo-cualitativo.

Es de carácter cualitativo ya que se observó si la planta cumple con estándares de higiene en sus instalaciones y se encuentran en óptimas condiciones para el proceso de purificación y embotellado de agua.

Es de carácter cuantitativo debido a que al aplicar el Check List para evaluar la situación inicial de la planta embotelladora de agua, se obtuvo el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de acuerdo con los ítems establecidos con la normativa del Arcsa 2023. Se elaboraron acciones correctivas, formatos Poes, fichas técnicas y diagrama de producción considerando que será también descriptiva.

Por otro lado, para poder buscar la aplicación de un modelo de implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria, se realizó de forma bibliográfica, para poder respaldar la obtención de fuentes primarias como las hojas de procesos, registros, diagramas, reportes de producción.

3.2 Diseño Experimental

La investigación es no experimental de corte transversal, debido a que no se manipuló la variable independiente (BPM) si no que se observa la variable de estudio en su contexto natural.

3.3 Técnicas de Recolección de Datos

Se realizó un diagnóstico situacional para evaluar la condición actual de la empresa, basado en los ítems establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados, 2023. Para cumplir con la evaluación, se aplicó un Check List que permitió verificar aspectos clave como:

- ✓ Diseño y construcción
- ✓ Servicios de plantas
- ✓ Equipos y utensilios
- ✓ Requisitos higiénicos de fabricación
- ✓ Materia prima e insumos
- ✓ Operaciones de producción
- ✓ Envasado, etiquetado y empaquetado
- ✓ Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

- ✓ Del aseguramiento y control de calidad

Para la elaboración y aplicación del Check List, se evaluaron cada uno de los ítems descritos en el reglamento del Arcsa 2023. La evaluación se realizó considerando calificaciones basadas en el grado de cumplimiento, expuestos a continuación.

Tabla **1**
Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, 2023

Cumple	Existe un cumplimiento del requerimiento.
No cumple	No existe un cumplimiento del reglamento.
N/A	No son aplicables los aspectos.

Diagrama de Pareto

Posteriormente del diagnóstico situacional se realizó un análisis de Pareto, con el objetivo de determinar los ítems que necesitan mayor atención basándose en el principio 80/20, donde el 80 % de los problemas se pueden resolver, si se elimina el 20 % de sus causas que lo originan. (Drouaillet et al., 2022)

Una vez detectados los ítems con mayor incumplimiento, se utilizó el Diagrama Causa-Efecto como herramienta para analizar las áreas de la empresa que generan dichos problemas.

Análisis Causa-Efecto.

Análisis Causa-Efecto también conocido como Diagrama de Ishikawa se trata de una herramienta para el análisis de los problemas más eficaces y eficientes para las acciones de disminución de un problema central (Burgasí Delgado et al., 2021).

De esta manera, se puede aplicar la metodología adecuada a los ítems con mayor problema, con el fin de identificar los factores que influyen en el incumplimiento de los ítems establecidos para la normativa de BPM.

Análisis de diseño e implantación de mejora

Una vez conocida la situación de la empresa con la ayuda del Check List, se procedió a realizar un análisis y diseñar un plan de mejora para la implementación de BPM, tomando en cuenta los siguientes aspectos:

- Presentación de los resultados al personal de la planta.
- Diseñar un plan de mejora para la implantación de las BPM.

Medidas para la implementación de las BPM

Se tomaron en cuenta varios aspectos para cumplir con los requisitos de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, 2023, los cuales se enlistan a continuación:

- Capacitación al personal acerca de las BPM
- Elaboración de fichas o POES
- Elaboración del Manual de BPM

3.4 Población de Estudio y Tamaño de Muestra

Población: La población en esta investigación estuvo constituida por la planta embotelladora de agua Akascia.

Muestra: La muestra de esta investigación corresponde al 100 % de la población.

Ubicación

La empresa está ubicada en la provincia de Imbabura en el cantón Otavalo en las calles Bolívar entre Neftalí Ordoñez y Estados Unidos.

3.5 Métodos de análisis.

Una vez ya recolectados los datos necesarios mediante la aplicación del Check List para la evaluación situacional de la empresa, estos fueron ingresados a Microsoft Excel para su respectiva verificación y análisis.

3.6 Procesamiento de Datos

Los datos recolectados fueron analizados utilizando Microsoft Excel, aplicando el diagnóstico situacional de la planta. Posteriormente, se desarrolló un diagrama de Pareto con la ayuda de Microsoft Excel, utilizando los datos obtenidos anteriormente. Finalmente, se elaboró el diagrama Causa-Efecto para identificar las causas y efectos de los problemas detectados.

Conociendo los ítems con mayor incumplimiento, los cuales son los que más afectan la implementación de las BPM, se procedió a utilizar como herramienta principal el Diagrama Causa-Efecto detallado a continuación.

Una vez realizado el diagnóstico situacional de la planta embotelladora de agua y evaluadas las situaciones iniciales, se elaboró un manual de BPM que detalla los requisitos necesarios para su cumplimiento.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El análisis realizado en la planta embotelladora de agua Akascia se basa en técnicas de investigación como visitas in situ y lista de chequeos de los operarios. Estas herramientas permitieron obtener un conocimiento detallado sobre la situación actual y los problemas más frecuentes en la planta, lo cual facilitó la elaboración de una propuesta para un manual de BPM.

4.1 Diagnóstico situacional

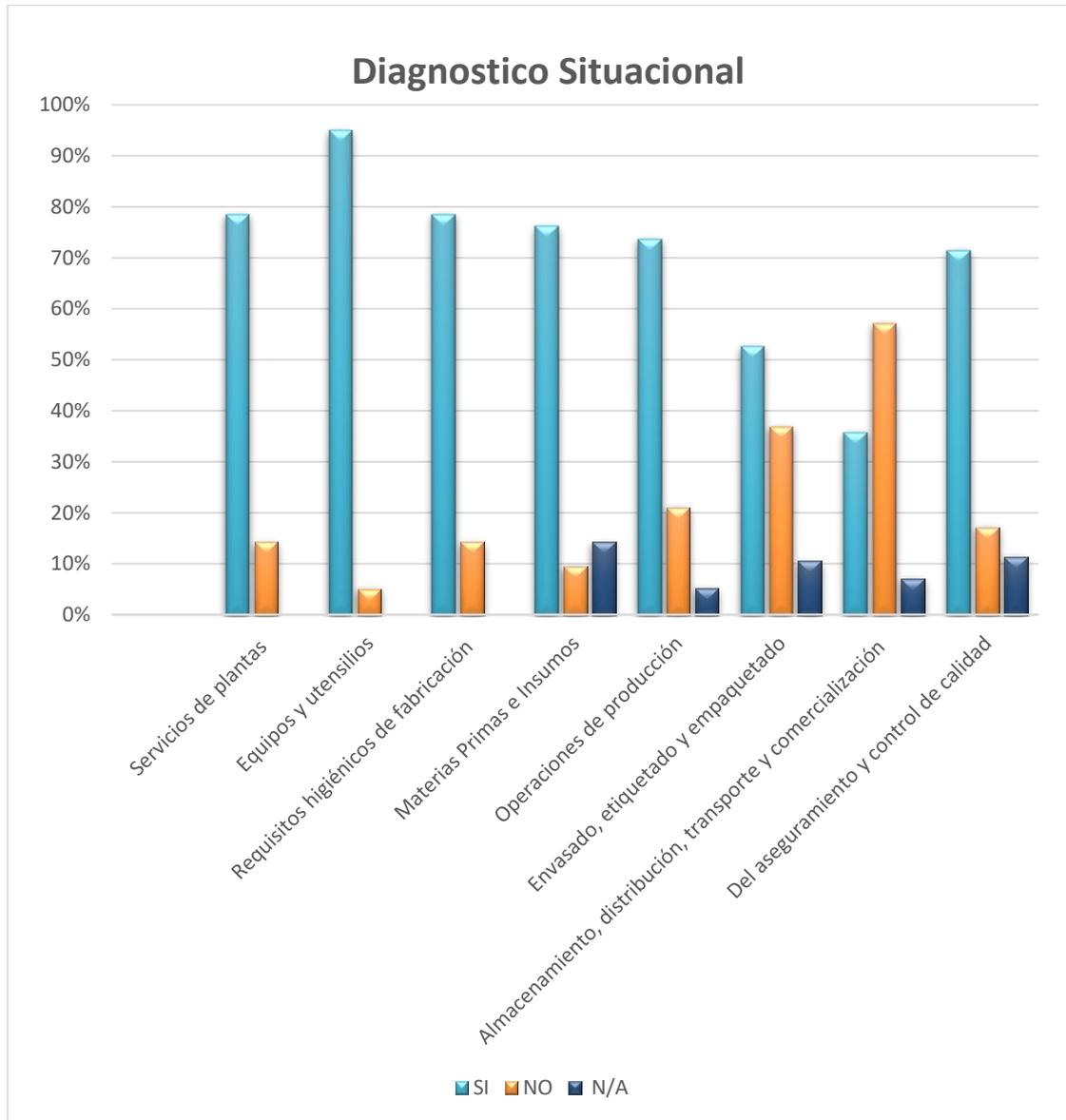
Mediante las visitas in situ, se realizó el diagnóstico situacional actual de la planta embotelladora de agua. Este diagnóstico se basó en una lista que contempla los siguientes aspectos:

- Diseño y construcción
- Servicios de plantas
- Equipos y utensilios
- Requisitos higiénicos de fabricación
- Materia prima e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empaquetado
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
- Del aseguramiento y control de calidad
- Retiro de productos

Después de realizar la inspección del diagnóstico situacional y recolectar la información necesaria sobre la planta embotelladora de agua, se procedió a la tabulación de los datos. Los resultados presentados en la figura 1, muestran el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los ítems evaluados. Con un total de 361 ítems revisados en varios aspectos evaluados, se alcanzó un nivel promedio de cumplimiento máximo del 95 % en Equipos y Utensilios. Por otro lado, el nivel de incumplimiento máximo alcanzado se registró en los ítems de Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización con un 57,14 %.

Se puede afirmar que la empresa presenta niveles de cumplimiento moderados, lo que hace necesaria la implementación de BPM para mejorar el funcionamiento de la planta de agua. Esta propuesta busca obtener productos de alta calidad, satisfacer las necesidades de los consumidores y garantizar productos más seguros e inocuos, protegiendo y preservando la salud de los consumidores.

Figura 1
Nivel de Cumplimiento BPM



Tras analizar los resultados de incumplimiento de las BPM, se procedió a realizar un análisis de Pareto. Este análisis permitió identificar los ítems en los que es necesario implementar un plan de mejoras eficaz.

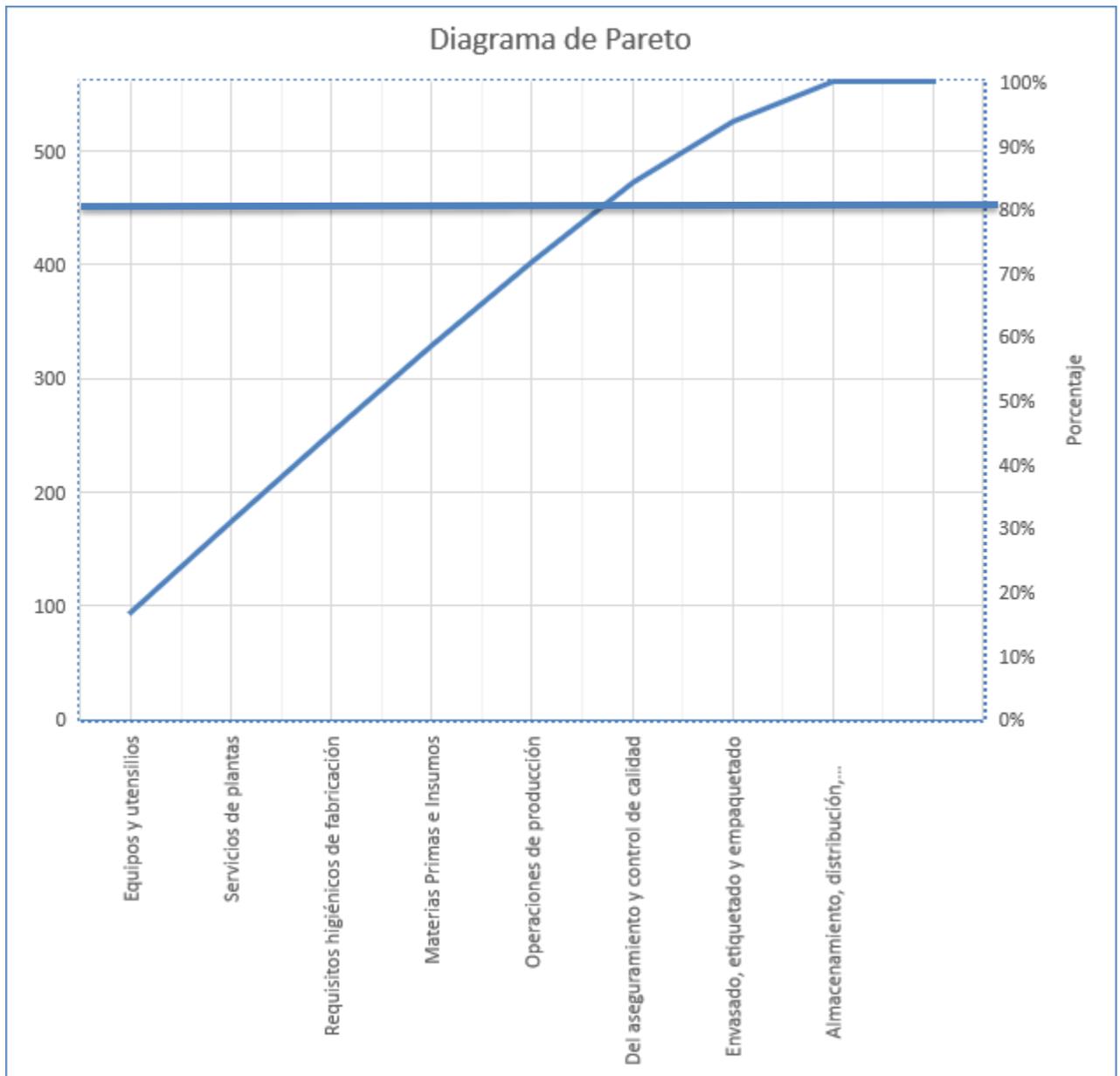
4.2 Aplicación de análisis de Pareto

Como se observa en la figura 2, el diagrama de Pareto identifica los ítems importantes que deben corregirse basándose en el principio 80/20. Los ítems que se encuentran por debajo del 80 % y necesitan atención son los siguientes: Servicios de plantas, Requisitos higiénicos de fabricación, Materia prima e insumos, Operaciones de producción, Envasado, etiquetado y empaquetado, Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, Del aseguramiento y control de calidad, para los cuales se deberá plantear una mejora.

Se debe implementar una mejora en estos ítems, ya que son prioritarios para la implementación del plan de mejoras. Los otros ítems no serán tomados en cuenta en esta etapa debido a que tienen un menor impacto en el proceso y no afectarían a la propuesta de BPM.

Figura2

Diagrama de Pareto



Conociendo los ítems con mayor incumplimiento, que afectan la propuesta de implementación del manual de BPM, se utilizó la herramienta del Diagrama Causa-Efecto, detallada en la figura 3.

Figura3

Diagrama Causa Efecto

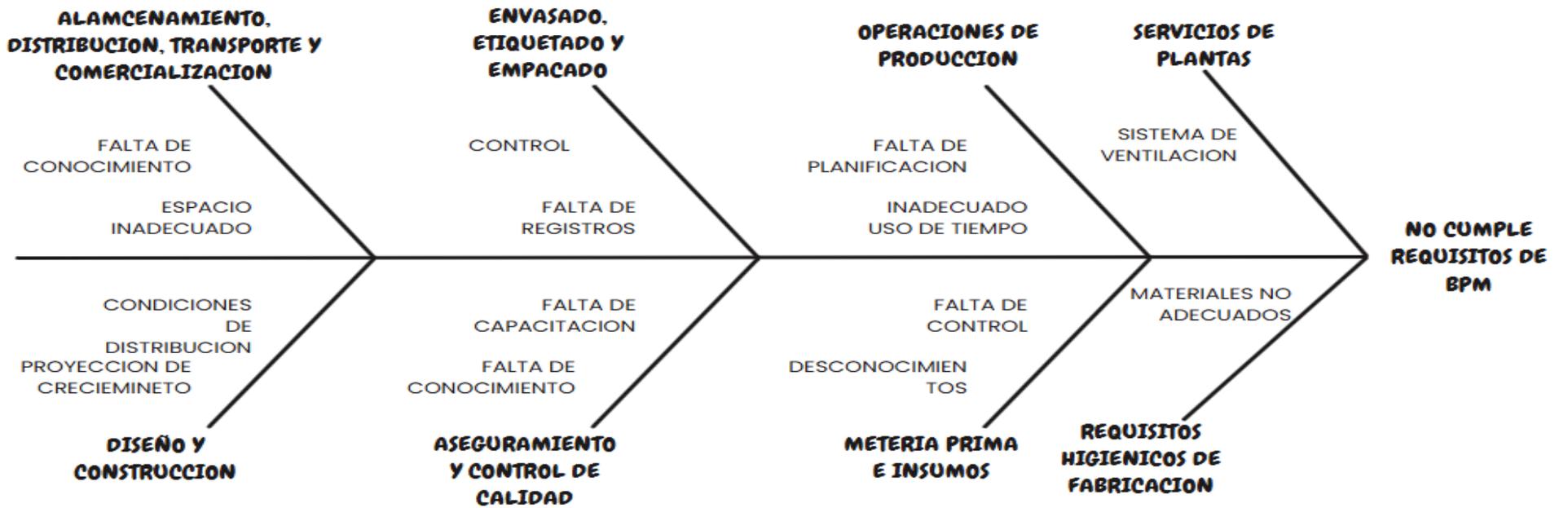
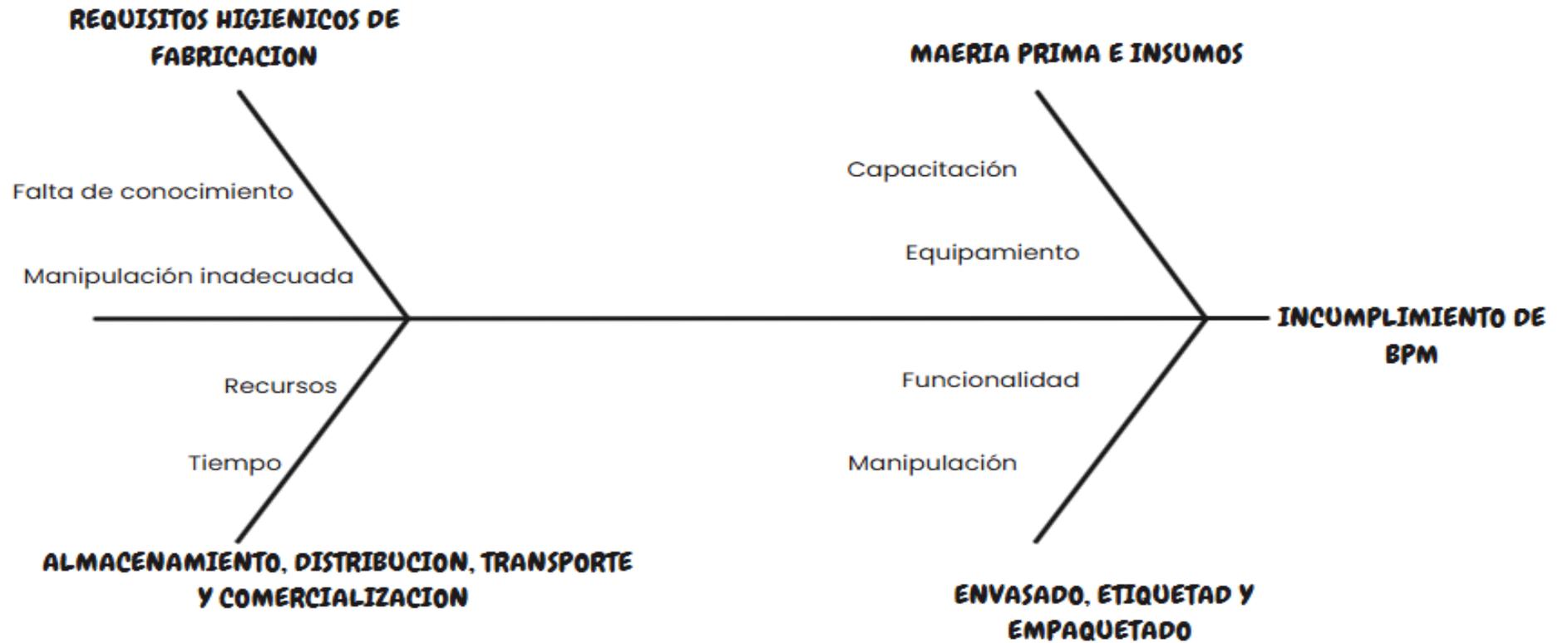


Figura4
Diagrama Ishikawa



Con las condiciones del diagnóstico situacional de la planta embotelladora de agua, se identificaron varios ítems con incumplimiento para la implementación del manual de BPM. Al realizar el Diagrama Causa-Efecto, se observaron los problemas existentes en aspectos principales como: Diseño y construcción, Servicios de plantas, Requisitos higiénicos de fabricación, Materia prima e insumos, Operaciones de producción, Envasado, etiquetado y empaquetado, Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, Del aseguramiento y control de calidad. Los resultados del diagrama de Pareto y el análisis Causa-Efecto ayudan a identificar las áreas clave que debe cubrir el manual de BPM, sin descuidar los demás aspectos, ya que todos son importantes.

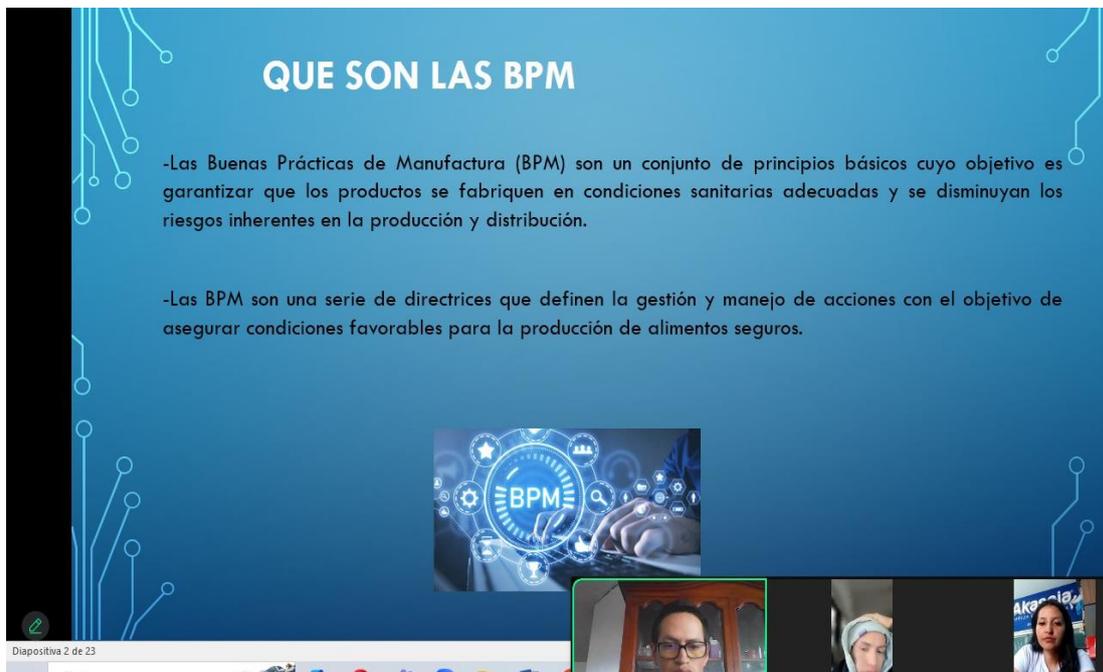
Plan de mejora

Tras analizar la situación inicial de la planta embotelladora de agua, se estableció contacto con los dirigentes de la planta para realizar una reunión con el objetivo de dar a conocer las acciones a tomar. Se preparó un programa de capacitación sobre las BPM a través de zoom, como se muestra en la tabla a continuación:

Programa de capacitación

Tema dictado: ¿Qué son las BPM?, presentación del análisis situacional y plan de mejoras. En la figura 4 se identifica una de las diapositivas presentada

Figura4
Presentación de la Capacitación



Prerrequisitos para la implementación de las BPM

La causa más importante identificada fue la falta de una documentación establecida en las áreas, se elaboraron formatos de registros para la planta embotelladora de agua, basados en una revisión bibliográfica y considerando la situación inicial de la empresa.

Acciones correctivas para la planta embotelladora de agua

Se tomaron varias medidas para las acciones correctivas, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

Prevenir contaminación cruzada

El objetivo de esta medida es sistematizar y controlar el ingreso y entrada de visitantes, para así evitar diversos riesgos de contaminación.

Pasos a seguir en las instalaciones

La indumentaria de los visitantes debe ser apropiada y consistente en el uso de cofia, mascarilla, mandil y botas de caucho tanto para la seguridad de la planta como la de los visitantes. Además, se debe seguir las siguientes indicaciones:

- ✓ No se debe ingerir bebidas o alimentos dentro de la planta.
- ✓ No botar desperdicios en las instalaciones de la planta.
- ✓ No ingresar con aretes, pulseras o collares a la planta.
- ✓ Seguir las normas de la planta para su seguridad.

Pasos para higiene del personal

El objetivo es controlar la higiene del personal y así disminuir los riesgos de contaminación.

- ✓ Lavarse las manos siempre antes de iniciar las labores.
- ✓ Cuidar sus uñas manteniéndolas cortas, no usar esmalte.
- ✓ Mantener adecuadamente la indumentaria establecida por la empresa como la cofia, mascarilla, botas y de ser el caso de cada área portar el mandil
- ✓ No usar objetos como anillos, pulseras, relojes ya que se pueden desprender.
- ✓ Mantener los espacios de trabajos limpios en cada área.
- ✓ Si presenta síntomas de enfermedades evitar manipular e informar para evitar contaminación.

CAPÍTULO V. MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

5.1 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura presentado a la empresa Akascia contiene los requisitos necesarios para garantizar la inocuidad de los productos comercializados. La estructura se basa en los siguientes aspectos:

Tabla2

Manual de Propuesta página 1

	PROPUESTA DE MANUAL BPM			
	Válido desde:	12/18/2024	Código:	001
	Válido hasta:		Versión:	
	Elaborado por:	Alan Gómez		Página: 1
	Revisado por:			
	Aprobado por:			

ÍNDICE

1. Tema
2. Introducción
3. Objetivo
4. Alcance
5. Información de la planta
6. Pasos de producción
7. Programa de Buenas Prácticas de Manufactura
 - 7.1 Diseño y construcción
 - 7.2 Servicios de plantas
 - 7.3 Equipos y utensilios
 - 7.4 Requisitos higiénicos de fabricación
 - 7.5 Control de materias primas e insumos

- 7.6 Operaciones de producción
- 7.7 Envasado, etiquetado y empaquetado
- 7.8 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
- 7.9 Retiro de productos
- 7.10 Aseguramiento y control de calidad
- 7.11 Control de plagas
- 7.12 Limpieza y desinfección del establecimiento
- 7.13 Retiro de productos
- 7.14 Documentos y registros

Tabla3
Manual de Propuesta página 2

	PROPUESTA DE MANUAL BPM			
	Válido desde:	12/18/2024	Código:	001
	Válido hasta:		Versión:	
	Elaborado por:	Alan Gómez		Página: 2
	Revisado por:			
	Aprobado por:			

Tema:

Propuesta de manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta embotelladora de agua Akascia

Introducción:

La inocuidad alimentaria es de vital importancia, ya que ayuda a reducir riesgos asociados en la producción de alimentos, garantizando que sean seguros para su consumo. Existen numerosos peligros de naturaleza física, química o microbiológica que pueden comprometer la inocuidad de los alimentos. En esencial prestar atención a estos peligros para evitar pérdidas y asegurar la elaboración de alimentos para los consumidores.

Las BPM son directrices las cuales aseguran la inocuidad alimentaria durante todas las etapas de producción, garantizando condiciones adecuadas de manipulación y elaboración. Las BPM se aplican a todos los procesos de manipulación de alimentos y son una herramienta fundamental para obtener un producto inocuo. La producción de alimentos seguros se ha convertido en el objetivo principal de las empresas.

Objetivo:

El presente manual de BPM tiene como objetivo proporcionar a la empresa Akascia, dedicada a la producción y comercialización de agua embotellada, las herramientas principales para conservar la calidad e inocuidad del agua a lo largo de todo su proceso. Esto garantiza la seguridad del agua para el consumo humano durante su comercialización.

Tabla4

Manual de Propuesta página 3

	PROPUESTA DE MANUAL BPM			
	Válido desde:	12/18/2024	Código:	001
	Válido hasta:		Versión:	
	Elaborado por:	Alan Gómez		Página: 3
	Revisado por:			
	Aprobado por:			

Alcance:

El alcance del manual se extiende a todas las áreas de la planta embotelladora de agua Akascia, abarcando toda el área de producción para mantener un producto inocuo. Está diseñado para cumplir con las normativas aplicadas y garantizar la calidad e inocuidad del agua embotellada.

Información de la planta:

La planta embotelladora de agua Akascia está ubicada en la provincia de Imbabura, en el cantón Otavalo, en las calles Bolívar, entre Neftalí Ordoñez y Estados Unidos. Esta ubicación se encuentra en un lugar libre de contaminación, lo cual es ideal para la producción de agua embotellada de alta calidad.

Pasos de producción:

Recepción de botellas (nuevas o retornables)

Inspección de cada una para evitar impurezas y verificar un buen estado.

Proceso de prelavado

Se remojan en solución para eliminar residuos

Lavado con agua y detergente con cepillos y sistema automático de agua a alta presión

Segundo enjuague con agua purificada

Inspección visual de las botellas

Llenado de botellas (esta agua ya paso por proceso de purificación, incluye filtración, osmosis inversa, desinfección por UV)

Tapado mediante la aplicación de una máquina

Sellado y etiquetado

Tabla5
Manual de Propuesta página 4

	PROPUESTA DE MANUAL BPM			
	Válido desde:	12/18/2024	Código:	001
	Válido hasta:		Versión:	
	Elaborado por:	Alan Gómez		Página: 4
	Revisado por:			
	Aprobado por:			

Programa de Buenas Prácticas de Manufactura:

Diseño y construcción

El diseño y construcción de la planta embotelladora de agua Akascia permite un mantenimiento, limpieza y desinfección adecuados. Esto asegura condiciones apropiadas para la protección de sus productos ya sean de materias extrañas o insectos.

Servicios de plantas

La planta debe disponer de un sistema de distribución adecuado que garantice el suministro de agua potable segura. La verificación de la calidad del agua se realizará una vez cada año en un laboratorio certificado.

Equipos y utensilios

	PROPUESTA DE MANUAL BPM			
	Válido desde:	12/18/2024	Código:	001
	Válido hasta:		Versión:	
	Elaborado por:	Alan Gómez		Página: 5
	Revisado por:			
	Aprobado por:			

Los equipos utilizados, como mesas, sillas, tuberías tanques, son adecuadas para la producción, ya que no transmiten sustancias toxicas. Están fabricados con materiales que no producen ni emiten sustancias toxicas y son resistentes a la corrosión.

Las superficies son lisas y están exentos de orificios.

Permiten su fácil limpieza y desinfección.

Se mantienen ordenados en un lugar correspondiente.

El personal de cada área es encargado de la verificación diaria del llenado de registros.

Requisitos higiénicos de fabricación

Todas las personas que tengan contacto con las materias primas o productos durante la fabricación deberán mantener una higiene y cuidado personal adecuados.

Cuando un manipulador de alimentos sufra un accidente y presente malestar, deberá comunicar al Jefe de Planta para evitar la contaminación.

Para prevenir Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), los manipuladores deberán someterse a un control médico completo cada seis meses.

Control de Materia prima e insumos

No se podrá recibir la materia prima que contengan partículas extrañas o que haya sido sacada de sus envases o empaques originales.

Tabla6

Manual de Propuesta página 5

PROPUESTA DE MANUAL BPM			
	Válido desde:	12/18/2024	Código: 001
	Válido hasta:		Versión:
	Elaborado por:	Alan Gómez	Página: 6
	Revisado por:		
	Aprobado por:		

Operaciones de producción

El agua embotellada deberá cumplir con los parámetros establecidos por la empresa para evitar la contaminación durante la producción.

Envasado, etiquetado y empaquetado

Los empaques de los productos deberán ser adecuados para evitar la contaminación, antes de etiquetar se tendrá que ver que sean correctos y acorde a su línea de producción.

En esta operación se debe retirar las etiquetas en mal estado, se colocan nuevas etiquetas.

Queda prohibido el uso de envases que hayan sido usados para contener otros productos distintos.

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Para su almacenamiento los pallets tendrán que ser adecuados para evitar el contacto con el suelo directo.

Se deberá mantener en orden y condiciones higiénicas alejados de la pared, permitir la movilidad adecuadamente.

El transporte para las materias primas y producto terminado deberá tener las condiciones higiénicas necesarias para así asegurar la calidad e inocuidad del producto.

Para la comercialización se debe garantizar la conservación de la inocuidad para los productos.

	PROPUESTA DE MANUAL BPM			
	Válido desde:	12/18/2024	Código:	001
	Válido hasta:		Versión:	
	Elaborado por:	Alan Gómez		Página: 7
	Revisado por:			
	Aprobado por:			

Del aseguramiento y control de calidad

Es necesario garantizar el aseguramiento de la calidad mediante la aplicación de sistemas con procedimientos de control preventivo, asegurando así la inocuidad de los productos.

Tabla7

Manual de Propuesta página 6

	PROPUESTA DE MANUAL BPM			
	Válido desde:	12/18/2024	Código:	001
	Válido hasta:		Versión:	
	Elaborado por:	Alan Gómez		Página: 8
	Revisado por:			
	Aprobado por:			

Retiro de productos

Si los productos no cumplen con las condiciones adecuadas para su comercialización, deberán ser retirados para evitar contaminaciones y asegurar que los consumidores no ingieran alimentos contaminados.

	PROPUESTA DE MANUAL BPM			
	Válido desde:	12/18/2024	Código:	001
	Válido hasta:		Versión:	
	Elaborado por:	Alan Gómez		Página: 9
	Revisado por:			
	Aprobado por:			

Control de plagas

Mantener una higiene impecable en todas las áreas.

Realizar inspecciones periódicas para identificar posibles focos de plagas.

Limpieza y desinfección del establecimiento

Identificar áreas, equipos que se deben limpiar con frecuencia.

Utilizar desinfectantes recomendados por organismos de la salud.

Realizar la limpieza para eliminar la suciedad que es visible y luego la desinfección para eliminar microorganismos.

Los trabajadores deben usar protección durante todo el proceso.

Documentos y registros

Es fundamental para la gestión eficiente de procesos asegurando la trazabilidad y el cumplimiento normativo.

Llevar documentos por separado facilita la auditoria y garantiza el cumplimiento normativo.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIONES

- Mediante el diagnóstico situacional de la planta embotelladora de agua se recopiló información de las condiciones higiénicas sanitarias de la misma para observar el nivel de cumplimiento que es de 72,85 %, de incumplimiento que es de 18,56 % y no aplica el 8,59 % basado en el Check List.
- La elaboración del plan de acciones correctivas, fundamentado en el análisis de Pareto, permitió abordar de manera efectiva los aspectos de higiene, saneamiento y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en cada una de las áreas de la planta embotelladora de agua Akascia y así resolver los problemas más significativos, optimizando los procesos y contribuyendo a mejorar la calidad de los productos.
- El desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta embotelladora de agua Akascia será una herramienta fundamental para garantizar la seguridad de sus productos, mantener altos estándares de calidad y precautelar la salud de los consumidores.

6.2 RECOMENDACIONES

- Se recomienda incorporar la propuesta de BPM detalladas en el presente trabajo, ya que son una clave muy importante para poder garantizar la inocuidad de los productos elaborados en la planta embotelladora de agua, considerando tomar medidas ya sean para grandes empresas, sería viable debido a su capacidad de inversión en infraestructura, capacitación y auditorias constantes y en el caso de pequeñas empresas se sugiere una implementación gradual para priorizar acciones esenciales como el control de higiene y capacitación del personal.
- Se recomienda utilizar los resultados obtenidos del diagnóstico situacional para establecer planes de acción específicos que aborden lo ítems con mayor nivel de incumplimiento en las condiciones higiénico sanitarias de la planta, es fundamental priorizar la capacitación continua del personal en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Se recomienda priorizar el desarrollo e implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) asegurándose de incluir procedimientos claros y específicos para cada etapa del proceso.

BIBLIOGRAFÍA

- Almache Aquino, L. F. (2023). Implementación técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta de tratamiento de agua potable del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal Intercultural del Cantón Saquisilí. . Latacunga: Universidad Tecnica de Cotopaxi.
- Alvarez. (2023). “PROPUESTA DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA UNA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA DE MESA.”
- Arellano, A., & Lindao, V. (2019). Efectos de la gestión y la calidad del agua potable en el consumo del agua embotellada. *Novasinergia Revista Digital De Ciencia, Ingeniería Y Tecnología*, 2(1), 15–23. <https://doi.org/10.37135/unach.ns.001.03.02>
- Azabache, L. H., Ampuero, J. C., & Contreras, C. C. (2021). Validity and Reliability of A Good Manufacturing Practices Checklist for The Agro-Biological Industry. *Revista Industrial Data*, 24(2), 175–191.
- Burgasí Delgado, D. D., Cobo Panchi, D. V., Pérez Salazar, K. T., Pilacuan Pinos, R. L., & Rocha Guano, M. B. (2021). El diagrama de Ishikawa como herramienta de calidad en la educación. *Tambara*, 84, 1212–1230.
- Camilo, F. (2020). *Buenas prácticas en la manipulación de alimentos*. November. *Ciencias económicas y empresariales Artículo de investigación*. (2021). 7, 822–836.
- Cordero Guzman, D. M., Puente, G. B., & Ortega Castro, J. (2019). Gestión de Procesos de Negocios (BPM) para el Proceso de Titulación en la Universidad. *Revista Científica y Tecnológica UPSE*, 6(1), 87–95. <https://doi.org/10.26423/rctu.v6i1.442>
- Cruz, A. (04 de Junio de 2023). ¿Por qué no debes tomar agua de la llave? El Universal.
- Dias, M. H. B. (2024). a Aplicação Do Bpm E As Suas Soluções Na Modelagem De Processos De Negócio. *Revista Contemporânea*, 4(1), 2256–2271. <https://doi.org/10.56083/rcv4n1-125>
- Díaz Avilés, I. E. (2023). Importancia de la Inocuidad Alimentaria y las BPM en la Industria de Procesamiento de Alimento. Guayaquil: Universidad Politecnica Salesiana.
- Drouaillet, A., Barrientos, P., De La Cruz, A., Fernández, G., & Garnica Oropeza, A. (n.d.). *Decisiones gerenciales bajo el Principio de Pareto (Managerial decisions under the*

Pareto principle).

- Enfoque, U. (2020). *Análisis físico-químico e influencia de los minerales disueltos en el sabor del agua potable, de las principales plantas de tratamiento de Quito (Physical-chemist analysis and influence of dissolved minerals on the tap water taste from Quito´s principals . 4*, 57–70. <https://doi.org/10.29019/enfoque.v11n4.533>
- Fernández, S., Bu, J., Chavez, V., & Montoya, H. (2021). Enfermedades transmitidas por Alimentos (Etas); Una Alerta para el Consumidor. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 5(2), 2284–2298. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v5i2.433
- Figueroa-Moreno, L. F., Torres-Mendoza, K. E., Macas-Mendoza, D. R., & Lara-Tambaco, R. M. (2023). Diseño y construcción de una planta de tratamiento de agua por osmosis inversa. *Ibero-American Journal of Engineering & Technology Studies*, 3(1), 98–120. <https://doi.org/10.56183/iberotecs.v3i1.591>
- Helga, G., & Bravo, M. (2022). *Ingeniería Química y Desarrollo Ingeniería Química y Desarrollo*. 04, 8–16.
- Izurieta, R., Campaña, A., Calles, J., Estévez, E., & Ochoa, C. (2019). Calidad de Agua en las Américas. En C. Diego, researchgate (págs. 284-290). México: IANAS.
- Marañón-Escalante, V. H., Romero-Fernández, A. J., & Viteri-Moya, J. (2022). Implementación de la normativa buenas prácticas de manufactura como herramienta para la reingeniería de procesos. *Cienciamatria*, 8(15), 109–127. <https://doi.org/10.35381/cm.v8i15.826>
- Organizacion Mundial de la Salud. (13 de Septiembre de 2023). OMS. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/drinking-water#>
- Ortiz. (2021). *Autor(es): Katty Ortiz Tutor(a): PhD. Paul Ricaurte Riobamba - Ecuador 2021*.
- Rodríguez Palleres, X., Pino Astorga, C., Cancino Bascuñan, V., & Salva Aspee, R. (2022). Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en fundaciones sociales de la Región Metropolitana de Chile. *Memorias Del Instituto de Investigaciones En Ciencias de La Salud*, 20(1), 85–97. <https://doi.org/10.18004/mem.iics/1812-9528/2022.020.01.85>
- Rovaletti, M. L. (2019). *Evaluación de la calidad de las aguas de mesa envasadas inscriptas*

en la dirección de bromatología de la provincia del chaco, período 2017-2019. June.

Suárez Chiriguayo, S. J. (2020). Evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M) en los restaurantes del cantón Manta. Manta: Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí.

Vanessa, R., Sarmiento, F., Carolina, D., & Ricaurte, G. (2022). Roxana Vanessa Flores Sarmiento. *Polo Del Conocimiento*, 7(8), 625–640. <https://doi.org/10.23857/pc.v7i8>

ANEXOS

Tabla 8

Check List realizado a la planta

LISTA DE VERIFICACIÓN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
FECHA EMISIÓN: 10-11-2024					
No. DE SOLICITUD:					
ORGANISMO DE INSPECCIÓN DESIGNADO:					
INSPECTOR LIDER DESIGNADO:					
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA INSPECCIONADA:					
ÍTEM		CUMPLE			OBSERVACIONES
		S I	N O	N/ A	
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA 2023					
1. LOCALIZACIÓN					
1.1	El establecimiento está alejado de las zonas contaminantes y focos de insalubridad	X			
1.2	El exterior de la planta está diseñado y construido para impedir el ingreso de plagas y otros elementos contaminantes	X			
1.3	No existen aberturas desprotegidas que puedan comprometer la inocuidad del alimento	X			
1.4	Techos, paredes y cimientos están mantenidos para prevenir filtraciones	X			
	OBSERVACIONES: Con un total de 5 ítems revisados tenemos el 100% que si cumple				
2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN					
2.1	El tipo de edificación permite que las áreas internas de la planta esten protegidas del ingreso de:	Polvo	X		
		Insectos	X		
		Roedores	X		
		Aves	X		
2.2	Mantienen las condiciones sanitarias adecuadas	X			
2.3	El tipo de construcción es sólida	X			

2.4	Las áreas internas tienen espacio suficiente para el flujo de las diferentes actividades		X		
2.5	Permiten el traslado de materiales		X		
2.6	Permiten la circulación del personal		X		
2.7	Tiene facilidades para la higiene del personal	X			
2.8	Las áreas internas están divididas de acuerdo al nivel de higiene y riesgo	X			
	OBSERVACIONES: Con un total de 11 ítems revisados tenemos el 72,73% que si cumple y 27,27% no cumple.				
3. ÁREAS					
3.1	Las diferentes áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso hacia adelante	X			
3.2	Están definidas y señalizadas correctamente		X		
3.3	En las áreas críticas se permiten un/a apropiado/a:	Mantenimiento	X		
		Limpieza	X		
		Desinfestación	X		
		Desinfección	X		
3.4	La distribución de áreas no permite contaminaciones cruzadas causadas por:	Alejada de la planta	X		
		Construcción adecuada	X		
		Ventilada	X		
		Limpia y en buen estado	X		
3.5	El área de almacenamiento de productos inflamables cumple con las disposiciones:	Alejada de la planta	X		
		Construcción adecuada	X		
		Ventilada	X		
		De uso exclusivo de estos elementos	X		
		Limpia y en buen estado	X		
3.6	Se mantiene la higiene necesaria en cada área		X		
	Con un total de 16 ítems revisados tenemos el				

	93,75% que si cumple y 6,26% no cumple.				
4. PISOS					
4.1	Están contruidos de materiales:	Resistentes	X		
		Lisos	X		
		Impermeables	X		
		De fácil limpieza	X		
4.2	Están en buen estado de conservación	X			
4.3	Están en perfectas condiciones de limpieza	X			
4.4	La inclinación permiten un adecuado drenaje que facilite la limpieza		X		
	OBSERVACIONES: Con un total de 7 ítems revisados tenemos el 85,71 % que si cumple y 14,29% no cumple.				
5. PAREDES					
5.1	Están contruidos de materiales:	Resistentes	X		
		Lisos	X		
		Impermeables	X		
		De fácil limpieza	X		
5.2	Están en buen estado de conservación	X			
5.3	Están en perfectas condiciones de limpieza	X			
5.4	No desprenden partículas	X			
5.5	Son de colores claros	X			
5.6	Las uniones entre paredes y pisos están completamente selladas	X			
5.7	En áreas críticas, las uniones entre paredes y pisos son cóncavas	X			
	OBSERVACIONES: Con un total de 10 ítems revisados tenemos el 100% que si cumple.				
6. TECHOS					
6.1	Están contruidos de materiales:	Resistentes	X		
		Lisos	X		
		Impermeables	X		
		De fácil mantenimiento y limpieza	X		
6.2	Están en buen estado de conservación	X			
6.3	Están en perfectas condiciones de limpieza	X			

6.4	No desprenden partículas	X			
6.5	Las paredes que no terminan unidas al techo no permiten acumulación de polvo	X			
	OBSERVACIONES: Con un total de 8 ítems revisados tenemos el 100% que si cumple.				
7. DRENAJES					
7.1	Cumplen con las siguientes disposiciones:	Protección adecuada		X	
		De facil mantenimiento y limpieza		X	
7.2	Donde sea requerido, tienen instalado sello hidráulico, trampas de grasa y/o sólidos		X		
	OBSERVACIONES: Con un total de 3 ítems revisados tenemos el 100% no cumple.				
8. VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS AVERTURAS					
8.1	Están contruidos de materiales:	Resistentes	X		
		Lisos	X		
		Impermeables	X		
		De facil mantenimiento y limpieza	X		
8.2	Están en buen estado de conservación	X			
8.3	Están en perfectas condiciones de limpieza	X			
8.4	No desprenden partículas	X			
8.5	En las ventanas con vidrio, se guardan las precauciones en casos de rotura		X		
8.6	En áreas críticas, las ventanas no son de materiales astillables	X			
8.7	Las repisas de las ventanas tienen inclinaciones que eviten su mala utilización	X			
8.8	Existen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores y otros		X		
8.9	En las áreas críticas las puertas se cierran herméticamente			X	
8.10	Cuando el acceso sea necesario desde el exterior a las áreas críticas, se utilizan sistemas de doble puerta o de doble servicio			X	

OBSERVACIONES: Con un total de 13 ítems revisados tenemos el 69.23 % que si cumple y 15,38% no cumple, mientras el 15.38% no aplica.					
9. ESCALERAS, ELEVADORES, ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS					
9.1	Están contruidos de materiales:	Resistentes	X		
		Lisos	X		
		Impermeables	X		
		De fácil mantenimiento y limpieza	X		
9.2	Son de materiales que no representan riesgo de contaminación a los alimentos		X		
9.3	Están ubicados de manera que no dificulten el flujo regular del proceso productivo		X		
9.4	En el caso de que las estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción se toman las precauciones necesarias para evitar la contaminación.		X		
OBSERVACIONES: Con un total de 7 ítems revisados tenemos el 100 % que si cumple					
10. INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA					
10.1	La red eléctrica es de preferencia abierta (canaletas)		X		
10.2	Se cumplen los procedimientos escritos para la limpieza de la red eléctrica y sus terminales		X		
10.3	Se encuentran los registros correspondientes		X		
10.4	En el caso de que la red eléctrica no sea abierta los terminales están adosados en paredes y techos		X		
10.5	Se identifican conforme a la norma INEN las líneas de flujo de:	Agua potable	X		
		Agua no potable			X
		Vapor			X
		Combustible			X
		Aire comprimido			X
10.6	Existen rótulos visibles para identificar las diferentes líneas de flujo		X		
OBSERVACIONES: Con un total de 10 ítems revisados tenemos el					

60 % que si cumple y 40% no aplica.

11. ILUMINACIÓN

11.1	La intensidad de la iluminación natural o artificial es adecuada para asegurar que los procesos y las actividades de inspección se realicen de manera efectiva	X			
11.2	La iluminación no altera el color de los productos	X			
11.3	Las fuentes de luz artificial por sobre las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento tienen protecciones en caso de rotura		X		
11.4	Los accesorios que proveen luz artificial se encuentran :	En buen estado de conservación	X		
		En perfectas condiciones de limpieza	X		

OBSERVACIONES: Con un total de 5 ítems revisados tenemos el 80 % que si cumple y 20% no cumple.

12. CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN

12.1	Se dispone de un sistema de ventilación que evita la condensación del vapor, entrada de polvo y facilita la remoción del calor donde sea viable y requerido			X	
12.2	Está(n) ubicado(s) de manera que se evite(n) el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia			X	
12.3	Las aberturas para circulación de aire están protegidas con mallas			X	
12.4	Cumple con el programa escrito para la limpieza y mantenimiento del(os) sistema(s) de ventilación y filtros			X	
12.5	Existen registros del programa de limpieza y mantenimiento		X		
12.6	En las áreas críticas la ventilación inducida por ventiladores o equipos acondicionadores mantiene una presión positiva,asegurando el flujo de aire al exterior			X	

12.7	En el caso de utilizar aire comprimido, aire de enfriamiento o aire directamente en contacto con el alimento, se controla la calidad del mismo			X	
	OBSERVACIONES: Con un total de 7 ítems revisados tenemos el 14,29 % que si cumple y 85,71% no cumple.				
13. TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL					
13.1	Dispone de mecanismos para control de temperatura y humedad ambiental	X			
	OBSERVACIONES: Con un total de 1 ítem revisado tenemos el 100 % que si cumple				
14. SERVICIOS HIGIENICOS, DUCHAS Y VESTUARIOS					
14.1	Existen en cantidad suficiente conforme al acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes	X			
14.2	Están separados por sexo	X			
14.3	No se comunican directamente a las áreas de producción	X			
14.4	Están dotados de las facilidades necesarias como:	Dispensador de jabón	X		
		Equipos automáticos de secado			X
		Recipientes con tapa	X		
14.5	Los pisos, paredes, puertas ventanas están limpios y en buen estado de conservación	X			
14.6	Tienen ventilación adecuada	X			
14.7	Estos servicios están en perfectas condiciones de limpieza y organización	X			
14.8	El agua para el lavado de manos se realiza con agua potable	X			
14.9	Los lavamanos están ubicados en sitios estratégicos en relación al área de producción	X			
14.10	Los desinfectantes son aptos para uso del personal	X			

14.1 1	Existen registros de la evaluación de eficacia de los desinfectantes usados		X		
14.1 2	Existen avisos visibles y alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios y antes de reinicio de las labores		X		
OBSERVACIONES: Con un total de 14 ítems revisados tenemos el 78,57 % que si cumple y 14,29% no cumple.					
15. ABASTECIMIENTO DE AGUA					
15.1	Se dispone de abastecimiento y sistema de distribución de agua potable adecuado	X			
15.2	Las instalaciones para almacenamiento de agua están diseñadas, construidas y mantenidas para evitar la contaminación	X			
15.3	El suministro de agua potable dispone de mecanismos que garantizan la temperatura y presión requeridas para los procesos productivos, limpieza y desinfección	X			
15.4	Los sistemas de agua potable y no potable están claramente identificados	X			
15.5	El agua utilizada para la limpieza y desinfección es potable o segura	X			
15.6	El pozo o cisterna se encuentran protegidos y cubiertos	X			
15.7	Existen registros de limpieza y el mantenimiento periódico de pozos o cisternas			X	
15.8	Se dispone de registros de monitoreo de los tratamientos químicos del agua	X			
OBSERVACIONES: Con un total de 8 ítems revisados tenemos el 87,5 % que si cumple y 12,5% no aplica.					
16. SUMINISTRO DE VAPOR					
16.1	Para la generación de vapor se utiliza agua potable			X	
16.2	Si el proceso productivo requiere el contacto directo del vapor con el alimento dispone de sistemas de filtros para el paso del vapor			X	

16.3	Existen registros de limpieza y mantenimiento de estos filtros			X	
OBSERVACIONES: Con un total de 3 ítems revisados tenemos el 100% no aplica					
17. DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS					
17.1	Se cuenta con un sistema para la disposición de aguas negras y efluentes industriales	X			
17.2	Los drenajes están contruidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua	X			
OBSERVACIONES: Con un total de 2 ítems revisados tenemos el 100 % que si cumple					
18. DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS					
18.1	Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, depósito y eliminación de residuos sólidos	X			
18.2	Los desechos sólidos son recolectados en recipientes con tapa y están identificados	X			
18.3	Se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales	X			
18.4	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción	X			
18.5	Están las áreas de depósito de desechos sólidos ubicadas fuera y alejadas de las áreas de producción	X			
OBSERVACIONES: Con un total de 5 ítems revisados tenemos el 100 % que si cumple					
19. EQUIPOS, UTENSILIOS Y OTROS ACCESORIOS					
19.1	Los equipos corresponden al tipo de proceso productivo que se realiza en la planta procesadora	X			
19.2	Están diseñados, contruidos e instalados de modo que satisfacen los requerimientos del	X			

	proceso, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación				
19.3	Se encuentran ubicados siguiendo el flujo del proceso hacia delante	X			
19.4	Los equipos y/o utensilios son exclusivos para cada área	X			
19.5	Los materiales con los que están construidos los equipos y utensilios son:	Atóxicos	X		
		Resistentes	X		
19.6	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza y desinfección	X			
19.7	Los equipos y utensilios cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otros	X			
19.8	Donde sea necesario, el equipo tiene el escape o venteo hacia el exterior para prevenir una condensación excesiva	X			
19.9	Para lubricaciones de equipos o instrumentos se utiliza productos grado alimenticio	X			
19.10	Se registran los procedimientos de lubricación	X			
19.11	Las superficies en contacto con el alimento no contiene elementos que puedan contaminarlo	X			
19.12	Los equipos y utensilios utilizados para manejar material no comestible no se utilizan para manipular productos comestibles y están claramente identificados	X			
19.13	Los operadores disponen de instrucciones escritas para el manejo de cada equipo	X			
19.14	Las instrucciones de manejo de equipos se encuentran junto a cada máquina		X		
19.15	Los materiales con los que están construidos las tuberías empleadas en la	Inertes	X		
		No porosos	X		
		Impermeables	X		

	conducción de materias primas y alimentos son:	Desmontables	X			
		De fácil limpieza y desinfección	X			
OBSERVACIONES: Con un total de 20 ítems revisados tenemos el 95 % que si cumple y 5% no cumple.						
20. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO						
20.1	La instalación de los equipos se realizó de acuerdo a las recomendaciones del fabricante		X			
20.2	La maquinaria y/o equipo cuenta con instrumentación para la operación, control y mantenimiento		X			
20.3	La maquinaria y/o equipo cuenta con planes de mantenimiento preventivo y correctivo			X		
20.4	Se encuentra registros correspondientes de estos mantenimientos			X		
20.5	La inspección de los equipos, ajuste y reemplazo de piezas están basados en el manual del fabricante o proveedor de los mismos			X		
20.6	Se dispone de registro de calibración de equipos e informes de responsabilidad correspondientes			X		
20.7	Existen programas escritos para:	Limpieza		X		
		Desinfección		X		
20.8	Existen registros de las validaciones de las sustancias utilizadas para limpieza y desinfección		X			
OBSERVACIONES: Con un total de 9 ítems revisados tenemos el 33,33 % que si cumple y 66,67% no cumple.						
D. PERSONAL						
21. GENERALIDADES						
21.2	Total de empleados	Hombres	8	2	Mujeres	
21.2	Personal de planta	Hombres	7	1	Mujeres	
21.3	Personal administrativo	Hombres	1	1	Mujeres	

22. EDUCACIÓN				
22.1	Los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo están definidos	X		
22.2	Se ejecuta un programa de capacitación y adiestramiento sobre BPM		X	
22.3	Posee programas de evaluación del personal		X	
22.4	Existe un programa o procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores, tareas y responsabilidades que habrá de asumir		X	
	OBSERVACIONES: Con un total de 4 ítems revisados tenemos el 25 % que si cumple y 80% no cumple.			
23. ESTADO DE SALUD				
23.1	El personal que labora en la planta tiene carnet de salud vigente	X		
23.2	Posee programas de medicina preventiva para el persona	X		
23.3	Existen registros de la aplicación del programa de medicina preventiva	X		
23.4	Se lleva un registro de las enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas	X		
23.5	Al personal que tiene enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas se le aísla temporalmente	X		
23.6	En caso de reincidencia de estas se investiga la causa y se registra	X		
23.7	Existe un registro de accidentes	X		
23.8	Existen grupos específicos para atender situaciones de emergencia contra incendios, primeros auxilios	X		
	OBSERVACIONES: Con un total de 8 ítems revisados tenemos el 100 % que si cumple.			
25. HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN				
24.1	Posee normas escritas de limpieza e higiene para el personal		X	
24.2	Provee la empresa uniformes adecuados para el personal	X		

24.3	Provee la empresa indumentaria necesaria para los visitantes		X		
24.4	Los uniformes son lavables o desechables y de colores que permiten visualizar su limpieza	X			
24.5	Los uniformes están en perfecto estado de limpieza	X			
24.6	Cuando sea necesario se usan otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas limpio y en buen estado	X			
24.7	El material del que están hechos no genera ningún tipo de contaminación	X			
24.8	Se restringe la circulación del personal con uniformes fuera de las áreas de trabajo		X		
24.9	El tipo de calzado que usa el personal de planta es cerrado, antideslizante e impermeable	X			
24.10	Existen avisos o letreros e instrucciones referentes a la higiene, manipulación y medidas de seguridad en lugares visibles para el personal		X		
24.11	Se dispone procedimientos de obligatoriedad de lavado de manos antes y después de iniciar sus labores		X		
24.12	Todo el personal se lava las manos cada vez que sale y regresa al área, use los servicios sanitarios o manipule materiales u objetos contaminados	X			
24.13	Se dispone la obligatoriedad de lavarse las manos antes de ponerse guantes		X		
24.14	Se dispone de puntos de desinfección al ingreso de áreas críticas	X			
24.15	Se valida la eficacia de las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección de manos	X			
OBSERVACIONES: Con un total de 15 ítems revisados tenemos el 60% que si cumple y 40% no cumple.					
25. COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL					
25.1	Existen instrucciones de prohibición visibles y registros de cumplimiento de las mismas en cuanto a no fumar , comer o beber en las áreas de trabajo		X		

25.2	El cabello se encuentra cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello	X			
25.3	No circulan personas extrañas en las áreas de producción sin la protección adecuada	X			
25.4	El personal lleva las uñas cortas y sin esmalte	X			
25.5	En caso de llevar barba, bigote o patillas el personal los lleva cubiertos	X			
25.6	El personal no porta joyas o bisutería	X			
25.7	El personal no usa maquillaje o perfumes	X			
25.8	El personal no porta aparatos electrónicos (teléfono celular)		X		
25.9	Existen normas escritas de seguridad y evacuación con su respectiva señalización		X		
25.10	El personal se encuentra capacitado respecto a comportamiento dentro de planta		X		
OBSERVACIONES: Con un total de 10 ítems revisados tenemos el 60 % que si cumple y 40% no cumple.					
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					
26 REQUISITOS					
26.1	Existe una selección de proveedores de materias primas e insumos	X			
26.2	Existen registros de control de los proveedores seleccionados	X			
26.3	Se cuenta con requisitos escritos para proveedores de materias primas e insumos	X			
26.4	Existen especificaciones escritas de materia prima de acuerdo a los niveles aceptables de calidad y de acuerdo a los usos en los procesos de fabricación	X			
26.5	Inspecciona y clasifica las materias primas durante su recepción	X			
26.6	Realiza análisis de inocuidad y calidad de las materias primas	X			
26.7	Existen registros de estos análisis y su frecuencia	X			
26.8	Cada lote de materia prima recibido es analizado con un plan de muestreo	X			
26.9	Existe un registro de las devoluciones	X			

26.1 0	Para el almacenamiento de las materias primas considera la naturaleza de cada una de ellas, evitando la contaminación y reduciendo al mínimo su daño o alteración	X			
26.1 1	Se registran las condiciones especiales que requieren las materias primas	X			
26.1 2	Clasifica las materias primas de acuerdo a su uso	X			
26.1 3	Las materias primas están debidamente identificadas en sus envases internos y externos	X			
26.1 4	Las áreas recepción y almacenamiento están separadas de las áreas de producción y envasado		X		
26.1 5	Cuando se usen alimentos procesados o aditivos alimentarios como materia prima estas cumplen con la normativa de etiquetado y están debidamente identificadas	X			
26.1 6	Los recipientes/envases/contenedores/empaques son de materiales que no desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminaciones	X			
26.1 7	Existe un sistema aplicado para la rotación efectiva de los lotes almacenados	X			
26.1 8	Se registran las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento (limpieza, temperatura, humedad, ventilación, iluminación)		X		
26.1 9	El descongelamiento de las materias primas e insumos se realiza bajo condiciones controladas de tiempo, temperatura que evitan crecimiento de microorganismos			X	
26.2 0	Materias primas descongeladas no se re congelan			X	

26.2 1	Los aditivos alimentarios almacenados son los autorizados para su uso en los alimentos que fabrica de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales			X	
OBSERVACIONES: Con un total de 21 ítems revisados tenemos el 76,19 % que, si cumple, el 9,52% no cumple y el 14,29 no aplica					
27. AGUA					
27.1	Se utiliza agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales	X			
27.2	El hielo es fabricado con agua potabilizada o tratada de acuerdo a la normativa INEN			X	
27.3	Se cuenta con procedimientos para asegurar la calidad del agua	X			
27.4	Existen registros de controles físico químicos del agua	X			
27.5	Existen registros de controles microbiológicos del agua	X			
27.6	El agua que utiliza como materia prima y/o es utilizada en lavado de productos u objetos que se encuentran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada	X			
27.7	El agua de los procesos productivos que ha sido reciclada cumple con aptitud para su uso	X			
27.8	Existen registros de los controles químicos y microbiológicos de esta agua	X			
27.9	El sistema de distribución de esta agua está separado e identificado	X			
OBSERVACIONES: Con un total de 9 ítems revisados tenemos el 88,89 % que si cumple y 11,11% no aplica.					
28. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
28.1	Existe una planificación de las actividades de fabricación/producción	X			
28.2	Existen especificaciones escritas para el proceso de fabricación/producción	X			
28.3	Los procedimientos de fabricación/producción están validados	X			
28.4	Las sustancias de limpieza y desinfección son compatibles con los productos que se procesa	X			

28.5	Los procedimientos de limpieza y desinfección están validados, se cuenta con registros correspondientes		X		
28.6	Existen registros de verificación de limpieza antes de empezar la fabricación o producción		X		
28.7	Los procedimientos de fabricación/producción están disponibles para el personal encargado		X		
28.8	Se registran las siguientes condiciones ambientales:	Orden	X		
		Ventilación			X
		Humedad		X	
		Temperatura		X	
		Sobrepresión	X		
28.9	Las mesas de trabajo cuenta con las siguientes disposiciones:	Lisas	X		
		Bordes redondeados	X		
		Impermeables	X		
		Inoxidable	X		
		Fácil limpieza	X		
28.10	Antes de iniciar la producción de un lote se verifica:	Las condiciones de limpieza del equipo y utensilios	X		
		Los procedimientos de producción estén disponibles	X		
		Se cumplan con las condiciones ambientales requeridas para los procesos productivos	X		
		Los aparatos de un lote se encuentran calibrados y en buen estado de funcionamiento	X		

28.1 1	Se utilizan medios de protección adecuados para el manejo de materias primas susceptibles y/o sustancias peligrosas		X			
28.1 2	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto		X			
28.1 3	Los productos en fabricación son identificados con el nombre, número de lote y fecha		X			
28.1 4	Existen documentos que especifiquen los pasos secuenciales de la producción			X		
28.1 5	Registra en un documento cada paso importante de la producción		X			
28.1 6	Existen registros de cumplimiento de las condiciones de operación: tiempo, temperatura, aW, pH, presión, flujos, etc., debidamente suscritos por el/los responsable/s			X		
28.1 7	Se han establecido los puntos críticos del proceso			X		
28.1 8	Se controlan y registran estos puntos críticos		X			
28.1 9	Se cuenta con sistemas que prevengan la contaminación física por metales u objetos extraños		X			
28.2 0	Las anomalías detectadas cumplen con las siguientes disposiciones:	Se informan al responsable técnico de la producción	X			
		Se registra en la historia del lote	X			
		Se toman las acciones correctivas en cada caso	X			
		Se registran estas acciones correctivas	X			
28.2 1	En caso de usar gas o aire en los procesos productivos se asegura la inocuidad de los mismos				X	

28.2 2	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	X			
28.2 3	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados	X			
28.2 4	Se cuenta con registros que evidencien estos reprocesos		X		
28.2 5	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto	X			
OBSERVACIONES: Con un total de 39 ítems revisados tenemos el 73,68 % que si cumple y 21,05% no cumple mientras que el 5,26 no aplica.					
29. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
29.1	Los alimentos están envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad a las normas técnicas y regulación respectiva	X			
29.2	El diseño y los materiales de envasado ofrecen protección adecuada para evitar contaminación	X			
29.3	Los envases permiten un adecuado etiquetado de conformidad con las normas técnicas	X			
29.4	Los materiales y gases utilizados para el envasado no presentan una amenaza para la inocuidad			X	
29.5	Existen procedimientos validados para el lavado y esterilización de envases que van a ser reutilizados	X			
29.6	Existen registros de verificación de limpieza de estos envases reutilizados de manera que mantengan las características esenciales		X		
29.7	En caso de tratar material de vidrio, se cuenta con procedimientos en caso de roturas en línea			X	
29.8	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel se mantienen en condiciones que eviten la acumulación de suciedad y su diseño cumple con la normas técnicas respectivas	X			

29.9	Los alimentos envasados y empaquetados llevan una etiqueta que permite conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante, a más de información adicional que correspondan según el reglamento técnico y demás normativa aplicable	X			
29.10	Existen registros de verificación de limpieza de las áreas de empaqueo antes de empezar las actividades		X		
29.11	Se cuenta con procedimientos que especifiquen que los alimentos a empacar correspondan con los materiales de envasado	X			
29.12	Existen registros de verificación de la concordancia de materiales de empaque y los productos a empacar	X			
29.13	Se cuenta con registros de verificación de la correcta limpieza y desinfección de los envases antes del proceso de empaque		X		
29.14	Existen registros de verificación de los productos finales en espera de etiquetado deben ser separados e identificados		X		
29.15	Los productos empacados no se encuentran en contacto directo con el piso, contando con las medidas preventivas para estos casos	X			
29.16	Existe un registro de capacitación al personal sobre los riesgos de posibles contaminaciones cruzadas		X		
29.17	El personal encargado de las operaciones de empaque ha sido capacitado sobre los riesgos de errores inherentes a esta actividad	X			
29.18	Tiene un procedimiento escrito para la línea de envasado		X		
29.19	Lleva un registro de los envases, etiquetas y empaques sobrantes		X		
OBSERVACIONES: Con un total de 19 ítems revisados tenemos el 52,63 % que, si cumple, el 36,84% no cumple y el 10,53 no aplica.					
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN					
30. Condiciones de almacenamiento					

30.1	Los almacenes/bodegas de producto terminado están en condiciones higiénicas y ambientales adecuadas	X			
30.2	Las condiciones ambientales son apropiadas para garantizar la estabilidad de los alimentos	X			
30.3	Existen registros de las condiciones de temperatura y humedad que aseguren la condición de los alimentos		X		
30.4	Existen registros de la aplicación del programa de limpieza e higiene del almacén/bodega		X		
30.5	Existen registros de la aplicación de programas del control de plagas		X		
30.6	Para la colocación de los alimentos existen estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso, las paredes y entre ellas	X			
30.7	El almacenamiento de los productos permiten la adecuada circulación, limpieza y mantenimiento de estas áreas	X			
30.8	Existen áreas específicas para cuarentena, productos aprobados, productos rechazados y devoluciones de mercado	X			
30.9	Los alimentos almacenados están debidamente identificados indicando su condición: cuarentena, aprobado, rechazado		X		
30.10	Para productos que requieran refrigeración y/o congelación se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura y ventilación adecuadas			X	
30.11	Se registran las condiciones de temperatura y ambientales en estas áreas de almacenamiento		X		
30.12	Existe en el almacén/bodega procedimientos escritos para el manejo de los productos almacenados		X		
30.13	Existe un procedimiento de almacenamiento que garantice que lo primero que entra sea lo primero que salga (PEPS)		X		
30.14	Tiene procedimientos escritos y registros para las devoluciones		X		
	OBSERVACIONES: Con un total de 14 ítems revisados tenemos el				

35,71 % que, si cumple, el 57,14% no cumple y el 7,14 no aplica

31. Condiciones de distribución y transporte

31.1	Los transportes de materia prima, semielaborados y producto terminado cumplen condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura apropiadas	X			
31.2	Están contruidos de materiales que no representan peligro para la inocuidad y calidad de los alimentos	X			
31.3	Estos materiales permiten una fácil limpieza del vehículo	X			
31.4	Se dispone de equipos o cámaras de refrigeración o congelación para productos que lo requieran			X	
31.5	Existen vehículos destinados exclusivamente al transporte de materias primas o alimentos de consumo humano	X			
31.6	Existen programas escritos y registros para la limpieza de los vehículos antes de iniciar las actividades		X		
31.7	Los vehículos están dentro de programas de limpieza y mantenimiento	X			
OBSERVACIONES: Con un total de 7 ítems revisados tenemos el 71,43 % que, si cumple, el 14,29% no cumple y el 14,29 no aplica					

32. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

32.1	Se dispone de un sistema de control y aseguramiento de calidad preventivo que cubra todas las etapas del proceso, desde la recepción hasta la distribución de alimentos terminados	X			
32.2	Se dispone de procedimientos que incluyen controles apropiados durante todas las etapas de:	Recepción	X		
		Procesamiento	X		
		Envasado/Empacado	X		
		Almacenamiento	X		
		Distribución	X		

32.3	Se dispone de documentos donde se detalle:	Especificaciones de materiales de envase y empaque	X			
		Especificaciones de productos en proceso	X			
		Especificaciones de productos terminados	X			
		Especificaciones y manejo de productos químicos	X			
32.4	Se dispone manuales e instructivos, actas y regulaciones que describan los equipos y procesos utilizados en la fabricación		X			
32.5	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo están reconocidos oficialmente o normados	X				
32.6	Dispone de planes de muestreo para:	Materias primas e insumos	X			
		Materiales de envase y empaque	X			
		Productos en proceso	X			
		Productos terminados	X			
32.7	Dispone de procedimientos escritos y registros para el muestreo de:	Materias primas e insumos	X			
		Materiales de envase y empaque	X			
		Productos en proceso	X			
		Productos terminados	X			
32.8	Cuenta con un laboratorio propio o externo acreditado	X				
32.9	Se cuenta con registros correspondientes a:	Limpieza y desinfección		X		

		Calibración	X		
		Mantenimiento	X		
32.10	Los métodos de limpieza se ajustan a las necesidades del proceso	X			
32.11	Se dispone de procedimientos de manejo de sustancias químicas utilizadas en los procesos	X			
32.12	Existen registros de manejo de estas sustancias químicas		X		
32.13	Cuenta con procedimientos de manejo y aplicación de sustancias químicas utilizadas en procesos de limpieza y desinfección	X			
32.14	Existen registros de verificación posterior a las actividades de limpieza y desinfección		X		
32.15	La planta está sujeta a un plan de control de plagas interno o tercerizado	X			
32.16	Se evita la contaminación del producto por los residuos de plaguicidas, son aplicados en forma adecuada a las zonas en que deben actuar, suficientemente lejos de las áreas de producción			X	
32.17	Los pesticidas usados y por usar, y sus envases, se mantienen cerrados, identificados y en lugares exclusivos y alejados de las áreas de elaboración			X	
32.18	El personal que realiza las tareas de control de plagas está debidamente entrenado. Existen registros de su entrenamiento			X	
32.19	Están identificadas mediante diagramas la ubicación de las trampas del control de plagas			X	
32.20	Se determinan la ausencia de animales domésticos en la empresa	X			
	OBSERVACIONES: Con un total de 35 ítems revisados tenemos el 71,43 % que, si cumple, el 17,14% no cumple y el 11,43 no aplica				
34. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
34.1	Se llevan registros de cambios realizados al sistema de control de calidad	X			

34.2	Se garantiza que el sistema de calidad funcione permanentemente	X			
34.3	Existe comunicación permanente con los proveedores	X			
34.4	Se controla cada lote producido	X			
34.5	Se conserva muestras de productos	X			
34.6	Se realiza ensayos de estabilidad de productos terminados	X			
34.7	Se examina productos devueltos	X			
34.8	Se supervisa contramuestras	X			
34.9	Existen procedimientos para:	Toma de muestras	X		
		Control de áreas que requieren atmósfera controlada	X		
		Atención a reclamos y devoluciones	X		
		Retiro de productos	X		
		Ensayos de estabilidad	X		
		Registro de proveedores	X		
		Medidas de seguridad	X		
34.10	Los protocolos y documentos de control están disponibles y debidamente organizados	X			
34.11	Se comprueba periódicamente la eficacia del sistema de aseguramiento y control de calidad mediante auditorías internas y/o externas	X			
<p>OBSERVACIONES: Con un total de 17 ítems revisados tenemos el 100 % cumple.</p> <p>Se tiene un total de 361 ítems donde el 72,85 % cumple, el 18,56 % no cumple y no aplica el 8,59 %</p>					

Tabla9

Capacitación del Personal

		CAPACITACIÓN DEL PERSONAL			
		CÓDIGO: CP/01-02		VERSIÓN: 01	
		FECHA:		PAG. 1 DE 1	
Tema					
Fecha		Hora			
Capacitador					
Ítem	Nombre	Área	Firma	Observaciones	

Tabla10

Asistencia del Personal

		ASISTENCIA DEL PERSONAL			
		CÓDIGO: CP/01-01		VERSIÓN: 01	
		FECHA:		PAG. 1 DE 1	
Tema					
Fecha		Hora			
Capacitador					
Ítem	Nombre	Área	Firma	Observaciones	

Tabla14

Registro de Visitas

				REGISTRO DE VISITAS						
				CÓDIGO: CP/05-01					VERSIÓN: 01	
				FECHA:					PAG. 1 DE 1	
Ítem	Fecha	Nombre	Cédula de identidad	Área de visita	Empresa/inst itución	Motivo de visita	HORA INGRESO	HORA SALIDA	FIRMA	
1										
2										
3										
4										
5										

Tabla15

Registro de Mantenimiento Preventivo

				REGISTRO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO						
				CÓDIGO: CP/06-01					VERSIÓN: 01	
				FECHA:					PAG. 1 DE 1	
Responsable										
Equipo	Partes	Verificación			Fecha de revisión	Observación				
		E	NE	NA						
	E=Ejecutó	NE=No Ejecuto		NA=No Aplica						

Tabla16

Lista de Ingreso de Materias Primas

			LISTA DE INGRESOS DE MATERIAS PRIMAS			
			CÓDIGO: CP/07-01		VERSIÓN: 01	
			FECHA:		PAG. 1 DE 1	
FECHA	PRODUCTO	CANTIDAD	PRESENTACIÓN	# DE LOTE	PROVEEDOR	# DE FACTURA

Tabla17

Registro de Control de Residuos

			REGISTRO DE CONTROL DE RESIDUOS					
			CÓDIGO: CP/08-01			VERSIÓN: 01		
			FECHA:			PAG. 1 DE 1		
Responsable								
	Tipo de Desecho					Destino		
FECHA	Plástico	Cartón	Vidrio	Metales	Desechos Comunes	Basurero Municipal	otro Especifique	

Tabla21

Verificación de Transporte

VERIFICACIÓN DE TRANSPORTE			
CÓDIGO: CP/12-01		VERSIÓN: 01	
FECHA:		PAG. 1 DE 1	
			
Entrada materias primas/Salida Productos			
Responsable			
	Cumple	No Cumple	Firma Responsable
Material de fácil limpieza			
Libre de plagas			
Condiciones adecuadas de consevación de producto			

Tabla22

Registro de Productos No Conformes

REGISTRO DE PRODUCTOS NO CONFORMES							
CÓDIGO: CP/13-01				VERSIÓN: 01			
FECHA:				PAG. 1 DE 1			
							
CANTIDAD PRODUCIDA				CANTIDAD RETIRADA			
FECHA DE RETIRO	CLIENTE	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	UNIDADES RETIRADAS	MOTIVO DE RETIRO	DESTINO DEL PRODUCTO	RESPONSABLE

Tabla23

Registro de control de plagas y roedores

Akascia		REGISTRO DEL PROCEDIMIENTO Y EJECUCIÓN DE CONTROL DE PLAGAS Y ROEDORES		
		CÓDIGO: CP 01-01		VERSIÓN: 01
		FECHA:		
Fecha		Responsable		
Hora de inicio		Hora final		
CONTROL DE ROEDORES				
ACTIVIDAD EN ESTACIONES EXTERNAS				
Consumo (C)	Reposición (R)	Obstruida (O)	Mal Estado (M)	Destruída (D)
TRAMPAS				
1	2	3	4	5
ACTIVIDAD EN ESTACIONES INTERNAS				
Atrapamiento (C)	Limpieza (L)	Obstruida (O)	Mal Estado (M)	Destruída (D)
TRAMPAS				
6	7	8	9	

Tabla24

Registro de limpieza y áreas comunes

Akascia		REGISTRO DE LIMPIEZA -ÁREA COMUNES							
		CÓDIGO: CP 01			VERSIÓN: 01				
		FECHA:							
Fecha	ÁREAS	C	NC	Responsable	Verificado por	Observación			
	ÁREA ADMINISTRATIVA	Computadoras					Solución desinfectante		
		Mobiliario					Concentración		
		Pisos							
	EXTERIORES DE LA PLANTA	Utensilios de limpieza							
		Ingreso a la planta							
		Área de despacho Lanfords							
		Lavamanos exterior							
	SERVICIOS HIGIENICOS	Utensilios de limpieza							Solución desinfectante
		Inodoro							Concentración
		Lava manos							Tiempo de acción
		Pisos							
		Utensilios de limpieza							

Tabla25

Limpieza de laboratorio

Akascia		REGISTRO DE LIMPIEZA -LABORATORIO				
		CÓDIGO: CP 14-01		VERSIÓN: 01		
		FECHA:				
Fecha	Área	C	NC	Responsable	Descripción	
	LABORATORIO	Material utilizado				Actividad
		Mesones				Lote
		Equipos e instrumentos				Producto
		Pisos				Orden de producción
		Utensilios de limpieza				