



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

**“Diseño de un Manual de Buenas Prácticas para el proceso de elaboración de
yogurt en la pasteurizadora “San Pablo”, Cantón Guano”**

Trabajo de Titulación para optar al título de Ingeniero Industrial

Autor:

Escudero Saltos, Dennys Alexander

Tutor:

Ing Gabriela Joseth Serrano Torres, Mgs

Riobamba, Ecuador. 2025

DECLARATORIA DE AUTORÍA

Yo, **Dennys Alexander Escudero Saltos**, con cédula de ciudadanía 0604554998 , autor (a) (s) del trabajo de investigación titulado: **Diseño de un Manual de Buenas Prácticas para el proceso de elaboración de yogurt en la Pasteurizadora “San Pablo”, Cantón Guano**, certifico que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de mí exclusiva responsabilidad.

Así mismo, 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, 21 de julio de 2025

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Dennys Alexander Escudero Saltos". It is written in a cursive style with some loops and variations in letter height.

Dennys Alexander Escudero Saltos

C.I: 0604554998

DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR

Quien suscribe, Gabriela Josest Serrano Torres catedrática adscrita a la Facultad de Ingeniería, por medio del presente documento certifico haber asesorado y revisado el desarrollo del trabajo de investigación titulado: Diseño de un Manual de Buenas Prácticas para el proceso de elaboración de yogurt en la pasteurizadora “San Pablo”, Cantón Guano, bajo la autoría de Dennys Alexander Escudero Saltos; por lo que se autoriza ejecutar los trámites legales para su sustentación.



Gabriela Josest Serrano Torres

C.I: 060445263-1

CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

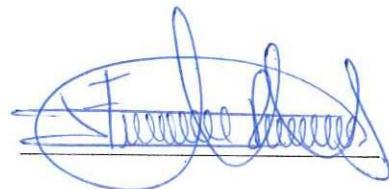
Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación, Diseño de un manual de buenas prácticas para el proceso de elaboración de yogurt en la pasteurizadora “San Pablo”, Cantón Guano, en el año 2025, presentado por Escudero Saltos Dennys Alexander, con cédula de identidad número 0604554998, bajo la tutoría de la Ing Gabriela Joseth Serrano Torres Mgs.; 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 10 de noviembre de 2025.

Rosa Ormaza Hugo, Mgs.

PRESIDENTE DE TRIBUNAL DE GRADO

Rosa Ormaza



Fernanda Romero Villacrés, Mgs.

MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO



Dario Guamán Lozada, Ph.D.

MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO



CERTIFICACIÓN

Que, **Escudero Sallos Dennys Alexander con CC: 0604554998**, estudiante de la Carrera **INGENIERÍA INDUSTRIAL**, Facultad de **INGENIERÍA**; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado "**Diseño de un Manual de Buenas Prácticas para el proceso de elaboración de yogur en la Pasteurizadora "San Pablo", Cantón Guano**", cumple con el 10%, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **COMPILATIO MAGISTER**, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 05 de noviembre de 2025



Ing. Gabriela Joseth Serrano Torres
TUTOR(A)

DEDICATORIA

Dedico este proyecto con gratitud a mi padre Franklin Escudero por su amor incondicional, su apoyo constante y los sacrificios que han hecho para verme alcanzar mis sueños. Este logro es tan suyo como mío. A mis abuelitos Dora, Hugo, Carmen, quienes con su ejemplo me enseñaron el valor de la dedicación y la constancia.

A todos mis familiares, que, con su apoyo, palabras de aliento y fe en mí, han sido fundamentales en este recorrido. Y a todas las personas que siempre estuvieron en mi camino estudiantil este logro es dedicado para todos ustedes.

Dennys.

AGRADECIMIENTO

A Dios, por su guía y fortaleza en cada paso de este camino, dándome la sabiduría y perseverancia para superar los retos y alcanzar esta meta.

A la Universidad Nacional de Chimborazo, nuestra querida alma máter, por brindarme un espacio de crecimiento académico y personal, y por formar profesionales íntegros y comprometidos con la sociedad.

A nuestros docentes, por su dedicación y esfuerzo, transmitiéndonos no solo conocimientos, sino también valores que nos guiarán en nuestra vida profesional.

A nuestros compañeros de clase, por el apoyo, la amistad y los momentos compartidos, que hicieron de este viaje una experiencia inolvidable.

De manera especial, quiero agradecer a la Ing. Gabriela Serrano T, mi Tutora, por su paciencia, apoyo y orientación constante. Su guía fue fundamental para la realización de este trabajo. A todos ustedes, les expreso mi más sincero agradecimiento.

ÍNDICE GENERAL

DECLARATORIA DE AUTORÍA

DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR

CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

CERTIFICADO ANTIPLAGIO

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTO

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE TABLAS

ÍNDICE DE FIGURAS

ÍNDICE DE ANEXOS

RESUMEN

ABSTRACT

CAPÍTULO I.....	17
INTRODUCCIÓN	17
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	18
1.1.1 ANÁLISIS DE CAUSALIDAD PARA EL RECHAZO DE PRODUCTO TERMINADO.	20
1.1.2 MATRIZ DE INTERRELACIÓN DE CAUSAS.....	23
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	26
1.3 OBJETIVOS	26
1.3.1 OBJETIVO GENERAL	26
1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	26
1.4 JUSTIFICACIÓN.....	27
CAPÍTULO II	28

2.MARCO TEÓRICO	28
2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	28
2.2 MARCO TEÓRICO.....	31
2.2.1 LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	31
2.2.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	32
2.2.3 DIAGRAMA DE ISHIKAWA O CAUSA-EFECTO	36
2.2.4 MATRIZ DE INTERRELACIÓN DE CAUSAS.....	36
2.2.5 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM.....	37
2.2.6 IMPORTANCIA DE LAS BPM EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS	57
2.2.7 SEGURIDAD ALIMENTARIA Y PROTECCIÓN SALUD DEL CONSUMIDOR.....	57
2.2.8 CUMPLIMIENTO DE LAS NORMATIVAS Y ESTÁNDARES	58
2.2.9 HACCP DENTRO DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.....	59
2.2.10 PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	59
2.2.11 DESAFÍOS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM PRODUCCIÓN YOGURT	60
2.2.12 YOGURT	61
2.3 MARCO LEGAL	62
2.3.1 DE LA LEY ORGÁNICA DEL RÉGIMEN DE SOBERANÍA DEL ECUADOR NTE 239	62
2.3.2 LEY ORGÁNICA DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR	63
2.3.3 NORMAS INEN	63
2.3.4 LEY ORGÁNICA DE SALUD.....	63
2.3.5 NORMATIVAS ESPECÍFICAS SOBRE ETIQUETADO	63
2.3.6 CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA	63
2.4 GLOSARIO DE TÉRMINOS	64
CAPÍTULO III	66
3.METODOLOGÍA	66

3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	67
3.2 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	67
3.3 ENFOQUE DE INVESTIGACIÓN	68
3.4 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	68
3.4.1 OBSERVACIÓN: AL ANALIZAR LOS RASGOS, CARACTERÍSTICAS DE LA PLANTA PASTERIZADORA, LOS HÁBITOS Y COMPORTAMIENTOS DEL PERSONAL EN CADA OPERACIÓN DE ELABORACIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS.....	68
3.4.2 LISTA DE CHEQUEO.....	68
3.4.3 LEVANTAMIENTO DE DATOS.....	68
3.4.4 REVISIÓN DOCUMENTAL	68
3.5 POBLACIÓN Y MUESTRA	69
3.6 HIPÓTESIS.....	70
3.7 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	70
CAPÍTULO IV	72
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	72
4.1 DIAGRAMA DE FLUJO DE ELABORACIÓN DE YOGURT	72
4.2 DESARROLLO Y COMPROBACIÓN DE OBJETIVOS	73
4.2.1 SITUACIÓN DE RECHAZO DE PRODUCTOS POR FALTA DE INOCUIDAD	73
4.2.2 EVALUACIÓN INICIAL DE LA PASTERIZADORA.....	76
4.3 RESUMEN TOTAL DE LA EVALUACIÓN INICIAL DE BPM.....	92
4.4 PRUEBA PARA IDENTIFICAR PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	94
4.5 IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	98
4.6 PARÁMETROS DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PCC	98
4.7 PROPUESTA PARA UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA APLICADO PARA LA PASTERIZADORA “SAN PABLO”	102
4.8 COMPROBACIÓN DE HIPÓTESIS	104

CAPÍTULO V	106
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	106
5.1 CONCLUSIONES	106
5.2 RECOMENDACIONES	107
CAPITULO VI.....	109
6. PROPUESTA	109
6.1 TEMA.....	110
6.2.1 OBJETIVO GENERAL	110
6.2.2 INTRODUCCIÓN	110
6.2.3 OBJETO DE LA PROPUESTA.....	110
6.2.4 CAMPO DE APLICACIÓN	111
6.2.5 REFERENCIAS NORMATIVAS	111
6.2.6 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	111
6.3 PLAN PERTINENTE DE MEJORA PARA LA PASTEURIZADORA “SAN PABLO”.....	113
6.3.1 PUNTO CRÍTICO DE CONTROL Y MEDIDAS DE CONTROL.....	113
6.3.2 PLAN GENERAL DE ACUERDO CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PASTEURIZADORA SAN PABLO	114
BIBLIOGRAFÍA.....	149

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Matriz de Interrelaciones.....	24
Tabla 2 Requisitos microbiológicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación.....	62
Tabla 3 Operativización de la variable Dependiente	70
Tabla 4 Operativización de la variable Independiente	71
Tabla 5 Dimensiones aplicables de BPM, para la evaluación inicial	77
Tabla 6 Resultado BPM – Condiciones Mínimas Básicas.....	78
Tabla 7 Resultado BPM – Ubicación	79
Tabla 8 Resultado BPM – Diseño y Construcción	80
Tabla 9 Resultado BPM – Servicios de Planta	81
Tabla 10 Resultado BPM – Equipos y Utensilios	82
Tabla 11 Resultado BPM – Requerimientos Higiénicos de Fabricación.....	83
Tabla 12 Resultado BPM – Materias Primas e Insumos.....	84
Tabla 13 Resultado BPM -Operaciones de Producción.....	85
Tabla 14 Resultado BPM -Envasado, Etiquetado y Empaque.....	86
Tabla 15 Resultado BPM- Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	87
Tabla 16 Resultado BPM -Control de Tabaco.....	88
Tabla 17 Resultado BPM -Retiro de Producto	89
Tabla 18 Resultado BPM – Plan de Muestreo.....	90
Tabla 19 Resumen Nivel de Cumplimiento total de BPM – Situación Inicial	92
Tabla 20 Prueba de Normalidad.....	73
Tabla 21 Comprobación de hipótesis por Prueba T de una muestra	74

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Diagrama de Ishikawa.....	20
Figura 2 Causa de Rechazo de Producto terminado.....	25
Figura 3 Diagrama de flujo del yogurt.....	72
Figura 4 Condiciones mínimas básicas	78
Figura5 Ubicación	79
Figura 6 Diseño y construcción.....	81
Figura 7 Servicio de Planta	82
Figura 8 Equipos y utensilios	83
Figura 9 Requerimientos higiénicos de fabricación	84
Figura 10 Materia primas e insumos	85
Figura 11 Operaciones de producción	86
Figura 12 Envasado, etiquetado y empaquetado	87
Figura 13 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	88
Figura 14 Control del tabaco	89
Figura 15 Retiro del producto	90
Figura 16 Plan de muestreo.....	91
Figura 17 Requisitos BPM	93
Figura18 Árbol de decision para determinar un PCC	94
Figura 19 Determinación de los PCC.....	99
Figura20 Diagrama de caja simple de Media.....	75

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 Resultados de inspección Pasteurizadora “San Pablo”	158
Anexo 2 Peligros Biológicos.....	167
Anexo 3 Peligros Físicos.....	168
Anexo 4 Peligros Químicos	169
Anexo 5 Determinación de los puntos críticos de control	170

RESUMEN

La investigación tuvo como objetivo diseñar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el proceso de elaboración de yogurt en la Pasteurizadora “San Pablo”, ubicada en el cantón Guano, provincia de Chimborazo. La investigación surgió a raíz de los constantes rechazos de lotes de yogurt, asociados principalmente a fallas en la inocuidad del producto, como consecuencia de deficiencias en el sellado de los envases, manipulación inadecuada.

Se aplicaron herramientas de análisis como el diagrama de Ishikawa y la matriz de interrelación de causas para identificar los principales factores responsables del problema. El diagnóstico se llevó a cabo mediante listas de chequeo basadas en la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG, lo cual permitió establecer el nivel de cumplimiento inicial de las BPM dentro de la planta. También se utilizaron métodos estadísticos para cuantificar los porcentajes de rechazo y comprobar hipótesis relacionadas con la inocuidad del producto.

Los resultados evidenciaron que los principales factores de rechazo son: ausencia de un manual BPM, producto no inocuo y mala manipulación de envases. En base a ello, se propuso un manual técnico adaptado a las condiciones específicas de la planta, con procedimientos estandarizados, formatos de control y medidas correctivas orientadas a fortalecer la seguridad alimentaria.

La implementación del manual permitirá reducir el porcentaje de rechazo de producto terminado, mejorar las condiciones higiénico-sanitarias y cumplir con la normativa vigente, contribuyendo así al fortalecimiento de la calidad y competitividad de la empresa en el mercado local.

Palabras clave: Buenas Prácticas de Manufactura, inocuidad alimentaria, yogurt, control de calidad, ARCSA.

Abstract

The objective of this research was to design a Good Manufacturing Practices (GMP) Manual for the yogurt production process at the “San Pablo” Pasteurizing Plant, located in Guano canton, Chimborazo province. The study arose due to the frequent rejection of yogurt batches, mainly associated with food safety failures resulting from deficiencies in container sealing and improper handling. Analytical tools such as the Ishikawa diagram and the cause interrelation matrix were applied to identify the main factors responsible for the problem. The diagnosis was carried out using checklists based on the ARCSA-DE-2022-016-AKRG regulation, which allowed the determination of the plant's initial level of GMP compliance. Statistical methods were also used to quantify rejection rates and test hypotheses related to product safety. The results showed that the main causes of rejection were the absence of a GMP manual, unsafe products, and improper container handling. Based on this, a technical manual tailored to the specific conditions of the plant was proposed, with standardized procedures, control formats, and corrective measures aimed at strengthening food safety. The implementation of the manual will help reduce the rejection rate of finished products, improve hygienic-sanitary conditions, and ensure compliance with current regulations, thereby contributing to the improvement of the company's quality and competitiveness in the local market.

Keywords: Good Manufacturing Practices, food safety, yogurt, quality control, ARCSA.



Reviewed by:
Mgt. Hugo Solis V.
0603450438
ENGLISH PROFESSOR

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

Las "Buenas Prácticas de Manufactura", y la cual posteriormente se la nombrara BPM, constituye el conjunto de normas higiénico sanitario en la producción alimentaria, desde la materia prima, proceso de producción, envasado, requisitos de almacenamiento y el transporte final a los puntos de consumo, pretendiendo garantizar la inocuidad de los alimentos (Torres-Cortes & Rubiano-Osorio, 2017). En el Ecuador, la salud de la población se ampara con la calidad de la producción según Ministerio de Salud Pública Ecuador ya que se desarrollan políticas para el mejoramiento de hábitos alimenticios y garantizar el estado nutricional de la población (Ministerio de Salud Pública, 2018). Las BPM han de aplicarse en aquellos procesos asociados al manipular y procesar productos alimenticios integrando los requisitos que garanticen productos inocuos y al mismo tiempo sean aptos para el consumo humano.

Esta investigación comienza con el estado actual de la planta láctea "San Pablo", que se verificará bajo el reglamento técnico sanitario unificado No. ARCSA-DE-2022-016-AKRG para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentos. Se destacarán los parámetros faltantes en las listas de revisión para su continuo estudio técnico que permita enfocar una visión completa dentro de la pasteurizadora San Pablo enfocado en la línea de Yogurt.

En el presente proyecto se aplicaron herramientas de la ingeniería para identificar la raíz de los problemas abordados. Para ello, se utilizó el diagrama de Ishikawa, diagrama de Pareto y el diagrama causa-efecto, los cuales permitieron detectar los principales aspectos a mejorar a lo largo de todo el proceso de investigación.

En el Capítulo I, se presenta el planteamiento del problema de investigación, así como los objetivos, tanto general como específicos.

El Capítulo II expone el marco teórico que sustenta la investigación, con el fin de evitar vacíos conceptuales en los temas tratados.

En el Capítulo III, se describe el tipo de investigación, las técnicas empleadas, la población y la muestra, además de establecer la hipótesis correspondiente.

El Capítulo IV está dedicado a la presentación y análisis de los resultados obtenidos a lo largo del proceso investigativo.

En el Capítulo V, se exponen las conclusiones y recomendaciones derivadas del estudio.

Finalmente, en el Capítulo VI, se presenta la propuesta de mejora, que consiste en la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

1.1 Planteamiento del problema

A nivel mundial se advierte de los peligros durante la producción de derivados lácteos debido a causales microbiológicas y químicas, enfatizando en la higiene e inocuidad en los procesos críticos o claves (Ortiz-Muñoz et al., 2021). En los países en vías de desarrollo, la elaboración de productos lácteos implica riesgos tanto biológicos como químicos, lo que destaca la necesidad de implementar y mantener altos estándares de inocuidad en todas las etapas del proceso productivo.

El Manual de Buenas Prácticas tiene como base fundamental garantizar la salud alimentaria mediante la inocuidad, con ello se puede asegurar que el consumidor va a ingerir un producto de calidad en este caso específico en el yogur, mismo que debe existir cuidados muy minuciosos ya

que existen varios focos de contaminación en condiciones higiénicas, temperatura, pasteurización (Pinza Alvarez, 2024).

En América Latina, cada país sigue las regulaciones establecidas por sus respectivos gobiernos en cuanto a la producción de alimentos. Sin embargo, es importante destacar que todas estas normativas deben basarse en las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Organización Mundial de la Salud, 2023). La OMS proporciona pautas esenciales para el manejo de alimentos procesados, enfatizando la necesidad de implementar modelos organizativos funcionales que favorezcan la transformación del producto, garanticen su calidad, eviten rechazos y generen ganancias en lugar de pérdidas para los productores (Enríquez & Sáenz, 2021).

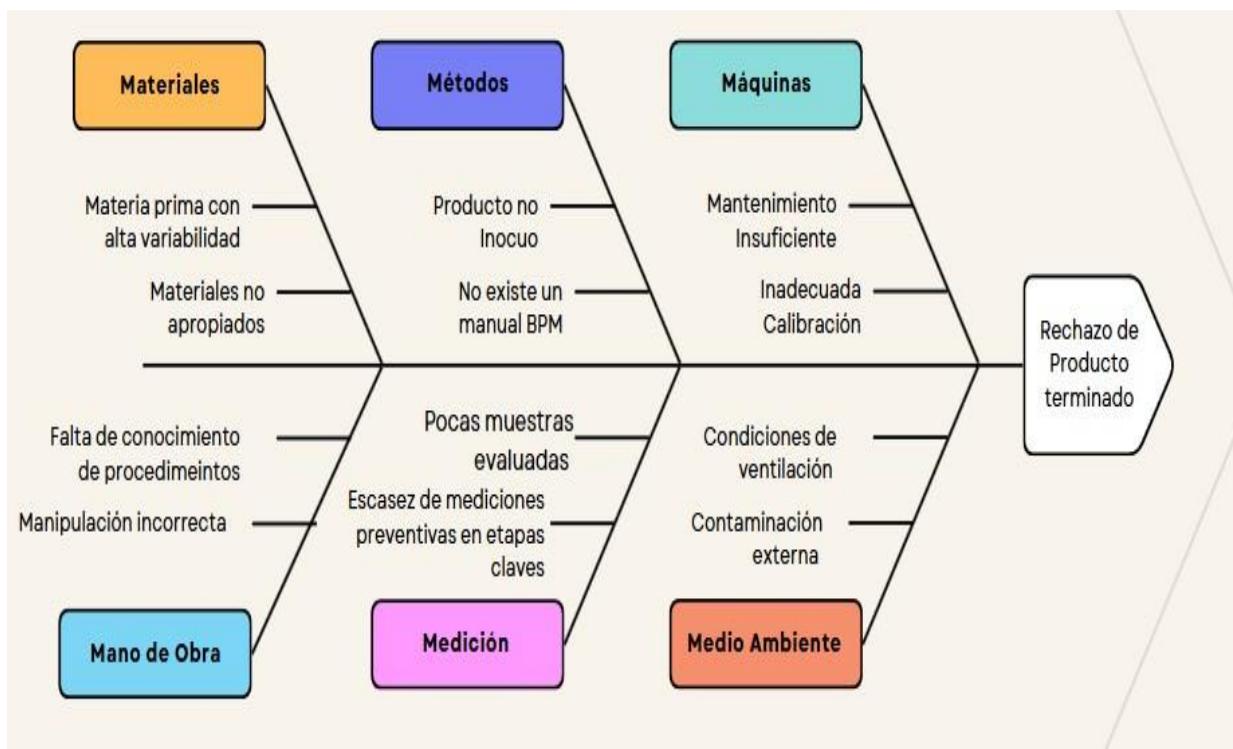
En la pasteurizadora “San Pablo”, ubicada en la provincia de Chimborazo, Ecuador, se ha identificado un problema recurrente de rechazo de lotes de yogurt, cuyo origen posiblemente radica por deficiencias del sellado de los envases y la mala manipulación del producto final durante el almacenamiento y distribución interna. El sellado defectuoso posiblemente origina la entrada de aire que genera un ambiente propicio para la proliferación de microorganismos, comprometiendo la inocuidad del producto. Además, el manejo inadecuado de los lotes provoca fisuras que deterioran los envases, lo que provocaría lo anterior ya mencionado.

Según información proporcionada por el encargado de planta, los índices de rechazo pueden alcanzar hasta el 2,5% de la producción, lo que evidencia que los controles implementados no son suficientes para garantizar una producción libre de defectos. Esta situación se debe, en gran medida, a la insuficiente implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), un aspecto fundamental que debe cumplirse rigurosamente en toda empresa dedicada a la producción de alimentos. Para evidenciar estos incumplimientos, se realizó un diagnóstico del proceso de producción, basado en las directrices establecidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control

y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), cuyos resultados se detallan en el capítulo de Resultados y Discusión. Como medida para sintetizar las causas del problema identificado, y en consenso con la dirección técnica de la empresa, se optó por la elaboración de un diagrama de espina de pescado (Ishikawa), el cual permite visualizar de manera estructurada los factores que inciden en el rechazo del producto terminado.

1.1.1 Análisis de causalidad para el rechazo de producto terminado

Figura 1Diagrama de Ishikawa



Nota. Fuente: Elaborado por el autor

Materiales:

Es fundamental garantizar la calidad de los ingredientes utilizados, ya que la presencia de bacterias o levaduras no deseadas puede alterar significativamente la calidad del yogur. Esto no solo reduce su tiempo de vida útil, sino que también representa un riesgo para la salud del consumidor. Por ello, es imprescindible adquirir materia prima de alta calidad para evitar el uso de ingredientes inadecuados que puedan generar problemas en la producción, como es el problema existente de rechazo de producto terminado.

Por otro lado, un embalaje defectuoso puede tener graves consecuencias en la producción. Entre los principales problemas se encuentran la contaminación externa, tanto por agentes ambientales como por sustancias químicas propias del material de empaque. Además, las fugas en el embalaje pueden ocasionar contaminación cruzada entre los productos terminados, afectando tanto su seguridad como su presentación.

Métodos:

En la producción de yogurt, los tiempos de calentamiento y enfriamiento desempeñan un papel crucial. Sin embargo, cuando estos no se manejan con precisión debido a la falta de herramientas adecuadas para controlarlos, pueden surgir problemas significativos. Entre ellos, la proliferación de microorganismos no deseados, que podrían afectar la composición y el valor nutricional del producto.

Incluso modificaciones mínimas en la fórmula causadas por tiempos calculados de forma empírica pueden reducir excesivamente la vida útil del producto terminado. Esto conduce al incumplimiento de los estándares regulatorios establecidos por el ARCSA, lo que a su vez resulta en el rechazo de los lotes afectados. Por ello, es fundamental implementar controles precisos para garantizar la calidad del yogurt.

Máquinas:

La falta de calibración en equipos esenciales para la producción de yogurt, como termómetros y medidores de pH, puede dar lugar a temperaturas y niveles de acidez no deseados, lo que afecta gravemente procesos claves como la pasteurización y la fermentación del producto.

Por otro lado, los problemas en los equipos de refrigeración pueden alterar la conservación del yogurt, impactando su textura, sabor y calidad. Además, una refrigeración inadecuada puede generar el crecimiento de bacterias no deseadas, lo que compromete a la seguridad del producto.

Mano de Obra:

Los errores derivados de la falta de capacitación del personal operativo en el proceso de producción pueden tener consecuencias significativas. Al no seguir los procedimientos adecuados, como la dosificación precisa de ingredientes, el control de tiempos y la supervisión de la fermentación, se pueden generar inconsistencias en el yogurt.

La inexperiencia también es un factor crítico que puede comprometer la seguridad del producto. La falta de formación adecuada podría llevar a una gestión deficiente de los estándares de higiene y seguridad, aumentando el riesgo de contaminación durante las distintas etapas de producción y manejo, lo que pone en peligro la calidad del yogurt.

Medición:

La falta de controles estrictos en cada etapa de los procesos de producción puede generar productos inconsistentes, ya que etapas críticas como la pasteurización, fermentación y mezcla requieren condiciones específicas para garantizar la calidad del yogurt. La ausencia de procesos definidos y supervisados puede dar lugar a desajustes que no cumplen con los estándares necesarios que requiere este proceso.

La temperatura incorrecta es otro factor clave que puede afectar significativamente el producto, durante la pasteurización, errores en el control del tiempo o la temperatura pueden alterar la textura, el color y el sabor del yogur. Si la pasteurización se realiza por debajo del tiempo mínimo, el producto podría ser inseguro; si excede el tiempo o la temperatura, pueden generarse cambios irreversibles que comprometan a su calidad.

Medio Ambiente:

El ingreso de microorganismos no deseados puede dar lugar a contaminación cruzada, especialmente porque la planta de producción se encuentra en un área rural rodeada de vegetación diversa. Esto incrementa la presencia de contaminantes externos que, al entrar en contacto con la materia prima, pueden alterar su composición y comprometer la calidad del yogur.

Por otro lado, una ventilación deficiente dificulta el control adecuado de la temperatura y la humedad dentro de las instalaciones de producción. Estas condiciones afectan directamente el almacenamiento del producto terminado, favoreciendo el deterioro del yogur y aumentando el riesgo de rechazo de los lotes terminados.

1.1.2 Matriz de interrelación de causas

Luego de realizar el análisis del diagrama de Ishikawa se pudo determinar que estas posibles causas de rechazo de producto terminado tienen una amplia interrelación entre sí, para su respectivo análisis se realizó una valoración sobre 10 para la relación entre causas, donde 8-9-10 es alta mientras que 0-1-2-3 es baja y 4-5-6-7 es media,(Calderón Pozo, 2014), con ello podemos graficar un diagrama de Pareto donde obtendremos las causas principales con posibles soluciones para la mejora del proceso y disminución de rechazo de producto terminado.

Tabla 1

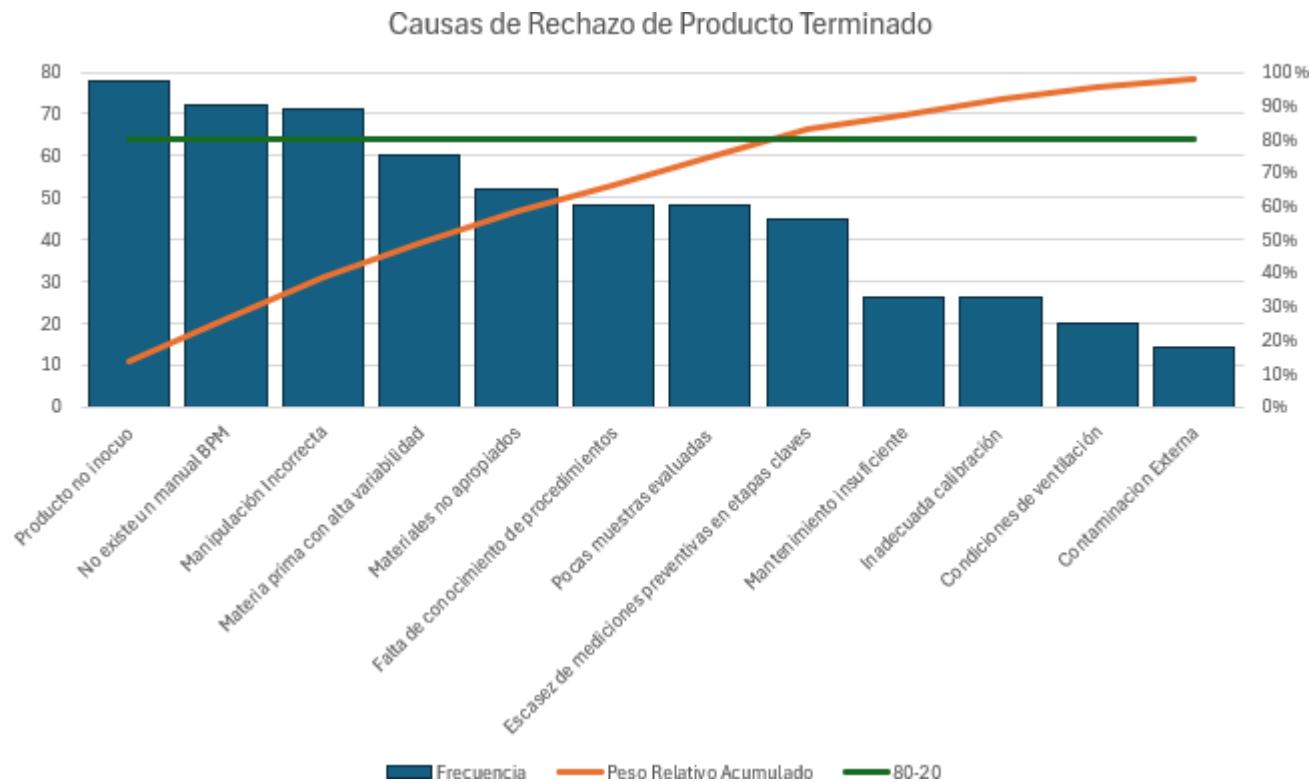
Matriz de Interrelaciones

CAUSAS	Materia prima con alta variabilidad	Materiales no apropiados	Manipulación Incorrecta	No existe un manual BPM	Producto no inocuo	Falta de conocimiento de procedimientos	Pocas muestras evaluadas	Escasez de mediciones preventivas en etapas claves	Mantenimiento insuficiente	Inadecuada calibración	Condiciones de ventilación	Contaminación Externa
Materia prima con alta variabilidad	23	0	5	0	0	0	2	0	0	10	6	0
Materiales no apropiados	0	14	0	0	0	0	0	2	5	7	0	0
Manipulación Incorrecta	5	0	71	5	10	5	5	9	9	9	9	5
No existe un manual BPM	5	5	8	65	10	5	0	7	10	10	10	10
Producto no inocuo	10	8	10	10	68	5	0	0	10	10	5	0
Falta de conocimiento de procedimientos	0	0	7	7	0	45	0	7	7	10	7	0
Pocas muestras evaluadas	0	0	0	0	0	0	13	3	0	10	0	0
Escasez de mediciones preventivas en etapas claves	8	5	8	8	0	8	0	52	5	5	5	0
Mantenimiento insuficiente	0	0	10	8	10	10	0	10	48	0	0	0
Inadecuada calibración	7	7	7	5	5	5	5	0	0	57	8	8
Condiciones de ventilación	0	0	5	6	0	10	0	10	8	9	48	0
Contaminación Externa	0	0	0	0	0	0	0	2	0	10	0	20

Nota. Fuente: Elaborado por el autor

Figura 2

Causa de Rechazo de Producto terminado



Nota. Fuente: Elaborado por el autor

La gráfica de Pareto sobre las causas de rechazo de producto terminado en la pasteurizadora “San Pablo” evidencia que más del 80% de los rechazos se deben principalmente a tres factores: producto no inocuo, la ausencia de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la manipulación incorrecta de los envases. Estas causas representan los problemas más críticos del proceso, reflejando deficiencias en el control sanitario, la estandarización operativa y el manejo adecuado del producto. Por tanto, al enfocar las acciones correctivas en estos tres aspectos prioritarios, se podría lograr una reducción significativa en el porcentaje de rechazo.

1.2 Formulación del problema

¿La aplicación de las BPM permitirá reducir el porcentaje de rechazo por problemas de inocuidad en la Pasteurizadora San Pablo?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Diseñar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el proceso de elaboración de yogurt en la Pasteurizadora “San Pablo”, ubicada en el cantón Guano, en cumplimiento de los lineamientos establecidos en la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG, para garantizar y fortalecer la inocuidad en cada una de las etapas del proceso productivo.

1.3.2 Objetivos Específicos

- ✓ Determinar el porcentaje de rechazo de los lotes de yogurt por falta de inocuidad en la Pasteurizadora “San Pablo”, mediante un análisis estadístico de los registros de producción, para identificar la magnitud del problema de inocuidad en el proceso productivo.
- ✓ Evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG en la Pasteurizadora “San Pablo”, mediante una lista de chequeo, para diagnosticar el porcentaje actual de las Buenas Prácticas de Manufactura en la planta.
- ✓ Elaborar procedimientos y formatos de registro que identifiquen los factores de riesgo que afectan la inocuidad del yogurt en los puntos críticos de control, para proponer mejoras.
- ✓ Diseñar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) adaptado al proceso de elaboración de yogurt en la Pasteurizadora “San Pablo”, mediante la aplicación de la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG, para ayudar a fortalecer la inocuidad del yogurt.

1.4 Justificación

Es indispensable elaborar un Manual de Buenas Prácticas para lograr la producción del Yogurt ya que así se garantizará la higiene e inocuidad del mismo, la eficiencia de cada una de las estaciones de producción las cuales pasará la materia prima en todo su proceso de fabricación (Carrasco-Anjo & Guano- Carrillo, 2021). Los parámetros más enfocados siempre tienen que ser: a) garantizar la calidad del producto mediante la prevención de posibles contaminaciones en los distintos puntos del proceso de manipulación del yogurt; b) asegurar la inocuidad alimentaria mediante el cumplimiento estricto de las normativas nacionales e internacionales; c) conservar la uniformidad del producto en cuanto a sabor y calidad; y d) fomentar la capacitación continua del personal involucrado en la producción. (Guevara-Flores, 2014).

En la actualidad, el ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria) se encarga de otorgar el registro y control sanitario vigente a los establecimientos, además de supervisar la correcta implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Dicha implementación constituye un proceso fundamental, pues representa una herramienta clave para garantizar la adecuada manipulación de los alimentos y el correcto funcionamiento de los establecimientos. (Morales-Cusme & Palacios-Macías, 2021).

A través de la presente investigación se logrará mejorar la inocuidad del producto final, ya que se dispondrá de registros y formatos destinados a la identificación y control de los puntos críticos de control dentro del proceso de elaboración del yogurt. Esto permitirá reducir significativamente los riesgos de contaminación química, física o biológica en cualquiera de las etapas del proceso productivo.

CAPÍTULO II.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la Investigación

Según Paredes-Cuchiparte (2021), se desarrolló una propuesta de modelo de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa de lácteos Kastdalen. Para ello, se evaluaron los procesos productivos de la empresa, realizando diagramas y la descripción de la maquinaria, equipos, espacios, instalaciones de la planta y su ubicación. Con esta investigación y la propuesta de BPM, se logró un incremento en el porcentaje de cumplimiento estipulado por el ARCSA, alcanzando el 80% mínimo. Gracias a esto, la empresa láctea cumple con los parámetros necesarios y puede ser registrada.

Se adicionan los hallazgos de Carrera-Sánchez (2023), en su propuesta de diseño e implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Planta de Lácteos Marlem, aplicó una lista de chequeo de diagnóstico basada en la normativa BPM-ARCSA 2022. Tras tomar muestras de yogur y aplicar las medidas correctivas necesarias en calidad e inocuidad alimentaria, los resultados fueron evidentes. Antes de la implementación de las BPM, la planta presentaba solo un 54,76 % de cumplimiento; después de la intervención, este indicador aumentó a un 81,75 %, logrando así lo estipulado por el reglamento del Ministerio de Salud Pública (MSP).

Además, Yanchatipán-Yanchaguano (2021), en su diagnóstico y propuesta de implementación de Buenas Prácticas para asegurar la calidad de Lácteos, ejecuta una lista de chequeo basada en la norma vigente del ARCSA. A partir de esto, presenta una propuesta de implementación para mejorar las no conformidades encontradas, lo que permitió determinar las condiciones de la planta. El estudio demostró un 34,26 % de cumplimiento, un 54,17 % de no cumplimiento y un 11,56 % de no aplicación.

El trabajo de Sanaguano (2022) presenta una propuesta para la implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa “lácteos Murillo”. El BPM se elaboró basándose en una auditoría que permitió el diagnóstico del estado actual de la misma. Se tomó como referencia el reglamento ARCSA 016-2022 para procesos alimenticios, evaluando ocho aspectos: instalaciones; equipos y utensilios; personal; materias primas e insumos; envasado, etiquetado y empacado; almacenamiento, transporte, distribución y comercialización; y aseguramiento y control de la calidad. De los 216 requisitos estipulados que se evaluaron, 131 se cumplen (el 72 %), 76 no se cumplen (el 23 %) y 9 no aplican (el 5 %).

En el texto Optimising the Quality Management System in Dairy Processing, se destaca la importancia de optimizar los sistemas de gestión de calidad en la industria láctea, tomando como base las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como eje central para garantizar productos seguros y de alta calidad. Cedeño Zamora (2025).

En el capítulo "An Outlook on Good Manufacturing Practices in the Dairy Industry", Rajendran y Muthuminal (2023) presentan una actualización detallada sobre la importancia y evolución de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria láctea. Las BPM, tradicionalmente centradas en garantizar la higiene, el orden y el control sanitario en todas las etapas de producción, han ido incorporando nuevos enfoques y tecnologías que potencian su efectividad y permiten enfrentar con mayor precisión los retos actuales del sector.

Tabla 2

Resumen de estudio y aportación a la investigación

Autor y Año	Resumen del Estudio	Aporte a la Investigación
Paredes-Cuchiparte (2021)	Propone un modelo BPM en microempresa Kastdalén. Evalúa procesos, equipos e instalaciones. Se alcanzó un 80% de cumplimiento según ARCSA, lo que permitió el registro oficial.	<ul style="list-style-type: none"> - Muestra cómo una propuesta bien estructurada logra cumplimiento regulatorio. - Sirve como ejemplo local de aplicación exitosa para orientar tu intervención.
Yanchatipán-Yanchaguano (2021)	Diagnóstico e implementación de BPM según norma ARCSA. Resultados: 34,26% de cumplimiento, 54,17% de incumplimiento, 11,56% no aplicables.	<ul style="list-style-type: none"> - Refleja una realidad común en plantas con deficiencias.
Sanaguano (2022)	Propuesta de Manual BPM en Lácteos Murillo. Evaluó 216 requisitos ARCSA 016-2022. Resultado: 72% cumplidos, 23% no cumplidos, 5% no aplicables.	<ul style="list-style-type: none"> - Justifica la intervención urgente con una propuesta técnica como la tuya.
Carrera-Sánchez (2023)	Implementación de BPM en Lácteos Marlem. El cumplimiento aumentó de 54,76% a 81,75% tras aplicar lista de chequeo BPM-ARCSA 2022 y medidas correctivas.	<ul style="list-style-type: none"> - Aporta una guía metodológica para estructurar y evaluar un manual BPM. - Su enfoque por áreas puede adaptarse al diagnóstico de tu pasteurizadora.
Rajendran & Muthuminal (2023) Una perspectiva sobre las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Láctea	Presenta una visión actualizada de las BPM con sistemas automatizados, trazabilidad digital y análisis predictivo para prevenir riesgos y mejorar la gestión de calidad.	<ul style="list-style-type: none"> - Aporta evidencia concreta del impacto positivo de las BPM. - Reafirma el uso de listas de verificación como herramienta efectiva de diagnóstico.
Cedeño Zamora (2025) Optimizando el Sistema de Gestión de Calidad en el Procesamiento de Productos Lácteos	Las BPM son la base para un sistema eficiente. Reducen pruebas innecesarias, optimizan recursos y mejoran trazabilidad al integrar tecnologías como sensores y monitoreo en tiempo real.	<ul style="list-style-type: none"> - Refuerza la necesidad de actualizar procesos tradicionales. - Respaldan el uso de tecnologías en tu propuesta para mayor control y mejora continua.
<p>Nota. Fuente: Elaborado por el autor</p>		

2.2 Marco Teórico

2.2.1 La Inocuidad de los Alimentos

La inocuidad constituye en un pilar fundamental dentro del sistema de producción alimentaria, ya que no solo busca prevenir la aparición de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs), sino que también contribuye a proteger la salud pública, garantizar el cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes y fortalecer la confianza del consumidor en los productos que consume(GIL, 2018).

En el sector lácteo, y particularmente en la elaboración de yogurt, la inocuidad adquiere una importancia crítica debido a la naturaleza del producto: un alimento fermentado que involucra cultivos vivos y que requiere condiciones estrictas de temperatura, higiene y manipulación para conservar su calidad microbiológica. El yogurt, al no ser sometido a una esterilización final, puede verse fácilmente comprometido si existen fallas en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o si los controles de proceso son inadecuados. La introducción de microorganismos patógenos como *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., o *Escherichia coli* durante cualquier etapa del proceso puede generar un riesgo elevado para la salud humana, especialmente en poblaciones vulnerables como niños, ancianos o personas naturales(Garay Bacca, 2016).

Por esta razón, la garantía de la inocuidad debe estar presente a lo largo de toda la cadena de producción, desde la recepción de la materia prima (como la leche) hasta el envasado y el almacenamiento del producto final. Esto implica una vigilancia permanente de parámetros críticos como la temperatura, el pH, la higiene del personal, la limpieza de los equipos y las condiciones ambientales del área de procesamiento. Además, se hace indispensable la implementación de sistemas de control integrados como el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP),

que permiten la identificación, evaluación y control efectivo de los peligros que puedan comprometer la seguridad del alimento(Triana Castillo, 2018).

Asimismo, se requiere la capacitación continua del personal en temas de higiene e inocuidad, el diseño higiénico de las instalaciones y la trazabilidad de los insumos utilizados, para que cualquier desviación pueda ser detectada a tiempo y corregida de forma eficaz. La inocuidad, por tanto, no es solo un requisito técnico, sino un compromiso ético y social de toda la industria alimentaria con el bienestar del consumidor.

2.2.2 Análisis Estadístico

El análisis estadístico constituye una herramienta fundamental en el control de calidad e inocuidad dentro de la industria alimentaria, ya que permite transformar datos operativos en información útil para la toma de decisiones. Este enfoque se alinea con el principio de mejora continua, al facilitar la identificación de tendencias, anomalías, causas raíz de los problemas y la evaluación de la eficacia de las acciones correctivas implementadas(Mauricio et al., 2025).

En la producción de yogurt, donde se generan múltiples registros diarios relacionados con temperaturas, tiempos de pasteurización, análisis microbiológicos, características fisicoquímicas y resultados de control final, la estadística se vuelve indispensable para interpretar la información de manera objetiva. A través del tratamiento estadístico de los datos de producción, se puede conocer con precisión el porcentaje de rechazo de lotes por falta de inocuidad, lo que permite evaluar la magnitud real del problema y orientar esfuerzos correctivos hacia los puntos críticos del proceso(Espín Núñez, 2016).

✓ Estadística descriptiva

La estadística descriptiva es la primera etapa del análisis, y tiene como objetivo resumir y organizar los datos recolectados. En este contexto, se utilizan:

- **Porcentajes y frecuencias relativas**, para calcular cuántos lotes han sido rechazados en función del total producido.
- **Promedios (media aritmética)**, para conocer el comportamiento central de los datos.
- **Mediana y moda**, para identificar valores representativos en distribuciones no simétricas.
- **Medidas de dispersión**, como la desviación estándar y el rango, para comprender la variabilidad en los resultados de rechazo.

Estas herramientas permiten visualizar el comportamiento general de los datos y establecer una línea base de desempeño del proceso. Por ejemplo, si durante un trimestre se produjeron 300 lotes y 27 de ellos fueron rechazados por fallas en la inocuidad, el porcentaje de rechazo será del 9%. Este valor puede compararse con trimestres anteriores o con los estándares aceptables establecidos por la empresa(Cicery Collazos, 2024).

✓ Pruebas de normalidad

Antes de aplicar técnicas estadísticas inferenciales, es necesario conocer la distribución de los datos, es decir, si siguen una distribución normal (campana de Gauss) o no. Para ello, se recurre a pruebas como:

- **Shapiro-Wilk**: especialmente útil en muestras pequeñas (menores de 50).
- **Kolmogorov-Smirnov**: recomendada para muestras más grandes.

Estas pruebas generan un valor p (*p-value*). Si $p < 0.05$, se concluye que los datos no siguen una distribución normal, y por tanto deben analizarse con técnicas no paramétricas. Si $p \geq 0.05$, se

asume normalidad y se pueden aplicar pruebas paramétricas como la t de Student(Cicery Collazos, 2024).

✓ Pruebas inferenciales

Las pruebas estadísticas inferenciales permiten establecer si las diferencias encontradas entre períodos, procesos o condiciones de producción son estadísticamente significativas o simplemente se deben al azar.

- Si los datos siguen una distribución normal:
 - Se aplica la prueba t de Student para comparar el promedio de rechazo de dos grupos (por ejemplo, antes y después de aplicar una mejora en BPM).
 - En caso de más de dos grupos, se puede utilizar ANOVA (análisis de varianza).
- Si los datos no son normales:
 - Se utilizan pruebas no paramétricas como:
 - **Wilcoxon** para muestras relacionadas.
 - **Mann-Whitney U** para muestras independientes.
 - **Kruskal-Wallis** para más de dos grupos.

Estas pruebas ayudan a demostrar si una intervención (por ejemplo, la capacitación del personal en BPM o la mejora del sistema de limpieza) ha tenido un efecto estadísticamente significativo sobre la reducción del porcentaje de rechazo por inocuidad(Cicery Collazos, 2024)

✓ Representación gráfica y análisis visual

Además del análisis numérico, es importante utilizar recursos gráficos que permitan visualizar fácilmente el comportamiento de los datos:

- **Histogramas**, para observar la distribución de los porcentajes de rechazo.
- **Diagramas de Pareto**, para identificar las causas principales de los rechazos (80/20).
- **Gráficos de control de calidad**, que muestran cuándo un proceso sale fuera de los límites aceptables.
- **Tendencias temporales**, que permiten observar mejoras o deterioros a lo largo del tiempo.

Estas visualizaciones son esenciales para presentar los hallazgos del estudio de manera clara, comprensible y orientada a la acción, tanto para personal técnico como para la alta dirección.

✓ Toma de decisiones basada en datos

Uno de los principales beneficios del análisis estadístico es que respalda la toma de decisiones basada en evidencia. No se trata solo de saber que hay un problema, sino de cuantificarlo, medir su impacto, compararlo en el tiempo y aplicar acciones correctivas específicas. Así, el porcentaje de rechazo por inocuidad deja de ser solo un dato aislado y se convierte en un indicador clave de desempeño (KPI) para monitorear la eficacia del sistema de calidad.

En resumen, el análisis estadístico es una herramienta imprescindible para diagnosticar el estado de la inocuidad del proceso, justificar intervenciones y demostrar mejoras reales y medibles en la gestión de calidad de una planta procesadora de alimentos(Sac Coti, 2023).

2.2.3 Diagrama de Ishikawa o Causa-Efecto

El diagrama de Ishikawa, también conocido como diagrama de causa-efecto, es una herramienta gráfica que permite identificar y organizar las posibles causas de un problema o efecto observado. Su principal utilidad radica en que facilita un análisis profundo, orientado a descubrir las causas reales que originan una situación determinada. De esta manera, se evita caer en el error de proponer soluciones directas sin haber comprendido previamente las verdaderas causas del problema(Gutiérrez Pulido & De la Vara Salazar, 2009).

Para construir el diagrama de Ishikawa se inició con la identificación del problema principal, que fue el rechazo de producto terminado en la Pasteurizadora “San Pablo”, específicamente por fallas en la inocuidad. Se organizaron las causas bajo las seis categorías clásicas: Materiales, Métodos, Máquinas, Mano de Obra, Medición y Medio Ambiente. Dentro de cada categoría se recopilaron datos mediante observación directa, revisión documental y entrevistas, identificando factores como envases defectuosos, tiempos mal controlados de pasteurización, equipos sin calibrar, falta de capacitación del personal, errores en medición y contaminación por el entorno. Esta información se representó gráficamente en un diagrama espina de pescado, facilitando una visualización clara de las posibles causas raíz que afectan la calidad del yogur, y fue validada en conjunto con el personal técnico de la planta.

2.2.4 Matriz de interrelación de causas

La matriz de interrelaciones, también conocida como diagrama de interrelaciones, es una herramienta de la ingeniería de gestión que permite representar las relaciones existentes entre los factores o elementos de un problema complejo. Su aplicación facilita la identificación de causas y efectos, ayudando a comprender cómo se conectan los distintos aspectos del problema y a tomar decisiones más acertadas(Gilli et al., 2019).

Con base en las causas del diagrama de Ishikawa se construyó una matriz de interrelación, en la cual se evaluó la influencia mutua entre cada causa utilizando una escala del 1 al 10, donde los valores del 1 al 3 indican una relación baja, del 4 al 7 una relación media y del 8 al 10 una relación alta. Esta matriz permitió analizar de mejor manera qué causas tienen mayor capacidad de influir sobre otras dentro del sistema productivo. Se sumaron los puntajes por fila para identificar las causas más críticas, es decir, aquellas que al ser corregidas generarían un mayor impacto positivo en el proceso. Este análisis mostró que los problemas relacionados con la inocuidad, la ausencia del BPM y la manipulación incorrecta son las causas con mayor peso sistémico.

A partir de los resultados de la matriz de interrelaciones se construyó un gráfico de barras donde se representó cada causa evaluada en el eje horizontal y su respectiva puntuación total en el eje vertical. Las barras más altas reflejan las causas que presentan mayor grado de influencia sobre el resto, facilitando así su priorización. Este gráfico permitió visualizar de forma clara y ordenada que las causas con mayor impacto en los rechazos de producto son la falta de inocuidad, el mal manejo de procesos y la deficiente capacitación del personal. Gracias a esta representación gráfica fue posible establecer acciones correctivas específicas para atacar las causas prioritarias y disminuir los niveles de rechazo en la producción de yogurt.

2.2.5 Buenas Prácticas de manufactura BPM

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen una herramienta fundamental para garantizar la obtención de productos seguros y aptos para el consumo humano, con énfasis en la higiene y la adecuada manipulación de los alimentos. En lo que respecta a la calidad de las materias primas, estas no deben comprometer el cumplimiento de las BPM. En caso de existir sospechas sobre la idoneidad de una materia prima para el proceso, esta debe ser rotulada

adecuadamente para su posterior descarte. Cada establecimiento debe implementar controles propios sobre las materias primas, con el fin de prevenir riesgos de tipo químico, físico o microbiológico, considerando además que dichos peligros pueden surgir durante el almacenamiento o transporte de los materiales (Aleu et al., 2018). El almacenamiento debe realizarse en condiciones óptimas, controlando la temperatura, la humedad, la ventilación y la iluminación. Así mismo, es indispensable que el área de almacenamiento de materias primas se mantenga separada del área destinada al producto terminado, con el objetivo de evitar la contaminación cruzada (Cano et al., 2015).

Los establecimientos destinados a la producción de alimentos deben ubicarse en zonas no expuestas a riesgos como inundaciones, malos olores, humo, polvo o gases, y contar con vías de acceso pavimentadas que faciliten el tránsito de camiones y transporte interno de materias primas y productos terminados. La estructura debe estar diseñada con separaciones claras entre áreas y funciones bien definidas para el personal, con el fin de evitar la contaminación cruzada y facilitar la correcta limpieza y desinfección. Los equipos y utensilios utilizados deben ser fabricados con materiales que no transmitan olores ni sabores, y sus superficies deben ser lisas, sin grietas ni fisuras, evitando además el uso de materiales propensos a la corrosión que puedan comprometer la inocuidad del producto. (Rodríguez-Miranda et al, 2016; Bennett et al, 2020).

En relación con el personal, los trabajadores encargados de la manipulación de alimentos deben estar debidamente capacitados en buenas prácticas de higiene y manipulación segura (de León Camey, 2014). La organización, por su parte, debe mantenerse atenta a la detección de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores, realizando controles periódicos del estado de salud del personal (Galvañ & Beneyto, 2009). En caso de que un trabajador presente

síntomas de enfermedad o se encuentre incapacitado para manipular alimentos, debe informar de inmediato a sus superiores para tomar las medidas correspondientes.

Es fundamental enfatizar en el correcto lavado de manos y en el respeto por la inocuidad durante el proceso productivo, ya que las manos pueden convertirse en una fuente directa de contaminación. El lavado debe realizarse conforme a un instructivo establecido, utilizando agua potable, un agente de limpieza autorizado y un cepillo adecuado (Campos & Gabriel, 2016). Además, el personal debe utilizar el equipamiento apropiado para la manipulación de alimentos, como ropa y calzado de protección, cubrecabezas y guantes, los cuales deben ser lavables o desechables según corresponda (Mejía Martínez, 2016). Esta prohibido el uso de anillos, relojes u otros objetos personales durante la manipulación. Asimismo, se debe fomentar una cultura de higiene y conducta responsable, eliminando hábitos como fumar, comer o cualquier acción que pueda generar riesgos de contaminación (Cruz, 2016).

En cuanto a la higiene durante la elaboración, se deben realizar ensayos de laboratorio a las materias primas antes de su uso, con el fin de garantizar que no contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas o elementos extraños que puedan afectar la calidad del producto final (Armijo & Andres, 2024b). La manipulación de materias primas y productos terminados debe realizarse por separado, evitando todo tipo de contacto que pueda generar contaminación cruzada. En caso de sospecha de contaminación, el manipulador deberá realizar de inmediato el lavado adecuado de sus manos y de los utensilios que hayan estado en contacto con el producto comprometido (Armendariz-Sanz, 2017).

En caso de utilizar agua recirculada en la planta, las fuentes deben estar claramente identificadas para evitar confusiones con las fuentes de agua potable. Todo el proceso debe ser realizado por personal capacitado y supervisado, garantizando eficiencia y rapidez para evitar

demoras (Herman Gómez & Contreras Polanco, 2012). En cuanto a los envases y la zona de envasado, estos deben ser adecuados y asegurar que no exista migración de sustancias tóxicas, realizando inspecciones periódicas para confirmar que se mantienen en condiciones óptimas para el proceso (Alcívar-Romero, 2014).

El almacenamiento y transporte deben regularse para garantizar la ausencia de microorganismos y asegurar que los envases del producto terminado no presenten daños que puedan ocasionar filtraciones de contaminantes (Brofft-Sosa, 2012). Las materias primas y los productos terminados deben almacenarse en áreas separadas para evitar la contaminación cruzada. En cuanto al control de la producción, este debe ser riguroso y adecuado para la fabricación de productos destinados al consumo humano, incluyendo inspecciones periódicas sobre los aspectos mencionados (Gallego-Agudelo, 2013).

✓ **Ubicación y construcción del establecimiento**

Los establecimientos procesadores de alimentos deben ubicarse fuera de fuentes de contaminación mismos que deben estar libres de monte o maleza, alejados de fuentes de plagas. La construcción de la planta dependerá de los productos que se vayan a fabricar ahí, las operaciones y los riesgos asociados al proceso que se ejecute, esto se hace con la finalidad de cumplir los siguientes requisitos (ARCSA, 2023)

- a) Asegurar que no haya riesgo de contaminación ni alteración de los alimentos, o que dicho riesgo sea mínimo.
- b) Garantizar que el diseño y la disposición de las áreas permitan un mantenimiento, limpieza y desinfección adecuados, al mismo tiempo que minimicen los riesgos de contaminación.

- c) Utilizar superficies y materiales, especialmente aquellos en contacto con los alimentos, que no sean tóxicos y que estén diseñados para su uso previsto, de fácil mantenimiento, limpieza y desinfección.
- d) Facilitar un control eficaz de plagas y prevenir su acceso y refugio en las instalaciones. (ARCSA, 2023, p. 9)

✓ **Diseño y construcción**

En su diseño y construcción debe ser diseñada y construida de tal manera que cumplan con los siguientes criterios técnicos:

- a) Debe proporcionar protección contra la entrada de polvo, partículas extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del entorno exterior, al tiempo que mantiene condiciones sanitarias adecuadas según el proceso en curso.
- b) La construcción debe ser sólida y disponer de suficiente espacio para albergar la instalación, operación y mantenimiento de equipos, así como para permitir el movimiento del personal y el transporte de materiales y alimentos de manera eficiente.
- c) Debe ofrecer facilidades para el mantenimiento de la higiene del personal.
- d) Las áreas de producción internas deben estar divididas en zonas según las diferentes etapas del proceso de producción.(ARCSA, 2023, p. 10)

• **Equipos y Utensilios**

Cuando se realiza la elección, construcción y posterior colocación de los equipos debe estar ligada a los trabajos que se van a realizar, el tipo de a producir. Los equipos están netamente ligados a las maquinas utilizadas para realizar las actividades del proceso productivo, es por ello que se recomienda realizar las siguientes especificaciones técnicas que están sujetas a las demandas técnicas de producción y deben cumplir las siguientes especificaciones:

- a) Deben estar construidos utilizando materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores a través de sus superficies en contacto con los ingredientes o materiales utilizados en el proceso de fabricación.
- b) Se debe evitar el uso de madera y otros materiales que no puedan ser limpiados y desinfectados adecuadamente. En situaciones en las que no sea posible eliminar el uso de madera, se debe llevar a cabo un monitoreo constante para asegurar que la madera se encuentre en condiciones óptimas, que no represente una fuente de contaminación no deseada y que no constituya un riesgo físico.
- c) Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
- d) Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.
- e) Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.
- f) Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza.
- g) Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables

para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.

h) Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.

i) Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no debe representar una fuente de contaminación del alimento.(ARCSA, 2023, pp. 16,17)

- **Requisitos Higiénicos de fabricación**

✓ **Obligaciones del Personal.** Durante todo el proceso de la fabricación del alimento, todas las personas involucradas en su manipulación ya sea directa o indirectamente deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) Mantener la higiene y el cuidado personal.
- b) Comportarse y operar de la manera descrita en el punto v del presente numeral (Comportamiento del Personal).
- c) Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.(ARCSA, 2023, p. 17)

✓ **Educación y Capacitación del Personal.** Cada planta o establecimiento procesadores debe establecer un programa de capacitación anual para su personal con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con el objetivo de garantizar que estén preparados para llevar a cabo sus respectivas responsabilidades(ARCSA, 2023).

✓ **Estado de Salud del Personal.** Se deben considerar los siguientes puntos:

- a) Todo el personal encargado de la manipulación de alimentos debe someterse a exámenes médicos antes de comenzar sus funciones y de manera regular, y la planta debe mantener registros médicos actualizados. Además, se deben realizar exámenes médicos en caso de que sea necesario por razones clínicas o epidemiológicas, especialmente después de una ausencia debida a una infección que podría dejar secuelas capaces de causar contaminación de los alimentos que se manejan. El incumplimiento de esta disposición conlleva la responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional de trabajo.
- b) La dirección de la empresa debe tomar medidas para garantizar que el personal que se sabe que padece de una enfermedad infecciosa que pueda transmitirse a través de los alimentos, o que tenga heridas infectadas o irritaciones cutáneas, no participe en la manipulación directa o indirecta de alimentos.(ARCSA, 2023, p. 18)

✓ **Higiene y Medidas de Protección.** Se debe cumplir los siguientes puntos:

- a) Para asegurar la seguridad alimentaria y prevenir la contaminación cruzada, el personal que labora en una planta de procesamiento de alimentos debe seguir pautas detalladas en cuanto a limpieza e higiene.
- b) Las prendas mencionadas en los puntos 1 y 2 del párrafo anterior deben ser capaces de lavarse o ser de un solo uso. Si la empresa opta por el lavado, este debe llevarse a cabo en un lugar libre de contaminación, tanto de olores como de partículas físicas
- c) Cualquier persona que esté involucrada en la manipulación de alimentos debe seguir una estricta rutina de lavado de manos. Esto implica lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar su jornada laboral, cada vez que salga y regrese a su área de trabajo,

después de utilizar los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pueda suponer un riesgo de contaminación para el alimento. Es importante destacar que el uso de guantes no exime a la persona de la obligación de lavarse las manos.

d) En casos donde los riesgos asociados con una etapa específica del proceso lo justifiquen o al ingresar a áreas críticas, la desinfección de las manos se convierte en una obligación.(ARCSA, 2023, p. 19)

✓ **Comportamiento del Personal.** Se deben cumplir estas regulaciones:

- a) No se permite fumar, usar teléfonos móviles ni consumir alimentos o bebidas preferentemente en las áreas de procesamiento.
- b) Deben cubrir su cabello por completo, ya sea con una malla u otro método efectivo.
- c) Deben tener las uñas cortas y sin esmalte.
- d) No deben llevar joyas ni bisutería.
- e) No se permite el uso de maquillaje durante su jornada laboral, ni perfumes.
- f) Si tienen barba, bigote o patillas anchas, deben usar protectores de barba desechables u otro protector apropiado. Estas pautas deben ser enfatizadas especialmente para el personal que trabaja en la manipulación y el envasado de alimentos.
- g) Evitar el uso de camisetas con botones.(ARCSA, 2023, p. 19)

✓ **Obligación del Personal Administrativo y Visitantes.** Las personas que ingresen al establecimiento de producción de alimentos deben usar ropa protectora respectivamente.

Es indispensable que la vestimenta se dé un color claro como es el blanco o el color gris ya que con ello se podre estar al pendiente cuando la vestimenta este sucia o manchada.

- ✓ **Prohibición de acceso a determinadas áreas.** Es indispensable realizar un método o proceso para evitar que personas no autorizadas ingresen a las áreas de procedimientos sin tomar en cuenta las medidas de protección necesarias para el caso.
 - ✓ **Señalética.** Es necesario un sistema de señalización y reglas de seguridad mismos que deben ser visibles para las personas del establecimiento o personas externas para que puedan cumplir con ellas.
- **Materias Primas e Insumos**
 - ✓ **Condiciones Mínimas.** No se permitirá la entrada de materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos dañinos, sustancias tóxicas (como productos químicos, metales pesados, drogas veterinarias o pesticidas) o materiales extraños, a menos que sea posible reducir esta contaminación a niveles seguros mediante procesos de producción validados.(ARCSEA, 2023, p. 20)

- ✓ **Inspección y Control.** Las materias primas y los insumos deben ser inspeccionados y controlados antes de su utilización en la línea de producción. Se deben contar con documentos de especificaciones que establezcan los estándares aceptables en cuanto a seguridad, higiene y calidad para su uso en los procesos de fabricación.(ARCSA, 2023, p. 20)
- ✓ **Condiciones de Recepción.** La recepción de materias primas e insumos debe llevarse a cabo en condiciones que minimicen el riesgo de contaminación, cambios en su composición y daños físicos. Además, se requiere que las áreas designadas para la recepción y el almacenamiento estén claramente segregadas de aquellas destinadas a la producción y el envasado del producto final.(ARCSA, 2023, p. 20).
- ✓ **Almacenamiento.** Las materias primas e insumos deben ser almacenados en ambientes que prevengan su degradación, eviten cualquier forma de contaminación y minimicen posibles perjuicios o cambios en su calidad. Además, si se considera pertinente, deben ser sometidos a un procedimiento de rotación periódica adecuado.(ARCSA, 2023, p. 20)
- ✓ **Recipientes Seguros.** Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas y suministros deben estar fabricados con materiales que no emitan compuestos que puedan provocar cambios en el producto o contaminación. Además, deben estar en conformidad con las especificaciones de uso estipuladas por el fabricante o proveedor para su uso previsto.(ARCSA, 2023, p. 21)

- ✓ **Instructivo de manipulación.** En los procedimientos que impliquen la introducción de materias primas en zonas vulnerables a la contaminación que pueda comprometer la seguridad alimentaria, se debe implementar un protocolo de ingreso con el propósito de evitar la contaminación del producto en el cual se está elaborando.(ARCSA, 2023, p. 21)
- ✓ **Condiciones de conservación.** Las materias primas e insumos conservados por congelación que necesiten ser descongelados antes de su empleo deben experimentar un proceso de descongelación que se ajuste a condiciones controladas apropiadas, como el tiempo y la temperatura, entre otros factores, con el fin de prevenir la proliferación de microorganismos. En situaciones en las que se detecte un riesgo microbiológico, no está permitido volver a congelar las materias primas e insumos que hayan sido descongelados, ni emplearlos en el proceso de producción.(ARCSA, 2023, p. 21).
- ✓ **Límites permisibles.** Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente en el cual se esté trabajando.(ARCSA, 2023, p. 21)
- ✓ **Agua.** Únicamente se autoriza el empleo de agua destinada al consumo humano de conformidad con normativa vigente NTE INEN 1108 "Agua para Consumo Humano. Requisitos". El hielo debe ser producido a partir de agua apta para el consumo humano o que haya sido tratada de acuerdo con las normativas nacionales o internacionales correspondientes.(ARCSA, 2023, p. 21)

- **Operaciones de producción**
- ✓ **Técnicas y Procedimientos.** La estructura de la producción del alimento procesado debe ser diseñada de manera que garantice la correcta aplicación de todas las técnicas y procedimientos planificados, previniendo cualquier omisión, contaminación, error o confusión durante las distintas etapas del proceso que se realiza.(ARCSA, 2023, p. 22)
- ✓ **Operaciones de Control.** La producción de un alimento debe llevarse a cabo siguiendo procesos que hayan sido previamente validados, en instalaciones que estén adecuadamente adaptadas a las características del producto en cuestión. Estas instalaciones deben contar con áreas y equipos limpios y apropiados, ser operadas por personal competente y emplear materias primas y materiales que cumplan con las especificaciones requeridas. Además, se deben documentar y registrar todas las operaciones de control establecidas.(ARCSA, 2023, p. 22)
- ✓ **Condiciones Ambientales.** Se debe seguir los siguientes parámetros:
 - a) La prioridad en estas áreas debe centrarse en mantener un alto nivel de higiene y organización.
 - b) Los agentes empleados para llevar a cabo el proceso de limpieza y desinfección deben ser previamente autorizados para su uso en áreas, equipos y utensilios destinados al procesamiento de alimentos para consumo humano.
 - c) Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
 - d) Las superficies de trabajo deben ser fabricadas con materiales impermeables y lisos que faciliten su limpieza y desinfección, sin representar una fuente potencial de contaminación para el producto.(ARCSA, 2023, p. 22)

✓ **Verificación de Condiciones.** Antes de realizar la fabricación de un lote debe revisarse que:

- a) Es necesario asegurarse de que el área haya sido limpiada adecuadamente siguiendo los procedimientos establecidos, que la acción haya sido confirmada y que se conserve un registro de las inspecciones realizadas.
- b) Se requiere que todos los procedimientos y documentos relacionados con el proceso de fabricación estén disponibles y se mantengan actualizados.
- c) Es esencial cumplir con las condiciones ambientales, incluyendo la temperatura, humedad y ventilación especificadas.
- d) Se debe verificar que los dispositivos de control estén en óptimo estado de funcionamiento, y es necesario mantener registros documentados de estos controles, así como de la calibración de los equipos de control.(ARCSA, 2023, p. 23).

Es fundamental garantizar que las áreas de trabajo estén debidamente higienizadas y se cuente con registros de inspección que respalden dichas acciones. Asimismo, todos los procedimientos y documentos relacionados con la fabricación deben estar disponibles y actualizados.

- ✓ **Métodos de Identificación.** Durante todas las etapas de la fabricación, se requiere que el nombre del producto alimentario, el número de lote y la fecha de vencimiento se encuentren debidamente identificados a través del uso de etiquetas u otros medios de identificación que corresponda.(ARCSA, 2023, p. 23)
- **Envasado, etiquetado y empaquetado**
- ✓ **Identificación del Producto.** Todos los alimentos deben ser empaquetados, etiquetados y envasados de acuerdo con las normas NTE y RTE(ARCSA, 2023).
- ✓ **Seguridad y Calidad.** El diseño y los componentes utilizados en el proceso de envasado deben proporcionar una protección suficiente a los alimentos, con el propósito de prevenir la contaminación, prevenir daños y permitir un etiquetado que cumpla con las normas técnicas correspondientes. En el caso de emplear materiales o gases en el envasado, es fundamental que estos no sean tóxicos ni planteen riesgos para la seguridad alimentaria y la idoneidad de los alimentos, considerando las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.(ARCSA, 2023, p. 25)
- ✓ **Reutilización Envases.** Si las especificaciones de los envases lo permiten, es fundamental llevar a cabo un proceso de lavado y esterilización que restablezca sus propiedades originales mediante un procedimiento apropiado que haya sido validado. Por otra parte así mismo, se debe realizar una inspección minuciosa para identificar y eliminar los envases defectuosos o inadecuados para su utilización lo cual es sumamente necesario ya que con ello podremos evitar daños en nuestros lotes finales.(ARCSA, 2023, p. 25)

- ✓ **Transporte al Granel.** Los recipientes o contenedores destinados al transporte a granel de alimentos procesados deben ser diseñados y fabricados conforme a las normativas técnicas pertinentes. Deben presentar una superficie interna que prevenga la acumulación de productos, evitando cualquier riesgo de contaminación, descomposición o alteración del producto.(ARCSA, 2023, p. 26)
- ✓ **Trazabilidad del Producto.** Los alimentos envasados deben poseer una identificación clara del número de lote, que proporcione información esencial como la fecha de producción, la línea de fabricación, la identificación del fabricante, entre otros datos relevantes que ayude a que el producto sea identificado.(ARCSA, 2023, p. 26)
- ✓ **Condiciones Mínimas.** Se debe realizar verificaciones y registros de lo siguiente:
 - a) La adecuación en términos de limpieza e higiene del área donde se llevará a cabo la manipulación de alimentos.
 - b) La concordancia entre los alimentos a ser empacados y los materiales de envasado y acondicionamiento, de acuerdo con las instrucciones escritas correspondientes.
 - c) La correcta limpieza y desinfección, si es necesario, de los recipientes destinados al envasado.(ARCSA, 2023, p. 26)

- **Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización**
- ✓ **Condiciones Óptimas de Bodega.** Los almacenes o instalaciones de almacenamiento destinados a los alimentos finales deben mantener un entorno higiénico y condiciones ambientales adecuadas con el fin de prevenir cualquier deterioro o contaminación de los productos alimenticios que han sido envasados y empacados.(ARCSA, 2023, p. 27)
- ✓ **Control Condiciones de Clima y Almacenamiento.** Dependiendo de la naturaleza del producto final, los almacenes o depósitos destinados a su almacenamiento deben estar equipados con sistemas de control de temperatura y humedad para asegurar su preservación. Además, se debe implementar un programa de saneamiento que incluya un plan para mantener la limpieza, la higiene y el control de plagas.(ARCSA, 2023, p. 27)
- ✓ **Infraestructura de almacenamiento.** Es necesario disponer los alimentos de una manera apropiada, se deben emplear estanterías, pallets o cualquier otro método diseñado por la empresa productora, con ello se logrará prevenir el contacto directo con el suelo para lograr una mejor manipulación del producto terminado.(ARCSA, 2023, p. 27)
- ✓ **Condiciones Mínimas de manipulación y transporte.** “Los alimentos deben ser almacenados a cierta distancia de las paredes para permitir un acceso despejado al personal encargado de la limpieza y mantenimiento de las instalaciones”.(ARCSA, 2023, p. 27)
- ✓ **Condiciones de exhibición del producto.** Se deben seguir los siguientes pasos para conservar el producto:
- a) Se deben contar con vitrinas, estanterías o mobiliario que facilite una limpieza sencilla.
 - b) Se deben tener los equipos requeridos, como refrigeradores y congeladores, para conservar adecuadamente aquellos alimentos que necesitan condiciones especiales de refrigeración o congelación.

c) El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización es el encargado de mantener las condiciones sanitarias necesarias para la conservación de los alimentos.(ARCSA, 2023, p. 29)

- **Del aseguramiento y control de calidad**

- ✓ **Aseguramiento de Calidad.** Todas las etapas que abarcan la fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar regidas por un sistema de garantía de calidad adecuado. Los protocolos de control deben tener como objetivo evitar los defectos que se pueden prevenir y minimizar los defectos naturales o inevitables a niveles que no supongan una amenaza para la salud pública. Estos controles se adaptarán según la naturaleza de cada alimento y deben incluir la eliminación de cualquier producto que no cumpla con los estándares de aptitud para el consumo humano.(ARCSA, 2023, p. 29)
- ✓ **Condiciones Mínimas de Seguridad.** Se necesita seguir los siguientes pasos como requisitos mínimos:
 - a) Se requieren directrices relacionadas con las materias primas empleadas y los productos finales. Estas directrices deben comprender completamente la calidad de todos los alimentos procesados y las materias primas utilizadas en su elaboración. Deben incluir criterios explícitos para la aceptación, liberación, retención o rechazo de los mismos.
 - b) Las formulaciones de cada alimento procesado deben ser detalladas, especificando los ingredientes y aditivos utilizados. Estos ingredientes deben estar permitidos y no deben exceder los límites máximos establecidos, dependiendo del tipo de producto.
 - c) Se debe contar con documentación completa acerca de la planta, los equipos y los procesos utilizados en la producción de alimentos.

d) Es necesario disponer de manuales, instrucciones, actas y regulaciones que describan de manera minuciosa los aspectos esenciales de los equipos, los procesos y los procedimientos necesarios para fabricar alimentos. Esto debe abarcar el sistema de almacenamiento y distribución, así como los métodos y procedimientos de laboratorio. En otras palabras, estos documentos deben abordar todos los factores que puedan afectar la seguridad alimentaria.

e) Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, las especificaciones y los métodos de prueba deben ser oficialmente reconocidos o validados para asegurar la confiabilidad de los resultados.

f) Se debe establecer un sistema de control de alérgenos con el objetivo de prevenir la presencia de alérgenos no declarados en el producto final. En casos donde, por razones técnicas, no sea completamente seguro, se deben incluir en la etiqueta de acuerdo con las normativas de etiquetado vigentes. (ARCSA, 2023, págs. 29,30)

- ✓ **Laboratorio de Control de Calidad.** Todos los establecimientos dedicados al procesamiento, elaboración o envasado de alimentos deben contar con un laboratorio, ya sea interno o externo, destinado a la realización de pruebas y análisis de control de calidad. Estas pruebas se deben llevar a cabo de acuerdo con la frecuencia especificada en los procedimientos del establecimiento. Además, se requiere que las pruebas y análisis de control de calidad sean validados en intervalos determinados por el fabricante, siguiendo las directrices establecidas en los procedimientos de la planta y en línea con su sistema de gestión de calidad. Estas validaciones deben llevarse a cabo en un laboratorio que esté acreditado por el SAE o que demuestre competencia técnica de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025.(ARCSA, 2023, p. 30)

- ✓ **Registro de Control de Calidad.** Es esencial mantener un registro individual que documente todas las actividades de limpieza y las verificaciones de limpieza realizadas en los equipos y utensilios, entre otros elementos. Además, se requiere tener a disposición los certificados de calibración y los registros de mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento de medición utilizados tanto en el proceso como en el laboratorio de control de calidad.(ARCSA, 2023, p. 30)
- ✓ **Métodos y Proceso de Aseo y Limpieza.** Para garantizar la limpieza en estas operaciones se deben seguir los siguientes pasos:
 - a) Elaborar procedimientos detallados que describan las acciones a seguir, incluyendo los agentes y sustancias empleados, así como sus concentraciones y métodos de uso. También se debe especificar el equipo y los utensilios necesarios para llevar a cabo estas operaciones, y se debe establecer la frecuencia con la que se deben realizar las tareas de limpieza y desinfección.
 - b) En caso de que se requiera un proceso de desinfección, es fundamental definir los agentes y sustancias a utilizar, así como sus concentraciones, métodos de aplicación, eliminación y los tiempos necesarios para que el tratamiento sea efectivo.
 - c) Es esencial mantener registros de las inspecciones realizadas después de cada tarea de limpieza y desinfección, y validar la eficacia de estos procedimientos para asegurar que se cumplen los estándares de higiene requeridos.(ARCSA, 2023, p. 31).

✓ **Control de Plagas.** Los planes de saneamiento han de incorporar en su sistema de gestión de plagas, que abarque la supervisión y el control de insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otros organismos que requieran un programa de control dedicado para la industria.(ARCSA, 2023, p. 31)

- **Retiro del Producto**

Es imperativo establecer sistemas que aseguren la identificación, localización y eliminación de productos que no cumplan con los estándares o regulaciones de seguridad alimentaria en todos los puntos cruciales de la cadena de suministro, es por ello contar con un registro de contactos clave en caso de necesitar retiro de productos.(ARCSA, 2023, p. 32)

2.2.6 Importancia de las BPM en la Industria de Alimentos

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son fundamentales en la industria láctea para asegurar la calidad y seguridad de los productos. Las BPM engloban procedimientos y medidas que buscan minimizar los riesgos de contaminación y asegurar que los productos lácteos sean seguros para el consumo humano (Buenaño-Moreira, 2024). Las BPM son esenciales para prevenir la contaminación microbiológica, química y física en los productos lácteos (Gutierrez-Castillo, 2015). Los patógenos como *Salmonella*, *Listeria* y *E. coli* pueden proliferar en los productos lácteos si no se siguen estrictamente las prácticas higiénicas (Buenaño-Moreira, 2024). Además, implementar BPM garantiza que los productos lácteos mantengan una calidad constante y se adhieran a los estándares establecidos. Esto incluye el control de parámetros como la composición, textura, sabor y apariencia del producto final (Criollo-Paladines, 2008).

2.2.7 Seguridad alimentaria y protección salud del consumidor

La seguridad alimentaria y la protección de la salud del consumidor son aspectos críticos en la industria de alimentos lácteos (Arispe & Tapia, 2007). Los productos lácteos son susceptibles

a la contaminación microbiana debido a su naturaleza nutritiva y su pH favorable para el crecimiento de patógenos como Salmonella, Listeria y E. Coli (Zárate-Sarapura, 2021).

El control de residuos de antibióticos, pesticidas y otras sustancias químicas en la leche es esencial para asegurar que los productos lácteos sean seguros para el consumo (Díaz-Peñaflie, 2012). Se adiciona la seguridad en los productos lácteos es crucial para prevenir brotes de enfermedades transmitidas por alimentos, protegiendo así la salud pública (Abad et al., 2024). Más, se enfatiza en la formación continua de los trabajadores en prácticas de higiene y manejo de alimentos es esencial para asegurar la implementación efectiva de las medidas de seguridad y con ello garantizar la trazabilidad en la cadena de suministro permite la rápida identificación y retiro de productos contaminados, minimizando el riesgo para el consumidor (Arango, 2023).

2.2.8 Cumplimiento de las normativas y estándares

El cumplimiento de normativas y estándares en la industria de alimentos lácteos es crucial para asegurar la seguridad y calidad de los productos, así como para proteger la salud del consumidor (Carrizo, 2024). Las regulaciones internacionales establecen directrices claras para garantizar la seguridad y calidad de los productos lácteos como es el Codex alimentarius (Garzón, 2009). Por su parte, los gobiernos nacionales implementan regulaciones específicas que deben ser cumplidas por la industria láctea para garantizar la seguridad alimentaria, tema ya tratado anteriormente en el caso de Ecuador (Almeida, 2008). Referido a los estándares de calidad como los establecidos por la ISO (2018), es esencial para la producción de productos lácteos seguros y de alta calidad. Se adiciona la adopción de sistemas de gestión de calidad, como HACCP, es fundamental para identificar y controlar los peligros en la producción de alimentos lácteos (Ygnacio Santa Cruz, 2021).

El cumplimiento de normativas y estándares en la industria láctea es esencial no solo para garantizar la seguridad y calidad de los productos, sino también para proteger la salud de los consumidores y fortalecer la confianza en los productos lácteos (Grajales Ossa & Garay Alquichire, 2024). La adhesión a estos requisitos legales y estándares internacionales contribuye a una producción eficiente y responsable dentro de la industria.

2.2.9 HACCP dentro de los puntos críticos de Control

Las HACCP Análisis de peligros y puntos críticos de control, resultan fase donde es aplicable un riguroso control al prevenir o eliminar un peligro asociado con la inocuidad de los alimentos o minimizarlo a un nivel aceptable (Díaz-Díaz, 2024). Ya identificado un peligro en una fase determinada, y se justifica efectuar un control necesario que garantice la inocuidad, y de no existir medida alguna de control en esa fase, entonces el producto o el proceso ha de modificarse a fin de incluir una medida de control (Mendoza-Moreira, 2019).

Determinar PCC dentro de las HACCP se facilita por la aplicación de un árbol de decisiones desde una visión metodológica, la cual ha de ser flexible para ajustarse al tipo de operación del caso.

2.2.10 Puntos Críticos de Control

Los Puntos Críticos de Control (PCC) son esenciales en la producción de alimentos, incluido el yogur, ya que son etapas del proceso donde se pueden aplicar medidas de control para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los peligros significativos para la seguridad alimentaria. La identificación y gestión adecuada de los PCC son fundamentales para asegurar que los productos sean seguros para el consumo y cumplan con las normativas y estándares de calidad(Araujo Rivera & Tapuy Aguinda, 2021).

El Sistema de Análisis de Puntos Críticos de Control constituye un enfoque preventivo y sistemático, recomendado por diferentes organizaciones internacionales como la Comisión del Codex Alimentarius, la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización Mundial de Salud Animal (OIE) y la Convención Internacional para la Protección de los Vegetales (CIPV), entre otras, para contribuir al aseguramiento de la inocuidad de los alimentos durante toda la cadena agroalimentaria. Los PCC tiene como requisito para su implementación las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que se encuentran legisladas en la gran mayoría de países(Castellanos R et al., 2004).

2.2.11 Desafíos en la implementación de BPM producción Yogurt

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la producción de yogurt presenta varios desafíos que deben ser abordados para asegurar la calidad y seguridad del producto final (Quito-Campoverde & Chinque-Cutia, 2024). Así, el control de calidad de la leche y otros ingredientes es crucial, ya que las materias primas de baja calidad pueden afectar negativamente la calidad del yogurt (Pino-Gómez, 2021). La higiene y saneamiento implica mantener altos estándares de higiene y saneamiento en las instalaciones es esencial para prevenir la contaminación microbiológica (Guevara-Perez, 2016).

Referido al control de procesos, implementar controles efectivos en cada etapa del proceso de producción del yogurt es un desafío, especialmente en términos de temperatura y tiempo de fermentación. Más, es clave el manejo de residuos, pues la gestión adecuada de los residuos generados durante la producción de yogurt es esencial para evitar la contaminación cruzada y problemas ambientales (Cepeda-Carrillo & Montoya-Arango, 2023). Se adicionan las regulaciones y su cumplimiento, especialmente debido a las variaciones en las normativas de diferentes países donde ha de observarse la innovación y tecnología de procesos innovadores en la

producción de yogurt puede ser costosa y requiere tiempo para que el personal se adapte (Rey de Marulanda & Tancredi, 2010).

La implementación de BPM en la producción de yogurt enfrenta desafíos significativos que requieren un enfoque multidisciplinario para ser superados. Estos incluyen desde la gestión de materias primas y control de procesos hasta la capacitación del personal y el cumplimiento de regulaciones. Abordar estos desafíos de manera efectiva es crucial para garantizar la producción de yogurt seguro y de alta calidad (Alvarado-Macías, 2024).

2.2.12 *Yogurt*

Los productos lácteos, como el yogurt, son alimentos altamente nutritivos que desempeñan un papel importante en la alimentación humana. Su composición destaca por un elevado contenido de proteínas, minerales y vitaminas, además de ser una excelente fuente de calcio, esencial para la salud ósea y general de las personas (Moreno-Aznar et al., 2013).

El consumo de yogurt es fundamental para el ser humano, ya que contribuye al crecimiento y desarrollo de los niños al proporcionar las proteínas, minerales y vitaminas esenciales para una dieta equilibrada. Además, resulta beneficioso para la rehidratación después de realizar alguna actividad física (Gil-Antuñano et al., 2009).

El proceso de elaboración del yogurt consiste en la obtención de un producto coagulado a través de la fermentación láctea de la leche o de una mezcla de derivados lácteos. Este proceso se lleva a cabo gracias a la acción de bacterias lácticas como son *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* y *Sreptococcus salivaris* subsp. *Thermophilus* (García-Hernández, 2011). Estas bacterias pueden complementarse con otras cepas beneficiosas que, por sus propiedades

específicas, contribuyen a la textura característica del producto final. Es fundamental que estas bacterias mantengan su eficacia y confiabilidad a lo largo de su vida útil (Flórez, 2014).

2.3 Marco Legal

2.3.1 De la Ley Orgánica del Régimen de Soberanía del Ecuador NTE 2395

Según lo expresado por (Hidalgo, 2013) en cuanto a Ley Orgánica del régimen de soberanía del Ecuador, en su Artículo 13, expresa que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales.

El Artículo 135, enfatiza que, el Estado promoverá, en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto. Se adiciona la norma lo estipulado en la norma NTE 2395:2011 referido a los requisitos microbiológicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación.

Tabla 2 Requisitos microbiológicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación.

REQUISITO	n	m	M	c	Método de ensayo
Coliformes totales	5	10	100	2	NTE INEN 1529-7
Recuento de E. coli, UFC/g	5	<1	-	0	NTE INEN 1529-8
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	5	200	500	2	NTE INEN 1529-10

Nota. Fuente: Elaborado por el autor

n = Número de muestras a examinar.

m = Índice máximo de permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo de permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

c = Número de muestras permisibles con resultados entre n y M.

2.3.2 Ley Orgánica de defensa del consumidor

Se aprecia en el Capítulo II, Articulo 4, numeral 1, acerca del derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios, así como a la satisfacción de las necesidades fundamentales y el acceso a los servicios básicos (Zambrano-Escobar, 2024). Además, Capitulo II, Articulo 5, numeral 3 relativo a la evitación de riesgos que puedan afectar su salud y vida, así como la de los demás, por el consumo de bienes o servicios lícitos (Cafferatta, 2004).

2.3.3 Normas INEN

INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización), desarrolla normas técnicas para asegurar la calidad y seguridad de los productos alimenticios en Ecuador (NTE INEN 2395), esta norma establece los requisitos que deben cumplir las leches fermentadas, destinadas al consumo directo. Importancia: Establece los requisitos específicos para la composición, procesamiento, etiquetado y métodos de prueba para el yogurt y otros productos lácteos fermentados (Aguirre Naranjo, 2018).

2.3.4 Ley Orgánica de Salud

Establece el marco legal para la protección de la salud pública en Ecuador, incluyendo la seguridad alimentaria. Define las responsabilidades de los productores de alimentos en cuanto a la seguridad y calidad de sus productos, así como las sanciones por incumplimiento (Pública, 2012).

2.3.5 Normativas Específicas sobre Etiquetado

Debe cumplir con los requisitos establecidos para garantizar que los consumidores reciban información precisa y útil como es la NTE INEN 1334-1. Establece los requisitos para el etiquetado, incluyendo la declaración de ingredientes, contenido nutricional, fechas de caducidad y advertencias de alérgenos (Parra-Hidalgo, 2018).

2.3.6 Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA

Es la entidad responsable de supervisar el cumplimiento de las normativas de seguridad alimentaria en Ecuador. Detalla los procedimientos para la inspección y control de

establecimientos productores de alimentos, así como las medidas correctivas y sanciones aplicables (Armijo & Andres, 2024a).

2.4 Glosario de términos

- **Bacteria:** Son microorganismos unicelulares que se reproducen por fisión binaria muchas de las cuales son saprófitas, otras son beneficiosas y el hombre las utiliza para la producción de sustancias en su beneficio (yogur, antibióticos) pero existe un grupo de ellas que causan enfermedades y se las denomina bacterias patógenas. Las bacterias para poder ejercer su agresión necesitan alimentarse y multiplicarse y esto lo hacen a expensas de las sustancias que componen los alimentos o las células del organismo (Leonardo et al., 2019) .
- **Contaminante:** Se entiende por contaminante cualquier sustancia, no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de la contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas (Codex Alimentarius) (Martínez, 2014).
- **Contaminación cruzada:** Es la transferencia de agentes contaminantes de un alimento contaminado a otro que no lo está. El ejemplo más común es trozar un pollo crudo en una tabla de cocina y luego sin limpiarla cortar vegetales para preparar una ensalada. Lo mismo pudo pasar con utensilios o nuestras propias manos sin lavar y desinfectar que actúan transfiriendo las bacterias (Locón & Esperanza, 2023).
- **Enfermedades transmitidas por alimentos:** Son síndromes originados por la ingestión de alimentos o agua, que contengan agentes etiológicos en cantidades suficientes para

afectar la salud del consumidor en nivel individual o en grupos de población. Los principales síntomas son caracterizados por: diarrea, vómitos, náuseas, dolores abdominales, dolores musculares, dolores de cabeza, fiebre. ETA es la sigla que se utiliza tanto para el singular como para el plural (Martínez et al., 2016) .

- **Inocuidad de Alimentos:** De acuerdo con lo establecido por el Codex Alimentarius es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine. Los alimentos son la fuente principal de exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune, ni en los países en desarrollo ni en los desarrollados (Acosta, 2008) .

CAPÍTULO III

3. METODOLOGÍA

La recopilación y el análisis de estos datos permitieron identificar de manera detallada las principales deficiencias presentes en el proceso de elaboración, calcular con precisión el porcentaje de rechazo de los productos, así como evaluar el grado de cumplimiento con la normativa vigente de inocuidad, para garantizar la seguridad alimentaria en la Pasteurizadora 'San Pablo', ubicada en el Cantón Guano.

1. Registros de producción y control de la Pasteurizadora "San Pablo", específicamente:

- Números de lotes rechazados.
- Causas registradas de rechazo.
- Porcentaje inicial del cumplimiento de normativa en la Pasteurizadora.

2. Condiciones observadas directamente en la planta:

- Infraestructura, equipos, utensilios.
- Manipulación de materias primas y producto.
- Comportamiento y prácticas del personal.

3. Normativa sanitaria vigente:

- ARCSA-DE-2022-016-AKRG.
- Normas técnicas aplicables a BPM en alimentos procesados.

Lista de Verificación

Se realizó una visita diagnóstica a la planta, seguida de la aplicación de una lista de chequeo de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las áreas clave; posteriormente, se efectuó la observación directa del proceso de elaboración de yogurt, se recolectaron datos productivos

relacionados con los lotes rechazados, se analizó la información recopilada mediante herramientas de ingeniería, y finalmente, se procedió con el diseño técnico del Manual de BPM.

Resultados

Se llevó a cabo un análisis estadístico descriptivo del porcentaje de rechazo, seguido de una evaluación del cumplimiento normativo; posteriormente, se realizó una interpretación técnica de los riesgos identificados y, finalmente, se formuló la propuesta técnica para la elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

3.1 Tipo de Investigación

La investigación descriptiva se encarga de puntualizar las características de la población que está estudiando. Esta metodología se centra más en el “qué”, en lugar del “por qué” del sujeto de investigación (Flores, 2022).

La presente investigación es descriptiva porque analizara las características y aspectos del problema planteado. Por medio de este estudio, se observará el proceso de elaboración de yogur con la finalidad de comprender su práctica y manejo. Por ello se establecerán rigurosas medidas de higiene y sanidad que aseguren la calidad del producto garantizando la inocuidad y la salud de los consumidores.

3.2 Diseño de Investigación

La investigación no experimental es el tipo de investigación que carece de una variable independiente. En cambio el investigador observa el contexto en el que se desarrolla el fenómeno y lo analiza para obtener información (Arias-González & Covinos-Gallardo, 2021).

En esta investigación se seleccionó el diseño no-experimental pues no se interviene directamente en el campo de acción o pasteurizadora láctea, no se ejecutan situaciones controladas, sino que se observa directamente los acontecimientos.

3.3 Enfoque de Investigación

La investigación con enfoque cuantitativo se caracteriza por la recolección sistemática y el análisis riguroso de datos numéricos, con el objetivo de describir, explicar y predecir fenómenos observables dentro de un contexto determinado. Este enfoque se fundamenta en la medición objetiva de variables y en la aplicación de herramientas estadísticas que permiten probar hipótesis previamente formuladas (Faneite, 2023).

En este estudio, se adopta un enfoque de carácter cuantitativo, ya que se recopilan y analizan datos numéricos relacionados con los lotes de producción rechazados durante el proceso de elaboración de yogurt.

3.4 Técnicas de recolección de datos

3.4.1 Observación: Al analizar los rasgos, características de la planta pasteurizadora, los hábitos y comportamientos del personal en cada operación de elaboración de derivados lácteos.

3.4.2 Lista de chequeo: Atendiendo al diagnóstico ejecutado al inicio y asociado con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), relacionarlo a la plantilla o formato de verificación según ARCSA 2023.

3.4.3 Levantamiento de datos: Se llevará a cabo el proceso de recopilación y medición de información sobre las variables de interés en la pasteurizadora, con el fin de obtener datos precisos que permitan la adecuada ejecución de este proyecto.

3.4.4 Revisión Documental: Se realizará un análisis preliminar de la documentación que actualmente maneja la empresa y que debe encontrarse vigente, como es el caso del registro sanitario, el cual constituye un requisito fundamental para la posterior aprobación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

3.5 Población y Muestra

Para el presente estudio, enmarcado en la implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, se partió del análisis inicial de los registros de producción, los cuales evidenciaron un 2.5 % de producto rechazado. Este dato se obtuvo a partir de una evaluación preliminar basada en el análisis de información histórica y en la observación directa de los procesos desarrollados en planta.

Con el objetivo de profundizar en las causas de dicho porcentaje de rechazo y evaluar de manera más sistemática las condiciones reales del proceso, considerando las características operativas de la planta, al igual que se tiene el número de lotes rechazados en todo el mes de abril del presente año, se optó por un muestreo no probabilístico por cuotas. Este enfoque permitió seleccionar una muestra representativa de la producción elaborada durante un periodo de un mes, facilitando el análisis sin afectar la operatividad diaria.

Dado que el estudio considera los 46 lotes rechazados durante el mes de enero, que corresponden a la totalidad de casos registrados en ese periodo, no es necesario realizar un cálculo del tamaño de muestra. Al analizar el total de la población disponible, se asegura la validez del análisis sin riesgo de error muestral.

3.6 Hipótesis

Si la Pasteurizadora “San Pablo” no cumple con los lineamientos establecidos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se justificará la elaboración de un Manual de BPM adaptado al proceso productivo del yogurt, con el objetivo de asegurar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

3.7 Operacionalización de variables

Los datos recopilados mediante el check list permitieron verificar el cumplimiento de la normativa en la empresa, así como analizar la cantidad de lotes de yogurt rechazados en la producción mensual. Con esta información, se llevó a cabo el siguiente análisis de contenido.

Tabla 3

Operativización de la variable Dependiente

Variable	Definición	Indicadores	Técnicas
<u>Dependiente:</u> Porcentaje de inocuidad del proceso de elaboración del yogurt	Una variable porcentual se representa en términos de porcentaje, es decir, como una fracción cuyo denominador es 100. Este tipo de variable se utiliza para expresar la proporción o frecuencia relativa de una determinada categoría dentro de un conjunto de datos. (Ibagué, 2021).	<ul style="list-style-type: none">• Fallas observadas en higiene, manipulación, equipos• Causas de rechazo• Incumplimientos detectados con lista de chequeo	<ul style="list-style-type: none">• Levantamiento de datos por observación• Revisión de registros de producción• Lista de chequeo BPM

Nota. Conceptualización de la variable independiente: Porcentaje. Elaborado por el autor

Tabla 4

Operativización de la variable Independiente

Variable	Definición	Indicadores	Técnicas
<u>Independiente:</u> Propuesta del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	Un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un documento que describe los procedimientos y requerimientos que deben de seguirse en un establecimiento procesador de alimentos para garantizar la inocuidad de sus productos y con ello no produzca ningún daño a las personas (Carpaño Flores & Pérez de Jurado, 2023).	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de cumplimiento de dimensiones de la normativa ARCSA 016 AGK • Inclusión de procedimientos y registros 	<ul style="list-style-type: none"> • Check list • Revisión bibliográfica

Nota. Conceptualización de la variable Dependiente: Manual (BPM). Elaborada por el autor

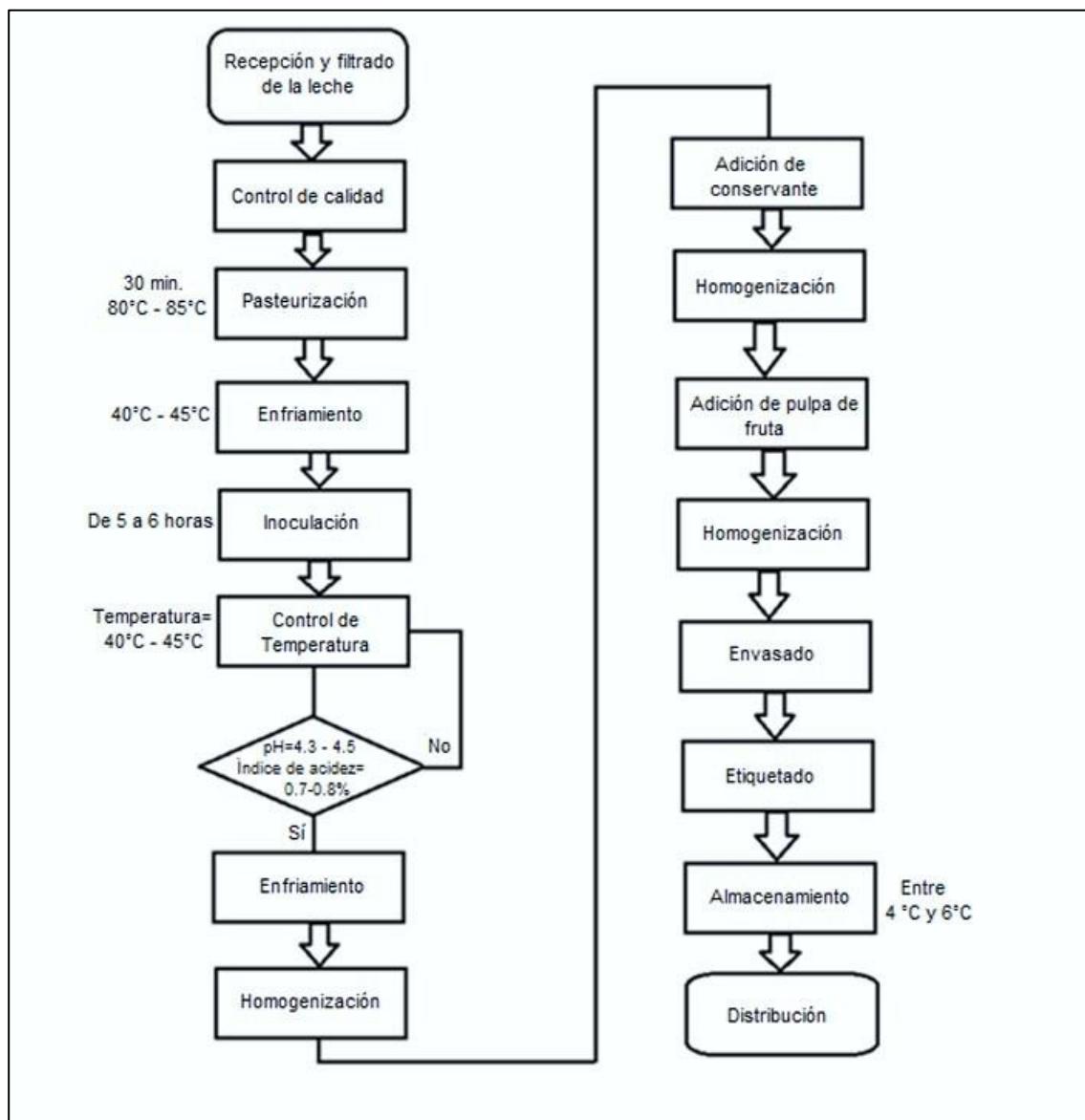
CAPÍTULO IV.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Diagrama de Flujo de elaboración de yogurt

Figura 3

Diagrama de flujo del yogurt



Nota. Fuente: Elaborado por el autor

4.2 Desarrollo y comprobación de objetivos

4.2.1 Situación de rechazo de productos por falta de inocuidad

La evaluación objetiva del proceso productivo permite identificar falencias que podrían comprometer la inocuidad del producto final. Por ello, resulta indispensable realizar un diagnóstico riguroso mediante el análisis de indicadores como el porcentaje de rechazo de lotes por incumplimiento de parámetros higiénico-sanitarios. Este análisis no solo permite dimensionar la magnitud del problema, sino también fundamentar técnicamente la necesidad de implementar medidas correctivas orientadas al fortalecimiento del sistema de producción.

Se realizó un análisis estadístico del comportamiento del porcentaje de rechazo con el objetivo de determinar si existe una diferencia significativa en relación con el valor de referencia establecido por la pasteurizadora. Para ello, se recopilaron datos diarios durante todo el mes de enero, registrando el número de lotes rechazados, en una producción total de 1.513 lotes. A partir de esta información, se efectuó un análisis de normalidad y se aplicó una prueba t para una muestra, cuyos resultados se detallan a continuación. Cabe destacar que cada lote de yogurt rechazo tiene un precio de 0.70 centavos de dólar para la empresa, por lo que el rechazo de lotes representa una pérdida económica directa, mismo que al mes se pierde \$21 y al año se estaría perdiendo \$252 afectando la rentabilidad.

Para llevar a cabo un análisis estadístico con fundamento, es indispensable formular tanto una hipótesis nula (H_0) como una hipótesis alternativa (H_1). Estas hipótesis permiten establecer un marco lógico para contrastar resultados, facilitando la toma de decisiones objetivas basadas en evidencia por lo que se estableció la siguiente hipótesis para este análisis estadístico.

H_0 : Los datos provienen de una distribución normal

H_i : Los datos no provienen de una distribución normal

Tabla 5

Prueba de Normalidad

Pruebas de normalidad						
Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk			
Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.	
Media	,095	30	,200*	,932	30	,055

*. Esto es un límite inferior de la significación verdadera.
a. Corrección de significación de Lilliefors

Luego de evaluar la normalidad mediante la prueba de Shapiro-Wilk, recomendada para tamaños muestrales pequeños, se obtuvo un estadístico con un valor de significancia (p) de 0,055. Dado que $p > 0,05$, se acepta la hipótesis nula, lo que indica que los datos siguen una distribución normal. Por lo tanto, se procederá a aplicar pruebas paramétricas, como en este caso la prueba t para una muestra, con el fin de validar los resultados Anexo6.

Tabla 6

Comprobación de hipótesis por Prueba T de una muestra

Prueba T

Estadísticas para una muestra						
N	Media	Desv. estándar	Media de error estándar			
Media	30	3,0443	,12563	,02294		

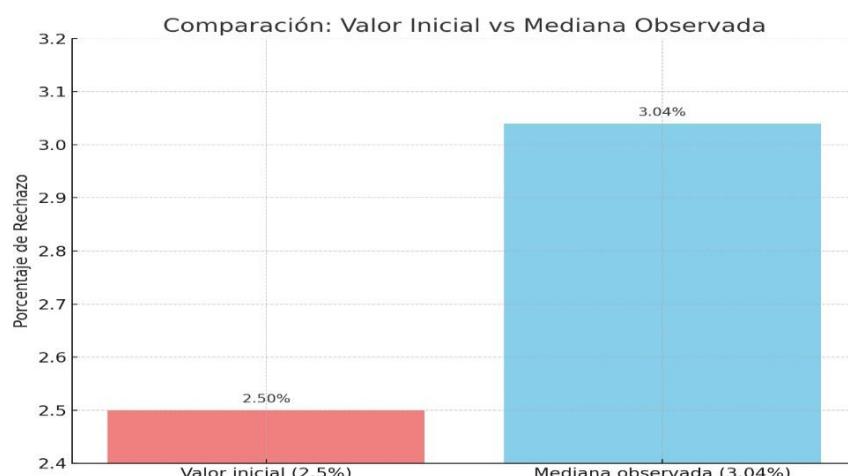
Prueba para una muestra						
Valor de prueba = 2,5						
t	gl	Significación P de un factor	P de dos factores	Diferencia de medias	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
Media	23,731	29	<,001	<,001	,54433	,4974 ,5912

Tras realizar el análisis de la prueba t para una muestra, se encontró que la media observada $\mu = 3,04$ difiere del valor mencionado previamente establecido 2,5%. La diferencia de medias fue de 0,54433, con un intervalo de confianza del 95%, lo que respalda este hallazgo. El análisis estadístico se basó en una muestra de 30 observaciones ($n = 30$), correspondientes a los lotes evaluados durante el periodo de estudio. La media obtenida fue de 3,0443, con una desviación estándar de 0,12563, lo cual indica una baja dispersión de los datos respecto al promedio general. Estos resultados sirvieron como base para la prueba t de una muestra, con el objetivo de determinar si existían diferencias significativas con respecto al valor de referencia preestablecido.

En términos prácticos, los resultados obtenidos indican que, en promedio, los valores de la muestra superan el valor de referencia inicial 2,5%, lo que evidencia una tendencia creciente en el porcentaje de rechazo de lotes, principalmente por defectos en los envases. Esta desviación, desplazada hacia la derecha respecto al valor esperado, refleja un sesgo positivo en la distribución de los datos. Tal comportamiento no solo compromete directamente la inocuidad del producto, sino que también genera pérdidas económicas significativas para la empresa.

Figura 5

Diagrama de valor inicial comparado con el valor observado



Nota. Fuente: Elaborado por el autor

El análisis estadístico realizado evidencia una discrepancia en el porcentaje de rechazo estimado por la Pasteurizadora “San Pablo” de 2,5% y la media observada a través del software SPSS 3,0443%. Esta diferencia fue validada mediante una prueba t para una muestra. Asimismo, el intervalo de confianza del 95% para la diferencia de medias (0,4974 a 0,5912) refuerza la credibilidad de este hallazgo.

Estos resultados ponen de manifiesto que la tasa real de productos no conformes por fallas de inocuidad, principalmente debido al rompimiento del envase, supera de manera consistente el estándar establecido por la empresa, lo que compromete la inocuidad del producto final. En consecuencia, se hace evidente la necesidad de revisar, ajustar y fortalecer las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con el objetivo de minimizar los rechazos.

Desde el punto de vista económico, si con un porcentaje de rechazo del 2,5% la empresa pierde \$21 mensuales en la producción de 1,513 lotes, al observarse un porcentaje real de rechazo del 3,04%, la pérdida mensual se incrementa a aproximadamente \$25,57. Esto implica una pérdida adicional de \$4,57 cada mes, que anualmente asciende a cerca de \$306,84. Este aumento en el desperdicio evidencia una ineficiencia en el proceso que, de mantenerse constante, podría ocasionar pérdidas significativas para la empresa.

4.2.2 Evaluación inicial de la Pasteurizadora

En una primera visita a través de la técnica de la observación directa de cada proceso involucrado en la planta de producción de yogurt, entrevistas a los empleados que tienen participación directa y la respectiva revisión documental, se aplicó un Check list de verificación basado en la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. La lista de verificación de la situación inicial del proceso de elaboración de

yogurt consta de 109 ítems distribuidos en diferentes dimensiones mismas que nos arrojaron los siguientes datos:

Tabla 5

Dimensiones aplicables de BPM, para la evaluación inicial

Evaluación del sistema de -BPM según ARCSA - DE- 2022-016-AKRG	Ítems auditados	Ítems no aplica	Ítems aplica
CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS	2	0	2
UBICACIÓN	1	0	1
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	22	6	16
SERVICIOS DE PLANTA	11	1	10
EQUIPOS Y UTENSILIOS	7	1	6
REQUERIMIENTOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	12	1	11
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	7	0	7
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	9	0	9
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	5	0	5
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	8	0	8
DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	10	2	8

CONTROL DEL TABACO	11	0	11
RETIRO DE PRODUCTO	1	0	1
PLAN DE MUESTREO	3	0	3
TOTAL	109	11	98

Nota: Fuente Elaboración Propia

La tabla de listas de verificaciones correspondientes de un total 109 ítems divididos en 14 dimensiones, 98 son aplicables para la inspección inicial en la pasteurizadora “San Pablo”.

- **Condiciones Mínimas Básicas**

Tabla 6

Resultado BPM – Condiciones Mínimas Básicas

CONDICIONES MINIMAS BASICAS	Ítems	Porcentaje
Cumple	2	100%
No cumple	0	0%
No aplica	0	0%
Total	2	100%

Nota fuente: Elaborado por el autor

Figura 4

Condiciones mínimas básicas



Nota fuente: Elaborado por el autor

El análisis de la dimensión "Condiciones mínimas básicas" evidenció un cumplimiento del 100% en los ítems aplicables evaluados, lo cual indica que la planta cumple con los requisitos fundamentales para operar dentro del marco normativo establecido por la ARCSA. Este resultado refleja un adecuado cumplimiento en aspectos esenciales como acceso a servicios básicos, condiciones estructurales mínimas y disponibilidad de recursos básicos para la operación. Sin embargo, aunque se trata de un hallazgo positivo, esta dimensión representa solo el punto de partida dentro del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura. Por ello, es fundamental continuar con la evaluación e implementación de mejoras en otras áreas más complejas del proceso productivo, donde se ha evidenciado un mayor nivel de incumplimiento y que son determinantes para asegurar la inocuidad del yogurt y la eficiencia operativa de la planta.

- *Ubicación*

Tabla 7 Resultado BPM – Ubicación

UBICACIÓN	Ítems	Porcentaje
Cumple	0	0%
No cumple	1	100%
No aplica	0	0%
Total	1	100%

Nota fuente: Elaborado por el autor

Figura 5

Ubicación



Nota fuente: Elaborado por el autor

En la dimensión de "Ubicación", el diagnóstico inicial evidenció un cumplimiento del 100% en el único ítem aplicable, lo que indica que la planta se encuentra situada en un lugar adecuado para la producción de alimentos, cumpliendo con los criterios establecidos por la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG. Este resultado es favorable, ya que la ubicación de la planta influye directamente en el control de riesgos externos como contaminación ambiental, acceso a servicios básicos y seguridad del entorno. No obstante, este cumplimiento debe entenderse como parte de un sistema integral, por lo que es necesario continuar con el fortalecimiento de otras dimensiones que presentan mayores niveles de incumplimiento y que son claves para garantizar la inocuidad y calidad del yogurt producido.

- **Diseño y Construcción**

Tabla 8

Resultado BPM – Diseño y Construcción

Diseño y Construcción	Ítems	Porcentaje
Cumple	8	36%
No cumple	12	55%
No aplica	2	9%
Total	22	100%

Nota fuente: Elaborado por el autor

Figura 6

Diseño y construcción



Nota fuente: Elaborado por el autor

El diagnóstico de la dimensión "Diseño y Construcción" mostró un bajo nivel de cumplimiento (36%), con un 55% de ítems en incumplimiento, lo que evidencia deficiencias relevantes en la infraestructura de la planta. Estas condiciones limitan el cumplimiento de estándares de inocuidad. Como medida correctiva, se propone la implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que incluya lineamientos específicos para la redistribución de áreas, mejoras en acabados sanitarios, ventilación, drenajes y circulación del personal, conforme a la normativa ARCSA. Estas acciones se desarrollarán con base en el diagnóstico técnico y priorizando los puntos críticos detectados.

- ***Servicios de Planta***

Tabla 9

Resultado BPM – Servicios de Planta

Servicios de Planta	Ítems	Porcentaje
Cumple	5	45%
No cumple	4	36%
No aplica	2	18%
Total	11	100%

Nota fuente: Elaborado por el autor

Figura

7 Servicio de Planta



Nota fuente: Elaborado por el autor

El diagnóstico de la dimensión "Servicios de Planta" mostró un cumplimiento del 46%, con un 36% de ítems en incumplimiento, lo que evidencia limitaciones en aspectos clave como el abastecimiento de agua segura, ventilación, drenaje y sistemas eléctricos adecuados. Estas deficiencias afectan directamente las condiciones higiénico-sanitarias del entorno de producción. Por tanto, se requiere intervenir con acciones específicas como la instalación de sistemas de tratamiento de agua, mejoras en el sistema de desagüe y optimización de iluminación y ventilación natural o mecánica, a fin de garantizar un entorno seguro y conforme a los requerimientos normativos.

- **Equipos y Utensilios**

Tabla 10

Resultado BPM – Equipos y Utensilios

Equipos y Utensilios	Ítems	Porcentaje
Cumple	5	71%
No cumple	1	14%
No aplica	1	14%
Total	7	100%

Nota fuente: Elaborado por el autor

Figura 8

Equipos y utensilios



Nota fuente: Elaborado por el autor

El diagnóstico de la dimensión "Equipos y Utensilios" reflejó un nivel de cumplimiento del 72%, con solo un 14% de incumplimiento. Esto indica que la planta cuenta con equipos adecuados para la producción, en condiciones generalmente aceptables y alineadas con los requisitos sanitarios. Sin embargo, para alcanzar un cumplimiento óptimo, será necesario aplicar medidas correctivas puntuales, como el mantenimiento preventivo, la sustitución de utensilios en mal estado o la mejora en los procedimientos de limpieza, con el fin de fortalecer la eficiencia y asegurar la inocuidad durante el proceso productivo.

- **Requerimientos Higiénicos de Fabricación**

Tabla 11

Resultado BPM – Requerimientos Higiénicos de Fabricación

Requerimientos Higiénicos de Fabricación	Ítems	Porcentaje
Cumple	5	42%
No cumple	7	58%
No aplica	0	0%
Total	12	100%

Nota fuente: Elaborado por el autor

Figura 9

Requerimientos higiénicos de fabricación



Nota fuente: Elaborado por el autor

El diagnóstico evidenció un bajo cumplimiento en la dimensión "Requerimientos higiénicos de Fabricación", con solo un 42% de ítems aprobados frente a un 58% de incumplimiento. Estas deficiencias afectan directamente la inocuidad del producto, ya que involucran prácticas de limpieza, desinfección, control de plagas y manejo de residuos. Para corregir esta situación, se requiere implementar protocolos estrictos de higiene, reforzar la capacitación del personal y establecer rutinas de limpieza documentadas y supervisadas, con el fin de reducir riesgos de contaminación durante la producción.

- ***Materias Primas e Insumos.***

Tabla 12

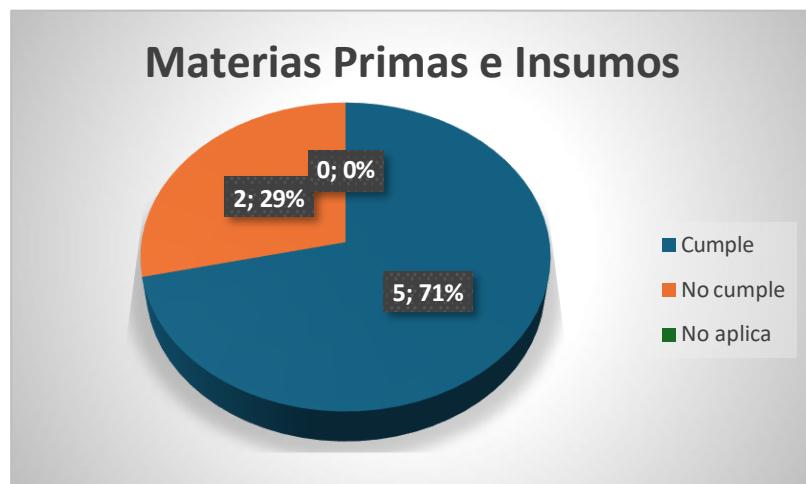
Resultado BPM – Materias Primas e Insumos

Materias Primas e Insumos	Ítems	Porcentaje
Cumple	5	71%
No cumple	2	29%
No aplica	0	0%
Total	7	100%

Nota fuente: Elaborado por el autor

Figura 10

Materia primas e insumos



Nota fuente: Elaborado por el autor

En la dimensión "Materias Primas e Insumos", se observó un cumplimiento del 71%, con un 29% de incumplimiento, lo que indica que la planta cumple en su mayoría con los requisitos establecidos. Sin embargo, para optimizar esta área, se recomienda realizar ajustes mínimos, como mejorar el control de recepción de insumos, asegurar condiciones de almacenamiento adecuadas y reforzar la trazabilidad de las materias primas. Estas acciones permitirán alcanzar un mayor nivel de conformidad y reducir posibles riesgos asociados a la calidad del producto.

- ***Operaciones de Producción***

Tabla 13

Operaciones de Producción

Operaciones de Producción	Ítems	Porcentaje
Cumple	4	44%
No cumple	5	56%
No aplica	0	0%
Total	9	100%

Nota fuente: Elaborado por el autor

Figura 11

Operaciones de producción



Nota fuente: Elaborado por el autor

El diagnóstico de la dimensión "Operaciones de Producción" evidenció un bajo nivel de cumplimiento, con solo el 44% de los ítems aprobados y un 56% en incumplimiento. Estas falencias reflejan debilidades en la estandarización de procesos, control de tiempos, temperaturas y prácticas de manipulación durante la elaboración del yogurt. Como medida correctiva, se requiere implementar controles operativos más rigurosos, capacitar al personal en procedimientos específicos y establecer registros sistemáticos que aseguren trazabilidad y cumplimiento sanitario en cada etapa del proceso.

- ***Envasado, Etiquetado y Empaquetado***

Tabla 14

Envasado, Etiquetado y Empaquetado

Envasado, Etiquetado y Empaquetado	Ítems	Porcentaje
Cumple	3	60%
No cumple	1	20%
No aplica	1	20%
Total	5	100%

Nota fuente: Elaborado por el autor

Figura 12

Envasado, etiquetado y empaquetado



Nota fuente: Elaborado por el autor

El diagnóstico en la dimensión de Envasado, Etiquetado y Empaque mostró un cumplimiento del 60%, con un 20% de incumplimiento y un 20% no aplicable. Estas deficiencias indican que existen fallas en la estandarización de los procesos y controles durante el empaque y etiquetado del yogur, lo cual puede afectar la integridad y trazabilidad del producto. Para corregir estas fallas, es necesario mejorar los procedimientos operativos, fortalecer la capacitación del personal y asegurar la verificación constante de los materiales y procesos involucrados en esta etapa.

- **Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización**

Tabla 15

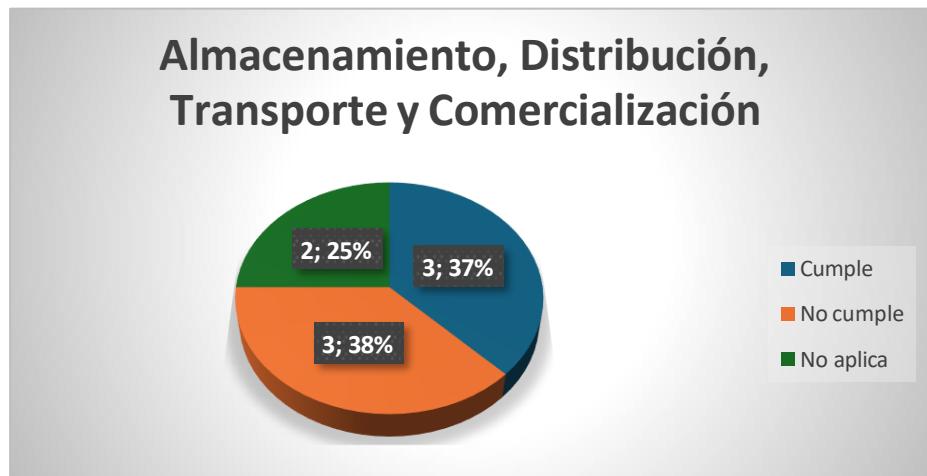
Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización

Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	Ítems	Porcentaje
Cumple	3	38%
No cumple	3	38%
No aplica	2	25%
Total	8	100%

Nota fuente: Elaborado por el autor

Figura 13

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización



Nota fuente: Elaborado por el autor

El diagnóstico en esta dimensión reflejó un bajo cumplimiento del 37%, con un 38% de incumplimiento y un 20% no aplicable. Estas deficiencias evidencian problemas en las condiciones y controles durante el almacenamiento, traslado y comercialización del yogur, lo que puede comprometer su calidad e inocuidad. Por ello, es necesario implementar mejoras en la gestión logística, asegurando condiciones adecuadas de temperatura, higiene y trazabilidad en todas las etapas hasta llegar al consumidor final.

- ***Control de Tabaco***

Tabla 16

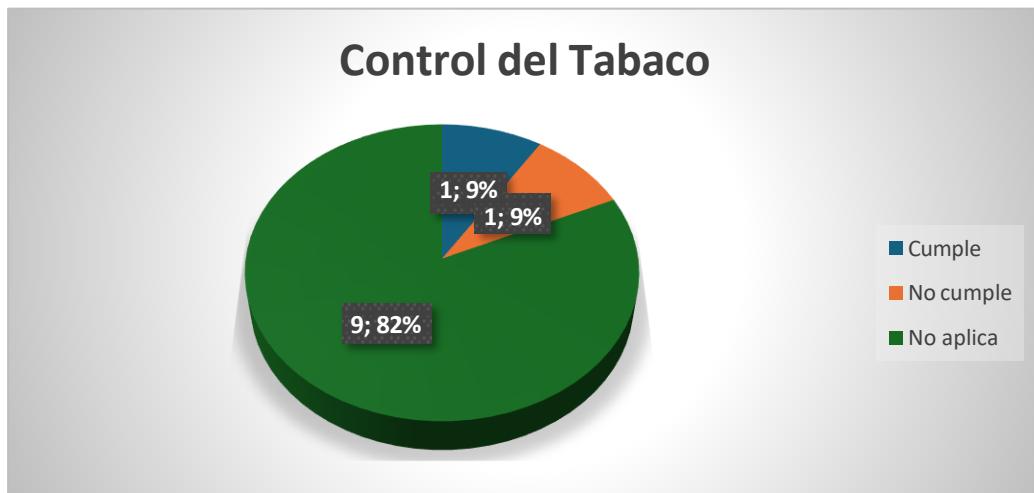
Control de Tabaco

Control de Tabaco	Ítems	Porcentaje
Cumple	1	9%
No cumple	1	9%
No aplica	9	82%
Total	11	100%

Nota fuente: Elaborado por el autor

Figura 14

Control del tabaco



Nota fuente: Elaborado por el autor

El diagnóstico inicial de la dimensión "Control de Tabaco" mostró un cumplimiento del 9%, un 9% de incumplimiento y un 82% de ítems no aplicables. Dado que la mayoría de los criterios evaluados no son relevantes para la operación de la Pasteurizadora San Pablo, esta dimensión no representa un área crítica para la planta. Por lo tanto, no se requieren medidas correctivas en este aspecto, permitiendo que los esfuerzos se concentren en las dimensiones con mayor impacto en la inocuidad y calidad del yogur.

- ***Retiro de Producto***

Tabla 17

Retiro de Producto

Retiro de Producto	Ítems	Porcentaje
Cumple	0	0%
No cumple	1	100%
No aplica	0	0%
Total	1	100%

Nota fuente: Elaborado por el autor

Figura 15

Retiro del producto



Nota fuente: Elaborado por el autor

El diagnóstico inicial en la dimensión "Retiro del Producto" evidenció un incumplimiento total (100%) en el único ítem aplicable, lo que indica que la planta no cuenta con procedimientos establecidos para la retirada efectiva de productos en caso de incumplimientos o riesgos. Esta deficiencia representa un riesgo significativo para la seguridad del consumidor y la reputación de la empresa. Por ello, es urgente implementar un sistema formal de retiro que permita identificar, comunicar y gestionar oportunamente la devolución o eliminación de productos no conformes.

- **Plan de Muestreo**

Tabla 18

Resultado BPM – Plan de Muestreo

Plan de Muestreo	Ítems	Porcentaje
Cumple	0	0%
No cumple	0	0%
No aplica	1	100%
Total	1	100%

Nota fuente: Elaborado por el autor

Figura 16

Plan de muestreo



Nota fuente: Elaborado por el autor

El diagnóstico inicial de la dimensión "Plan de Muestreo" indicó que el único ítem evaluado no aplica para la Pasteurizadora San Pablo, por lo cual esta dimensión no representa un área de interés ni requiere medidas correctivas. Esto permite que los esfuerzos se concentren en las demás dimensiones críticas que sí impactan directamente en la inocuidad y calidad del yogur producido.

4.3 Resumen total de la evaluación inicial de BPM

Tabla 19

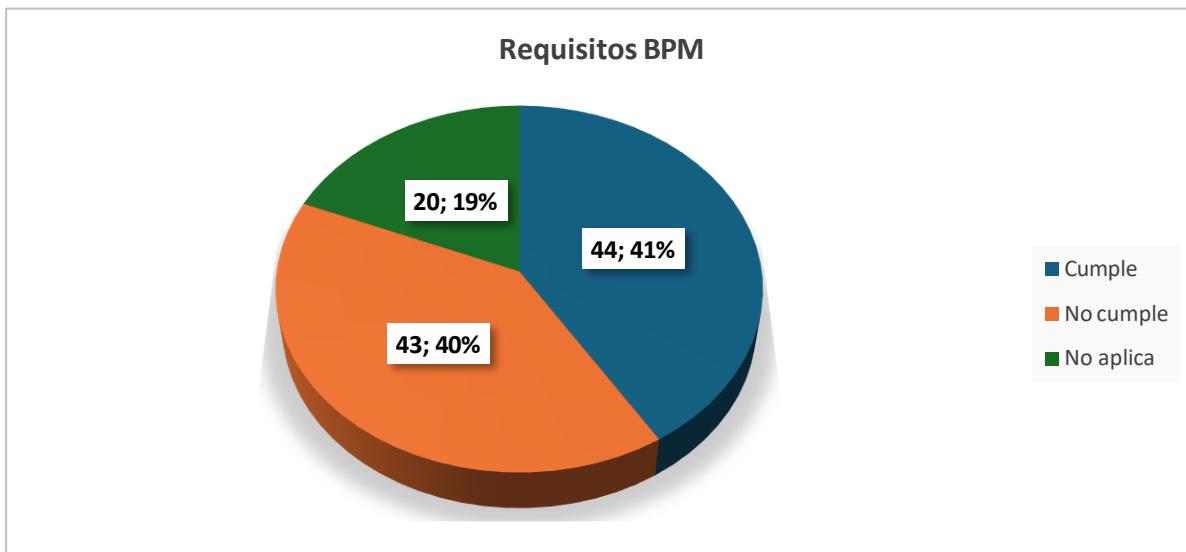
Resumen Nivel de Cumplimiento total de BPM – Situación Inicial

Evaluación del sistema de -BPM según ARCSA - DE-2022-016-AKRG	No Aplica	Cumple	No Cumple	Ítems Total Aplicados
CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS	0	2	0	2
UBICACIÓN	0	0	1	1
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	2	8	12	22
SERVICIOS DE PLANTA	2	5	4	11
EQUIPOS Y UTENSILIOS	1	5	1	7
REQUERIMIENTOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	0	5	7	12
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	0	5	2	7
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	0	4	5	9
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	1	3	1	5
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	2	3	3	8
DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	2	3	5	10
CONTROL DEL TABACO	9	1	1	11
RETIRO DE PRODUCTO	0	0	1	1
PLAN DE MUESTREO	3	0	0	3
TOTAL	22	44	43	109

Nota fuente: Elaborado por el autor

Figura 17

Requisitos BPM



Nota fuente: Elaborado por el autor

Se muestra el resumen total de la evaluación realizada a través de un check-list en base a los artículos de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. Como se puede observar: un total de 98 ítems aplicables en la Pasteurizadora San Pablo, el porcentaje de cumplimiento es del 41% (44 ítems), y el restante 40% corresponde a un incumplimiento, mientras que el 19% corresponde a no aplica, como se puede observar en el diagnóstico inicial en los diferentes aspectos evaluados los resultados, la Pasteurizadora presenta actualmente deficiencias en todos sus procesos, por lo que se requiere realizar un inmediato seguimiento y ejecución de los requisitos de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura para dar solución a los problemas encontrados, y de ésta manera evidenciar los procedimientos, instructivos y registros de los procesos, para que en la producción de yogur garantice a los consumidores un producto de calidad.

Estos resultados indican deficiencias significativas en los procesos evaluados, lo que compromete la inocuidad y calidad del yogur producido. La baja adherencia a los requisitos

normativos evidencia la necesidad urgente de un seguimiento riguroso y la ejecución efectiva de las Buenas Prácticas de Manufactura. La implementación y formalización de procedimientos, instructivos y registros son esenciales para garantizar un producto seguro y confiable para los consumidores.

4.3 Prueba para identificar Puntos Críticos de Control

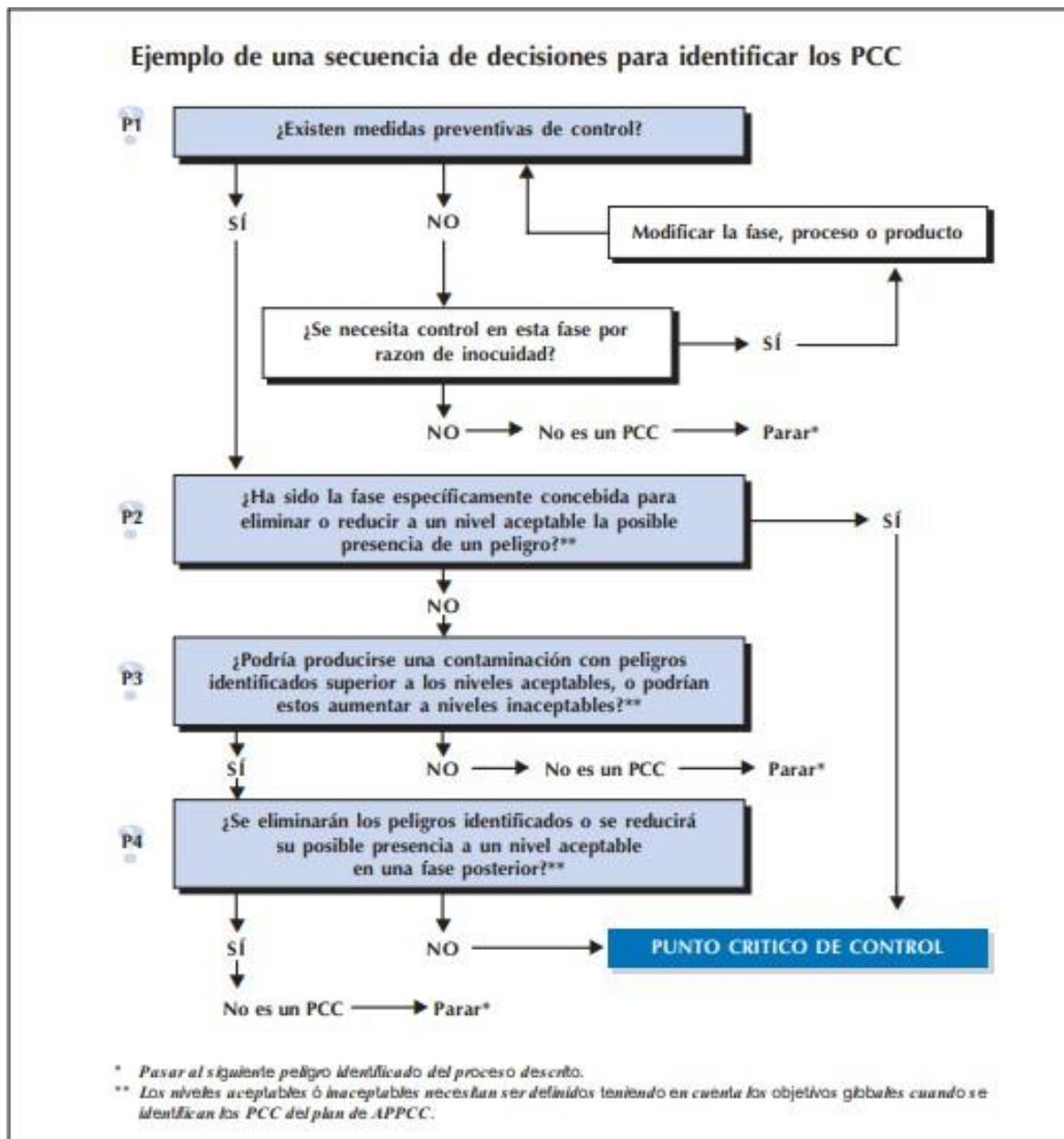
La verificación de los Puntos Críticos de Control (PCC) se realiza conforme a los lineamientos establecidos en los anexos 2, 3 y 4, los cuales permiten identificar los peligros significativos que puedan comprometer la inocuidad del producto. Esta verificación es fundamental para asegurar que las medidas de control implementadas en cada PCC sean eficaces y se mantengan dentro de los límites críticos establecidos. Es imprescindible que este proceso se lleve a cabo de forma *in situ*, ya que únicamente mediante la observación directa en el lugar de los hechos es posible confirmar si los peligros identificados han sido gestionados adecuadamente.

Por otra parte, los peligros que no han sido controlados deben ser evaluados a través del árbol de decisión, una herramienta que actúa como filtro de seguridad para determinar si dichos peligros deben clasificarse como Puntos Críticos de Control (PCC) o no.

En caso de no cumplirse con los parámetros necesarios durante el proceso de verificación de los Puntos Críticos de Control (PCC) en la elaboración de yogurt, se recurrirá al documento de registro presentado en el Anexo 5. Este documento recopila toda la información relevante del proceso, incluyendo los ingredientes utilizados, las operaciones realizadas y los peligros identificados.

Figura18

Árbol de decisión para determinar un PCC



Nota. Determinación de los puntos críticos de control. Enero 2015, de Departamento de Agricultura Sitio web: <https://www.fao.org/4/w8088s/w8088s05.pdf>

Pregunta 1 ¿Existe una o varias medidas preventivas de control?

Esta pregunta nos permite determinar si, durante el procesamiento del alimento, es posible aplicar una medida de control en la operación seleccionada o si dicha medida puede implementarse en otra etapa del proceso. Por ejemplo, también podría aplicarse en el control de temperatura.

En el caso que la respuesta es <<sí>>, en el formato del anexo 5 correspondiente a la primera pregunta se debe describir claramente la o las medidas de control que el operario podría ocupar para posteriormente continuar con la pregunta 2.

En el caso que la respuesta sea <<no>>, esto reflejará la ausencia de una medida de control. En ese caso, será fundamental especificar cómo se controlará el peligro identificado. Esto puede lograrse antes o después del proceso del producto en desarrollo. Otra posible solución es que el operario modifique el proceso o el producto para garantizar la existencia de una medida de control adecuada.

Pregunta 2 ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

Existen algunos ejemplos de operaciones en la producción de alimentos diseñados para eliminar posibles peligros mismo que pueden ser:

- La cloración de agua en enfriamiento
- La pasteurización

Para garantizar niveles aceptables, estos deben definirse dentro de los objetivos globales que permiten el seguimiento de los Puntos Críticos de Control dentro del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Es decir, estos niveles deben estar regulados tanto por las normativas obligatorias de elaboración del producto como por las normas internas de la propia fábrica.

En el caso que la respuesta es <<sí>> dentro del anexo 5, esta fase se la denominará automáticamente como un Punto Crítico de Control y deberá ser identificado en la columna final del formulario.

En el caso que la respuesta sea <<no>> en esta fase no se especifica como un control obligatorio o no necesita ser revisado, por ello deberá continuar con la siguiente pregunta.

Cabe recalcar que la pregunta número 2 se refiere a las operaciones de elaboración, si es el caso de materiales se debe contestar con un <<no>> y continuar con la siguiente pregunta.

Pregunta 3. ¿Podría un peligro identificado producir una contaminación superior a los niveles aceptables, o aumentarla a niveles inaceptables?

Podemos interpretar si un peligro afecta o no la inocuidad del producto considerando tanto su probabilidad de ocurrencia como su impacto en la gravedad del riesgo. Para obtener una respuesta, el criterio del operario juega un papel fundamental, ya que será él quien determine si es necesario realizar una evaluación de riesgos. Para ello, es esencial recopilar y analizar la información obtenida hasta el momento.

Si, al revisar la información, se verifica que las referencias científicas sugieren tratarlo como un posible peligro identificado y este aumenta su grado de peligrosidad, se deberá responder con un <<sí>> y continuar con la siguiente pregunta.

Por otro lado, si la contaminación no representa una amenaza significativa para la salud o su probabilidad de impacto es mínima, se deberá responder con un "no". En este caso, se considerará que no es un Punto Crítico de Control, permitiendo avanzar al siguiente peligro identificado.

Pregunta 4. ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

Esta pregunta tiene como objetivo identificar los peligros que representan una amenaza para la salud de los consumidores o que pueden aumentar los niveles de contaminación, requiriendo su control en una etapa posterior del proceso.

Si no existe ningún proceso posterior que permita controlar el peligro dentro del proceso productivo, la respuesta a la pregunta será <<no>>. En consecuencia, esta fase se considerará un

Punto Crítico de Control y deberá identificarse claramente en el formato del Anexo 5, junto con toda la información recopilada.

Por otro lado, si existen otras operaciones dentro del proceso que permitan eliminar el peligro previamente identificado o reducirlo a un nivel aceptable, se deberá responder con un <<sí>>. Esto indicará que esta fase no es un Punto Crítico de Control; sin embargo, será fundamental identificar posteriormente las etapas que se encargarán de controlar el peligro.

4.5 Identificación de los Puntos Críticos de Control

Para identificar los Puntos Críticos de Control, se utilizará un código compuesto por números y letras, asignados en orden según su identificación. La letra que acompaña al código indica el tipo de peligro encontrado, clasificándose de la siguiente manera: B (biológico), Q (químico) y F (físico). Este sistema permite establecer un protocolo de identificación claro y secuencial, facilitando el registro de los PCC. Cabe destacar que el orden del proceso productivo no influye en esta numeración, lo que permite una mejor identificación de los riesgos a lo largo de toda la producción.

Una vez realizada la identificación, se deberán completar los formularios correspondientes, ubicados en los Anexos 2, 3 y 4, en la columna "Controlados en". Esto permitirá determinar tanto el punto donde se genera el peligro como la etapa en la que será controlado.

En el caso que algún peligro sea controlado por algún otro tipo de método o programa diferente debe ser especificado la procedencia del programa ejecutado.

Si un peligro no puede ser controlado, será necesario repetir el análisis previamente mencionado para determinar si es posible establecer una medida de control. En caso contrario, se deberán tomar las acciones necesarias para su control.

4.6 Parámetros de vigilancia y control de los PCC.

Una vez identificados claramente los Puntos Críticos de Control, se procederá a registrarlos en el Anexo 5, donde deberán incluirse todos los parámetros de vigilancia, así como los controles correspondientes dentro del proceso productivo.

Con ello lograremos ayudar a la empresa para que identifique, controle, documente y registre los Puntos Críticos de Control que son claves para prevenir la inocuidad del alimento y realizar una correcta producción.

Figura 19

Determinación de los PCC



DOCUMENTO:	DETERMINACIÓN DE PCC		pag1-1			
FECHA DE CREACIÓN:		CREADO POR:	Dennys Escudero			
VERSION:	1ra	REVISADO POR:	Ing. Ramos			
CÓDIGO		APROBAD O POR:	Ing. Avalos			
TEMA:	IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL					
Fase del proceso/Materiales	Peligro identificado y su categoría	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Número de PCC
Recepción / Leche	Biológico (contaminación microbiana)	Si	Si	-	-	1B
Recepción/Envases	Físico (suciedad, partículas)	Si	Si	-	-	1F
Pasteurización/Leche	Biológico (patógenos)	Si	Si	No	No	2B
Pasteurización/Pasteurizado r	Biológico (equipo sucio)	Si	No	Si	No	2B
Enfriamiento/Leche	Biológico (multiplicación bacteriana)	Si	Si	-	-	2B
Inoculación/Fermento	Biológico (cultivo contaminado)	Si	No	No	-	3B
Adicción de Fruta	Biológico / Químico (residuos, microorganismos)	Si	Si	-		3BQ
Envasado/Envases	Físico (mal sellado, cuerpos extraños)	Si	Si	-	-	3F
Planta en General/ Pisos Mojados	Biológico (contaminación cruzada)	Si	No	No	-	-
Planta en General/ Materiales fuera de su lugar	Físico (obstrucción, contaminación cruzada)	Si	No	No	-	-

Nota fuente: Elaborado por el autor

Código

Significado

1B

Fase 1 del proceso (Recepción de materias primas) con un **riesgo biológico**.

2Q

Fase 2 del proceso (Pasteurización) con un **riesgo químico**.

3F

Fase 3 del proceso (como Envasado, Mezcla o Planta General) con un **riesgo físico**.

El análisis de los puntos críticos de control (PCC) en los distintos procesos de la pasteurizadora “San Pablo” permitió identificar fases clave que requieren un monitoreo riguroso para garantizar la inocuidad del producto. Se establecieron PCC específicos en etapas como la recepción de materias primas, pasteurización, enfriamiento, inoculación, adición de fruta, envasado y condiciones generales de la planta, particularmente donde se presentan peligros biológicos, físicos y químicos. La codificación y numeración clara de cada PCC facilita la trazabilidad y el control sistemático de los riesgos. Este diagnóstico constituye una herramienta fundamental para aplicar correctivos eficaces, estandarizar los procedimientos y asegurar que el producto final cumpla con los requisitos sanitarios establecidos, protegiendo así la salud del consumidor.

Tabla 20

Resumen de la determinación de los puntos críticos de control

Fase del Proceso	Peligro	Resultado
Recepción/Leche	Biológico	1B
Recepción/Envases	Físico (suciedad, partículas)	1F
Pasteurización/Leche	Biológico (patógenos)	2B
Pasteurización/Pasteurizador	Biológico (equipo sucio)	2B

Enfriamiento/Leche	Biológico (multiplicación bacteriana)	2B
Inoculación/Fermento	Biológico (cultivo contaminado)	3B
Adición de Fruta	Biológico / Químico (residuos, microorganismos)	3BQ
Envaseado/Envases	Físico (mal sellado, cuerpos extraños)	3F
Planta en General/Pisos mojados	Biológico (contaminación cruzada)	NPPC
Planta en General/Materiales fuera de lugar	Físico (obstrucción, contaminación cruzada)	NPCC

Nota fuente: Elaborado por el autor

Se describe los riesgos encontrados en cada fase del proceso, además, se elaboró una tabla en el Anexo 6 que contiene el análisis de peligros e identificación de las medidas de control correspondientes. Esta herramienta servirá como guía para el personal operativo, permitiéndoles aplicar las correcciones necesarias y prevenir futuras contaminaciones cruzadas, ya sean de origen físico, químico o biológico.

4.7 Propuesta para un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura aplicado para la Pasteurizadora “San Pablo”

Las referencias revisadas en esta investigación han demostrado que la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en empresas del sector lácteo ha generado impactos positivos concretos en términos de calidad, inocuidad y cumplimiento normativo. Por ejemplo, estudios como el de Paredes-Cuchiparte y Carrera-Sánchez evidencian que una correcta implementación de BPM incrementa significativamente el porcentaje de cumplimiento sanitario, alcanzando valores superiores al 80%, lo que habilita a las empresas para su registro oficial ante la autoridad competente.

Asimismo, investigaciones como la de Sanaguano y Yanchatipán-Yanchaguano reflejan la realidad crítica de muchas microempresas lácteas en el país, que presentan bajos niveles de cumplimiento, con un alto porcentaje de no conformidades, lo cual pone en riesgo la seguridad del consumidor y limita la competitividad de estas organizaciones. La identificación de estos vacíos normativos justifica la necesidad urgente de diseñar manuales adaptados a las condiciones específicas de cada planta.

En esta investigación se diferencia y aporta un valor agregado relevante, ya que parte de un diagnóstico exhaustivo basado en análisis estadístico del porcentaje de rechazo y una evaluación del cumplimiento de la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG, lo cual permitió identificar de forma objetiva las falencias en materia de inocuidad en la elaboración de yogurt. A diferencia de otros estudios que solo se enfocan en el diseño del manual, esta propuesta incluye procedimientos, formatos de registro y una estructura completa que permite su aplicación inmediata y funcional en el entorno real de la pasteurizadora.

Además, esta propuesta de diseño de un manual BPM no solo aborda los aspectos técnicos, sino que incorpora elementos de capacitación al personal, procedimientos para el control de puntos críticos, y herramientas para asegurar el cumplimiento de los estándares establecidos por el ente regulador. Esto se traduce en una mejora directa para la empresa, ya que:

- Fortalece la inocuidad del producto final, garantizando la salud del consumidor.
- Mejora la imagen institucional y comercial de la empresa frente a los clientes y entes reguladores.
- Aumenta la probabilidad de obtener certificaciones oficiales, como el registro BPM del MSP.
- Promueve una cultura de calidad y seguridad alimentaria a largo plazo en todos los niveles de la organización.

Los antecedentes analizados confirmaron que la implementación de BPM es una estrategia viable y efectiva para mejorar la calidad e inocuidad en empresas lácteas. No obstante, esta investigación va más allá al adaptar estos lineamientos a una realidad específica, utilizando una base diagnóstica sólida, instrumentos técnicos actualizados y una visión orientada a la sostenibilidad del sistema de producción. Esta contribución es clave para el fortalecimiento de la pasteurizadora “San Pablo” y puede servir como modelo replicable en otras plantas de similares características en el país.

Las oportunidades de mejora identificadas durante el diagnóstico, así como los beneficios esperados al implementar dichas acciones, serán presentadas en el capítulo correspondiente a la propuesta dentro del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (MBP). Este apartado incluirá recomendaciones específicas orientadas a corregir las deficiencias detectadas, optimizar los

procesos y garantizar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, contribuyendo así a una producción de yogur más segura, eficiente y de calidad.

4.8 Comprobación de Hipótesis

Luego de realizar los análisis necesarios podemos decir que, si existe una diferencia en el porcentaje de rechazo real y el valor de referencia establecido por la Pasteurizadora “San Pablo” 2,5 %, se realizó un análisis estadístico a partir de los datos recolectados durante el mes de enero. Se registraron diariamente los lotes rechazados, con un total de 1.513 lotes producidos en ese mes.

Inicialmente se aplicó la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk, arrojando un valor de significancia (p) de 0,055. Lo cual valida la aplicación de pruebas paramétricas. Posteriormente, se realizó una prueba t para una muestra, con lo que se obtuvo un promedio de rechazo del 3,0443 % y una desviación estándar de 0,12563. La diferencia respecto al valor de referencia fue de 0,54433, con un intervalo de confianza al 95 %.

Además, se evidenció que el nivel de cumplimiento de la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG por parte de la pasteurizadora es del 60,63 %, valor por debajo del umbral mínimo del 80 % requerido para considerar aceptable la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura. Este bajo nivel de cumplimiento confirma la existencia de múltiples no conformidades en dimensiones críticas como infraestructura, higiene del personal, control de registros, manipulación de materias primas y condiciones del envasado.

Por otra parte, se identificaron los principales puntos críticos de control (PCC) dentro del proceso de elaboración del yogur. Se determinó que etapas como la recepción de materias primas, la pasteurización, la inoculación, el enfriamiento y el envasado presentan un alto riesgo de afectar la inocuidad del producto si no se controlan rigurosamente. Estos hallazgos fortalecen la hipótesis

general, ya que la falta de vigilancia en dichos PCC incrementa significativamente la probabilidad de rechazo de los lotes.

En conjunto, los resultados del análisis estadístico, el diagnóstico de cumplimiento normativo y la identificación de los PCC confirman la hipótesis es por ello necesario la implementación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

El análisis estadístico reveló que el porcentaje promedio de rechazo de los lotes de yogur durante el mes de enero del 2025 fue de 3,04 %, superando el valor de referencia técnico establecido por la planta 2,5 %. Esta diferencia, comprobada mediante una prueba t para una muestra, es estadísticamente mayor y refleja una falla estructural en el aseguramiento de la inocuidad del producto. Este indicador no solo representa un riesgo para la salud del consumidor, sino también pérdidas económicas para la empresa, debido al desperdicio de producto y reprocesos. La existencia de esta desviación refuerza la necesidad de implementar mecanismos de control más rigurosos en todas las etapas de producción.

El diagnóstico aplicado mediante la lista de chequeo reveló que la planta alcanza un 60,63 % de cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG. Esta cifra es inferior al 80 % mínimo requerido sugerido de acuerdo a varias investigaciones, para obtener una certificación favorable. Las principales debilidades se identificaron en: condiciones de infraestructura (pisos, techos, ventilación), ausencia de registros documentados (limpieza, mantenimiento, control de plagas), y deficiente capacitación del personal operativo en temas de BPM. Esta situación representa un riesgo constante para la inocuidad del yogur producido y limita la capacidad de la planta para obtener permisos regulatorios es por ella la necesidad de las BPM.

A través de un análisis sistemático utilizando el árbol de decisión del sistema HACCP y la matriz de peligros, se identificaron cinco puntos críticos de control (PCC) en el proceso de producción de yogur: 1) Recepción de la leche cruda, 2) Pasteurización, 3) Inoculación, 4)

Enfriamiento, y 5) Envasado. Cada uno de estos puntos presenta riesgos biológicos, físicos y químicos que pueden comprometer la inocuidad si no son controlados adecuadamente. Asimismo, se detectaron fallas en los parámetros de vigilancia de estos PCC, especialmente en la calibración de equipos, manejo de temperaturas y condiciones de higiene en áreas de envasado.

Como resultado de la investigación realizada, se diseñó un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (MBP) específicamente adaptado a las necesidades y condiciones de la Pasteurizadora “San Pablo”. Este manual fue elaborado tomando como base los lineamientos establecidos en la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG, con el objetivo de fortalecer la inocuidad, optimizar los procesos y asegurar el cumplimiento de los requisitos sanitarios vigentes. El documento contempla aspectos clave como infraestructura, higiene del personal, control de procesos, manipulación de materias primas, y gestión de residuos, entre otros, brindando así una herramienta integral para garantizar una producción segura en la elaboración de yogurt.

5.2 Recomendaciones

Dado a los resultados obtenidos durante esta investigación, se recomienda de manera prioritaria la implementación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) diseñado específicamente para la Pasteurizadora “San Pablo”. Esta recomendación se fundamenta en los hallazgos técnicos que evidencian deficiencias significativas en áreas críticas del proceso productivo, como la higiene en la manipulación de alimentos, el estado de los equipos, la capacitación del personal y el control de los puntos críticos. La aplicación estructurada del manual permitirá no solo reducir el porcentaje de rechazo por problemas de inocuidad, sino también establecer una cultura organizacional enfocada en el cumplimiento normativo.

Además, este manual servirá como una herramienta de apoyo técnico y formativo para el personal de planta, fortaleciendo sus competencias en higiene, manipulación, seguimiento de

procedimientos. La adopción del manual permitirá a la empresa avanzar hacia la obtención de la certificación oficial de BPM otorgada por el ARCSA, posicionando favorablemente su producto en el mercado, incrementando la confianza del consumidor y garantizando la producción de yogur inocuo y de alta calidad. La implementación del manual no debe verse como una opción, sino como una necesidad estratégica para garantizar la sostenibilidad, seguridad alimentaria y competitividad de la pasteurizadora.

CAPÍTULO VI

6. PROPUESTA

Una vez obtenidos los resultados del análisis de las condiciones operativas de la planta y del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), así como de los Puntos Críticos de Control (PCC) y su árbol de decisiones, se puede optar por implementar el siguiente manual de BPM para la planta pasteurizadora "San Pablo". Esto permitirá mejorar el nivel de cumplimiento de la planta, facilitando así su posterior acreditación en BPM por parte del Ministerio de Salud Pública.

Según lo expresado por (Mayorga Barajas, 2021), sugiere también se logre describir el impacto y los beneficios que obtienen las empresas pertenecientes a la industria láctea al implementar las BPM, puesto que en los documentos analizados se presentaban mejoras en el proceso productivo al implementar esta herramienta, que incluso repercutían en beneficios económicos y aumento de la confiabilidad por parte de los consumidores.

Finalmente, como resultado de la investigación planteada al inicio del documento, se pudo identificar que uno de los principales problemas radica en la falta de una cultura de higiene sólida dentro de las organizaciones, especialmente no capacitada por parte de la gerencia. Además, se constató la necesidad urgente de implementar un sistema de análisis de Puntos Críticos de Control (PCC), así como garantizar el cumplimiento de todos los ítems establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Entre estos aspectos se destacan el manejo adecuado de las materias primas, la documentación y registro de procesos, la capacitación continua del personal, el control de plagas, el mantenimiento de equipos y utensilios, y las condiciones higiénicas de las instalaciones, entre otros.

Para aumentar el nivel de cumplimiento y lograr la certificación en la pasteurizadora "San Pablo", se plantea el siguiente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, que tiene la siguiente estructura:

6.1 Tema

Diseño de un Manual de Buenas Prácticas para el proceso de elaboración de yogurt en la Pasteurizadora “San Pablo”, cantón Guano.

6.2.1 Objetivo General

Diseñar un Manual de Buenas Prácticas para el proceso de elaboración del yogurt en la Pasteurizadora “San Pablo”, cantón Guano mediante el cumplimiento de los lineamientos establecidos en la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

6.2.2 Introducción

Un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es una herramienta fundamental para garantizar una producción alimentaria adecuada, ya que permite seguir los principios establecidos para obtener un producto final de alta calidad. Cuando un producto se elabora bajo las directrices de un manual BPM, se puede asegurar a los consumidores que el alimento que están consumiendo no representará ningún riesgo para su salud.

Las personas dedicadas a la producción de alimentos de consumo masivo tienen una gran responsabilidad hacia los consumidores, ya que deben garantizar tanto la calidad como la inocuidad de los productos. Para lograr los estándares de calidad requeridos, se deben aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura, como es este caso de proceso de elaboración del yogurt.

6.2.3 Objeto de la Propuesta

El objeto de la presente propuesta es implementar un plan de mejora estructural, operativa y de higiene en la Pasteurizadora “San Pablo”, enfocado en la producción de yogurt, con base en los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Esta propuesta tiene como propósito garantizar la inocuidad del producto final, reducir los rechazos por fallas en el proceso y contribuir al cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos por la normativa ecuatoriana vigente.

6.2.4 Campo de Aplicación

Esta propuesta se aplica a todas las áreas involucradas en el proceso de elaboración de yogurt en la Pasteurizadora “San Pablo”, ubicada en el cantón Guano, provincia de Chimborazo. Abarca desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado, incluyendo zonas de producción, equipos, utensilios, infraestructura, personal operativo y condiciones ambientales, conforme a los criterios establecidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

6.2.5 Referencias Normativas

La propuesta se fundamenta en las siguientes normas y reglamentos técnicos:

- **ARCSA-DE-2022-016-AKRG:** Reglamento técnico sanitario sustitutivo para alimentos procesados.
- **Codex Alimentarius (FAO/OMS):** Principios generales de higiene de los alimentos.
- **GUÍA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC) LECHES UHT Y PASTERIZADAS:** Sistemas de gestión de inocuidad alimentaria – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
- **Ley Orgánica de Salud del Ecuador.**

6.2.6 Términos y Definiciones

- **BPM (Buenas Prácticas de Manufactura):** Conjunto de normas y procedimientos aplicados durante la elaboración de alimentos para asegurar la calidad sanitaria e inocuidad del producto.
- **Inocuidad Alimentaria:** Garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando sea preparado y/o ingerido de acuerdo con su uso previsto.
- **PCC (Punto Crítico de Control):** Etapa en la cual se puede aplicar un control y prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad del alimento.

- **Contaminación cruzada:** Transferencia de contaminantes biológicos, químicos o físicos de un producto o superficie a otro, lo que puede comprometer la inocuidad.
- **ARCSA:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ente encargado de regular y controlar los alimentos procesados en Ecuador.
- **Proceso de mejora:** Acciones estructuradas que permiten corregir deficiencias o incumplimientos en los sistemas de producción para asegurar calidad e inocuidad.

6.3 Plan pertinente de mejora para la Pasteurizadora “San Pablo”

6.3.1 Punto Crítico de Control y medidas de Control

Fase del Proceso	PCC Identificado	Deficiencia Detectada	Mejora Propuesta	Beneficio Esperado
Recepción de leche	Control de temperatura y análisis microbiológico	Registro incompleto de temperatura y falta de control microbiológico sistemático	Instalar termómetros digitales calibrados y realizar análisis microbiológicos por lote	Reducción del riesgo biológico en la materia prima
Pasteurización	Control de temperatura de pasteurización	Variaciones en la temperatura; equipos sin mantenimiento preventivo	Programar mantenimiento trimestral del pasteurizador y uso de registradores automáticos	Asegurar la eliminación de patógenos; garantizar cumplimiento del proceso térmico
Enfriamiento	Enfriamiento rápido post-pasteurización	Enfriamiento lento por baja eficiencia del intercambiador de calor	Sustitución o limpieza frecuente del intercambiador; verificación diaria de temperatura	Evitar crecimiento de microorganismos post-pasteurización
Inoculación de fermento	Control de asepsia en la adición del fermento	Manipulación sin protocolo de esterilidad	Capacitación específica en manipulación estéril	Garantizar la inocuidad microbiológica del fermento
Llenado y sellado	Higiene de equipos de llenado y personal	Superficies mal desinfectadas	Protocolos de limpieza validados	Reducción de la contaminación cruzada en la etapa final del proceso
Almacenamiento y despacho	Control de cadena de frío	Fluctuaciones térmicas por apertura frecuente y control deficiente del frío	Uso de registradores automáticos de temperatura y mejoras en aislamiento térmico del área de almacenamiento	Conservación adecuada del producto terminado y extensión de vida útil del yogur
Llenado y sellado	Higiene de equipos y sellado de envases	Superficies mal desinfectadas y fallas en el cierre hermético de los envases	Protocolos de limpieza validados; mantenimiento de la selladora y verificación diaria de hermeticidad	Reducción de la contaminación cruzada y prevención de ingreso de aire y microorganismos

6.3.2 Plan General de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura para la Pasteurizadora San Pablo

 <p style="text-align: center;">Dimensión 1</p> <p style="text-align: center;">Ubicación y construcción del establecimiento</p>			
Aspecto Evaluado	Requisitos Técnicos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica Encontrada	Propuesta de Mejora
Ubicación de la planta	Lejos de fuentes de contaminación, sin maleza ni plagas. Protección perimetral contra ingreso de vectores.	Área rural sin delimitación adecuada, riesgo por vegetación y plagas.	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar cercado perimetral, desbroce de maleza y señalización preventiva. • Instalar trampas para roedores e insectos en los puntos vulnerables del perímetro y realizar monitoreo semanal. • Aplicar control biológico o químico autorizado para evitar proliferación de plagas en la zona perimetral. • Construir una cuneta o canal perimetral para evitar acumulación de aguas estancadas que favorezcan vectores. • Establecer un programa mensual de inspección y limpieza del entorno.



Dimensión 1

Ubicación y construcción del establecimiento

Aspecto Evaluado	Requisitos Técnicos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica Encontrada	Propuesta de Mejora
Diseño y construcción	Estructura sólida, sin grietas, con materiales lisos, no absorbentes y fáciles de limpiar.	Presencia de fisuras, paredes porosas y pisos con acumulación de residuos.	<ul style="list-style-type: none"> • Sellado de fisuras, aplicación de pintura toxicas, nivelación y mejora del drenaje. • Revestir las paredes con azulejos lisos para facilitar la limpieza y evitar la porosidad. • Reforzar la base de los muros con zócalos redondeados evitar acumulación de residuos.
Distribución interna de áreas	Flujo de proceso unidireccional. Separación entre áreas sucias, limpias y críticas.	Áreas de recepción y empaque mal delimitadas, con riesgo de contaminación cruzada.	<ul style="list-style-type: none"> • Reorganizar áreas según el flujo del proceso; señalizar y dividir zonas con barreras físicas. • Implementar un sistema de codificación de colores para paredes, pisos y uniformes según zona (limpia, sucia, crítica). • Establecer circuitos de circulación diferenciados para personal,



Dimensión 1

Ubicación y construcción del establecimiento

Aspecto Evaluado	Requisitos Técnicos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica Encontrada	Propuesta de Mejora
			materias primas y productos terminados.
Pisos, paredes, techos y drenajes	Superficies lisas, sin grietas, fáciles de limpiar. Drenajes funcionales con rejillas sanitarias.	Drenajes obstruidos y techos con humedad.	<ul style="list-style-type: none"> • Revestir pisos con materiales sanitarios, mantenimiento de drenajes, cambio de láminas de techo. • Instalar pendientes adecuadas para evitar acumulación de agua en zonas de tránsito. • Implementar limpieza diaria de techos y programa mensual de inspección estructural. • Colocar rejillas de acero inoxidable y tapas removibles para facilitar mantenimiento de drenajes.
Ventilación y control ambiental	Renovación de aire constante. Evitar humedad, olores y entrada de contaminantes.	Deficiencias de flujo de aire, acumulación de humedad.	<ul style="list-style-type: none"> • Instalar extractores, rejillas sanitarias y sistemas que permitan flujo cruzado de aire limpio.



Dimensión 1

Ubicación y construcción del establecimiento

Aspecto Evaluado	Requisitos Técnicos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica Encontrada	Propuesta de Mejora
			<ul style="list-style-type: none"> • Colocar sistemas de ventilación forzada en zonas críticas. • Implementar rejillas con mallas anti-insectos.
Iluminación	Luz natural o artificial suficiente, con protección contra roturas.	Iluminación deficiente en zonas de trabajo.	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituir luminarias por lámparas LED con protectores anti-fragmento y mayor intensidad. • Colocar lámparas para evitar acumulación de polvo o ingreso de insectos. • Garantizar iluminación mínima de 540 lux en áreas de trabajo crítico según normativas.
Ventanas, puertas y aberturas	Protegidas contra ingreso de plagas, fáciles de limpiar, sin repisas internas.	Presencia de aberturas sin mallas ni protección.	<ul style="list-style-type: none"> • Instalar mallas milimétricas, puertas de cierre automático o cortinas de aire. • Establecer protocolo de mantenimiento trimestral para verificación de cierres herméticos.



Dimensión 1

Ubicación y construcción del establecimiento

Aspecto Evaluado	Requisitos Técnicos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica Encontrada	Propuesta de Mejora
Escaleras, rampas, plataformas	No deben obstaculizar procesos ni facilitar contaminación. Deben ser higiénicas y seguras.	Plataformas oxidadas y sin protección lateral.	<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de estructuras metálicas por inoxidables, instalación de barandas. • Reforzar estructuras con superficies antideslizantes.
Instalaciones eléctricas y redes de agua	Cableado fijo, identificado, sin cables colgantes.	Cables expuestos en zonas húmedas, tuberías sin identificación.	<ul style="list-style-type: none"> • Reestructurar cableado aéreo, etiquetar tuberías según normativa NTE. • Encauzar cables en canaletas sanitarias.
Control de temperatura y humedad	Sistemas para mantener parámetros ambientales según el tipo de alimento.	Falta de control térmico en áreas críticas.	<ul style="list-style-type: none"> • Instalar sensores de temperatura/humedad con monitoreo en tiempo real. • Registrar diariamente las condiciones ambientales en zonas críticas. • Capacitar al personal sobre los límites operativos permitidos.



Dimensión 1

Ubicación y construcción del establecimiento

Aspecto Evaluado	Requisitos Técnicos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica Encontrada	Propuesta de Mejora
Instalaciones sanitarias	Servicios separados por género, bien ventilados, con doble puerta si están en planta. Lavamanos con jabón, gel, toallas.	Baños cercanos a áreas de producción sin separación efectiva.	<ul style="list-style-type: none">• Reubicar baños, reforzar protocolos de higiene• Incorporar extractores de aire y rejillas anti-retorno.• Rotular puertas con señalética clara y asegurar abastecimiento continuo de insumos de higiene.



Dimensión 2

Servicios de plantas

Servicio Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora
Suministro de Agua	Análisis de agua potable microbiológicos anuales en laboratorio acreditado.	No se realizan análisis anuales en laboratorio autorizado.	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar cronograma de análisis microbiológicos en laboratorio. • Registrar resultados en una base de datos interna con evaluación de tendencias. • Capacitar al personal sobre la importancia del control del agua como materia prima crítica. • Instalar sistema de filtración adicional
	Presión y temperatura adecuadas para limpieza y desinfección.	Presión insuficiente en zonas críticas.	<ul style="list-style-type: none"> • Instalar sistema de presión (bomba) y revisar válvulas en zonas clave.
	Cisternas deben limpiarse y desinfectarse con frecuencia documentada.	No se documenta limpieza de cisternas.	<ul style="list-style-type: none"> • Crear protocolo con registros trimestrales de limpieza y desinfección.
	Sistemas de agua no potable deben estar separados y etiquetados.	No hay separación ni identificación de redes de agua.	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar codificación de tuberías y señalética de acuerdo con NTE.



Dimensión 2

Servicios de plantas

Servicio Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora
Suministro de Vapor	Vapor en contacto con alimentos debe estar filtrado y generado con productos grado alimenticio.	No se verifica el uso de químicos de grado alimenticio.	<ul style="list-style-type: none"> • Documentar uso de productos autorizados y mantener fichas técnicas de insumos. • Capacitar al personal sobre los riesgos de contaminación por vapor y el uso adecuado de productos en la caldera.
	Debe evitarse riesgo para la inocuidad.	No se realiza mantenimiento regular al generador de vapor.	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer plan preventivo de mantenimiento y limpieza de caldera y tuberías. • Verificar el estado de válvulas de seguridad, trampas de vapor y filtros. Implementar control visual diario de posibles fugas o corrosión en las líneas.
Desechos Líquidos	Sistemas adecuados de disposición sin riesgo para alimentos o agua potable.	Drenajes taponados y ubicados cerca de producción.	<ul style="list-style-type: none"> • Rediseñar sistema de drenaje, instalar rejillas sanitarias y trampas de grasa. • Capacitar al personal de limpieza sobre protocolos de manejo de residuos líquidos. • Realizar mantenimiento preventivo mensual del sistema de desagüe con registro en bitácora.



Dimensión 2

Servicios de plantas

Servicio Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora
	Diseño debe prevenir contaminación cruzada.	Drenajes sin sello hidráulico ni mantenimiento frecuente.	<ul style="list-style-type: none"> Incorporar sellos hidráulicos, cronograma de inspección y limpieza mensual. Instalar trampas de olores en todos los desagües del área productiva. Documentar las rutinas de limpieza con check list diarios y responsables por turno.
Desechos Sólidos	Sistema de recolección con recipientes cerrados, separados y señalizados.	Se usan tachos abiertos y no se separan residuos.	<ul style="list-style-type: none"> Adquirir contenedores con tapa, codificar por tipo de residuo, establecer rutas de recolección. Establecer puntos de recolección alejados de zonas críticas de producción
	Retiro regular para evitar olores y plagas.	Se retiran al final del día; malos olores presentes.	<ul style="list-style-type: none"> Implementar retiro cada 4 horas en zonas críticas y limpieza al final de cada turno. Realizar inspecciones quincenales para verificar el estado, limpieza y uso correcto de los contenedores.



Dimensión 2

Servicios de plantas

Servicio Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora
	Áreas de disposición deben estar alejadas de la producción.	Área de desechos colinda con sala de pasteurización.	<ul style="list-style-type: none">• Reubicar zona de desechos al exterior, con pisos lavables y señalización sanitaria.• Capacitar al personal sobre la clasificación y manipulación segura de residuos sólidos.



Dimensión 3

Equipos y Utensilios

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora
Diseño e instalación de equipos	Equipos deben estar ubicados según su función y el flujo del proceso.	Algunos equipos mal posicionados generan cruces entre zonas limpias y sucias.	<ul style="list-style-type: none"> • Reubicar equipos siguiendo flujo unidireccional del proceso; sectorizar zonas. • Instalar señalética en el piso y paredes para indicar el flujo correcto de materiales y personal.
Materiales de construcción	Superficies en contacto con alimentos deben ser inertes, no tóxicas, lisas y de fácil limpieza. Prohibido el uso de madera.	Cumple en su totalidad	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer un plan de verificación semestral del estado físico de los materiales en contacto con alimentos. • Implementar inspecciones visuales rutinarias para identificar desgaste, corrosión o fisuras • Capacitar al personal técnico en detección de condiciones no conformes en superficies de contacto.
Facilidad de limpieza y desinfección	El diseño debe permitir limpieza e inspección fácil, incluyendo tuberías	Equipos de difícil acceso y sin plan documentado de	<ul style="list-style-type: none"> • Adaptar diseño con conexiones rápidas y definir protocolo validado de limpieza por recirculación.



Dimensión 3

Equipos y Utensilios

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora
	desmontables o con CIP (clean-in-place).	limpieza interna de tuberías.	<ul style="list-style-type: none"> Estandarizar los protocolos de limpieza con diagramas de flujo, tiempos, temperaturas y concentración de químicos.
Lubricantes y contaminantes	Solo se permite el uso de lubricantes grado alimenticio, con dispositivos de barrera.	No se documenta el uso de lubricantes ni se observan barreras físicas.	<ul style="list-style-type: none"> Implementar uso exclusivo de lubricantes grado alimenticio y proteger zonas de goteo con cubiertas.
Recubrimientos y acabados	No deben usarse pinturas ni materiales desprendibles en contacto con alimentos.	Algunas superficies internas presentan pintura desgastada.	<ul style="list-style-type: none"> Retirar recubrimientos desprendibles y pulir superficies.
Condiciones higiénicas del equipo	Deben estar en buen estado, sin deterioro que afecte la inocuidad.	Superficies metálicas rayadas y acumulación de residuos en esquinas.	<ul style="list-style-type: none"> Pulir superficies metálicas y rediseñar bordes para evitar acumulación de residuos. Modificar los bordes y esquinas del equipo para que sean redondeados o en ángulo que facilite la limpieza y evite zonas de difícil acceso donde se puedan acumular residuos.



Dimensión 3

Equipos y Utensilios

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora
Tuberías de proceso	Tuberías deben ser lisas, de material inerte, resistentes, desmontables o con sistema CIP.	Algunas tuberías antiguas con oxidación interna y sin limpieza programada.	<ul style="list-style-type: none"> Renovar tuberías oxidadas y establecer protocolo validado de limpieza CIP. Sustituir tuberías oxidadas por materiales inertes, como acero inoxidable de grado alimenticio, resistentes a la corrosión y desgaste.
Instrumentación y calibración	Equipos deben contar con dispositivos de control y monitoreo; se requiere procedimiento de calibración.	No existe plan de calibración para termómetros y manómetros.	<ul style="list-style-type: none"> Establecer cronograma de calibración documentada y verificar instrumentos de control mensual. Capacitar al personal encargado sobre la importancia de la calibración y el correcto uso de los instrumentos. Realizar verificaciones mensuales de los instrumentos de control para detectar desviaciones o fallas oportunamente.
Instalación según fabricante	Instalación debe seguir instrucciones técnicas del proveedor.	Algunos equipos carecen de manual	<ul style="list-style-type: none"> Organizar carpeta técnica por equipo, incluyendo manual, hojas de seguridad y cronograma de mantenimiento preventivo.



Dimensión 3

Equipos y Utensilios

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora
		técnico visible o plan de mantenimiento.	<ul style="list-style-type: none">• Establecer un cronograma de mantenimiento preventivo basado en las recomendaciones del fabricante, con fechas claras y responsables asignados.



Dimensión 4

Requisitos Higiénicos de Fabricación

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora
Obligaciones del personal	Higiene personal, conducta adecuada y conocimiento de procedimientos e instructivos.	Personal operativo desconoce ciertos procedimientos específicos y no se evidencia supervisión directa.	<ul style="list-style-type: none"> Capacitar al personal en normas internas, reforzar control supervisor en turnos. Desarrollar y distribuir instructivos claros accesibles que detallen las normas internas y procedimientos críticos. Establecer mecanismos de seguimiento, evaluación continua del desempeño y cumplimiento de las normas por parte del personal.
Capacitación	Programa anual de BPM, con registros y adaptado al rol de cada trabajador.	No existe plan de capacitación formal ni evidencias documentadas de sesiones de entrenamiento.	<ul style="list-style-type: none"> Implementar plan anual de capacitación BPM con cronograma, instructores internos/externos y firma de asistencia.
Estado de salud	Exámenes médicos periódicos, antes del ingreso y tras ausencias por infecciones.	Solo se realiza examen pre-ocupacional; no hay seguimiento periódico	<ul style="list-style-type: none"> Contratar servicio médico externo o convenio con centro de salud para control semestral, archivo y seguimiento.



Dimensión 4

Requisitos Higiénicos de Fabricación

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora
		ni registros actualizados.	<ul style="list-style-type: none"> Crear y mantener un archivo actualizado con los registros médicos de cada trabajador, garantizando confidencialidad y fácil acceso para el área de gestión humana. Capacitar al personal sobre la importancia del cuidado de la salud personal y la prevención de enfermedades que puedan afectar la inocuidad del proceso.
Higiene y protección personal	Uso obligatorio de uniforme, gorro, guantes, botas, mascarilla en buen estado y limpieza regular de vestimenta.	Se detecta uso de ropa incompleta, guantes rotos y falta de mascarilla en algunos operarios.	<ul style="list-style-type: none"> Proveer EPP adecuados, establecer control de ingreso, y lavado/desinfección de uniformes en planta o con proveedor externo. Implementar controles estrictos de ingreso al área productiva para verificar que el personal porte el EPP completo y en buen estado.
Lavado y desinfección de manos	Lavado obligatorio al ingreso, tras salir del área crítica y después de manipular material contaminado.	Lavamanos sin jabón ni papel; no todos los puntos tienen dispensadores de alcohol.	<ul style="list-style-type: none"> Instalar puntos de lavado bien equipados, colocar dispensadores automáticos y señalizar rutinas de higiene. Instalar puntos de lavado de manos en todas las entradas y áreas críticas, equipados con jabón



Dimensión 4

Requisitos Higiénicos de Fabricación

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora
			<p>líquido, agua potable, toallas desechables o secadores de aire.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacitar al personal sobre la importancia del lavado y desinfección correcta de manos para prevenir la contaminación cruzada.
Comportamiento del personal	Prohibido uso de celular, maquillaje, joyas; uñas limpias, cabello cubierto, barba protegida.	Uso de aretes, uñas pintadas y celulares en zona de producción por parte del personal.	<ul style="list-style-type: none"> • Reforzar reglamento interno con controles de ingreso, cartelería, y sanciones progresivas por incumplimiento. • Capacitar regularmente al personal sobre la importancia del cumplimiento de estas medidas para la inocuidad del producto.
Personal administrativo y visitantes	Uso de indumentaria sanitaria al ingresar a zona de producción.	Ingreso sin guantes y visitas esporádicas.	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer puntos de entrega de EPP en acceso a producción, con bitácora de visitantes. • Establecer un protocolo obligatorio para que todo el personal administrativo y visitantes utilicen indumentaria sanitaria completa (bata, gorro, guantes, mascarilla) antes de ingresar a zonas de producción.



Dimensión 4

Requisitos Higiénicos de Fabricación

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora
Restricción de acceso	Control de ingreso a áreas de procesamiento, solo para personal autorizado.	Puertas abiertas y libre tránsito de personal ajeno al área de producción.	<ul style="list-style-type: none"> Instalar puertas con acceso controlado, turnos por sector y supervisión rotativa Instalar puertas con sistemas de acceso controlado.
Señalética	Señalización clara sobre normas, higiene y rutas de circulación para personal interno y externo.	Carteles deteriorados o inexistentes en zonas clave.	<ul style="list-style-type: none"> Renovar señalética con íconos universales y normativa ARCSA, reforzar con campañas visuales internas.



Dimensión 5

Materias Primas e Insumos

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora
Condiciones mínimas	No se permite ingreso de materias primas con contaminantes físicos, químicos o biológicos.	No se verifica carga microbiológica de frutas y fermentos.	<ul style="list-style-type: none"> Establecer análisis microbiológico de insumos críticos y fichas técnicas por lote. Solicitar y verificar fichas técnicas y certificados de calidad de cada lote de materia prima recibido. Capacitar al personal encargado de recepción en la identificación y manejo adecuado de materias primas con posibles contaminantes
Inspección y control	Deben existir documentos con especificaciones de calidad, higiene y seguridad.	No se presentan especificaciones técnicas firmadas por el proveedor.	<ul style="list-style-type: none"> Solicitar fichas técnicas actualizadas a proveedores y archivarlas por tipo de insumo. Verificar que las fichas técnicas incluyan especificaciones de calidad, higiene y seguridad, y que estén debidamente firmadas y certificadas.
Condiciones de recepción	Recepción debe minimizar contaminación y estar separada de producción.	Recepción sin techo, mezclada con zona de tránsito del personal.	<ul style="list-style-type: none"> Construir área de recepción techada, con ingreso exclusivo para transporte de materias primas.

 <p style="text-align: center;">Dimensión 5 Materias Primas e Insumos</p>			
Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora
			<ul style="list-style-type: none"> Separar físicamente el área de recepción de la zona de producción para evitar cruces y contaminación cruzada. Implementar señalización clara que delimita las áreas de recepción y tránsito para personal y vehículos.
Almacenamiento	Condiciones deben evitar degradación, contaminación y mantener calidad.	Almacenamiento sin palets	<ul style="list-style-type: none"> Mantener las áreas de almacenamiento limpias, ventiladas y organizadas para prevenir la acumulación de polvo, residuos y proliferación de plagas. Controlar las condiciones ambientales (temperatura, humedad) según las especificaciones de cada producto para preservar su calidad e inocuidad.
Recipientes y envases	Contenedores no deben transferir contaminantes ni alterar el producto.	Algunos envases sin rotular y en contacto directo con el suelo.	<ul style="list-style-type: none"> Adquirir bandejas sanitarias, rotular envases, evitar contacto con superficies contaminadas. Hay que asegurar que los recipientes y envases sean fabricados con materiales

 <p style="text-align: center;">Dimensión 5</p> <p style="text-align: center;">Materias Primas e Insumos</p>			
Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora
			<p>aprobados para contacto con alimentos, que no transfieran contaminantes ni alteren las propiedades del producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacitar al personal en el manejo correcto de envases para prevenir contaminación cruzada o daños.
Manipulación de ingreso	Protocolos para ingreso seguro de materias primas en zonas vulnerables.	Personal no usa guantes ni desinfecta cajas en ingreso.	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer protocolo de desinfección de envases y uso obligatorio de EPP. • Capacitar al personal en las prácticas correctas de higiene y manipulación para minimizar riesgos de contaminación cruzada.
Condiciones de conservación	Descongelado bajo control de tiempo y temperatura. No se permite recogerla.	No existe monitoreo de T° durante descongelación de fruta.	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar hoja de control de T° y tiempo, con capacitación en riesgos microbiológicos. • Desarrollar y utilizar hojas de control específicas para registrar las temperaturas y tiempos en cada ciclo de descongelación.



Dimensión 5

Materias Primas e Insumos

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora
Límites permisibles	Los aditivos deben respetar límites establecidos por normativa nacional o Codex.	No se revisan etiquetas de estabilizantes ni saborizantes para verificar límites.	<ul style="list-style-type: none"> Establecer revisión sistemática de etiquetas y fichas técnicas de aditivos usados. Capacitar al personal encargado en la interpretación de normativas y en la identificación de aditivos permitidos y sus límites máximos.
Agua	Agua debe ser potable y cumplir con requisitos físicos, químicos y microbiológicos.	Se desconoce origen del hielo y no hay análisis del agua usada para limpieza.	<ul style="list-style-type: none"> Contratar análisis de agua semestral, validar fuente de hielo y usar agua tratada en limpieza.
Reutilización de agua	Solo se permite si no fue contaminada y cumple con pruebas de calidad.	No se reutiliza agua en procesos, pero tampoco se descarta adecuadamente.	<ul style="list-style-type: none"> Evaluar viabilidad de reutilización controlada en limpieza de pisos y supervisar descarga final.



Dimensión 6

Operaciones de Producción

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora Técnica
Técnicas y procedimientos	Diseño del proceso debe evitar omisiones y contaminaciones.	No existen diagramas de flujo estandarizados por proceso.	<ul style="list-style-type: none"> Diseñar y documentar diagramas de flujo validados con sus procedimientos operativos estandarizados. Validar los diagramas de flujo y procedimientos mediante pruebas y auditorías internas para asegurar su efectividad y cumplimiento.
Operaciones de control	Las operaciones deben documentarse, realizarse por personal competente.	Controles registrados de forma manual y sin firmas de responsables.	<ul style="list-style-type: none"> Digitalizar registros críticos, implementar bitácoras con validación y trazabilidad por operario. Hay que asegurar que las operaciones de control sean realizadas únicamente por personal capacitado y competente, asignando responsabilidades claras.
Condiciones ambientales	Uso de agentes autorizados y validación periódica de limpieza.	Productos de limpieza sin fichas de seguridad ni validación de eficacia.	<ul style="list-style-type: none"> Homologar productos químicos y establecer cronograma de validación del programa de limpieza y desinfección. Solicitar y archivar las fichas de seguridad (FDS) de todos los agentes químicos utilizados, con fácil acceso para el personal responsable.



Dimensión 6

Operaciones de Producción

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora Técnica
Verificación antes de producción	Confirmar limpieza, calibración y condiciones ambientales antes de producir.	Falta de check list previo por lote; se inicia sin verificación de condiciones.	<ul style="list-style-type: none"> Implementar lista de verificación pre operacional y validación de limpieza por supervisor.
Manipulación de sustancias peligrosas	Requiere fichas técnicas y protocolos específicos.	No se cuenta con hojas de seguridad visibles ni capacitaciones específicas.	<ul style="list-style-type: none"> Registrar y capacitar al personal en manejo seguro, almacenamiento y etiquetado de sustancias químicas. Registrar de manera organizada todas las sustancias peligrosas, especificando su uso.
Identificación de producto	Debe identificarse con nombre, lote y fecha de vencimiento en todas las etapas.	Solo se etiqueta al final del proceso, sin trazabilidad intermedia.	<ul style="list-style-type: none"> Etiquetado interno en cada etapa con código de lote y fecha; trazabilidad visual y documental.
Trazabilidad	Debe seguirse desde materias primas hasta distribución.	No se realiza trazabilidad por lote de producción.	<ul style="list-style-type: none"> Implementar sistema de codificación por lote para materias primas, proceso y despacho final.



Dimensión 6

Operaciones de Producción

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora Técnica
Control de procesos	Documento con etapas del proceso, controles, límites y PCC.	No hay documento validado con controles críticos ni frecuencias.	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar y validar registros por etapa, con definición de límites, registros y responsables. • Diseñar registros específicos por cada etapa del proceso, que incluyan los controles a realizar, valores esperados, frecuencias y responsables asignados.
Condiciones de fabricación	Control de parámetros como temperatura, pH, humedad, etc.	No se registran parámetros críticos en tiempo real ni se validan desviaciones.	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar monitoreo de variables en etapas críticas (pasteurización, enfriamiento, fermentación). • Establecer registros específicos para cada parámetro crítico, con datos recolectados en tiempo real o en intervalos definidos, según la etapa del proceso.
Prevención de contaminación	Requiere filtros, imanes, detectores de metales, etc.	No se cuenta con detectores de metales en línea ni filtros sanitarios.	<ul style="list-style-type: none"> • Instalar mallas, filtros y detector de metales en envasado final como barreras físicas.



Dimensión 6

Operaciones de Producción

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora Técnica
Control de desviaciones	Documentar acciones correctivas cuando hay desviaciones.	No se registran ni analizan las causas de los rechazos de producto.	<ul style="list-style-type: none"> Crear formato de registro y análisis de desviaciones con seguimiento de acciones correctivas.
Uso de gases y aire	Validación de calidad de gases utilizados.	No se utiliza actualmente gases, pero se desconoce calidad del aire en zonas cerradas.	<ul style="list-style-type: none"> Validar condiciones del sistema de aire, cambiar filtros periódicamente y realizar muestreo ambiental. Establecer un cronograma de mantenimiento y cambio periódico de filtros en sistemas de ventilación o aire acondicionado. Implementar registros del mantenimiento realizado y de los resultados de los análisis de calidad del aire.
Llenado y envasado	Debe prevenir contaminaciones o daños al producto.	El área de envasado no tiene ningún control	<ul style="list-style-type: none"> Delimitar físicamente el área de envasado como zona crítica, restringiendo el acceso solo a personal autorizado y con EPP completo. Controlar y registrar variables críticas durante el llenado como temperatura del producto, integridad del envase y condiciones de higiene del operario.



Dimensión 6

Operaciones de Producción

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora Técnica
Reproceso de alimentos	Solo si se garantiza la inocuidad.	No hay criterios definidos para reproceso o descarte.	<ul style="list-style-type: none"> Definir criterios de reproceso con base en análisis de riesgo y mantener registros de cada lote reprocesado. Elaborar un procedimiento documentado que indique las condiciones, límites y pasos del reproceso, incluyendo controles antes, durante y después del mismo. Establecer un sistema de registro obligatorio para cada lote reprocesado, detallando origen, motivo del reproceso, controles realizados y destino final del producto.
Vida útil	Registros deben guardarse al menos dos meses más que la vida útil.	Registros de producción son físicos y sin control cronológico.	<ul style="list-style-type: none"> Digitalizar registros y almacenarlos mínimo 8 meses para asegurar trazabilidad post-distribución.



Dimensión 7

Envasado, Etiquetado y Empaqueado

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora Técnica
Identificación del producto	El alimento debe estar correctamente etiquetado conforme a normativa (NTE y RTE).	Etiquetado sin referencia clara al número de lote o línea de producción.	<ul style="list-style-type: none"> Implementar sistema de codificación por lote, fecha y línea de producción en cada etiqueta.
Diseño del envase y seguridad	El envasado debe proteger de contaminación y daños.	Envases frágiles, con alto índice de defectos de sellado.	<ul style="list-style-type: none"> Adquirir envases de mayor calidad, realizar control de sellado por lote y ajustar temperatura de termosellado. Realizar controles de sellado por lote, verificando la integridad y hermeticidad de cada envase para asegurar la inocuidad. Capacitar al personal en la detección de defectos de envasado y en los criterios de aceptación y rechazo.
Reutilización de envases	Debe haber lavado, desinfección e inspección antes de reutilizar.	No se reutilizan envases actualmente. Sin protocolo definido.	<ul style="list-style-type: none"> Documentar política de no reutilización o establecer un protocolo validado si se decide implementar.



Dimensión 7

Envasado, Etiquetado y Empaque

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora Técnica
Manejo del vidrio	Protocolos ante roturas para evitar contaminación cruzada.	No existen protocolos específicos	<ul style="list-style-type: none"> Diseñar protocolo de manejo de roturas de vidrio, capacitar personal y señalizar zonas de riesgo.
Transporte a granel	Contenedores deben ser diseñados según norma técnica, sin riesgo de acumulación o contaminación.	No se utiliza transporte a granel de producto terminado.	<ul style="list-style-type: none"> No aplica, pero se sugiere documentar esta condición como política de seguridad alimentaria.
Trazabilidad del producto	Etiquetas deben incluir número de lote y trazabilidad.	No se registra en etiquetas intermedias ni al embalar.	<ul style="list-style-type: none"> Incorporar lote y fecha de producción en todo el proceso, desde envase primario hasta caja final.
Verificación previa al envasado	Confirmar limpieza del área, materiales correctos y estado de los recipientes.	No existe una lista de chequeo previa ni registros documentados.	<ul style="list-style-type: none"> Crear formato de verificación pre-envasado con responsable asignado por turno.
Embalaje previo al etiquetado	Separación e identificación clara antes del etiquetado final.	Se embalan productos sin identificación visual intermedia.	<ul style="list-style-type: none"> Implementar tarjetas de identificación por lote antes del etiquetado final.
Embalaje mediano	Uso de pallets y separación para evitar contaminación.	Se apilan directamente en el suelo sin paletización.	<ul style="list-style-type: none"> Adquirir pallets sanitarios para evitar contaminación del producto terminado.



Dimensión 7

Envasado, Etiquetado y Empaqueado

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora Técnica
Capacitación en envasado	Formación específica para evitar errores en el proceso.	El personal de envasado no ha recibido capacitaciones formales.	<ul style="list-style-type: none"> Realizar capacitaciones trimestrales con énfasis en manipulación segura y sellado correcto. Utilizar métodos prácticos durante las capacitaciones, incluyendo simulaciones reales del proceso y resolución de errores comunes.
Prevención de contaminación por material de embalaje	Áreas segregadas para evitar contaminación cruzada.	Área de envasado sin separación clara respecto a tránsito de personas.	<ul style="list-style-type: none"> Implementar cortinas sanitarias, señalización de zona limpia y control de acceso.



Dimensión 8

Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora Técnica
Condiciones óptimas de bodega	Ambientes limpios, higiénicos y con control ambiental para evitar deterioro y contaminación.	Bodega sin control formal de limpieza ni monitoreo ambiental.	<ul style="list-style-type: none"> Establecer programa de saneamiento y monitoreo ambiental con registros. Implementar monitoreo ambiental regular para controlar factores como temperatura, humedad y presencia de plagas.
Control clima y almacenamiento	Sistemas para control de temperatura, humedad y programa de control de plagas.	Temperatura y humedad no monitoreadas.	<ul style="list-style-type: none"> Instalar sensores de temperatura y humedad
Infraestructura de almacenamiento	Uso de estanterías o pallets para evitar contacto con suelo.	Productos almacenados directamente sobre el piso o en pallets dañados.	<ul style="list-style-type: none"> Adquirir pallets sanitarios en buen estado y estanterías adecuadas.
Manipulación y transporte en bodega	Mantener distancia de paredes y permitir acceso para limpieza y mantenimiento.	Almacenamiento cercano a paredes y áreas congestionadas.	<ul style="list-style-type: none"> Rediseñar la distribución interna para mejorar accesos y limpieza.
Condiciones y método de almacenaje	Procedimientos para cuarentena, retención y evaluación del estado de los alimentos.	No existe procedimiento documentado para cuarentena o evaluación.	<ul style="list-style-type: none"> Crear y documentar procedimientos para evaluación, retención y rechazo.



Dimensión 8

Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora Técnica
Condiciones óptimas de frío	Temperatura, humedad y circulación de aire controladas según producto.	Refrigeradores sin mantenimiento adecuado ni registros de temperatura.	<ul style="list-style-type: none"> Implementar mantenimiento preventivo y registros diarios de temperatura y humedad.
Medio de transporte	Vehículos adecuados, limpios, refrigerados si necesario, sin contaminantes y con inspección previa.	Cumple con esta medida	<ul style="list-style-type: none"> Cada 5 años hacer cambios de unidad
Condiciones de exhibición	Uso de vitrinas, refrigeradores y mobiliario que faciliten limpieza y conservación.	No cuenta con exhibición	<ul style="list-style-type: none"> No se necesita medidas preventivas.



Dimensión 9

Aseguramiento y Control de Calidad

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora Técnica
Sistema de aseguramiento de calidad	Implementar sistema integral que cubra fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución; eliminar productos no conformes.	Sistema parcialmente implementado, pero sin control total documentado y seguimiento formal.	<ul style="list-style-type: none"> Formalizar y documentar un sistema completo de aseguramiento de calidad.
Condiciones mínimas de seguridad	Definir directrices claras para materias primas y productos, con formulaciones, especificaciones, documentación y control de alérgenos.	Falta documentación completa.	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar y mantener actualizados manuales, procedimientos.
Laboratorio de control de calidad	Laboratorio propio o externo acreditado, con pruebas periódicas validadas conforme normas SAE e ISO/IEC 17025.	Existe laboratorio interno, pero no tiene pruebas necesarias, se adquieren externas con resultados no siempre documentados.	<ul style="list-style-type: none"> Evaluar instalación de laboratorio interno o fortalecer relación con laboratorio acreditado externo con registros.
Registro y calibración de equipos	Mantener registros de limpieza, mantenimiento, calibración anual por organismos acreditados.	Registros incompletos, calibración no sistematisada ni documentada.	<ul style="list-style-type: none"> Implementar programa de mantenimiento, calibración anual y mantener registros actualizados.



Dimensión 9

Aseguramiento y Control de Calidad

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora Técnica
Métodos de limpieza y desinfección	Procedimientos documentados con agentes, concentración, frecuencia; validación y registros de eficacia.	Procedimientos existentes, pero sin validación ni registros consistentes.	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar, validar y documentar procedimientos; capacitar personal y mantener registros.
Control de plagas	Sistema integrado con medidas preventivas, control interno o externo, uso restringido de químicos y registro de resultados.	Control irregular, con uso no siempre adecuado de químicos y sin registros adecuados.	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer programa formal con empresa especializada, capacitación y registros periódicos. • Restringir el uso de productos químicos a aquellos autorizados para la industria alimentaria, siguiendo las dosis y frecuencias recomendadas.



Dimensión 10

Retiro de Productos

Aspecto Evaluado	Requisitos según ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Situación Diagnóstica en Planta San Pablo	Propuesta de Mejora Técnica
Sistema de retiro de productos	Debe existir un sistema para la identificación, localización y eliminación de productos no conformes en toda la cadena de suministro.	No se cuenta con un procedimiento formalizado ni un sistema de trazabilidad completo.	<ul style="list-style-type: none"> Implementar un sistema documentado de retiro de productos con procedimientos detallados y responsables asignados.
Registro de contactos clave	Mantener un listado actualizado de contactos clave (proveedores, distribuidores, autoridades sanitarias, etc.) en caso de retiro.	Información dispersa, sin una lista consolidada o actualizada.	<ul style="list-style-type: none"> Crear y mantener un registro actualizado de contactos clave para gestión de emergencias y retiros.
Evaluación de productos relacionados	Evaluar la seguridad de otros lotes o productos fabricados en las mismas condiciones.	No se realiza evaluación sistemática en casos de otros productos	<ul style="list-style-type: none"> Establecer protocolo de revisión de lotes relacionados y análisis de riesgos cuando se detecten desviaciones.
Emisión de alertas públicas	Considerar emisión de alertas públicas cuando los productos retirados representen un riesgo inminente para la salud.	No existe procedimiento definido para comunicación de alertas.	<ul style="list-style-type: none"> Diseñar un protocolo de alerta pública en coordinación con ARCSA y otras autoridades competentes.

BIBLIOGRAFÍA

- Abad, A. B. R., Sanchez, L. P. S., & Segarra, S. M. T. J. T. R. C. (2024). Determinación de *Staphylococcus aureus* en carnes de res en el mercado “9 de Octubre” en la ciudad de Cuenca, Ecuador, periodo agosto 2023. 4(1), e331-e331.
- Aguirre Naranjo, A. L. (2018). *Verificación del cumplimiento de los requisitos según norma INEN NTE INEN 2395: 2011 y NTE INEN 2564: 2011 en yogures y bebidas lácteas envasados en fundas de polietileno de baja densidad, comercializados en bares escolares de las unidades educativas públicas de la ciudad de Riobamba* Escuela Superior Politécnica de Chimborazo].
- Alcívar Romero, W. L. (2014). *La Gestión De Calidad Y El Mejoramiento Continuo De Los Procesos Operativos En La Industria De Alimentos Listos Indalist SA, Del Canton El Carmen Provincia De Manabi Año 2014* Babahoyo UTB].
- Aleu, G., Rosmini, M., Sequeira, G. J., Zogbi, A. P., Vico, J. P., Saavedra, S., & Sánchez, I. C. (2018). Guía para el aseguramiento de la calidad en industrias de alimentos de origen animal.
- Almeida, J. S. (2008). *“Normas” privadas: el nuevo desafío para las exportaciones de los países en desarrollo*. Cepal.
- Alvarado Macias, K. F. (2024). Propuesta de aplicación de buenas prácticas de manufactura en los procesos de higiene y manipulación de alimentos en el asadero “Rico Pollo” ubicado en el cantón Montalvo provincia de Los Ríos, Ecuador. Año 2024.
- Arango, F. (2023). ISO 22000 para procesos de producción en la cadena de suministro de lácteos en Panamá. *REVISTA CIENTIFICA GLOBAL NEGOTIUM*, 6(3), 175-191.
- Araujo Rivera, M. J., & Tapuy Aguinda, C. T. (2021). *Análisis de peligros y puntos críticos de control en la elaboración de yogurth* Universidad Estatal Amazónica].
- ARCSA. (2023). Instructivo Externo. *CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS. -PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS,ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES,SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO.* Retrieved Octubre, from https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/09/IE-V.5.1.2-EST-02-01_Condiciones-Higienico-Borrador-V.2.0.pdf
- Arispe, I., & Tapia, M. S. J. A. (2007). Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. 12(24), 105-118.
- Armendariz Sanz, J. L. (2017). *Seguridad e higiene en la manipulación de alimentos* 3. Ediciones Paraninfo, SA.
- Armijo, T., & Andres, K. (2024a). Propuesta de mejoramiento de la calidad en base al diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura para la asociación de Mujeres “Tandalla Warmis” en el proceso de yogur.
- Armijo, T., & Andres, K. (2024b). *Propuesta de mejoramiento de la calidad en base al diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura para la asociación de Mujeres “Tandalla Warmis” en el proceso de yogur*
- Bergaglio, J., & Bergaglio, O. J. I. U. R. A. d. C. y. T. (2020). Contaminación de alimentos por *Escherichia coli* y la inocuidad alimentaria como eje fundamental.
- Bou Rached, L., Ascanio, N., & Hernández, P. (2004). Diseño de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para el aseguramiento de la inocuidad de la mortadela elaborada por una empresa de productos cárnicos. *Archivos latinoamericanos de nutricion*, 54(1), 72-80.

- Brofft Sosa, R. N. (2012). *Implementación Normativa para Almacenes de Material de Empaque (ME)*.
- Buenaño Moreira, C. R. (2024). *Propuesta para la aplicación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa “Productos lácteos el Belén”*
- Cafferatta, N. (2004). *Introducción al derecho ambiental*. Instituto Nacional de Ecología.
- Calderón Pozo, F. G. (2014). Diagnóstico y propuesta de mejora del proceso de control de la calidad en una empresa que elabora aceites lubricantes automotrices e industriales utilizando herramientas y técnicas de la calidad.
- Campos, A., & Gabriel, J. (2016). *Actualización y aplicación de un manual de Buenas Práctica de Fabricación (BPF) en una planta procesadora de huevos* Universidad Central de Venezuela].
- Cano, C., Hernández, N., & Pérez, A. (2015). Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua.
- Carpaño Flores, S. P., & Pérez de Jurado, N. M. (2023). *Diseño y desarrollo de un manual de buenas prácticas de manufactura documentado como base para la implementación de un sistema de gestión de seguridad alimentaria, que asegure la calidad e inocuidad en los procesos para la elaboración de alimentos del restaurante C-VICHE Palermo Universidad Don Bosco]*.
- Carranza Murillo, C. G., & Rosales Fernandez Cabero, G. L. (2024). Factores que influyen en la intención de compra online: Una revisión de la literatura.
- Carrasco Ango, N. P., & Guano Carrillo, C. E. (2021). *Propuesta de un programa de buenas prácticas de manufactura para mejorar la calidad del proceso de producción de queso fresco en la empresa PROLACCI* Ecuador: Latacunga: Universidad Técnica de Cotopaxi: UTC].
- Carrizo, F. J. A. J. R. P. E. (2024). Seguridad alimentaria en productos lácteos crudos en Panamá. 12(1), 74-86.
- Cedeño Zamora, C. E. (2025). *“PRACTICAS DE MANUFACTURAS Y CALIDAD DE SERVICIO EN EL CENTRO DE FAENAMIENTO DEL CANTON 24 DE MAYO”* Jipijapa-Unesum].
- Centeno Satán, B. J. (2018). *Elaboración de un plan de manejo ambiental para el centro de acopio y enfriamiento de leche APROLEQ* Escuela Superior Politécnica de Chimborazo].
- Cepeda Carrillo, D. J., & Montoya Arango, P. A. (2023). Logística inversa dentro de la cadena de suministro de empresas licoreras en Colombia.
- Cicery Collazos, Y. Y. (2024). Fortalecimiento del aprendizaje asociado a la estadística descriptiva: procesamiento, análisis e interpretación de tablas de frecuencias y gráficos estadísticos utilizando la metodología de aprendizaje basado en proyectos (ABP) en los estudiantes del grado noveno en la Institución Educativa Luis Carlos Galán.
- Criollo Paladines, C. S. (2008). *Aseguramiento de la calidad de los productos lácteos” Oro Leche”(Acalosa), mediante el diseño e implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos de Saneamiento (POES)* Escuela Superior Politécnica de Chimborazo].
- Cruz, A. S. (2016). *FORMULACIÓN DE ESTRATEGIAS QUE PERMITAN INTEGRAR LAS NORMAS SANITARIAS VIGENTES A LOS ESTABLECIMIENTOS FAMILIARES QUE PRODUCEN Y COMERCIALIZAN ALIMENTOS POPULARES Y TRADICIONALES EN POPAYÁN UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL*].
- de León Camey, C. F. (2014). *Elaboración de una Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para los Proveedores de Alimentos de una Maquila Ubicada en la Zona 12 de la Ciudad de Guatemala Universisda de San Carlos de Guatemala*].

- De Salud, L. O. J. O. d. h. w. d. g. e. w.-c. u. d. S.-L. O. D. S. p. (2012). Ley orgánica de salud.
- Díaz Díaz, W. M. (2024). Implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en una planta procesadora de agua.
- Díaz Peñafiel, C. A. (2012). *Determinación de Residuos de Antibióticos y sulfanamidas en seis Marcas comerciales de Leche de Mayor Consumo en la Ciudad de Riobamba* Escuela Superior Politécnica de Chimborazo].
- Enríquez, A., & Sáenz, C. (2021). Primeras lecciones y desafíos de la pandemia de COVID-19 para los países del SICA.
- Espín Núñez, M. B. (2016). El proceso de recepción de leche fresca y su impacto en los índices de productividad y rentabilidad en la industria láctea del Cantón Píllaro.
- Faneite, S. F. A. (2023). Los enfoques de investigación en las Ciencias Sociales. *Revista Latinoamericana Ogmios*, 3(8), 82-95.
- Flores, C. L. (2022). Analysis of the Problems Associated with the Learning of Mathematics By Students in Higher Basic Education At the “Ciudad De Alausí” School Análisis de los Problemas Asociados al Apren.
- Flórez, M. (2014). Selección, sanidad e higiene de alimentos y bebidas (HO02), 2014-2.
- Gallego Agudelo, J. H. (2013). Investigación de los trapiches del municipio de Santuario Risaralda, análisis de productividad y oportunidades de mejora para la competitividad del sector.
- Galvañ, P. J. V., & Beneyto, M. S. (2009). *Curso de manipulador de agua de consumo humano*. Universidad de Alicante.
- Garay Bacca, A. A. (2016). Análisis de la calidad sanitaria e higiénica de la leche como materia prima para la fabricación de queso paipa.
- García Hernández, J. (2011). *Técnicas moleculares aplicadas a la caracterización y estudio de la supervivencia de bacterias lácticas del yogur* Universitat Politècnica de València].
- Garzón, T. (2009). La inocuidad de alimentos y el comercio internacional. *Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias*, 22(3), 330-338.
- Grajales Ossa, F. D., & Garay Alquichire, Y. A. (2024). *Análisis del impacto de la seguridad alimentaria por el uso de lactosueros en la industria láctea colombiana* Especialización en Gerencia Procesos de Calidad e Innovación Virtual].
- Gil-Antuñano, N. P., Zenarruzabeitia, Z. M., & Camacho, A. M. R. (2009). *Alimentación, nutrición e hidratación en el deporte*. Consejo Superior de Deportes.
- GIL, E. A. P. (2018). *PLANTEAMIENTO DE UNA PROPUESTA DE MEJORA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPMs), EN LA EMPRESA DE PRODUCCIÓN DE TAMALES DE PIPIÁN “RICURAS PAYANESAS”, TENIENDO COMO BASE EL DECRETO 3075 DE 1997 DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE COLOMBIA UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL*].
- Guevara Flores, F. R. (2014). *Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura para la empresa Dr. Fernando Guerrero Borja y Compañía* Escuela Superior Politécnica de Chimborazo].
- Guevara Perez, M. Y. (2016). Diseño del manual de buenas prácticas de manufactura y de los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento para agroindustria MHIL SAC.
- Gutierrez Castillo, J. C. (2015). Difución de implementación de buenas practicas de manufactura en productos lácteos.

- Herman Gómez, E. O., & Contreras Polanco, K. (2012). *Normas de seguridad industrial para los colaboradores de la planta de producción de un laboratorio farmacéutico* Universidad de San Carlos de Guatemala].
- Hidalgo, F. (2013). Sembrando la soberanía alimentaria en Ecuador. *Comercialización y soberanía alimentaria, SIPAE*, 37-43.
- Leonardo, C. L. J., Patricio, R. F. L., & Andrango, R. (2019). *APLICACIÓN DE UN MANUAL PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL “HACCP” BAJO EL ENFOQUE DE LA NORMA ISO 22000:2015 EN LA EMPRESA LÁCTEA PASTOLAC. UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI]*
- Mauricio, L. A. S., Rodríguez, C. J. S., Valdiviezo, Y. G., Robles, R. D. B., Cruz, O. D. C., & Medina, J. L. F. (2025). Auditoría y control de calidad en proyectos de ingeniería.
- Martínez, F. J. (2014). El filtro de cocina: como factor de riesgo en la contaminación cruzada de los alimentos. *REDVET. Revista Electrónica de Veterinaria*, 15(5).
- Mejía Martínez, P. (2016). *ELABORACIÓN DE PROGRAMA DE PRERREQUISITOS PARA EL PROCESO DE FRUTA DESHIDRATADA EN LA COOPERATIVA CAFETALERA CAPUCAS LIMITADAS UNAG*].
- Mendoza Moreira, M. N. (2019). *Sistema HACCP para la inocuidad alimentaria: caso Restaurante Las Velas, Manta Manabí*
- Morales Cusme, E. J., & Palacios Macías, M. G. (2021). *Evaluación en la implementación de buenas prácticas de manufactura para el aguardiente de caña en la fábrica “Alcívar” Calceta: ESPAM MFL*].
- Moreno Aznar, L. A., Cervera Ral, P., Ortega Anta, R. M., Díaz Martín, J. J., Baladia, E., Basulto, J., Bel Serrat, S., Iglesia Altaba, I., López-Sobaler, A. M., & Manera, M. (2013). Evidencia científica sobre el papel del yogur y otras leches fermentadas en la alimentación saludable de la población española. *Nutrición Hospitalaria*, 28(6), 2039-2089.
- Organización Mundial de la Salud. (2023). *Inocuidad de los alimentos*. OMS. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- Ortiz-Muñoz, L.-G., Ortega-Bonilla, R.-A., Chito-Trujillo, D., Ramírez-Sanabria, A.-E., & RADA-MENDOZA, M.-D. P. (2021). Análisis de peligros y puntos críticos de control en la elaboración de manjar blanco en una planta de derivados lácteos del municipio de Popayán. *Biotecnología en el Sector Agropecuario y Agroindustrial*, 19(2), 214-233.
- Paredes Cuchiparte, W. W. (2021). *Desarrollo de un modelo de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa de lácteos Kastdalén en la isla Santa Cruz-Galápagos* Escuela Superior Politécnica de Chimborazo].
- Parra Hidalgo, K. S. (2018). *Diseño de un sistema de prevención de fraude alimentario en Marcseal SA* Quito: Universidad de las Américas, 2018].
- Pino Gómez, N. d. (2021). Diseño y dimensionamiento de una línea de producción de yogur con una producción de 80.000 u/día en la Sierra Noroeste de Madrid.
- Pinza Alvarez, J. B. (2024). *Plan estratégico para el mejoramiento de la gestión de la microempresa ABARROTES DAMITA, en la ciudad de Loreto, provincia de Orellana, periodo 2023-2027* Universidad Estatal de Bolívar. Facultad de Ciencias Administrativas Gestión ...].
- Quito Campoverde, J. D., & Chinque Cutia, G. E. (2024). : *Las buenas prácticas de manufactura en la producción de lácteos en la empresa INNOLAC de la parroquia San Juan cantón Riobamba* Universidad Nacional de Chimborazo, Riobamba, Ecuador].

- Rajendran, M. P., & Muthuminal, R. (2023). An Outlook on Good Manufacturing Practices in the Dairy Industry. In *Cases on Managing Dairy Productive Chains* (pp. 71-90). IGI Global.
- Rey de Marulanda, N., & Tancredi, F. (2010). De la innovación social a la política pública: historias de éxito en América Latina y el Caribe.
- Sanaguano Gavilanez, D. C. (2022). *Propuesta para la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM), en la microempresa “lácteos Murillo”, Riobamba 2020* Riobamba, Universidad Nacional de Chimborazo].
- Sac Coti, M. C. (2023). *Estilos de liderazgo y su relación con la satisfacción laboral del equipo del almacén en una empresa de alimentos de la ciudad de Guatemala* Universidad de San Carlos de Guatemala].
- Sánchez Carrera, E. I. (2023). *Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura en la empresa productos lácteos Marlem* Escuela Superior Politécnica de Chimborazo].
- Triana Castillo, V. (2018). Implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control-HACCP--bajo el enfoque de procesos, en la producción de alimentos y bebidas del Bogotá Plaza Summit Hotel.
- Torres Cortes, Y. L., & Rubiano Osorio, B. D. A. (2017). *Sistema de inocuidad alimentaria basado en buenas prácticas de manufactura (BPM) para el servicio de alimentación de la clínica medical Duarte ZF de la ciudad de Cúcuta-NS* Universidad de Pamplona].
- Yanchatipán Yanchaguano, J. L. (2021). *Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura para la quesera del centro de desarrollo integral Llinllin Santa Fe Riobamba,* Universidad Nacional de Chimborazo].
- Ygnacio Santa Cruz, A. G. (2021). Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO 22000: 2005 para garantizar la seguridad alimentaria en una empresa de producción de queso fresco.
- Zambrano Escobar, K. N. (2024). El derecho de los consumidores a indemnizaciones y reparación por daños y perjuicios por mala calidad de bienes y servicios.
- Zárate Sarapura, E. (2021). Caracterización de la supervivencia no térmica de listeria monocytogenes en la carne molida precocinada utilizando el modelo predictivo de baranyi y roberts del combase.
- Abad, A. B. R., Sanchez, L. P. S., & Segarra, S. M. T. J. T. R. C. (2024). Determinación de *Staphylococcus aureus* en carnes de res en el mercado “9 de Octubre” en la ciudad de Cuenca, Ecuador, periodo agosto 2023. 4(1), e331-e331.
- Acosta, R. S. (2008). *Saneamiento ambiental e higiene de los alimentos.* Editorial Brujas.
- Aguirre Naranjo, A. L. (2018). *Verificación del cumplimiento de los requisitos según norma INEN NTE INEN 2395: 2011 y NTE INEN 2564: 2011 en yogures y bebidas lácteas envasados en fundas de polietileno de baja densidad, comercializados en bares escolares de las unidades educativas públicas de la ciudad de Riobamba* Escuela Superior Politécnica de Chimborazo].
- Alcívar Romero, W. L. (2014). *La Gestión De Calidad Y El Mejoramiento Continuo De Los Procesos Operativos En La Industria De Alimentos Listos Indalist SA, Del Canton El Carmen Provincia De Manabi Año 2014* Babahoyo UTB].
- Alcón Cuevas, S. C., & Lino Humerez, P. M. *Aplicación del sistema de control de calidad en química industrial J. Montes Bolivia SRL*

- Aleu, G., Rosmini, M., Sequeira, G. J., Zogbi, A. P., Vico, J. P., Saavedra, S., & Sánchez, I. C. (2018). Guía para el aseguramiento de la calidad en industrias de alimentos de origen animal.
- Almeida, J. S. (2008). *"Normas" privadas: el nuevo desafío para las exportaciones de los países en desarrollo*. Cepal.
- Alvarado Macias, K. F. (2024). Propuesta de aplicación de buenas prácticas de manufactura en los procesos de higiene y manipulación de alimentos en el asadero "Rico Pollo" ubicado en el cantón Montalvo provincia de Los Ríos, Ecuador. Año 2024.
- Arango, F. ISO 22000 para procesos de producción en la cadena de suministro de lácteos en Panamá ISO 22000 for dairy supply chain production processes in Panama.
- Arispe, I., & Tapia, M. S. J. A. (2007). Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. *12(24)*, 105-118.
- Armijo, T., & Andres, K. (2024). Propuesta de mejoramiento de la calidad en base al diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura para la asociación de Mujeres "Tandalla Warmis" en el proceso de yogur.
- Ayala, A. M. R., Blair, G. H. G., & SAS, A. F. (2013). *Manual de buenas prácticas higiénicas para la industria de alimentos*. Fundación Universitaria Agraria de Colombia.
- Bent Requena, B. A. (2024). Buenas prácticas de Employer Branding o marca empleadora en algunas empresas de referencia en Montería y zonas geográficas cercanas.
- Bergaglio, J., & Bergaglio, O. J. I. U. R. A. d. C. y. T. (2020). Contaminación de alimentos por Escherichia coli y la inocuidad alimentaria como eje fundamental.
- Bou Rached, L., Ascanio, N., & Hernández, P. J. A. l. d. n. (2004). Diseño de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para el aseguramiento de la inocuidad de la mortadela elaborada por una empresa de productos cárnicos. *54(1)*, 72-80.
- Brofft Sosa, R. N. (2012). *Implementación Normativa para Almacenes de Material de Empaque (ME)*.
- Buenaño Moreira, C. R. (2024). *Propuesta para la aplicación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa "Productos lácteos el Belén"*
- Cafferatta, N. (2004). *Introducción al derecho ambiental*. Instituto Nacional de Ecología.
- Campos, A., & Gabriel, J. *Actualización y aplicación de un manual de Buenas Práctica de Fabricación (BPF) en una planta procesadora de huevos*
- Cano, C., Hernández, N., & Pérez, A. (2015). Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua.
- Carranza Murillo, C. G., & Rosales Fernandez Cabero, G. L. (2024). Factores que influyen en la intención de compra online: Una revisión de la literatura.
- Carrillo Pérez, E. F. (2021). *Desarrollo de una propuesta de implementación del sistema de buenas prácticas de manufactura (BPM), en la empresa de lácteos PROLASE (productos lácteos San Enrique) en la parroquia de Mulaló Ecuador: Latacunga (Universidad Técnica de Cotopaxi)]*.
- Carrizo, F. J. A. J. R. P. E. (2024). Seguridad alimentaria en productos lácteos crudos en Panamá. *12(1)*, 74-86.
- Casa Yugcha, H., & Jacome Quintuña, C. (2017). Implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura en la empresa "Lácteos Guaytacama" para tecnificar los procesos.
- Castellanos R, L. C., Villamil J, L. C., & Romero P, J. R. (2004). Incorporación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la legislación alimentaria. *Revista de Salud pública*, 6, 289-301.

- Centeno Satán, B. J. (2018). *Elaboración de un plan de manejo ambiental para el centro de acopio y enfriamiento de leche APROLEQ* Escuela Superior Politécnica de Chimborazo].
- Cepeda Carrillo, D. J., & Montoya Arango, P. A. (2023). Logística inversa dentro de la cadena de suministro de empresas licoreras en Colombia.
- Criollo Paladines, C. S. (2008). *Aseguramiento de la calidad de los productos lácteos" Oro Leche"(Acalosa), mediante el diseño e implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos de Saneamiento (POES)* Escuela Superior Politécnica de Chimborazo].
- de León Camey, C. F. Elaboración de una Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para los Proveedores de Alimentos de una Maquila Ubicada en la Zona 12 de la Ciudad de Guatemala.
- DE LOS ALIMENTOS, I. Y. C., & LOS PIENSOS, E. R. C. II. PRÁCTICAS DE ALIMENTACIÓN ANIMAL EN EUROPA.
- De Salud, L. O. J. O. d. h. w. d. g. e. w.-c. u. d. S.-L. O. D. S. p. (2012). Ley orgánica de salud.
- Díaz Díaz, W. M. (2024). Implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en una planta procesadora de agua.
- Díaz Peñafiel, C. A. (2012). *Determinación de Residuos de Antibióticos y sulfanamidas en seis Marcas comerciales de Leche de Mayor Consumo en la Ciudad de Riobamba* Escuela Superior Politécnica de Chimborazo].
- Enríquez, L. R. G., & Pérez, E. G. J. C. T. (2022). Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos. (63), 2.
- Gallego Agudelo, J. H. (2013). Investigación de los trapiches del municipio de Santuario Risaralda, análisis de productividad y oportunidades de mejora para la competitividad del sector.
- Galvañ, P. J. V., & Beneyto, M. S. (2009). *Curso de manipulador de agua de consumo humano.* Universidad de Alicante.
- GARCIA OLIVARES, J. A. (2019). Importancia De Las Micotoxinas En La Industria Pecuaria.
- Gómez, B. (2024). *Manual del manipulador de alimentos.* Marge books.
- Grajales Ossa, F. D., & Garay Alquichire, Y. A. (2024). *Análisis del impacto de la seguridad alimentaria por el uso de lactosueros en la industria láctea colombiana* Especialización en Gerencia Procesos de Calidad e Innovación Virtual].
- Guevara Perez, M. Y. (2016). Diseño del manual de buenas prácticas de manufactura y de los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento para agroindustria MHIL SAC.
- Gutierrez Castillo, J. C. (2015). Difución de implementación de buenas practicas de manufactura en productos lácteos.
- Herman Gómez, E. O., & Contreras Polanco, K. (2012). *Normas de seguridad industrial para los colaboradores de la planta de producción de un laboratorio farmacéutico* Universidad de San Carlos de Guatemala].
- Ibagué, J. E. A. (2021). *Estadística descriptiva, regresión y probabilidad con aplicaciones.* Ediciones de la U.
- Iguago Freire, G. G. (2023). *Potencialidades socio-organizativas para la comercialización de la leche en Quisinche Bajo Ecuador.* Latacunga. Universidad Técnica de Cotopaxi (UTC)].
- Lagla, C., Faz, J. L. R., & Patricio, L. (2019). *Aplicación de un manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control" HACCP" bajo ej enfoque de la norma ISO 22000: 2015 en la empresa láctea PASTOLAC* Ecuador: Latacunga: Universidad Técnica de Cotopaxi: Facultad de Ciencias de ...].

- Locón, B., & Esperanza, M. (2023). *Análisis y técnicas higiénicas de sanitización de alimentos de la canasta básica con más demanda en el Mercado Municipal de San Pedro Sacatepéquez, Guatemala*
- Lozano Bailén, F. J. (2018). Aproximación a las DOP e IGP: etiquetado de productos alimenticios.
- Martínez, F. J. J. R. R. E. d. V. (2014). El filtro de cocina: como factor de riesgo en la contaminación cruzada de los alimentos. 15(5).
- MEJÍA MARTÍNEZ, P. (2016). *ELABORACIÓN DE PROGRAMA DE PRERREQUISITOS PARA EL PROCESO DE FRUTA DESHIDRATADA EN LA COOPERATIVA CAFETALERA CAPUCAS LIMITADAS UNAG]*.
- Mendoza Moreira, M. N. (2019). *Sistema HACCP para la inocuidad alimentaria: caso Restaurante Las Velas, Manta Manabí*
- Moreno Aznar, L. A., Cervera Ral, P., Ortega Anta, R. M., Díaz Martín, J. J., Baladia, E., Basulto, J., Bel Serrat, S., Iglesia Altaba, I., López-Sobaler, A. M., & Manera, M. (2013). Evidencia científica sobre el papel del yogur y otras leches fermentadas en la alimentación saludable de la población española. *Nutrición Hospitalaria*, 28(6), 2039-2089.
- Oanta, G. A. (2007). La contribución de la comisión del códex alimentarius, de la oficina internacional de epizootias y de la convención internacional de protección fitosanitaria para la creación de un derecho internacional alimentario.
- Osorio, A. M. (2010). Como Exportar a los EEUU. Requisitos de la FDA.
- Oto Catota, F. H., & Prado Prado, J. E. (2023). *Propuesta y diseño de buenas prácticas de manufactura para la planta de producción de vino "El último Inca" de la comunidad de Quinticusig del cantón Sigchos Ecuador: Latacunga: Universidad Técnica de Cotopaxi (UTC)]*.
- Paredes Cuchiparte, W. W. (2021). Desarrollo de un modelo de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa de lácteos Kastdal en la isla Santa Cruz-Galápagos.
- Parra Hidalgo, K. S. (2018). *Diseño de un sistema de prevención de fraude alimentario en Marcseal SA Quito: Universidad de las Américas, 2018]*.
- Pilaguan Caiza, P. J. (2015). *Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura (bpm), en la empresa de lácteos verito en la parroquia de Alóag, barrio Aychapicho 2012 LATACUNGA/UTC/2015]*.
- Pino Gómez, N. d. (2021). Diseño y dimensionamiento de una línea de producción de yogur con una producción de 80.000 u/día en la Sierra Noroeste de Madrid.
- QUINTEROS, R. E., & PARIS, J. S. (2013). APUNTES PARA EXPERIENCIA CLINICA.
- Quispe Delgado, P. (2021). Evaluación de la concentración óptima de desinfectantes para el control de microorganismos en el proceso de producción de esparragos (*Asparagus officinalis L.*) en la empresa Agroinper Foods SAC,-Huacho.
- Quito Campoverde, J. D., & Chinque Cutia, G. E. (2024). : *Las buenas prácticas de manufactura en la producción de lácteos en la empresa INNOLAC de la parroquia San Juan cantón Riobamba Universidad Nacional de Chimborazo, Riobamba, Ecuador]*.
- Rey de Marulanda, N., & Tancredi, F. (2010). De la innovación social a la política pública: historias de éxito en América Latina y el Caribe.
- Rovira, P. J. X. J. U. d. B. (2008). Residuos en carne: situación actual, oportunidades y desafíos del sector productivo en Uruguay.
- Solano Paguay, K. M. (2022). Evaluación de la condición sanitaria de la planta de lácteos Tunshi-ESPOCH.

- Ygnacio Santa Cruz, A. G. (2021). Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO 22000: 2005 para garantizar la seguridad alimentaria en una empresa de producción de queso fresco.
- Zambrano Escobar, K. N. (2024). El derecho de los consumidores a indemnizaciones y reparación por daños y perjuicios por mala calidad de bienes y servicios.
- Zambrano, W. J. B., & Morales, N. G. Condiciones higiénico-sanitarias de los servicios de alimentación en instituciones infantiles en Barranquilla, Colombia.
- Zárate Sarapura, E. (2021). Caracterización de la supervivencia no térmica de listeria monocytogenes en la carne molida precocinada utilizando el modelo predictivo de baranyi y roberts del combase.
- Zotta, C. M. J. J. o. t. S. A. R. S. (2015). Algunas consideraciones acerca de las enfermedades transmitidas por alimentos. 6(1), 1.

ANEXOS

Anexo1 Resultados de inspección Pasteurizadora “San Pablo”

Nro	Dim.	Ítem	Núm.	Hallazgo crítico	Hallazgo mayor	Hallazgo menor	Ok (0)	No procede	
1. DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS . ANEXO I. Página 78									
1	Instalaciones y requisitos	No existe riesgo de contaminación y alteración o que el riesgo sea mínimo en la planta procesadora	a				X		
2		El diseño y distribución de las áreas permite el mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación	b				X		
3		Existe control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.	c				X		
4		2. UBICACIÓN . ANEXO I. Página 78							
5		La planta procesadora está ubicada lejos de focos de contaminación, libres de monte o maleza a los alrededores que sean fuente de plagas					X		
6		3. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN. ANEXO I. Página 78							
7		La edificación ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior	a				X		
8		Se dispone del espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos	b				X		
9		Le edificación brinda facilidades para la higiene del personal	c				X		
10		Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene requerido dependiendo de las etapas de producción	d				X		
11		i. DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS. Página 79							
12		Las áreas de la planta están señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia adelante, de la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado	1				x		
13		Los ambientes de las áreas críticas permiten el mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación de contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal	2				X		
14		Los elementos inflamables, se ubican en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada.	3				X		
15		Se cuenta con área adecuada para la eliminación de desechos	4				X		
16		Existe control sobre las condiciones de limpieza de los drenajes	4				X		
17		ii. PISOS, PAREDES, TECHOS Y DRENAJES. Página 79							
18		Los pisos, paredes y techos se pueden limpiar y mantener limpios, en buenas condiciones.	1				X		
		Los pisos poseen pendiente suficiente para el desalojo completo de los efluentes cuando sea necesario.	2				X		
		Las superficies de las paredes, techos y pisos no emiten ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos , permiten fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad	3				X		
		Los drenajes están cubiertos por rejillas que permitan el flujo de agua, pero no el ingreso de plagas	4				X		

19		Las cámaras de refrigeración o congelación permiten fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y condiciones higiénicas	5					X
20		Los drenajes tienen tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza	6					X
21		Uniones de las paredes y pisos de las áreas críticas son cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza	7					X
Nro	Dimen.	Ítem	Núm.	Hallazgo crítico	Hallazgo mayor	Hallazgo menor	Ok (0)	No procede
		6. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN. Página 85						
		i. Obligaciones del personal. Página 85						
1	Requisitos Higiénicos de fabricación	se mantiene en la planta la higiene del personal	a					X
2		Existe disciplina en el comportamiento y operación por los trabajadores	b					X
3		Los trabajadores están capacitados para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de estos	c					X
		ii. Educación y capacitación del personal . Página 85						
4		Existe un plan anual de capacitación para todo el personal sobre las BPM, y asegurar su adaptación a las tareas asignadas.	ii			X		
5		La empresa responde por la capacitación y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello.	ii				X	
6		La evidencia de las capacitaciones constantes al personal debe encontrarse documentada.	ii				X	
7		Existen programas de entrenamiento específicos según funciones, con Normas o Reglamentos relacionados al producto y al proceso , procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas cuando se presenten desviaciones.	ii			X		
		iii. Estado de salud del personal Página 85- 86						
8		El personal que manipula alimentos es sometido al reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica;	a					X
9		La planta mantiene las fichas médicas actualizadas.	a				X	
10		se realiza reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas,	a					X
11		se adoptan medidas para que no se permita manipular los alimentos por el personal del que se conozca padece de una enfermedad infecciosa a ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas.	b					X
		iv. Higiene y medidas de protección. Página 86						
12		El personal de la planta cuenta con Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.	a.1					X
13		El personal cuenta con guantes, botas, gorros, mascarillas, los cuales deben encontrarse limpios y en buen estado.	a.2					X
14		El calzado es cerrado, antideslizante e impermeable.	a.3					X

Nro	Dimen.	Ítem	Núm.	Hallazgo crítico	Hallazgo mayor	Hallazgo menor	Ok (0)	No procede
7. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. Página 87								
i. Condiciones mínimas. Página 87								
1	Materias primas e insumos	Se evidencia no se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña					X	
2		ii. Inspección y control . Página 87					X	
3		Las materias primas e insumos se someten a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación.					X	
4		Están disponibles Los documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.					x	
5		iii. Condiciones de recepción. Página 88					x	
6		La recepción de las materias primas e insumos evitan su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.					x	
7		Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.					x	
15		iv. Almacenamiento. Página 88					x	
16		Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración					x	
17		se someten las materias primas a un proceso adecuado de rotación periódica					x	
		las prendas son lavables o desechables	b				X	
		Todo el personal que manipula alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación.	c				X	
		Se realiza la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen, y cuando se ingrese a áreas críticas.	d				X	

Nro		Ítem	Núm.	Hallazgo crítico	Hallazgo mayor	Hallazgo menor	Ok (0)	No procede	
8. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN. Página 89									
i. Técnicas y procedimientos Página 89									
1	Operaciones de Producción	La organización de la producción en la planta pasteurizadora es concebida según las técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente, evitando omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.					x		
2		ii. Operaciones de control. Página 89							
3		La elaboración de los derivados lácteos se efectúa según procedimientos validados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conformes,					x		
4		Se evidencia están registrando todas las operaciones de control definidas.					x		
5		iii. Condiciones ambientales Página 89							
6		La limpieza y el orden resultan en esta planta pasteurizadora los prioritarios en estas áreas.	a				x		
7		Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección están aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen los derivados lácteos.	b				x		
8		Los procedimientos de limpieza y desinfección con validados periódicamente.	c			x			
9		Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permiten su fácil limpieza y desinfección y que genera contaminación en el producto.	d				x		
10		iv. Verificación de condiciones. Página 89-90							
11		Se realiza convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y además en confirmada, manteniendo el registro de las inspecciones.	a				x		
12		Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles y actualizados.	b				x		
13		Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	c				x		
14		Los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento. la calibración de los equipos de control.	d				x		
15		Se mantienen registros documentados de estos controles	d			x			

Nro	Ítem	Núm.	Hallazgo crítico	Hallazgo mayor	Hallazgo menor	Ok (0)	No procede
	9. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO.					Página 91	
	i. Identificación del producto.					Página 85	
1	Todos los productos lácteos elaborados son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las NTE y RTE.					x	
	ii. Seguridad y calidad .					Página 92	
2	El diseño y los materiales de envasado ofrecen protección adecuada para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.					x	
3	Los materiales o gases para el envasado no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.						x
	iii. Reutilización de envases					Página 92	
4	En caso de que los envases permitan su reutilización, se lava, esterilizan e inspeccionan de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada.						x
	iv. Manejo del vidrio.					Página 92	
5	Al manejarse vidrio existen procedimientos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.						x
	v. Transporte a granel					Página 92	
6	Los tanques o depósitos para el transporte de derivados lácteos a granel se diseñan de acuerdo con las normas técnicas respectivas, con superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación.					x	
	vi. Trazabilidad de los productos					Página 92	
7	Los productos lácteos envasados cuentan con su número de lote que permite conocer información relevante como fecha de producción, línea de fabricación, identificación del fabricante entre otros.					x	
	vii. Condiciones mínimas					Página 92-93	
8	Antes de comenzar operaciones de envasado y empacado se verifica y registra la limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos	a				x	
9	Que los alimentos a empacar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	b				x	
10	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	c					x

9. Envaseado, etiquetado y empaquetado

Nro	Dimen.	Ítem	Núm.	Hallazgo crítico	Hallazgo mayor	Hallazgo menor	Ok (0)	No procede
		6. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN .						Página 93
		i. Condiciones óptimas de bodega .						Página 93
1	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	Los almacenes o bodegas deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.					X	
2		ii. Control condiciones de clima y almacenamiento					X	
3		los almacenes o bodegas deben incluir instrumentos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de estos					X	
4		Debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y control de plagas.					X	
5		iii. Infraestructura de almacenamiento					X	
6		Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas para evitar el contacto directo con el piso.					X	
7		iv. Condiciones mínimas de manipulación y transporte.					X	
8		Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.					X	
9		v. Condiciones y método de almacenaje.					X	
10		se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.					X	
11		vi. Condiciones óptimas de frío					X	
12		su almacenamiento se debe realizar de acuerdo con las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.					X	
13		vii. Medio de Transporte					X	

14		El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	g					X	
Nro		Ítem	Núm.	Hallazgo crítico	Hallazgo mayor	Hallazgo menor	Ok (0)	No procede	
6. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LAS CALIDAD.									
Página 85									
i. Aseguramiento de la calidad.									
Página 95									
1	Del Aseguramiento y Control de la calidad	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado					X		
2		Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.					X		
3		Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deben rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.						X	
4		ii. Condiciones mínimas de seguridad . Considerar....							
5		Especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.	a					X	
6		Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deben ser permitidos y no sobrepasar los límites máximos establecidos dependiendo del tipo de producto.	b						X
7		Documentación sobre la planta, equipos y procesos.	c						X
8		Manuales e instructivos, actas y regulaciones que describan los detalles de equipos, procesos y procedimientos para fabricar alimentos, sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	d						X
9		Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.	e				X		
10		Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo con la norma de rotulado vigente.	f						X
11		iii. Laboratorio de Control de la calidad.							
12		los establecimientos que procesen elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos	a					X	
13		los establecimientos que procesen elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos	a					X	

12	Del Asegura	iv. Registro de Control de la Calidad.							
13		Se debe llevar un registro individual escrito, el cual debe ser documentado, correspondiente a la limpieza y verificaciones de limpieza realizadas a los equipos, utensilios entre otros.					X		

14		Se deben calibrar, por un organismo acreditado por SAE o quien ejerza sus funciones, los equipos e instrumentos de medición como mínimo una vez cada doce (12) meses de acuerdo con la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta.				X	
		v. Métodos y proceso de aseo y limpieza. Página 96					
15		Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.	a			X	
16		En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.	b			X	
17		También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.	c			X	

Nro	Ítem	Núm.	Hallazgo crítico	Hallazgo mayor	Hallazgo menor	Ok (0)	No procede	Del Aseguramiento y Control de la calidad	
								vi. Control de plagas	Página 97
18	El control puede ser realizado directamente por el personal de la empresa previamente capacitado o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad;	a					X		
19	El control puede ser realizado directamente por el personal de la empresa previamente capacitado o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad;	b					X		
20	Lista de químicos que estén aprobados para ser utilizados en áreas específicas del establecimiento.	c				X			
21	no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas.					X			
22	Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados;						X		
23	Los resultados del control de plagas deben ser analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas.	d				X			
Nro	Ítem	Núm.	Hallazgo crítico	Hallazgo mayor	Hallazgo menor	Ok (0)	No procede	12. RETIRO DE PRODUCTOS.	
1	Se debe poner en práctica sistemas que garanticen que los productos que no cumplen con los estándares o normas de seguridad alimentaria sean identificados, ubicados y retirados de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.						X		
2							X		

Anexo 2 Peligros Biológicos

	DOCUMENTO:	PELIGROS BIOLÓGICOS		pag 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:		CREADO POR:	Dennys Escudero
	VERSIÓN:	1ra	REVISADO POR:	Ing. Ramos
	CÓDIGO		APROBADO POR:	Ing. Avalos
	TEMA:	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS		
Peligros biológicos Identificados		Controlados en:		✓
Ingredientes/Materiales		Recepción		
Leche, frutos, cultivos		Materias primas		
Leche		Pasteurización		
Cultivo		Inocuización		
Fermento		Fermentación		
Adición de fruta		Homogenización		

Anexo 3 Peligros Físicos

	DOCUMENTO:	PELIGROS FÍSICOS		pag1-1
	FECHA DE CREACIÓN:		CREADO POR:	Dennys Escudero
	VERSION:	1ra	REVISADO POR:	Ing. Ramos
	CODIGO		APROBADO POR:	Ing. Avalos
	TEMA:	IDENTIFICACION DE PELIGROS		
Peligros físicos Identificados	Controlados en:			✓
Ingredientes/Materiales	Recepción			
Zonas Calientes	Pasteurización			
Pisos Mojados	Planta en General			
Materiales fuera de su lugar	Planta en General			

Anexo 4 Peligros Químicos

	DOCUMENTO:	PELIGROS QUÍMICOS		pag 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:		CREADO POR:	
	VERSIÓN:	1ra	REVISADO POR:	Ing. Ramos
	CÓDIGO		APROBADO POR:	Ing. Avalos
	TEMA:	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS		
Peligros químicos Identificados		Controlados en:		✓
Ingredientes/Materiales		Recepción		
Envases		Materias primas		
Pasteurizador		Pasteurización		
Leche		Enfriamiento		
Envases		Envasado		

Anexo 5 Determinación de los puntos críticos de control

	DOCUMENTO:	DETERMINACIÓN DE PCC		pag 1-1		
	FECHA DE CREACIÓN:		CREADO POR:	Dennys Escudero		
	VERSIÓN:	1ra	REVISADO POR:	Ing. Ramos		
	CÓDIGO		APROBADO POR:	Ing. Avalos		
	TEMA:	IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL				
Fase del proceso/Materiales	Peligro identificado y su categoría	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Número de PCC
Recepción de Materias Primas	Leche, Fruta, Cultivo					
Recepción de Materias Primas	Envases					
Pasteurización	Leche					
Pasteurización	Pasteurizador					
Pasteurización	Zonas calientes					
Enfriamiento	leche					
Enfriamiento	leche					
Inoculación	Fermento					
Adicción de Fruta	Fruta					
Envasado	Envases					
Planta en General	Pisos Mojados					
Planta en General	Materiales fuera de su lugar					

Anexo 6: Tabla de análisis de peligros e identificación de las medidas de control

Actividad	Peligros	Límite Crítico	Actividad Preventiva	Vigilancia Frecuencia y	Acción Correctiva
Recepción de la leche	<p>Biológicos: Crecimiento excesivo de microorganismos (MO) (Bacterias: Coliformes totales, E. Coli, listeria. Virus: hepatitis A, Norovirus y Rotavirus. Parásitos: Trichinella, Echinococcus, Entamoeba, Cryptosporidium y Toxoplasma) principal peligro al ser transportada sin las condiciones adecuadas</p> <p>Físicos: Presencia de impurezas (basura, piedras, pelos, garrafas, etc)</p> <p>Químicos: Presencia de antibióticos, aditivos, pesticidas, alérgenos, dioxinas, metales pesados, lubricantes, sanitizantes, detergentes, histamina y micotoxinas</p>	<p>Leche de vaca: Contenido en gérmenes < 100.000/ml. Contenido en células somáticas < 400.000</p>	<p>Proveedor con garantías de sanidad animal y sanitaria de la leche.</p> <p>Cumplimiento de BPA, BPM</p>	<p>Proveedor con garantías de sanidad animal y sanitaria de la leche.</p> <p>Cumplimiento de BPM.</p> <p>Control Visual contenido de impurezas</p>	<p>Análisis del producto</p> <p>Intensificar control y avisar a proveedor</p> <p>Rechazo del producto.</p> <p>Rechazar en caso de no corregir en 3 meses. Informar a la autoridad competente.</p> <p>Niveles suponen riesgo para la salud pública: rechazar.</p> <p>Informar a la autoridad competente.</p>

pasteurización	<p>Biológico: Sobrevida de microorganismos patógenos (Salmonella, Listeria, etc.)</p> <p>Físico: Presencia de partículas extrañas (metal, plástico, etc.)</p> <p>Químico: Residuos de detergentes o desinfectantes</p>	<p>$\geq 85^{\circ}\text{C}$ durante 30 minutos o $\geq 90^{\circ}\text{C}$ durante 5 minutos</p> <p>Ausencia total de cuerpos extraños visibles</p> <p>Ausencia de residuos químicos (según norma técnica)</p>	<p>Control estricto de temperatura y tiempo en el pasterizador.</p> <p>Filtrado antes y después de pasterización; limpieza de maquinaria</p> <p>Enjuague completo tras la limpieza del equipo</p>	<p>Monitoreo continuo con termómetro calibrado.</p> <p>Revisión visual diaria; inspección de filtros y equipos por turno.</p> <p>Verificación de registros de limpieza; pruebas aleatorias por lote</p>	<p>Reprocesar o desechar el lote; revisar el equipo; capacitar al personal si es necesario</p> <p>Detener proceso, eliminar producto afectado, limpieza profunda, ajustar filtros</p> <p>Repetir enjuague, verificar concentración de residuos, corregir protocolo de limpieza</p> <p>Reparar o sustituir equipo, validar producto producido durante la falla</p>
Inoculación	<p>Biológico: Contaminación por microorganismos patógenos (por mala higiene o ambiente)</p>	<p>Inóculo libre de patógenos, ambiente esterilizado</p>	<p>Higiene estricta del personal; uso de cabinas sanitarias o zonas controladas</p>	<p>Supervisión del personal y área antes de cada lote; control microbiológico periódico</p>	<p>Rechazar lote; sanitizar área; capacitar al personal; investigar fuente de contaminación</p>
	<p>Físico: Presencia de cuerpos extraños (pelos, polvo, material de empaque)</p>	<p>Ausencia total de contaminantes visibles</p>	<p>Uso de ropa adecuada (cofas, guantes, mascarillas); ambiente limpio</p>	<p>Inspección visual del área antes de inocular; control del entorno por lote</p>	<p>Detener proceso; limpiar el área; eliminar lote contaminado; reforzar control de ingreso</p>
	<p>Químico: Contaminación por residuos de limpieza o desinfectantes</p>	<p>Inóculo libre de residuos químicos</p>	<p>Enjuague completo del recipiente de inoculación tras la limpieza</p>	<p>Registro de enjuagues; pruebas aleatorias de residuos antes de inocular</p>	<p>Repetir enjuague; verificar productos utilizados; ajustar protocolo de limpieza</p>
Enfriamiento	<p>Biológico: Multiplicación de microorganismos patógenos si no se enfriá rápidamente</p>	<p>Temperatura de enfriamiento $\leq 4^{\circ}\text{C}$ en máximo 2 horas</p>	<p>Uso de equipos de enfriamiento adecuados; control continuo de temperatura</p>	<p>Monitoreo de temperatura en tiempo real; verificación por lote</p>	<p>Ajustar equipo de refrigeración; descartar producto fuera de</p>

					límites; revisar procedimientos
	Físico: Caída de objetos o contaminación por partes del equipo	Ausencia total de cuerpos extraños	Mantenimiento preventivo de equipos; protección de áreas abiertas	Inspección visual del equipo y del producto antes de su traslado	Detener línea; retirar producto afectado; inspección y reparación de equipos
	Químico: Contaminación por aceites o refrigerantes del sistema	Producto libre de residuos de refrigeración	Mantenimiento adecuado de sistemas de enfriamiento	Revisión mensual del equipo y prueba de fugas	Reparar equipos; desechar lotes comprometidos; ajustar programa de mantenimiento
Envasado	Biológico: Contaminación microbiológica por contacto con superficies sucias o ambiente no higienizado	Ausencia de microorganismos patógenos post-envasado	Limpieza y desinfección de superficies, utensilios y ambiente	Control microbiológico periódico; monitoreo diario del área de envasado	Detener proceso, re-sanitizar área, capacitación al personal, reprocesar si es posible
	Físico: Ingreso de cuerpos extraños como fragmentos de envase, polvo, cabello, etc.	Ausencia total de objetos extraños en el producto	Uso de gorros, mallas, uniformes; inspección del envase antes de uso	Inspección visual por lote; revisión de integridad del envase	Detener producción, retirar producto afectado, revisar protocolo de higiene
	Químico: Migración de sustancias químicas del envase o residuos de productos de limpieza	Envases certificados para contacto con alimentos; sin residuos químicos	Uso de envases aprobados por normas sanitarias; enjuague después del lavado	Verificación por lote del tipo de envase y análisis de residuos	Cambiar proveedor o lote de envase; reforzar limpieza adecuada
Almacenamiento o producto final	Biológico: Proliferación de microorganismos por temperaturas inadecuadas	Temperatura de almacenamiento entre 2°C y 6°C	Uso de cámaras refrigeradas con control de temperatura	Monitoreo continuo o al menos 2 veces al día	Ajustar temperatura, evaluar calidad del lote, desechar producto si excede tiempo/límite

	Físico: Contaminación por daño en envases o ingreso de cuerpos extraños	Envases íntegros y limpios; ausencia de cuerpos extraños	Manipulación cuidadosa; revisión de condiciones del almacenamiento	Inspección visual diaria del área y del producto	Retirar productos dañados, corregir prácticas de manipulación
	Químico: Contaminación cruzada por productos químicos almacenados cerca	Separación física entre productos químicos y alimentos	Etiquetado y organización adecuada del almacén	Revisión semanal del orden y limpieza del almacén	Reorganizar área, capacitar al personal, descartar producto contaminado

Anexo 6 Recopilación de datos de lotes rechazados

Numero de Lotes de
Yogurt Rechazados

Enero unidades de 500g

		Miércoles 01-01-2025	Jueves 02-01-2025	Viernes 03-01-2025	Sábado 04-01-2025	Domingo 05-01-2025
		2 lotes	1 lote	2 lotes	3 lotes	1 lote
lunes 06-01-2025	Martes 07-01-2025	Miércoles 08-01-2025	Jueves 09-01-2025	Viernes 10-01-2025	Sábado 11-01-2025	Domingo 12-01-2025
1 lote	2 lotes	2 lotes	0 lotes	3 lotes	2 lotes	1 lote
lunes 13-01-2025	Martes 14-01-2025	Miércoles 15-01-2025	Jueves 16-01-2025	Viernes 17-01-2025	Sábado 18-01-2025	Domingo 19-01-2025
1 lote	1 lote	1 lote	1 lote	3 lotes	2 lotes	1 lote
lunes 20-01-2025	Martes 21-01-2025	Miércoles 22-01-2025	Jueves 23-01-2025	Viernes 24-01-2025	Sábado 25-01-2025	Domingo 26-01-2025
0 lotes	1 lotes	2 lotes	3 lotes	2 lotes	2 lotes	1 lotes
lunes 27-01-2025	Martes 28-01-2025	Miércoles 29-01-2025	Jueves 30-01-2025	Viernes 31-01-2025		
1 lotes	0 lotes	3 lotes	0 lotes	1 lotes		

TOTAL DE LOTES ENERO= 1513Lotes

TOTAL RECHAZO DE LOTES ENERO= 46Lotes