



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA INGENIERÍA QUÍMICA

**DESARROLLO DE UN MODELO DE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA
MICROEMPRESA DE LÁCTEOS KASTDALEN EN LA
ISLA SANTA CRUZ - GALÁPAGOS**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto Técnico

Presentado para optar el grado académico de:

INGENIERO QUÍMICO

AUTOR: WILMER WLADIMIR PAREDES CUCHIPARTE

DIRECTOR: Ing. HUGO SEGUNDO CALDERÓN Mgs.

Riobamba – Ecuador

2021

© 2021, Wilmer Wladimir Paredes Cuchiparte

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

Yo, Wilmer Wladimir Paredes Cuchiparte declaro que el presente trabajo de integración curricular es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como autor asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de integración curricular.

Riobamba, 29 de noviembre del 2021

Wilmer Wladimir Paredes Cuchiparte

180461934-2

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA INGENIERÍA QUÍMICA

El Tribunal del trabajo de integración curricular certifica que: El trabajo de integración curricular; Tipo: Proyecto Técnico. **DESARROLLO DE UN MODELO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA MICROEMPRESA DE LÁCTEOS KASTDALEN EN LA ISLA SANTA CRUZ - GALÁPAGOS**, realizado por el señor: **WILMER WLADIMIR PAREDES CUCHIPARTE**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de integración curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Ing. Marlene Jacqueline García Veloz Mgs. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL	_____	2021-11-29
Ing. Segundo Hugo Calderón Mgs. DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR	_____	2021-11-29
Ing. Mónica Lilián Andrade Avalos MIEMBRO DEL TRIBUNAL	_____	2021-11-29

DEDICATORIA

Se lo dedico principalmente a mi padre Jehová por estar en todo momento a mi lado y ser mi guía durante este proceso arduo en medio de una situación nueva para todo el mundo, se lo dedico a mis padres por su apoyo constante durante todo mi camino estudiantil y permitirme llegar a alcanzar nuevas meta en mi vida, siendo mis mejores mentores en todo momento y sin lugar a duda se lo dedico a mis hermanos por fortalecerme moralmente y por su apoyo incondicional en cada etapa sin dejarme caer, siempre fortaleciéndome para seguir hasta alcanzar mis metas y sueños plasmados.

Wilmer

AGRADECIMIENTO

Dirijo este agradecimiento con la mayor admiración a mis padres por su gran apoyo en cada proceso de mi vida. A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo por brindarme la oportunidad de pertenecer a su prestigiosa institución y dedicar amplio conocimiento como experiencia en la carrera de ingeniería química. A la microempresa láctea KASTDALEN por su completa disponibilidad, siempre atentos en autorizar todo lo referente a la realización de mi trabajo de integración curricular, al igual que al personal de la planta láctea por su amable colaboración. Agradezco de manera especial a todos mis profesores, en especial al Ing. Segundo Hugo Calderón y a la Ing. Mónica Lilián Andrade Avalos por su gran paciencia, apoyo, dedicación y consejos en realizar este trabajo, sin ellos no sería posible realizarlo correctamente.

Wilmer

TABLA DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE TABLAS	x
ÍNDICE DE FIGURAS	xi
ÍNDICE DE GRÁFICOS	xii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiii
ÍNDICE DE ABREVIATURAS	xiv
RESUMEN	xv
ABSTRACT	xvi
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA.....	2
1.1. Antecedentes	2
1.2. Perfil de la planta láctea	3
1.2.1. <i>Misión</i>	3
1.2.2. <i>Visión</i>	3
1.3. Beneficiarios directos e indirectos	3
1.3.1. <i>Beneficiarios Directos</i>	3
1.3.2. <i>Beneficiarios Indirectos</i>	3
1.4. Localización del proyecto	4
1.5. Objetivos	4
1.5.1. <i>Objetivo general</i>	4
1.5.2. <i>Objetivos específicos</i>	4

CAPÍTULO II

2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS	5
2.1. Industria láctea	5
2.1.1. <i>Operaciones unitarias en la industria láctea</i>	5
2.1.1.1. <i>Filtración y clarificación</i>	5
2.1.1.2. <i>Homogenización</i>	5
2.1.1.3. <i>Pasteurización</i>	5
2.1.1.4. <i>Incubación</i>	6
2.1.1.5. <i>Refrigeración</i>	6

2.1.2.	<i>Mantenimiento preventivo de equipos</i>	6
2.2.	Diagramación de procesos	6
2.2.1.	<i>Diagramas de flujo</i>	6
2.2.2.	<i>Diagramas de bloques</i>	7
2.2.3.	<i>Simbología y su significado</i>	7
2.3.	Contaminación de los alimentos	8
2.4.	Sistema de gestión de la inocuidad - NTE INEN-ISO 22000:2005	8
2.5.	Decreto de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados	8
2.6.	NTS para Alimentos Procesados - ARCOSA-DE-042-2015-GGG	8
2.7.	Buenas Prácticas de Manufactura	9
2.8.	Requisitos de las buenas prácticas de manufactura BPM	9
2.8.1.	<i>Las instalaciones</i>	9
2.8.1.1.	<i>Condiciones mínimas básicas</i>	9
2.8.1.2.	<i>Diseño y construcción</i>	9
2.8.2.	<i>Equipos y utensilios</i>	10
2.8.2.1.	<i>Los equipos</i>	10
2.8.2.2.	<i>Monitoreo de los equipos</i>	11
2.8.3.	Requisitos higiénicos de fabricación	11
2.8.3.1.	<i>Obligaciones del personal</i>	11
2.8.3.2.	<i>Educación y capacitación del personal</i>	11
2.8.3.3.	<i>Estado de salud del personal</i>	12
2.8.3.4.	<i>Higiene y medidas de protección</i>	12
2.8.3.5.	<i>Comportamiento del personal</i>	12
2.8.3.6.	<i>Prohibición de acceso a determinadas áreas</i>	13
2.8.3.7.	<i>Señalética</i>	13
2.8.3.8.	<i>Obligación del personal administrativo y visitantes</i>	13
2.8.4.	Las materias primas e insumos	13
2.8.4.1.	<i>Condiciones mínimas</i>	13
2.8.4.2.	<i>Inspección y control</i>	14
2.8.4.3.	<i>Condiciones de recepción</i>	14
2.8.4.4.	<i>Almacenamiento</i>	14
2.8.4.5.	<i>Recipientes seguros</i>	14
2.8.4.6.	<i>Instructivo de manipulación</i>	14
2.8.4.7.	<i>Condiciones de conservación</i>	14
2.8.4.8.	<i>Límites permisibles</i>	15
2.8.5.	Operaciones de producción	15

2.8.5.1.	<i>Técnicas y Procedimientos</i>	15
2.8.5.2.	<i>Operaciones de Control</i>	15
2.8.5.3.	<i>Verificación de condiciones</i>	15
2.8.5.4.	<i>Métodos de identificación</i>	15
2.8.6.	<i>Envasado, etiquetado y empaquetado</i>	16
2.8.6.1.	<i>Identificación del Producto</i>	16
2.8.6.2.	<i>Reutilización envases</i>	16
2.8.6.3.	<i>Transporte al granel</i>	16
2.8.6.4.	<i>Condiciones Mínimas</i>	16
2.8.6.5.	<i>Entrenamiento de manipulación</i>	16
2.8.7.	<i>Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización</i>	17
2.8.7.1.	<i>Condiciones óptimas de bodega</i>	17
2.8.7.2.	<i>Infraestructura de almacenamiento</i>	17
2.8.7.3.	<i>Condiciones de exhibición del producto</i>	17
2.8.8.	<i>Aseguramiento y control de calidad</i>	17
2.8.8.1.	<i>Aseguramiento de Calidad</i>	17
2.8.8.2.	<i>Seguridad Preventiva</i>	17
2.8.8.3.	<i>Condiciones mínimas de seguridad</i>	17
2.8.8.4.	<i>Laboratorio de control de calidad</i>	18
2.8.8.5.	<i>Registro de control de calidad</i>	18
2.8.8.6.	<i>Métodos y proceso de aseo y limpieza</i>	18
2.8.8.7.	<i>Control de Plagas</i>	19
2.9.	POES	19

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	20
3.1.	Tipo de estudio	20
3.2.	Metodología	20
3.2.1.	<i>Método deductivo</i>	20
3.2.2.	<i>Método Inductivo</i>	20
3.3.	Técnicas	21
3.3.1.	<i>Descripción de los procesos</i>	21
3.3.2.	<i>Proceso operativo de elaboración de yogurt</i>	22
3.3.3.	<i>Equipos e instalaciones</i>	23
3.3.3.1.	<i>Tanque de refrigeración</i>	23

3.3.3.2.	<i>Pasteurizador</i>	24
3.3.3.3.	<i>Envasadora</i>	25
3.3.3.4.	<i>Cámara de frío</i>	25
3.3.4.	<i>Revisión de Norma Técnica Sustitutiva ARCSA-DE-042-2015-GGG</i>	26
3.3.5.	<i>Estudio técnico</i>	27
3.3.5.1.	<i>Procedimientos de actividades bajo lineamientos de BPM</i>	27
3.3.5.2.	<i>Control de registros</i>	60

CAPÍTULO IV

4.	RESULTADOS	61
4.1.	Resultado de lista de verificación	61
4.1.1.	<i>Requisitos de instalaciones</i>	61
4.1.2.	<i>Equipos y utensilios</i>	63
4.1.3.	<i>Requisitos higiénicos de fabricación</i>	64
4.1.4.	<i>Materia prima e insumos</i>	65
4.1.5.	<i>Operaciones de producción</i>	66
4.1.6.	<i>Envasado, etiquetado y empaquetado</i>	67
4.1.7.	<i>Almacenamiento, distribución transporte y comercialización</i>	68
4.1.8.	<i>Aseguramiento y control de calidad</i>	69
4.1.9.	<i>Resultado general de cumplimiento de Norma Técnica Sustitutiva BPM</i>	70
4.1.10.	<i>Análisis y discusión de resultados</i>	72
4.1.11.	<i>Plan pertinente de mejora para lácteos Kastdalen</i>	76
	CONCLUSIONES	84
	RECOMENDACIONES	85

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2: Simbología utilizada en la construcción de flujogramas	7
Tabla 1-3: Descripción de proceso de la elaboración de yogurt.....	23
Tabla 2-3: Escala de evaluación de lista de verificación de BPM.....	26
Tabla 3-3: Descripción de ingreso del personal a la planta.....	29
Tabla 4-3: Descripción de actividad de higiene de manos.....	31
Tabla 5-3: Descripción de actividades de recepción de leche cruda.....	33
Tabla 6-3: Descripción de prueba de densidad a la leche cruda.....	35
Tabla 7-3: Descripción de prueba de acidez a la leche cruda.....	37
Tabla 8-3: Descripción de prueba de alcohol a la leche cruda.....	39
Tabla 9-3: Descripción de prueba de mastitis a la leche cruda	41
Tabla 10-3: Descripción de diagrama de aseo de utensilios.....	43
Tabla 11-3: Descripción de diagrama de aseo de bidones de acero inoxidable	45
Tabla 12-3: Descripción de diagrama de aseo de gavetas.....	47
Tabla 13-3: Descripción de diagrama de aseo de mesa de trabajo.....	49
Tabla 14-3: Descripción de diagrama de aseo de pasteurizadora.....	51
Tabla 15-3: Descripción de diagrama de aseo de tanque frío de acero inoxidable	53
Tabla 16-3: Descripción de limpieza y desinfección de instalaciones: pisos y paredes.....	55
Tabla 17-3: Descripción de diagrama de aseo del transporte de productos terminados.....	57
Tabla 18-3: Descripción de diagrama de manejo de residuos.....	59
Tabla 1-4: Resultados de cumplimiento inicial de requisitos de las instalaciones.....	61
Tabla 2-4: Resultado de cumplimiento en equipos y utensilios	63
Tabla 3-4: Resultado de cumplimiento en requisitos higiénicos de fabricación.	64
Tabla 4-4: Resultado de cumplimiento en materia prima e insumos.	65
Tabla 5-4: Resultado de cumplimiento en operaciones de producción.....	66
Tabla 6-4: Resultado de cumplimiento en envasado, etiquetado y empaquetado	67
Tabla 7-4: Resultado en almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.	68
Tabla 8-4: Resultado de cumplimiento en aseguramiento y control de calidad.....	69
Tabla 9-4: Resultados del estado inicial de la NTS ARCSA-DE-042-2015-GGG	70
Tabla 10-4: Resultados obtenidos al aplicar NTS ARCSA-DE-042-2015-GGG	72

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1: Referencia de la planta láctea KASTDALEN	4
Figura 1-3: Tanque de refrigeración de lácteos KASTDALEN.....	24
Figura 2-3: Pasteurizador de lácteos KASTDALEN	24
Figura 3-3: Envasadora manual de lácteos KASTDALEN.....	25
Figura 4-3: Cámara frío de lácteos KASTDALEN.....	25

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3: Diagrama de proceso de la elaboración de yogurt.....	22
Gráfico 2-3: Diagrama de ingreso y salida de personal a la planta	28
Gráfico 3-3: Diagrama de higiene de manos	30
Gráfico 4-3: Diagrama de recepción de leche cruda	32
Gráfico 5-3: Diagrama de prueba de densidad a la leche cruda	34
Gráfico 6-3: Diagrama de prueba de acidez a la leche cruda	36
Gráfico 7-3: Diagrama de prueba de alcohol a la leche cruda.....	38
Gráfico 8-3: Diagrama de prueba de mastitis de leche cruda.....	40
Gráfico 9-3: Diagrama de aseo de utensilios.....	42
Gráfico 10-3: Diagrama de aseo de bidones de acero inoxidable.	44
Gráfico 11-3: Diagrama de aseo de gavetas.	46
Gráfico 12-3: Diagrama de aseo de mesas de trabajo	48
Gráfico 13-3: Diagrama de aseo de pasteurizadora.....	50
Gráfico 14-3: Diagrama de aseo de tanque frio de acero inoxidable	52
Gráfico 15-3: Diagrama de Procedimiento de limpieza: pisos y paredes.....	54
Gráfico 16-3: Diagrama de aseo del vehículo de transporte de productos terminados.	56
Gráfico 17-3: Diagrama de manejo de residuos	58
Gráfico 1-4: Porcentajes de cumplimiento de estado inicial de las instalaciones	61
Gráfico 2-4: Porcentajes de cumplimiento de estado inicial en equipos y utensilios.....	63
Gráfico 3-4: Porcentajes de cumplimiento en requisitos higiénicos de fabricación.....	64
Gráfico 4-4: Porcentajes de cumplimiento en materia prima e insumos.....	65
Gráfico 5-4: Porcentajes de cumplimiento en operaciones de producción	66
Gráfico 6-4: Porcentajes de cumplimiento en envasado, etiquetado y empaquetado	67
Gráfico 7-4: Porcentaje en almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	68
Gráfico 8-4: Porcentajes de cumplimiento en aseguramiento y control de calidad	69
Gráfico 9-4: Porcentajes de cumplimiento inicial de la NTS ARCSA-DE-042-2015-GGG ...	71
Gráfico 10-4: Porcentajes de cumplimiento actual de la NTS ARCSA-DE-042-2015-GGG....	73
Gráfico 11-4: Resultados al aplicar NTS de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados	74

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO
- ANEXO B:** REGISTROS INICIALES DE CALIDAD DE LECHE RECIBIDAS
- ANEXO C:** REGISTROS INICIALES DE CONTROL DE LIMPIEZA
- ANEXO D:** REGISTROS INICIALES DE CONTROL DE TEMPERATURA DE LA PLANTA
- ANEXO E:** REGISTROS ARCHIVADOS DE LIMPIEZA DE BAÑO
- ANEXO F:** REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS Y ROEDORES
- ANEXO G:** REGISTROS DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL
- ANEXO H:** CAPACITACIÓN DEL PERSONAL
- ANEXO I:** MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE TECHOS
- ANEXO J:** PERSONAL DE LA PLANTA CON SU RESPECTIVO EQUIPO DE PROTECCIÓN DE SU ESTADO INICIAL Y ESTADO ACTUAL.
- ANEXO K:** CONTROL Y REGISTRO DEL PRODUCTO TERMINADO PARA SU DISTRIBUCIÓN
- ANEXO L:** CHECK DE VERIFICACIÓN DE ESTADO INICIAL DE LA NORMA TÉCNICA ARCSA-DE-042-2015-GGG
- ANEXO M:** CHECK DE VERIFICACIÓN DE ESTADO ACTUAL DE LA NORMA TÉCNICA ARCSA-DE-042-2015-GGG
- ANEXO N:** REGISTRO DEL PERSONAL
- ANEXO O:** REGISTRO DE RECEPCIÓN MATERIA PRIMA
- ANEXO P:** REGISTRO DE PRUEBAS DE RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA
- ANEXO Q:** REGISTRO DE LIMPIEZA/DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS
- ANEXO R:** REGISTRO DE CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES
- ANEXO S:** REGISTRO DE CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MEDIO DE TRANSPORTE
- ANEXO T:** REGISTRO DE MANEJO DE RESIDUOS
- ANEXO U:** NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 22000:2005
- ANEXO V:** NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS ARCSA-DE-042-2015-GGG

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

°C	Grados Celsius
°D	Grados Dornic
T	Temperatura
m	Metros
cm³	Centímetro cúbico
µm	Micrómetro
L	Litros
ml	Mililitros
g	Gramos
pH	Potencial hidrógeno
N	Normalidad - Unidad de concentración
%	Porcentaje
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
POES	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento
EPP	Equipo de protección personal
ETAS	Enfermedades de transmisión alimentaria
NTS	Norma Técnica Sustitutiva

RESUMEN

El presente trabajo de integración curricular se realizó para la microempresa láctea KASTDALEN, ubicada en la parroquia Bellavista del cantón Santa Cruz de la provincia de Galápagos. Se presentó un modelo de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), analizando requisitos presentes en la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados ARCSA-DE-042-2015-GGG, se visitó la planta láctea a estudiar durante el periodo de Octubre 2020 - Febrero 2021, donde se lleva a cabo mediante la recolección de información de los registros de inspección de productos, instalaciones, forma de operar, control y seguimiento sanitario, por ende en la revisión de los 148 requisitos distribuidos en ocho capítulos estipulados en la norma. Se obtuvieron los análisis de cumplimiento inicial de 42,33%. Con los resultados obtenidos de cada capítulo, se realizaron modelos de procedimientos operativos del personal, limpieza y desinfección de equipos, y de áreas para las condiciones mínimas de seguridad. Además, se realizaron registros de control como también un plan de mejora que permitirá a la planta elevar el porcentaje de cumplimiento al implementar, planificar, mantener y actualizar estos sistemas de gestión de la inocuidad del yogurt. Finalmente, el desarrollo del trabajo proporcionó un aumento del porcentaje de 18,30% de cumplimiento inicial de la Norma Técnica ARCSA-DE-042-2015-GGG. Mantener al personal capacitado con BPM y normas técnicas para alimentos procesados, evitará errores en los procedimientos de las áreas de producción y contaminación de los alimentos, alcanzando así mejores porcentajes de cumplimiento.

Palabras clave: <BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)>, <YOGURT>, <REGISTROS DE CONTROL>, <INOCUIDAD>, <PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS>, <GALÁPAGOS (PROVINCIA)>, <NORMA TÉCNICA>, <SEGURIDAD ALIMENTARIA>.

LEONARDO FABIO MEDINA NUSTE
Firmado digitalmente por LEONARDO FABIO MEDINA NUSTE
Nombre de reconocimiento (DN): c=EC, o=BANCO CENTRAL DEL ECUADOR, ou=ENTIDAD DE CERTIFICACION DE INFORMACION-ECIBCE, l=QUITO, serialNumber=0000621485, cn=LEONARDO FABIO MEDINA NUSTE
Fecha: 2021.08.23 18:00:29 -05'00'



1621-DBRA-UTP-2021

ABSTRACT

The present work of curricular integration was carried out for the KASTDALEN dairy microenterprise, located in the Bellavista parish of the Santa Cruz canton of the Galápagos province. A model of Good Manufacturing Practices (GMP) was presented, analyzing requirements present in the Substitute Technical Norm of Good Practices for Processed Foods ARCSA-DE-042-2015-GGG; the dairy plant to be studied was visited during the period of October 2020 - February 2021 where the collection of information is carried out from the inspection records of products, facilities, way of operating, control and sanitary monitoring; therefore in the review of the 148 requirements distributed in eight chapters stipulated in the norm. Initial compliance analyzes of 42.33% were obtained. With the results obtained from each chapter, models of operating procedures for personnel, cleaning and disinfection of equipment, and areas for minimum security conditions were made. In addition, control records were made as well as an improvement plan that will allow the plant to increase the percentage of compliance when implementing, planning, maintaining and updating these yogurt safety management systems. Finally, the work development provided an increase in the percentage by 18.30% of initial compliance of the Technical Norm ARCSA-DE-042-2015-GGG. Keeping the personnel trained with GMP and technical norms for processed foods will avoid errors in the procedures of the food production and contamination areas, achieving thus a better compliance.

Key words: <GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP)>, <YOGURT>, <CONTROL RECORDS>, <SAFETY>, <TECHNICAL PROCEDURES>, <GALÁPAGOS (PROVINCE)>, <TECHNICAL NORM>, <FOOD SAFETY>.



Firmado electrónicamente por:

**ANA GABRIELA
REINOSO
ESPINOSA**

INTRODUCCIÓN

Para la industria alimenticia como es la láctea a nivel mundial impulsa el desarrollo y alto consumo de sus derivados, aportando réditos económicos en su continuo crecimiento, sin embargo, con el fin de normar las actividades y control de la industria alimenticia en el Ecuador, se establece mediante el decreto ejecutivo 3253 del Registro Oficial 696 establecido desde el 4 de noviembre del 2002 expedir el “REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS”.

El presente proyecto técnico titulado “Desarrollo de un modelo de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la microempresa de lácteos KASTDALEN en la isla Santa Cruz - Galápagos” es una acción en donde se resalta el mejoramiento de los procedimientos y manejo de los recursos necesarios, siendo así una guía útil para la obtención de productos seguros para el consumo humano que se encamina a la higiene como la forma de manipulación de los alimentos, mejorando el ambiente de trabajo.

La planta es una de las 7 principales microempresas lácteas del cantón Santa Cruz provincia de Galápagos ha visto la importancia como la necesidad de regirse en el cumplimiento de la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura implementada al adecuado proceso de control de calidad apropiadas desde la recepción de la leche cruda a la distribución del yogurt que se produce en la planta láctea.

El trabajo parte inicialmente parte del estado actual de la planta láctea, el cual será verificado bajo el reglamento técnica sanitaria unificada No. ARCSA-DE-042-2015-GGG para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación, destacando así, en listas de revisión los parámetros faltantes para su continuo estudio técnico que permita enfocar una visión completa de la empresa para su posterior ejecución.

De tal modo que el presente trabajo presente un modelo que permita elevar el sistema de cumplimiento de las BPM, fundamental en la capacitación al personal con pautas higiénicas, procesos y manipulación de los productos a elaborar, logrando así que la empresa gane mercado local destacando en su sistema de gestión de la calidad atrayendo a más clientes y fidelidad.

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA

1.1. Antecedentes

La industria láctea KASTDALEN forma parte de las 7 principales microempresas lácteas del cantón Santa Cruz provincia de Galápagos, actualmente cuenta con permisos de funcionamiento vigentes: código de ARCSA-2020-14.1.5.1-0000033, patente anual municipal No. 0018020 del 2020 y permiso de funcionamiento del cuerpo de bomberos No. 0027197 entre los más importantes.

La planta láctea principalmente realiza actividades de producción y comercialización de derivados lácteos como yogurt. La industria láctea diariamente receipta un promedio de 1000 litros de leche cruda la misma que se utiliza como materia prima para la producción de acuerdo a los pedidos de yogurt en sus diferentes presentaciones.

La empresa está distribuida en las siguientes áreas:

- Área de recepción.
- Área de pasteurizado.
- Área de envasado.
- Área de etiquetado.
- Área de empacado.
- Cámara Fría.
- Bodega.

La industria láctea al no realizar las BPM en sus diferentes procesos ha contemplado la necesidad de asegurar la calidad y el cuidado esmerado en el proceso de fabricación del yogurt, debido a que los parámetros para los estándares de actividades implementadas durante la fase de producción no han sido considerados parcialmente.

Se documentan procedimientos de rutina insuficientes para controlar adecuadamente los procesos y los problemas operativos. Por otro lado, no existe valoración de equipos, instalaciones y personal, lo que refleja la incomodidad en la optimización de materiales, mano de obra y recursos de tiempo, pues no existe evidencia total.

El área de producción no cuenta con documentos actualizados para asegurar que las operaciones del yogurt cumplen con los requisitos de higiene, pruebas de la leche cruda, condiciones de las instalaciones, control y registro en la cadena de producción.

Por ello, a través de este proyecto técnico se implementará un manual de BPM para complementar los requisitos determinados en la Resolución ARCSA-de-042-2015-GGG asegurando que los

productos mantengan una ejecución controlada con registros completos que identifiquen el cumplimiento de la planta, como también procedimientos para garantizar un fácil control de producción, distribución y comercialización del yogurt.

1.2. Perfil de la planta láctea

1.2.1. Misión

Ofrecer un yogurt de calidad que garantice el producto saludable elaborado con materia prima local y excelentes propiedades para su comercialización.

1.2.2. Visión

Fortalecer a la empresa siendo reconocida a nivel provincial para el año 2022 como una de las empresas lácteas con altos estándares de calidad e inocuidad de sus derivados lácteos, satisfaciendo las necesidades de sus colaboradores y clientes.

1.3. Beneficiarios directos e indirectos

1.3.1. Beneficiarios Directos

Este trabajo es una guía para planificar, implementar, operar, mantener y actualizar, los sistemas de la inocuidad del yogurt que contribuye a la implementación de requisitos de toda la cadena productiva bajo la norma ARCSA-DE-042-2015-GGG que garantiza el consumo humano y aumentar la aceptación de la planta láctea en el mercado.

1.3.2. Beneficiarios Indirectos

La implementación de buenas prácticas de manufactura requiere de inspecciones, control continuo, mejoras de procesos y productos, lo que ha llevado a un incremento de actividades dentro de la planta láctea, promoviendo así la necesidad de abrir puestos vacantes que propicien el uso de mano de obra local y el impacto del sector ganadero para la producción de alimentos que cumplan con los estándares de calidad.

1.4. Localización del proyecto

El presente trabajo se realizará en el cantón Santa Cruz, provincia de Galápagos, Ecuador. Las instalaciones de la planta de láctea se encuentran ubicada en el Km 7 vía a Baltra parque San Antonio de la parroquia Bellavista con coordenadas (DD) -0.684655, -90.318635.



Figura 1-1: Referencia de la planta láctea KASTDALEN

Fuente: Google Maps, 2021.

1.5. Objetivos

1.5.1. *Objetivo general*

Desarrollar un modelo de buenas prácticas de manufactura (BPM) de la planta procesadora de yogurt y derivados KASTDALEN con base a la Norma ISO 22000:2005 para alimentos procesados

1.5.2. *Objetivos específicos*

- Realizar la caracterización de la situación actual de la microempresa láctea en los procesos de producción.
- Elaborar un estudio técnico de los procedimientos, instructivos y registros existentes en las etapas de la cadena de producción, con finalidad de avalar la calidad e inocuidad de los productos procesados, guiado bajo normas establecidas a nivel comercial.
- Sugerir un plan de capacitación al personal con recurso de instrucciones visuales a pautas higiénicas, uso de equipos de protección y manipulación de alimentos basado en la revisión del proceso como también al listado de inspección, a fin de complementar parámetros al cumplimiento de BPM.

CAPÍTULO II

2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1. Industria láctea

En los últimos años la industria láctea ecuatoriana ha mostrado un crecimiento conservado en la innovación tecnológica de la cadena láctea a juzgar por la existencia de gran número de industrias artesanales que aporta a la vitalidad económica de sector productivo agropecuario con dedicación y recursos de la estabilidad del sistema ganadero a nivel nacional (Zambrano y López, 2018, p.1).

2.1.1. Operaciones unitarias en la industria láctea

2.1.1.1. Filtración y clarificación

El filtrado es utilizado para separar partículas presentes en la leche cruda conocidas como impurezas de tamaño grande, continuamente se clarifica la leche cruda utilizando centrífugas para la eliminación de partículas inorgánicas que producen residuos denominados lodos clarificados que son formados a partir de partículas de suciedad, hemoderivados, bacterias y sustancias proteicas (Contreras, 2019, p.4).

2.1.1.2. Homogenización

La homogeneización generalmente se lleva a cabo en la leche para disminuir el tamaño de glóbulos de grasa de la leche y hacen para que la leche adquiera un estado más estable, durante la homogeneización, el tamaño medio de los glóbulos de grasa podría ser disminuyó de 3.0 a 4.0 μm a 0.3–0.8 μm bajo la turbulencia, cizallamiento y cavitación. Varios estudios demostraron que la homogeneización puede mejorar la precisión de predicción de la proteína de la leche (Yang et al. 2020, p.7).

2.1.1.3. Pasteurización

La aplicación de alta temperatura es simple y conveniente como medio para garantizar la seguridad de los productos lácteos frente a los microorganismos causantes de enfermedades, el proceso de pasteurización de la leche se realiza para minimizar los problemas de salud pública asociados con los productos lácteos que expone la leche cruda del ganado al calentar a 85-90 °C durante 10 min (Gabriel et al., 2020, p.8).

2.1.1.4. Incubación

Son uno de los factores que afectan la actividad metabólica de las enzimas a temperaturas óptimas y a la reacción enzimática en avanzar a máxima velocidad, estas temperaturas óptima para el crecimiento de las bacterias del ácido láctico varía con los géneros y también las especies que tienen un rango de crecimiento en las temperaturas de 20 hasta 45 ° C (Wardani et al., 2017, p.3).

2.1.1.5. Refrigeración

Este tratamiento a bajas temperaturas permite aumentar el tiempo de fermentación de la leche, la calidad del yogur no presenta sinéresis adicional, ninguna reducción en los recuentos de bacterias del ácido láctico y aumento en la adhesividad como también la firmeza antes de su envasado (Tribst et al., 2020, p.5).

2.1.2. *Mantenimiento preventivo de equipos*

Son realizadas en tiempos establecidos por una serie de actividades para evitar o retrasar la avería del equipo debido a un uso prolongado a diferencia del mantenimiento correctivo que no planifica o actúa al existir una avería, esta actividad periódica del mantenimiento preventivo vincula a una mejora de la calidad del producto y menos tiempo de inactividad del equipo no programado debido a reparaciones de emergencia en el proceso, el estado obligatorio para el cumplimiento de las BPM incluyen prevenir problemas como el refugio de bacterias en la instalación, equipos y medio ambiente que están asociados con una mayor probabilidad de contaminación cruzada a la leche líquida por el contacto de las superficies de las tubería interna, válvulas y el equipo de procesamiento causando pérdidas económicas (Reichler et al., 2020, p.3).

2.2. Diagramación de procesos

Son conjuntos de gráficas organizadas secuencialmente para realizar actividades dentro de la industria de forma controlada.

2.2.1. *Diagramas de flujo*

Esta herramienta es útil para ilustraciones gráficas de los procesos y puede hacer que los conceptos abstractos sean más claramente visibles y obvios, como es el tipo de flujo lineal en todas las actividades del proceso aparecen estar ordenadas en secuencia y proporcionan menos información en el diagrama de flujo. No obstante, si el número de agentes que intervienen en este

proceso es elevado siendo superior a seis, desde un punto de vista gráfico se recomienda el formato lineal (Pardo, 2015, p.2).

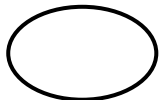
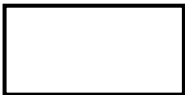
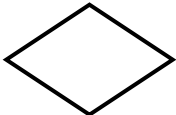



2.2.2. Diagramas de bloques

Son construidos para tener una visión general y consta de una serie de actividades que describen lo que sucede en el proceso y el orden en el que se ejecuta. Por lo general, contiene solo algunos detalles e indican el desarrollo en que acontecen las cosas durante el funcionamiento normal, suprimiendo rutas alternas con actividades que ocurren sin ningún obstáculo (Valdés, 2018, p.3).

2.2.3. Simbología y su significado

Los principales símbolos utilizados para la elaborar el diagrama de flujo de un proceso se representa a continuación:

Tabla 1-2: Simbología utilizada en la construcción de flujogramas

Símbolo	Nombre	Descripción
	Elipse u ovalado	Indica el inicio y el final del diagrama de flujo. Está reservado a la primera y a la última actividad. Un proceso puede tener varios inicios y varios finales.
	Rectángulo o caja	Se utiliza para definir cada actividad o tarea. Debe incluir siempre un verbo de acción. Las cajas se pueden numerar.
	Rombo	Aparece cuando es necesario tomar una decisión. Incluye siempre una pregunta.
	Flechas	Utilizada para unir el resto de símbolos entre sí, indicando la dirección secuencial de las actividades.
	Rectángulo con Fondo Curvo	Se utiliza para documentar entradas necesarias para ejecutar actividades del proceso, o para recoger salidas generadas durante el desarrollo del mismo.
	Rectángulo Redondeado	Se utiliza para representar una demora o espera del proceso.

Fuente: Pardo, 2015.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

2.3. Contaminación de los alimentos

Las operaciones llevadas a cabo en la ganadería, agricultura y medicina veterinaria como también en la alimentación presente en el cuidado de los animales tienen una relación directa con la contaminación por sustancias que no son agregadas deliberadamente a estos procesos, que continuamente son destinados para la obtención de la materia prima como leche y carne, que recursos importantes para la transformación de productos alimenticios listos para ser envasado, almacenamiento y transportados, bajo un control de inocuidad (INEN-CODEX CAC/GL 80, 2015, p.3).

2.4. Sistema de gestión de la inocuidad - NTE INEN-ISO 22000:2005

Esta norma internacional hace referencia a la seguridad de los alimentos en toda la cadena de producción bajo requisitos que son señalados con un sistema de gestión que aportan al control del cuidado minucioso del alimento para los consumidores, la norma presentada en el ANEXO U muestra su alineamiento a una gestión de organización que al ser implementada independiente del tamaño de estos grupos involucrados garantizara el cuidado de los alimentos (INEN, 2012, p.7).

2.5. Decreto de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados

El control durante toda la cadena de producción como también en su distribución debe estar regido por reglamentos de buenas prácticas de manufactura es por ello que el Ecuador dispone de normativas dirigidas para que las industrias alimenticias estén sujetas a estas normas descritas en el Decreto Ejecutivo No. 3253 la cual se encuentra publicado en el Registro Oficial No. 696 del 4 de noviembre del 2002, estos son los encargados de dictar el reglamento que proporcionan el control partiendo de la cadena de producción hasta su comercialización conforme a las nuevas tecnologías (Noboa, 2002, p.3).

2.6. NTS para Alimentos Procesados - ARCSA-DE-042-2015-GGG

En este apartado se expide la norma técnica para alimentos procesados para los establecimientos que tienen como actividad procesar, envasar, almacenar como también en su distribución de los productos alimenticios, por ende, se estipulan las condiciones como requisitos que se deben de cumplir para asegurar un control en el proceso y también un saneamiento adecuado que garantice un productos saludables y seguros, esta norma se aplica a toda persona natural o ya sea jurídica mencionadas en el ANEXO V (ARCSA, 2016, p.4).

2.7. Buenas Prácticas de Manufactura

Para la manipulación de los alimentos procesados existen secuencia de prevenciones y medidas sanitarias generales a tomar en cuenta para procesar, envasar, almacenar como también la distribución de los mismos dirigidos para el humano seguros de que sean producidos en condiciones higiénicas adecuadas, reduciendo así el peligroso de la contaminación de los alimentos (ARCSA, 2019, p.7).

2.8. Requisitos de las buenas prácticas de manufactura BPM

Los requisitos presentados en la norma están determinados con especificaciones que se deben cumplir según la infraestructura y condiciones de producción que aseguren la inocuidad de los alimentos para su comercialización.

2.8.1. Las instalaciones

2.8.1.1. Condiciones mínimas básicas

Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.
- Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada minimizando los riesgos de contaminación.
- Que las superficies y materiales particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar (ARCSA-DE-042-2015-GGG, 2015, p.5).

2.8.1.2. Diseño y construcción

La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior manteniendo las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.

- La construcción sea sólida con espacio suficiente para la instalación, operación, mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.
- Brinde facilidades para la higiene del personal.
- Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos (ARCSA-DE-042-2015-GGG, 2015, p5).

2.8.2. Equipos y utensilios

2.8.2.1. Los equipos

La selección, fabricación e instalación de los equipos debe ser acorde con la operación a realizar y el tipo de alimento a producir. El equipo incluye máquinas para la fabricación, llenado, envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, descarga, transporte de materias primas y productos terminados (ARCSA-DE-042-2015-GGG, 2015, p7).

Las especificaciones técnicas dependen de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

- Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
- Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico.
- Debe 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.
- 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.
- Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo racional del material como del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.
- Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado, resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso,

el estado de los equipos y utensilios no representará una fuente de contaminación del alimento (ARCSA, 2015, p7).

2.8.2.2. Monitoreo de los equipos

Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

- La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro (ARCSA-DE-042-2015-GGG, 2015, p.8).

2.8.3. Requisitos higiénicos de fabricación

2.8.3.1. Obligaciones del personal

Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

- Mantener la higiene y el cuidado personal.
- Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, e instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos (ARCSA, 2015, p.8).

2.8.3.2. Educación y capacitación del personal

Cada planta procesadora de alimentos debe implementar un programa de capacitación continua y permanente para todo el personal de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura para asegurar su adecuación a las tareas asignadas. La formación debe ser responsabilidad de la empresa y puede ser realizada por la empresa o por personas físicas o jurídicas, pero deben acreditar su competencia. De acuerdo con su función debe existir un plan de capacitación especial que incluya normas o reglamentos relacionados con el producto y sus procesos relacionados. Además, también debe incluir procedimientos, medidas preventivas y correctivas que se deben tomar cuando se produzcan desviaciones (ARCSA, 2015, p.8).

2.8.3.3. Estado de salud del personal

Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:

- El personal que manipula u opera alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica, la planta debe mantener fichas médicas actualizadas.
- La empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas o irritaciones en la piel (ARCSA, 2015, p.8).

2.8.3.4. Higiene y medidas de protección

Para garantizar la seguridad alimentaria y evitar la contaminación cruzada, el personal que trabaja en plantas de procesamiento de alimentos debe cumplir con las normas escritas de limpieza e higiene:

- El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios, el calzado debe ser cerrado antideslizante e impermeable y en buen estado.
- Cuando sea necesario otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas presenciar que estén limpios y en buen estado, el calzado debe ser cerrado cuando se requiera deberá ser antideslizante e impermeable ser lavables o desechables.
- La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado.
- Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento (ARCSA, 2015, p.8).

2.8.3.5. Comportamiento del personal

Se deberá observar al menos estas disposiciones:

- El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.

- Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo, debe tener uñas cortas y sin esmalte, no deberá portar joyas o bisutería, debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado, estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos (ARCSA, 2015, p.8).

2.8.3.6. Prohibición de acceso a determinadas áreas

Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.
- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración, manipulación de alimentos deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos (ARCSA, 2015, p.9).

2.8.3.7. Señalética

Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella (ARCSA, 2015, p.9).

2.8.3.8. Obligación del personal administrativo y visitantes

Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración y manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos (ARCSA, 2015, p.9).

2.8.4. Las materias primas e insumos

2.8.4.1. Condiciones mínimas

No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (como productos químicos, metales pesados, medicamentos veterinarios, pesticidas) o sustancias extrañas, a menos que dicha contaminación puede reducirse a niveles aceptables mediante un nivel de operación de producción validado (ARCSA, 2015, p.9).

2.8.4.2. Inspección y control

Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación (ARCSA, 2015, p.9).

2.8.4.3. Condiciones de recepción

La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final (ARCSA, 2015, p.9).

2.8.4.4. Almacenamiento

Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica (ARCSA, 2015, p.9).

2.8.4.5. Recipientes seguros

Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación (ARCSA, 2015, p.9).

2.8.4.6. Instructivo de manipulación

En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación (ARCSA, 2015, p.9).

2.8.4.7. Condiciones de conservación

Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos (ARCSA, 2015, p.9).

2.8.4.8. Límites permisibles

Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos de acuerdo a la normativa nacional, el Codex Alimentarius o la normativa internacional equivalente (ARCSA, 2015, p.9).

2.8.5. Operaciones de producción

2.8.5.1. Técnicas y Procedimientos

La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales o normas internacionales oficiales, el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones (ARCSA, 2015, p.10).

2.8.5.2. Operaciones de Control

Debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios como adecuados, con personal competente, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias (ARCSA, 2015, p.10).

2.8.5.3. Verificación de condiciones

Sea realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones (ARCSA, 2015, p.10).

2.8.5.4. Métodos de identificación

En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación (ARCSA, 2015, p.10).

2.8.6. Envasado, etiquetado y empaquetado

2.8.6.1. Identificación del Producto

Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente (ARCSA, 2015, p.11).

2.8.6.2. Reutilización envases

En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos (ARCSA, 2015, p.11).

2.8.6.3. Transporte al granel

Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto (ARCSA, 2015, p.11).

2.8.6.4. Condiciones Mínimas

Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse:

- La limpieza e higiene del área donde se manipulan los alimentos.
- Que los alimentos a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.
- Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso (ARCSA, 2015, p.11).

2.8.6.5. Entrenamiento de manipulación

El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque (ARCSA, 2015, p.11).

2.8.7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

2.8.7.1. Condiciones óptimas de bodega

Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados (ARCSA, 2015, p.11).

2.8.7.2. Infraestructura de almacenamiento

Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso (ARCSA, 2015, p.12).

2.8.7.3. Condiciones de exhibición del producto

La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos (ARCSA, 2015, p.12).

2.8.8. Aseguramiento y control de calidad

2.8.8.1. Aseguramiento de 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. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano (ARCSA, 2015, p.12).

2.8.8.2. Seguridad Preventiva

Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento (ARCSA, 2015, p.12).

2.8.8.3. Condiciones mínimas de seguridad

El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- Las especificaciones de materias primas y productos terminados definen la calidad de su fabricación, incluyendo estándares claros en cuanto a su aceptación, liberación o retención y rechazo.
- Las recetas de cada alimento procesado indican los ingredientes y aditivos utilizados.
- Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
- Manuales e instrucciones, actas de reuniones y reglamentos, describen los detalles básicos de los equipos, procesos y procedimientos requeridos para la elaboración de alimentos, así como los sistemas de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio, es decir, estos documentos deben cubrir todos los factores posibles que afecta la seguridad alimentaria.
- Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, las especificaciones y los métodos de prueba deben aprobarse o confirmarse formalmente para garantizar o asegurar la confiabilidad de los resultados.
- Se debe establecer un sistema de control de alérgenos para prevenir alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando no sea completamente seguro por razones técnicas, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo con las normas de etiquetado vigentes (ARCSA, 2015, p.12).

2.8.8.4. Laboratorio de control de calidad

Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo (ARCSA, 2015, p.13).

2.8.8.5. Registro de control de calidad

Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento (ARCSA, 2015, p.13).

2.8.8.6. Métodos y proceso de aseo y limpieza

El método de limpieza de plantas y equipos depende de la naturaleza del proceso, de los alimentos y de si se requiere un proceso de desinfección. Para facilitar la operación y la verificación, es necesario:

- Anote los procedimientos a seguir, incluyendo los reactivos y sustancias utilizadas, la concentración o forma de uso, los equipos y herramientas necesarios para realizar la operación. También debe incluir ciclos de limpieza y desinfección.

- Si se requiere desinfección, se deben determinar los agentes y sustancias, así como la concentración, la forma de uso, el tiempo de eliminación y las medidas de tratamiento para asegurar la efectividad de la operación.
- También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos (ARCOSA, 2015, p.13).

2.8.8.7. Control de Plagas

Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico (ARCOSA, 2015, p.13).

2.9. POES

Estos procedimientos operativos estandarizados de saneamiento explican las actividades a realizar para una correcta limpieza cómo desinfección de las instalaciones, equipos y durante el proceso de elaboración de los alimentos para mantener las condiciones higiénicas seguras que ayudan a preservar la inocuidad de los alimentos evitando así enfermedades transmitidas por alimentos contaminados por la mala manipulación del personal encargado (Martínez, 2015, p.3).

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de estudio

El trabajo de integración curricular actual es un tipo de estudio descriptivo que se fundamenta en hechos de la factibilidad de implementar como de mantener los requisitos planteados en la norma de la técnica sustitutiva de buenas prácticas para alimentos procesados, se visitó la planta láctea a estudiar durante el periodo de Octubre 2020 - Febrero 2021 que permitió verificar el cumplimiento que estipula la norma para controlar las actividades de producción, higiénicas y transporte de comercialización del yogur. Para asegurar la producción de alimentos inocuos, se realizaron investigaciones técnicas de los procedimientos a aplicar que sean factibles para futuras mejoras que garanticen la confianza de los productos procesados en toda la línea de producción.

3.2. Metodología

A través de la bibliografía se analizaron los principios de la inocuidad de los alimentos procesados y se revisaron los 148 requisitos de la norma técnica ARCSA-DE-042-2015-GGG.

3.2.1. Método deductivo

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

3.2.2. Método Inductivo

Mantener un sistema de seguridad alimentaria en toda la cadena productiva es un proceso que bajo estándares de calidad las áreas de la planta y procesos de yogurt generan el control de la inocuidad del producto para presentarlo al mercado.

3.3. Técnicas

Se han implementado diagramas de las actividades a realizar secuencialmente en los procesos para realizar registros de control.

3.3.1. Descripción de los procesos

La industria láctea para desarrollar un plan de propuesta de BPM, el primer paso es realizar inspecciones periódicas para verificar el estado de la planta láctea y determinar el proceso de producción.

En base a análisis, se ha tomado en cuenta las actividades dentro de la fábrica y se trazó diagramas de flujo de los procesos para mantener el orden de instrucciones y el orden de ejecución.

3.3.2. Proceso operativo de elaboración de yogurt

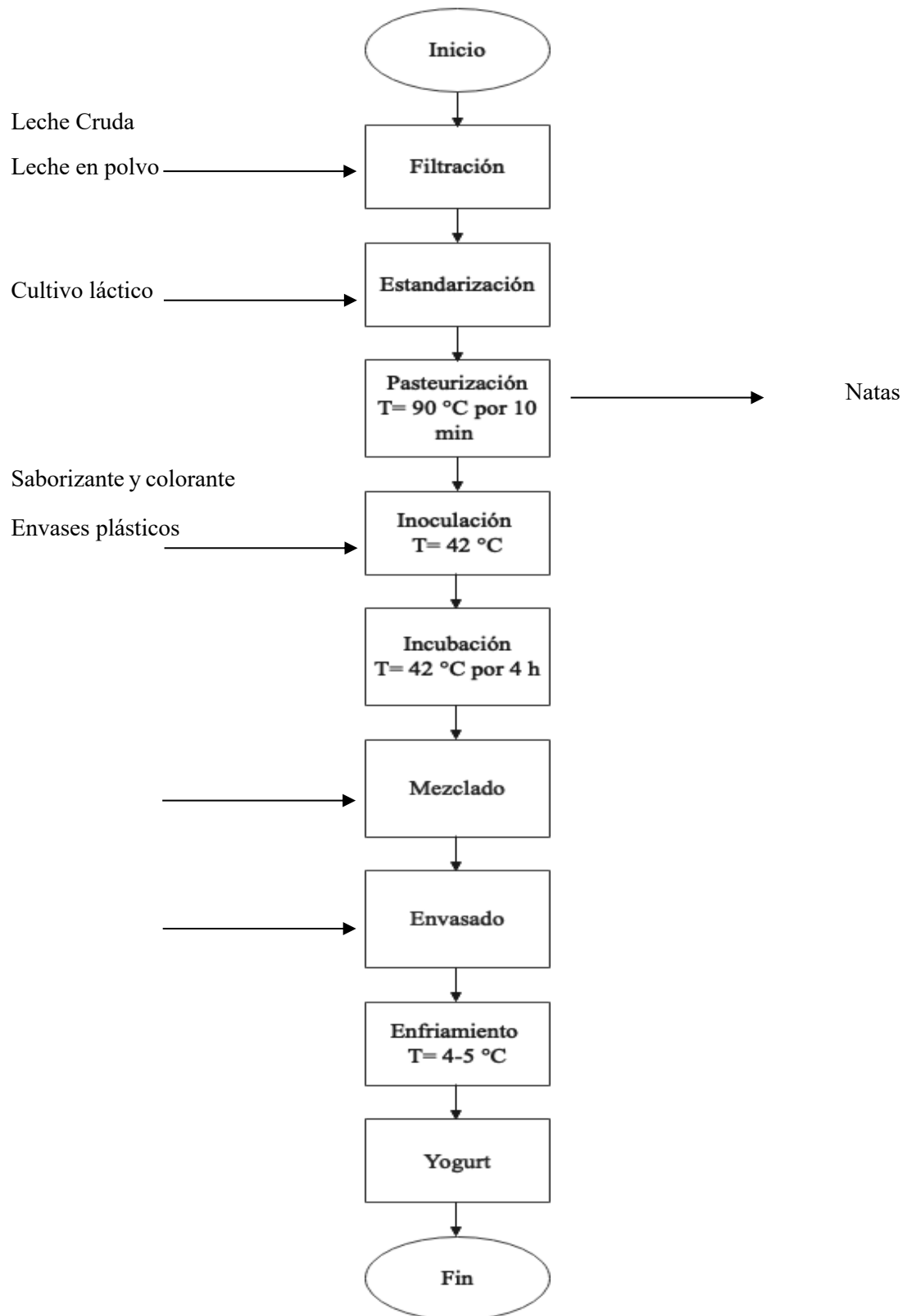


Gráfico 1-3: Diagrama de proceso de la elaboración de yogurt

Fuente: Aguilar, 2017.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Tabla 1-3: Descripción de proceso de la elaboración de yogurt

Etapas	Descripción	Responsable
1) <i>Receptar</i>	La leche es sometida a análisis de olor suave característico a lácteo sin olores extraños y color blanco opalescente de la leche cruda. La leche es sometida a pruebas de alcohol, densidad, mastitis y acidez.	Personal de producción
2) <i>Filtrar</i>	La leche cruda es pesada y continuamente filtrada a través de una tela.	Personal de producción
3) <i>Estandarizar</i>	A la leche cruda se aumenta los sólidos totales estandarizando la grasa un 2% de y se agrega leche en polvo descremada un 3%.	Personal de producción
4) <i>Pasteurizar</i>	En este proceso se mezcla a una temperatura de 90 °C por un tiempo de 10 min (Li et al. 2020).	Personal de producción
5) <i>Inocular</i>	Se enfría en un rango de temperaturas de 40 a 45 °C y se adiciona el cultivo láctico al CHR HANSEN YF-L812 posteriormente a esto se procede a agitar lentamente (Gürbüz, Erkaya-Kotan y Şengül 2021).	Personal de producción
6) <i>Incubar</i>	Se enfría a un rango de temperatura de 40 a 45 °C por un periodo de 4 horas con pH de 4,5 (Li, Ye y Singh 2021).	Personal de producción
7) <i>Mezclar</i>	Se adiciona saborizante-aromatizante al 0,10% y colorante natural de carmín al 0,5%, lentamente se agita.	Personal de producción
8) <i>Envasar</i>	Se llenan los envases plásticos previamente esterilizados con agua caliente por un tiempo de 5 minutos.	Personal de producción
9) <i>Enfriar</i>	Se almacena en la cámara de frío a 2 °C para su posterior distribución (Nyanzi, Jooste y Buys 2021).	Personal de producción

Fuente: Aguilar, 2017.

Realizado por: Paredes Wilmer, 2021.

3.3.3. Equipos e instalaciones

3.3.3.1. Tanque de refrigeración

El equipo que se dispone en la planta es un cilindro horizontal fabricado en acero inoxidable con palas internas y una capacidad de 1000 litros. El equipo es útil para mantener la leche cruda receptada los fines de semana almacenada y en refrigeración. Esta acción permite preservar la leche cruda del crecimiento de microbios para el proceso de producción.



Figura 1-3: Tanque de refrigeración de lácteos KASTDALEN

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

3.3.3.2. *Pasteurizador*

El equipo que se dispone en la planta es cilíndrico, fabricado en acero inoxidable y tiene una capacidad de 600 L. Es usado para aumentar la temperatura y homogeneizar las materias primas dentro de una temperatura específica de 90 °C. Esta operación permite eliminar microorganismos indeseables, que es fundamentales para mejorar las propiedades hasta el proceso final (Li et al., 2020, p.7).



Figura 2-3: Pasteurizador de lácteos KASTDALEN

Realizado por: Paredes, Wilmer. 2021.

3.3.3.3. Envasadora

Este equipo que dispone la planta láctea es cilíndrico, fabricado en acero inoxidable completamente manual y tiene una capacidad de 50 L. Es muy útil para formar un embudo para llenar el yogurt en los envases.



Figura 3-3: Envasadora manual de lácteos KASTDALEN.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

3.3.3.4. Cámara de frío

Es un contenedor que está construido en la planta de acero inoxidable y su rango automático de temperatura es de 2°C a 10°C, lo que puede evitar que el yogurt se consuma por alta acidificación. Sus dimensiones son: altura 2,50 m; frente 4 m; profundidad 4 m.



Figura 4-3: Cámara frío de lácteos KASTDALEN.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

3.3.4. Revisión de Norma Técnica Sustitutiva ARCSA-DE-042-2015-GGG

La técnica empleada en este proyecto se lleva a cabo mediante la recolección de información de los registros de inspección de productos, instalaciones, forma de operar, que están sujetos a control y seguimiento sanitario por parte de la normativa sanitaria nacional, lo que resulta de gran utilidad para verificar si el proceso de yogurt cumple con diversos parámetros.

Según la resolución del ARCSA-DE-042-2015-GGG, se revisaron los parámetros de la fábrica láctea y se verificó el cumplimiento del *check list* presentado en el ANEXO L, se obtuvo el porcentaje del análisis de los 148 requisitos distribuidos en los 8 capítulos que se muestran a continuación:

- Instalaciones
- Equipos y utensilios
- Requisitos higiénicos de fabricación
- Materia prima e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empaquetado
- Almacenamiento, distribución transporte y almacenamiento
- Aseguramiento y control de calidad (ARCSA, 2015).

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

Escala de Cumplimiento	Escala de valoración (%)
N/A	-
No Cumple	0
Aprobado	100

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

El porcentaje de cumplimiento fue obtenido través de la siguiente ecuación:

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

La obtención del porcentaje de cumplimiento normativo de los requisitos del ARCSA-DE-042-2015-GGG se lo realiza con la ecuación 1.

Finalmente, para verificar el cumplimiento de los requisitos del estado inicial de la planta presentado en el ANEXO L, se realizan análisis estadísticos de los 8 capítulos de la norma ARCSA-DE-042-2015-GGG presentadas en las Tabla 1-4 a Tabla 8-4 con sus respectivos

polígonos de frecuencia indicadas en los Gráfico 1-4 a Gráfico 8-4, presentando así la implementación de un control minucioso para mejorar los requerimientos en las diferentes áreas de la fábrica.

3.3.5. Estudio técnico

El desarrollo del trabajo parte con visitas a las instalaciones para corroborar la situación inicial de la planta, continuamente se determina las deficiencias mostradas en porcentajes de cumplimiento a seguir en los requisitos de inspección de la normativa ARCSA-DE-042-2015-GGG. Estos análisis permiten corregir técnicas, actividades, almacenamiento, procedimientos operativos adecuados como instrucciones y registros continuos, que el personal mantendrá sujetos a la norma internacional (INEN, 2012) que intensifica las medidas de control periódicas para evitar la contaminación de los alimentos y las áreas de procesos. Este reglamento estipula mantener actualizado un sistema de gestión de seguridad alimentaria y la importancia del intercambio interactivo de seguridad de la leche cruda entregada por los proveedores, porque toda la cadena alimentaria debe proporcionar información de la producción adecuada para los consumidores, estos sistemas deben ser claros y precisos (INEN, 2012).

3.3.5.1. Procedimientos de actividades bajo lineamientos de BPM

Son diagramas propuestos en el presente estudio, que servirán a la planta como guía de implementación para la mejora continua.

a) *Presentación de diagrama propuesto para el ingreso y salida del personal a la planta*

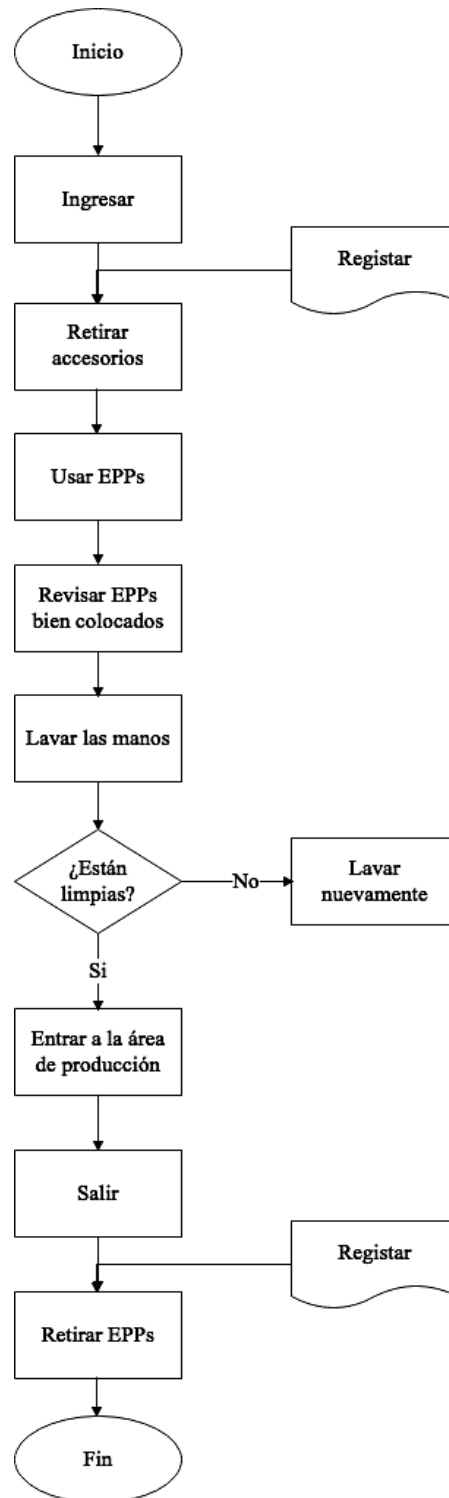


Gráfico 2-3: Diagrama de ingreso y salida de personal a la planta

Fuente: Pozo, 2018, p.123.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Tabla 3-3: Descripción de ingreso del personal a la planta

Etapa	Descripción	Responsable
1) <i>Ingresar</i>	La apertura a la planta láctea se lo realizará de forma ordenada y secuencial. Se registra la entrada a la planta con los respectivos datos de identificación, hora, fecha, y firma, descrito en el ANEXO N.	Personal
2) <i>Retirar</i>	Se dejará cualquier instrumento no necesario para el proceso de producción como joyería, manillas, celulares, etc.	Personal
3) <i>Usar</i>	Se utilizarán equipos de protección personal (EPPs) como botas de goma, pantalón, chaquetas, mascarillas, cofias, delantal impermeable y guantes (Dolez y Mlynarek, 2016, p. 10).	Personal
4) <i>Comprobar</i>	Se revisará nuevamente los EPPs que se encuentren correctamente colocados y limpio para evitar contaminación de los alimentos (Ismail et al., 2016, p.3).	Personal de producción
5) <i>Lavar</i>	Se realiza un correcto lavado de manos previo al ingreso a las áreas de producción.	Personal
6) <i>Inspeccionar</i>	Se realizará la inspección de limpieza/desinfección de áreas y equipos previa/posterior a la jornada.	Personal de limpieza
7) <i>Registrar</i>	Se llenará el registro de salida del ANEXO N de la planta con sus respectivos datos de identificación, hora, fecha y firma.	Personal
8) <i>Colocar</i>	Se retirará los EPPs de forma ordenada posteriormente se los limpia para guardarlos, de existir daño informe un cambio.	Personal
9) <i>Salir</i>	Se recogen sus pertenencias para salir y se cierra la planta láctea.	Personal

Fuente: Pozo, 2018, p.123.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

b) *Presentación de diagrama propuesto de limpieza y desinfección de manos previo al ingreso de áreas de producción*

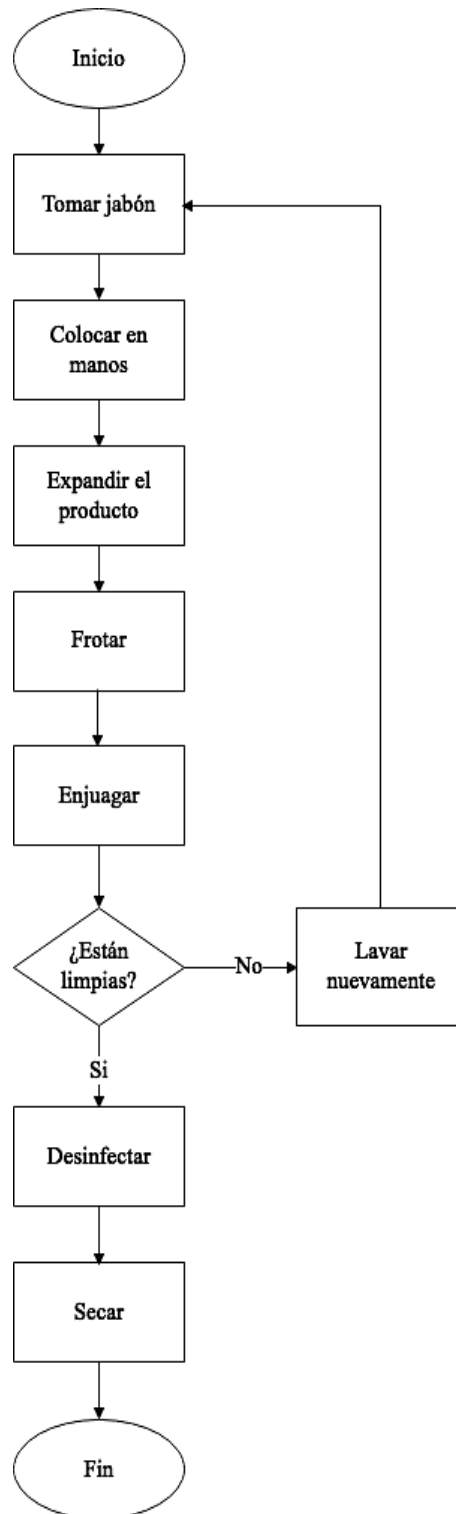


Gráfico 3-3: Diagrama de higiene de manos

Fuente: Pozo, 2018, p.121.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Tabla 4-3: Descripción de actividad de higiene de manos

Etapa	Descripción	Responsable
1) <i>Utilizar</i>	Se tomará del dispensador jabón líquido sin aroma.	Personal de producción
2) <i>Colocar</i>	Se aplicará jabón líquido en las manos, dorsos y muñecas.	Personal de producción
3) <i>Frotar</i>	Se procederá a expandir el producto realizando fricciones entre los dedos y muñecas por 10 segundos. Se generarán movimientos y frotaciones de palma con dorso.	Personal de producción
4) <i>Enjuagar</i>	Se vierte agua en las manos para eliminar residuos de jabón líquido.	Personal de producción
5) <i>Cuestionar</i>	¿Están limpias las manos? Se revisará si las manos y uñas están completamente limpias, caso contrario repetir nuevamente desde el paso 1.	Personal de producción
6) <i>Desinfectar</i>	Se aplica alcohol sobre las manos para evitar la contaminación física a los alimentos y enfermedades transmitidas por alimentos a los consumidores (Pettoello-Mantovani et al., 2021).	Personal de producción
7) <i>Secar</i>	Se finaliza utilizando toallas desechables para manos y posterior desecho en el basurero no reciclable.	Personal de producción

Fuente: Pozo 2018, p.121.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

c) *Presentación de diagrama propuesto para la recepción de la leche cruda*

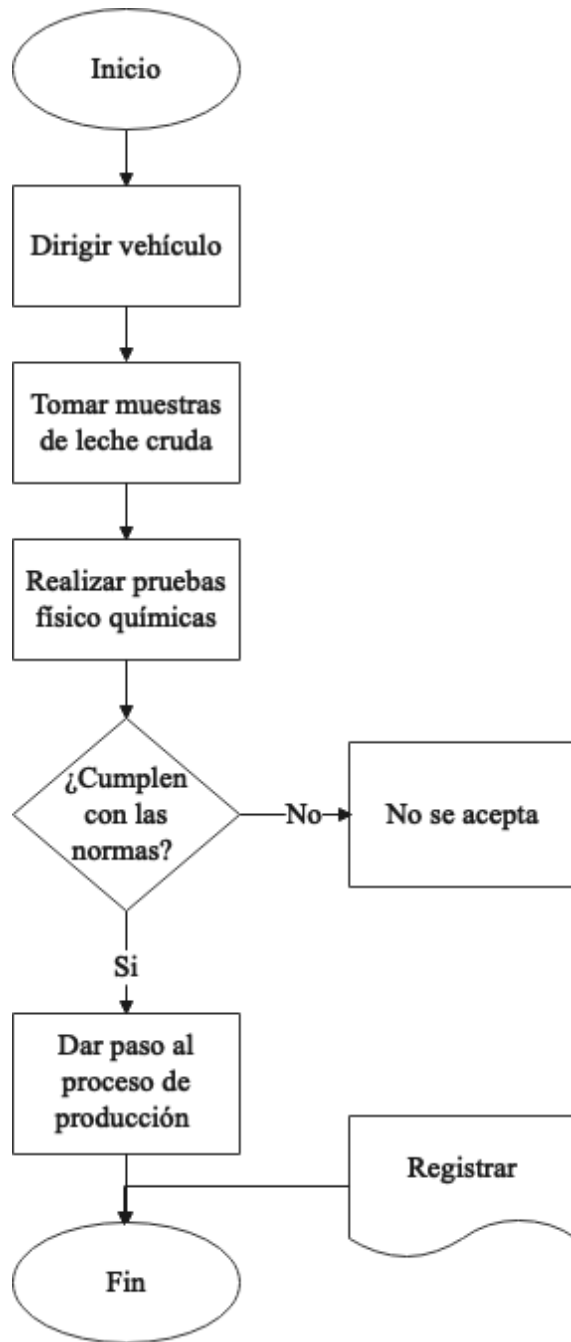


Gráfico 4-3: Diagrama de recepción de leche cruda

Fuente: Pozo, 2018, p.113.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Tabla 5-3: Descripción de actividades de recepción de leche cruda

Etapa	Descripción	Responsable
1) <i>Dirigir</i>	Se dirige el vehículo de entrega de leche cruda a la entrada de recepción de los bidones de leche y se observa la limpieza del vehículo de entrega para evitar la contaminación.	Personal de recepción
2) <i>Tomar</i>	Se toman muestras de la leche cruda para pruebas físico químicas.	Personal de producción
3) <i>Realizar</i>	Se toma la temperatura, se realizan pruebas de un olor suave característico a lácteo sin olores extraños y color blanco opalescente de la leche cruda (Li, Ye y Singh, 2021, p.13). Se procede a realizar pruebas de alcohol, densidad, mastitis y acidez. No se aceptará la leche cruda que presente anomalías en las pruebas de alcohol como dicta la norma INEN 1500:11, en la prueba de densidad y mastitis como dicta la norma NTE INEN 9:2012 y acidez como dicta la norma NTE INEN 13.	Personal de producción
4) <i>Cuestionar</i>	¿Está apta la leche cruda bajo normas para la producción? Se toma como referencia los requisitos dictados en las normas INEN 1500:11 para la prueba de alcohol, norma NTE INEN 9:2012 para la prueba de densidad y mastitis, y norma NTE INEN 13 para la acidez de la leche cruda. Se da paso al ingreso de la leche cruda si cumple con las normas mencionadas.	Personal de producción
5) <i>Transportar</i>	La leche cruda es descargada del vehículo en sus bidones de acero inoxidable al área de recepción de la leche, para su limpieza de contenedores con agua a temperaturas altas y continuo paso a la producción, continuamente se llena el registro de recepción de la leche cruda del ANEXO O para los diferentes proveedores.	Personal de recepción

Fuente: Pozo, 2018, p.113.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

d) *Presentación de diagrama propuesto para realizar la prueba de densidad a la leche cruda*

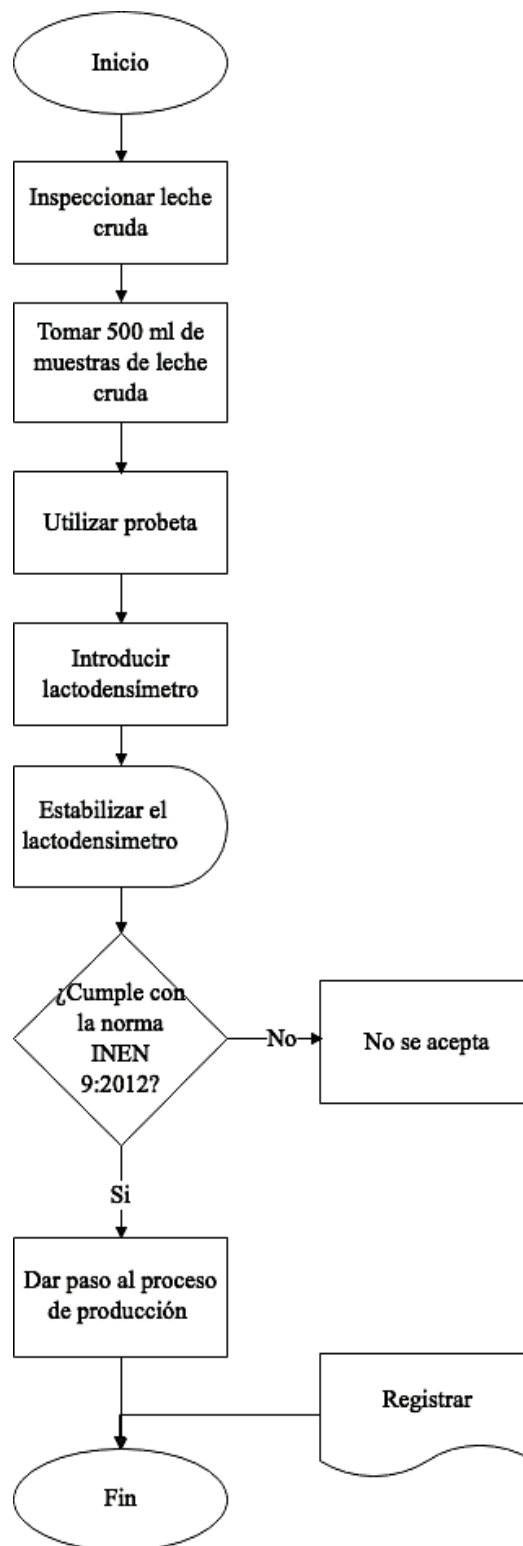


Gráfico 5-3: Diagrama de prueba de densidad a la leche cruda

Fuente: Pozo 2018, p.113.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Tabla 6-3: Descripción de prueba de densidad a la leche cruda

Etapa	Descripción	Responsable
1) <i>Inspeccionar</i>	Se procede a destapar los bidones de acero inoxidable de la leche cruda. Se realiza una revisión previa del olor suave característico a lácteo sin olores extraños y color blanco opalescente a la leche cruda (NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 1500:2011, 2011).	Personal de producción
2) <i>Tomar</i>	Se toma una muestra de 500 ml de la leche cruda del proveedor en un vaso de precipitación.	Personal de producción
3) <i>Utilizar</i>	Se vierte la leche cruda tomada en el vaso de precipitación a una probeta de 500 ml.	Personal de producción
4) <i>Introducir</i>	Se toma el lactodensímetro cuidadosamente de la parte superior y se sumerge lentamente en la leche cruda, se realiza un pequeño giro del lactodensímetro al terminar de sumergirlo.	Personal de producción
5) <i>Esperar</i>	Se debe esperar unos segundos para que el lactodensímetro encuentre estabilidad en la muestra.	Personal de producción
6) <i>Cuestionar</i>	¿Cumple con la norma INEN 9:2012? Se realizan comparaciones de los resultados con los requisitos de la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 9:2012 para dar paso a aceptar o rechazar la leche cruda. Si los resultados de las pruebas realizadas no se encuentran en los rangos de 1,029 - 1,033 g/cm ³ a una temperatura de 15 °C, o de 1,028 – 1,032 g/cm ³ a una temperatura de 20 °C, como se estipula en la (Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 9:2012, 2012), no se acepta la leche cruda. Si los resultados de la prueba de densidad realizadas se encuentran en los rangos de la norma NTE INEN 9:2012, se acepta la leche cruda.	Personal de producción
7) <i>Registrar</i>	Se toman lecturas del lactodensímetro y se anotan los resultados obtenidos del lactodensímetro en los registros de control de pruebas de leche cruda descritos en el ANEXO P.	Personal de producción

Fuente: Pozo, 2018, p.117.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

e) *Diagrama propuesto para realizar la prueba de acidez titulable a la leche cruda previo a su aceptación y dar paso a la producción*

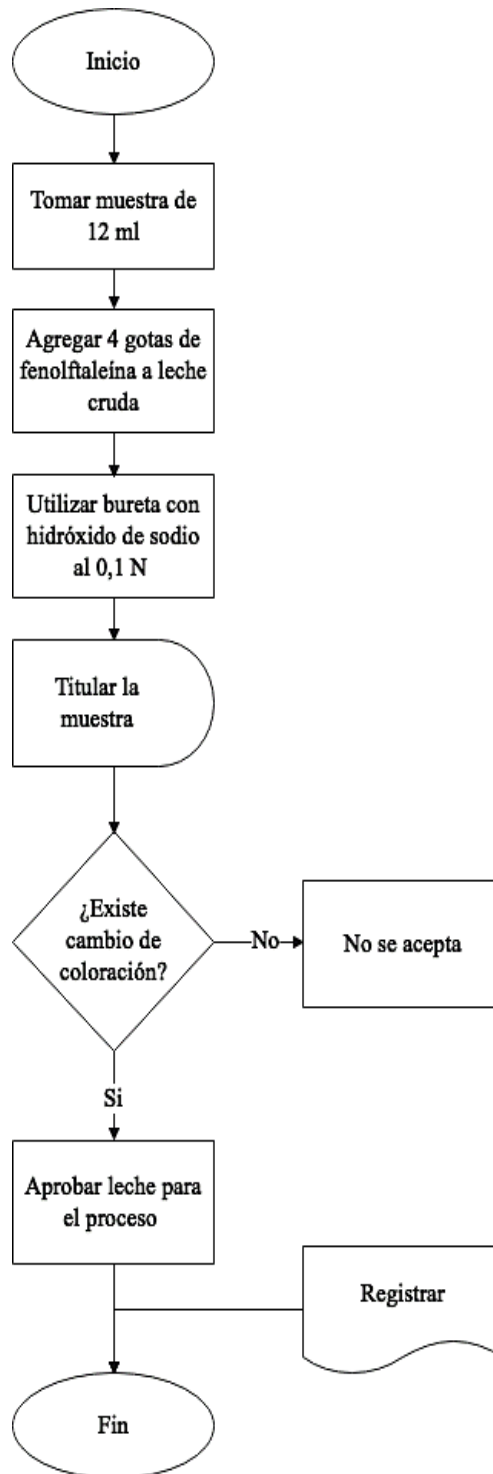


Gráfico 6-3: Diagrama de prueba de acidez a la leche cruda

Fuente: Pozo, 2018, p.117.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Tabla 7-3: Descripción de prueba de acidez a la leche cruda

Etapa	Descripción	Responsable
1) <i>Tomar</i>	Se procede a destapar los bidones de acero inoxidable y tomar una muestra de leche cruda empleando un vaso de precipitación de 12 ml para la leche cruda.	Personal de producción
2) <i>Agregar</i>	A los 12 ml de leche cruda tomada en el vaso de precipitación se le agrega 4 gotas de fenolftaleína y se agita por unos segundos.	Personal de producción
3) <i>Realizar</i>	En una bureta de 50 ml se coloca el agente titulante que es el hidróxido de sodio al 0,1 N y se deja caer sobre el vaso de precipitación con muestra de la leche cruda haciendo pequeños movimientos giratorios.	Personal de producción
4) <i>Cuestionar</i>	¿Existe cambio de coloración en la leche cruda? Se debe de comprobar el ligero viraje de tonalidad a rosado, si existe un rosado oscuro la titulación se dará por fracasada. Ser cautelosos al revisar el mínimo cambio de color blanco a rosado, caso contrario no se acepta la prueba de la leche cruda. Se acepta la leche al realizar los cálculos del que deben estar en un rango de 13 °D – 17 °D como dicta la (Norma Técnica Ecuatoriana INEN 13, 1973) para continuar con la producción.	Personal de producción
5) <i>Registrar</i>	Las lecturas tomadas se las realiza con la cantidad de agente titulante gastado en la bureta y realizando los cálculos de acidez de la leche para registrar en el ANEXO P.	Personal de producción

Fuente: Pozo, 2018, p.118.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

f) *Diagrama propuesto para realizar la prueba de alcohol a la leche cruda previo a su aceptación y dar paso a la producción*

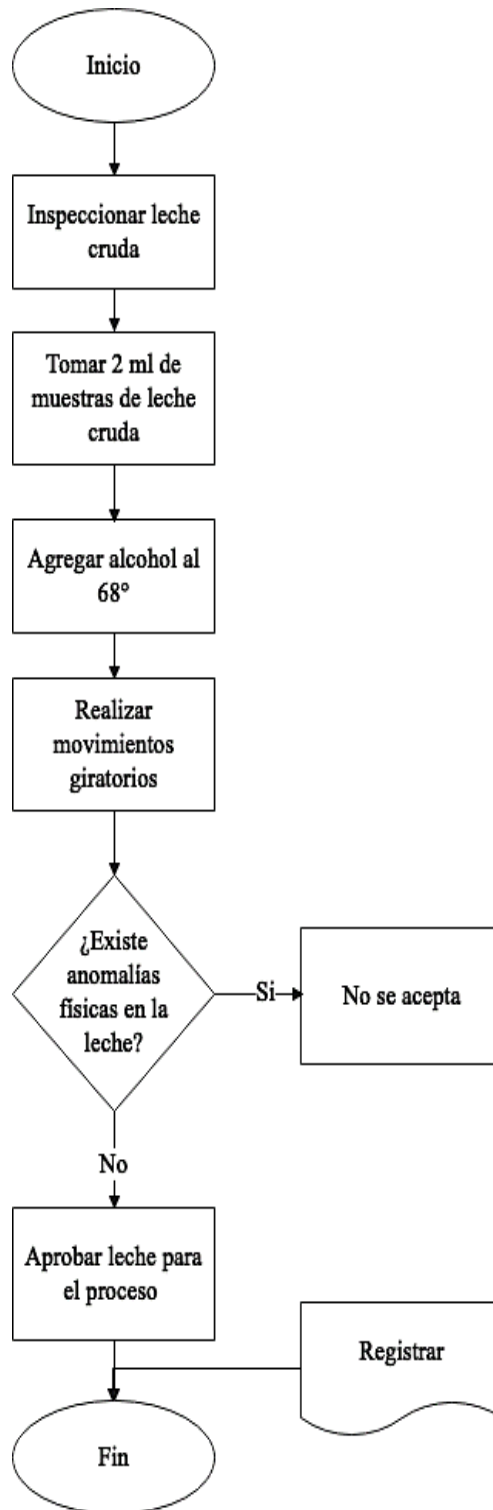


Gráfico 7-3: Diagrama de prueba de alcohol a la leche cruda

Fuente: Pozo, 2018, p.118.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Tabla 8-3: Descripción de prueba de alcohol a leche cruda

Etapas	Descripción	Responsable
1) <i>Inspeccionar</i>	Se procede a destapar los bidones de acero inoxidable de la leche cruda para realizar una revisión previa de temperatura, olor y color a la leche cruda.	Personal de producción
2) <i>Separar</i>	Se toma una cantidad de 2 ml de leche cruda en un tubo de ensayo.	Personal de producción
3) <i>Agregar</i>	Se procede a tomar 2 ml de alcohol a 68° con una pipeta graduadas de 20 ml y se agrega a la leche cruda.	Personal de producción
4) <i>Realizar</i>	Se realizan movimientos giratorios en forma circular para mezclar el alcohol y la leche cruda posteriormente se realizan inspecciones físicas a la leche cruda.	Personal de producción
5) <i>Cuestionar</i>	¿Existen anomalías físicas en la leche cruda? Se observa cuidadosamente si existe coagulación de la leche cruda como dicta la (NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 1500:2011, 2011). Si se observa grumos en la leche cruda indica que es una leche no fresca o con alto grado de acidez y no se acepta.	Personal de producción
6) <i>Registrar</i>	Se llena el registro del ANEXO P de pruebas para alcohol.	Personal de producción

Fuente: Pozo, 2018, p.117.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

g) *Diagrama propuesto para realizar la prueba de mastitis a la leche cruda previo a la producción*

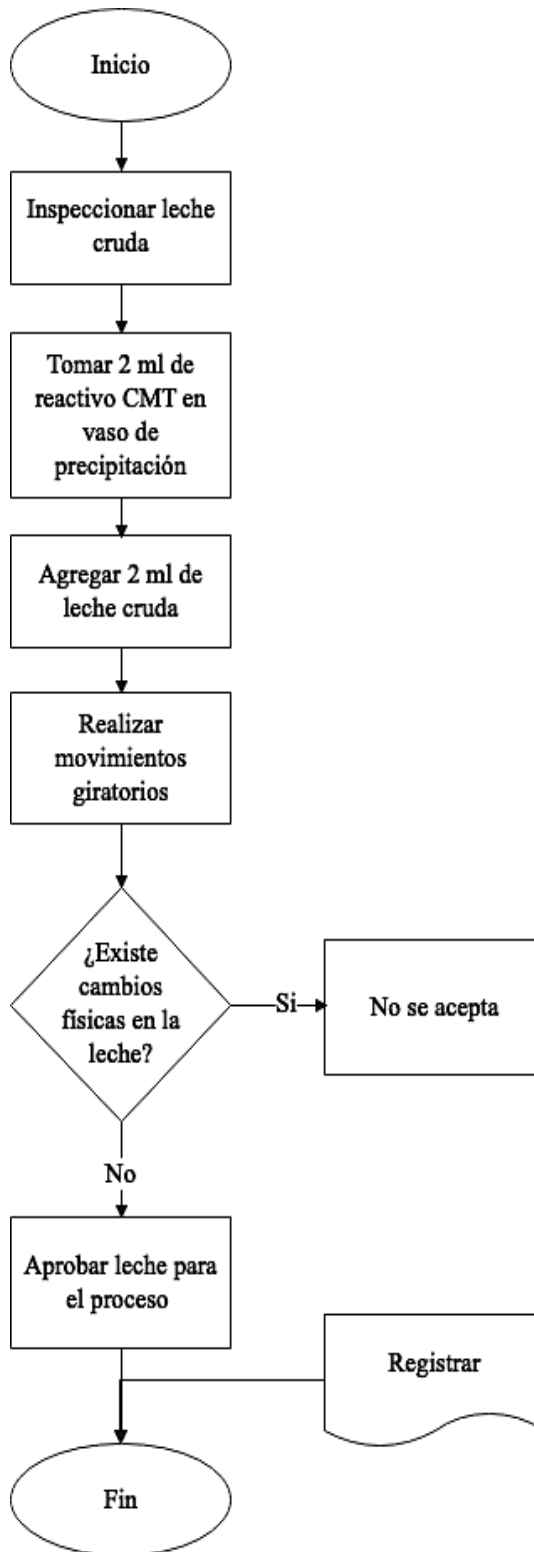


Gráfico 8-3: Diagrama de prueba de mastitis de leche cruda

Fuente: Pozo, 2018, p.117.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Tabla 9-3: Descripción de prueba de mastitis a la leche cruda

Etapas	Descripción	Responsable
1) <i>Inspeccionar</i>	Se procede a destapar los bidones de acero inoxidable de la leche cruda para una revisión previa de la temperatura, olor y color a la leche cruda.	Personal de producción
2) <i>Tomar</i>	Se toma con una pipeta 2 ml el reactivo para california mastitis (CMT) en paletas o vaso de precipitación.	Personal de producción
3) <i>Agregar</i>	Se separa una cantidad de 2 ml de leche cruda y se agrega al vaso o paleta que contiene el reactivo previamente.	Personal de producción
4) <i>Realizar</i>	Se realizan movimientos giratorios no más de 10 segundos para mezclar la muestra y se observa rápidamente el estado físico de la leche cruda.	Personal de producción
5) <i>Cuestionar</i>	¿Existen anomalías físicas en la leche cruda? Se identifica si existen anomalías físicas como la formación de gel o arenillas en la leche cruda. Si presenta cambios de consistencia tipo gel se estima que el contenido de células somáticas es elevado por lo que la leche cruda presenta bacterias y no se acepta la leche cruda (Sah et al., 2020, p.15).	Personal de producción
6) <i>Registrar</i>	Se llena el registro del ANEXO P de prueba de mastitis de no presentar cambios físicos y se acepta la leche cruda.	Personal de producción

Fuente: Pozo, 2018, p.117.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

h) *Presentación de diagrama propuesto de limpieza y desinfección de utensilios en la planta láctea*

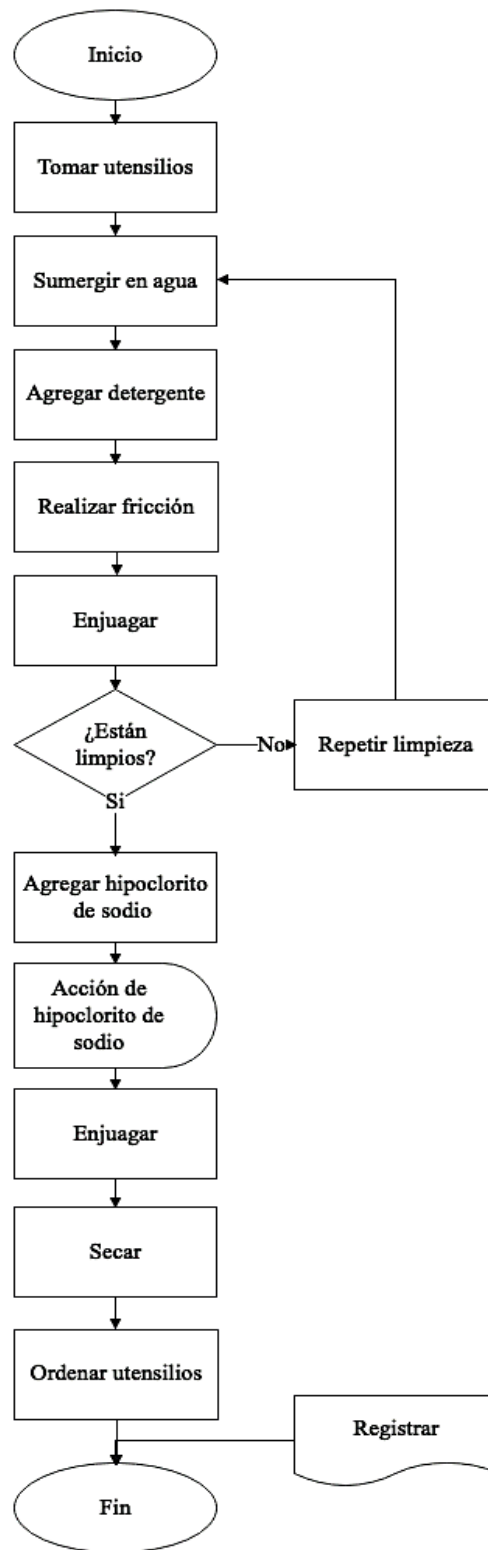


Gráfico 9-3: Diagrama de aseo de utensilios.

Fuente: Pozo, 2018, p.117.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Tabla 10-3: Descripción de diagrama de aseo de utensilios

Etapas	Descripción	Responsable
1) <i>Tomar</i>	Se juntan los utensilios de las áreas de producción como los de laboratorio también, se evita el uso de utensilios contruidos con material de madera (Chatterjee y Abraham, 2018).	Personal de limpieza
2) <i>Sumergir</i>	Se colocan los utensilios en recipientes para verter agua caliente a 40 °C que los cubran por completo (Soni et al., 2020).	Personal de limpieza
3) <i>Agregar</i>	Se aplica detergentes alcalinos a los utensilios (Herrera-Márquez et al., 2020).	Personal de limpieza
4) <i>Utilizar</i>	Se toma esponja y rastrillos para realizar fricción en cada utensilio desprendiendo cualquier materia orgánica, suciedad y enjuagar con abundante agua.	Personal de limpieza
5) <i>Cuestionar</i>	¿Están limpios? Se revisa si el utensilio no contiene suciedad y materia orgánica, caso contrario repita desde paso 2.	Personal de limpieza
6) <i>Agregar</i>	Se utiliza hipoclorito de sodio al 5% como desinfectante de los utensilios (Bernardi et al., 2018).	Personal de limpieza
7) <i>Esperar</i>	Se deja el utensilio con el agente desinfectante por unos segundos.	Personal de limpieza
8) <i>Verter</i>	Se enjuaga con abundante agua los utensilios.	Personal de limpieza
9) <i>Secar</i>	Se deja escurrir los utensilios para secarlos posteriormente con toallas desechables.	Personal de limpieza
10) <i>Ordenar</i>	Se toman los utensilios limpios y secos para guardarlos de forma ordenada.	Personal de limpieza
11) <i>Registrar</i>	Posterior de realizar la actividad se llena el registro del ANEXO Q para limpieza de utensilios.	Personal de limpieza

Fuente: Pozo, 2018, p.135.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

i) Se presenta el diagrama propuesto de limpieza y desinfección de bidones de acero inoxidable de la planta láctea

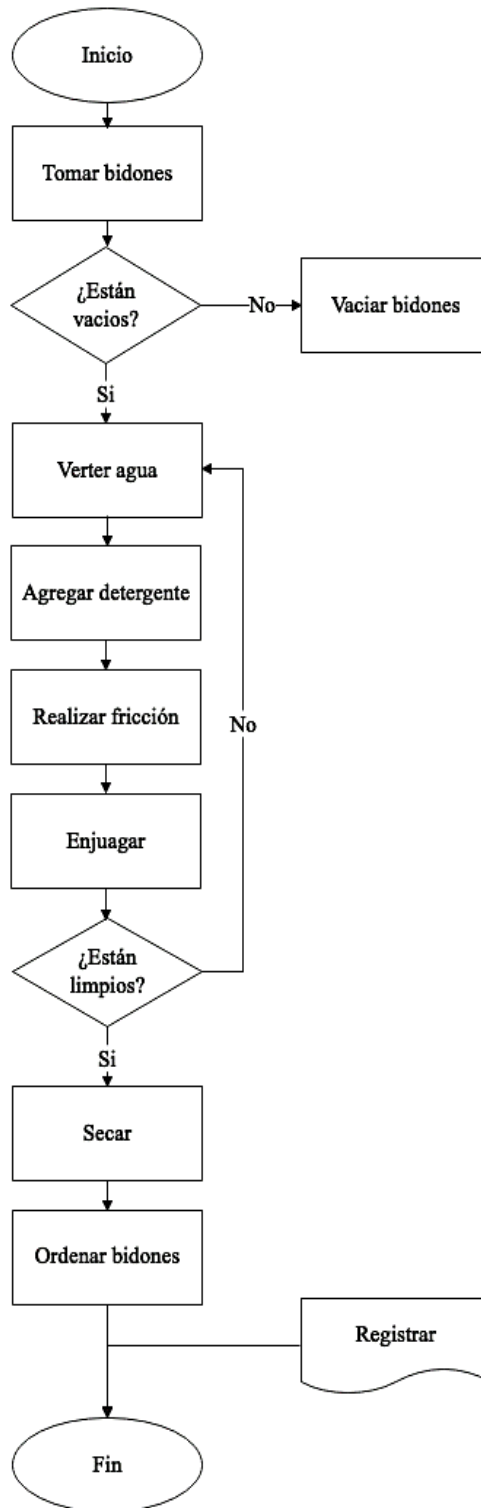


Gráfico 10-3: Diagrama de aseo de bidones de acero inoxidable.

Fuente: Pozo, 2018, p.135.

Realizado por: Paredes Wilmer, 2021.

Tabla 11-3: Descripción de diagrama de aseo de bidones de acero inoxidable

Etapas	Descripción	Responsable
1) <i>Tomar</i>	Se mantienen los bidones de leche cruda en el área de recepción una vez utilizados se retira la tapa de los bidones.	Personal de limpieza
2) <i>Cuestionar</i>	¿Está vacío por completo el bidón? Se realiza una inspección al tanque para revisar su contenido. Si el bidón presenta leche cruda se realizará el vaciado completo del tanque.	Personal de limpieza
3) <i>Verter</i>	El tanque al estar completamente vacío se aplica agua a presión para remover residuos de materia prima.	Personal de limpieza
4) <i>Agregar</i>	Se aplica detergentes alcalinos a los bidones por dentro y fuera (Herrera-Márquez et al., 2020).	Personal de limpieza
5) <i>Utilizar</i>	Se toma esponja y rastrillos para realizar fricción a cada bidón de acero inoxidable desprendiendo cualquier materia orgánica, suciedad por dentro y fuera.	Personal de limpieza
6) <i>Enjuagar</i>	Se vierte abundante agua caliente a los bidones para evitar residuos de detergente.	Personal de limpieza
7) <i>Secar</i>	Se ordenan los bidones para dejarlos secar.	Personal de limpieza
8) <i>Registrar</i>	Se llena el registro de control de limpieza de bidones de acero inoxidable en el ANEXO Q.	Personal de limpieza

Fuente: Pozo, 2018, p.141.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

j) *Presentación de diagrama propuesto de limpieza y desinfección de gavetas*

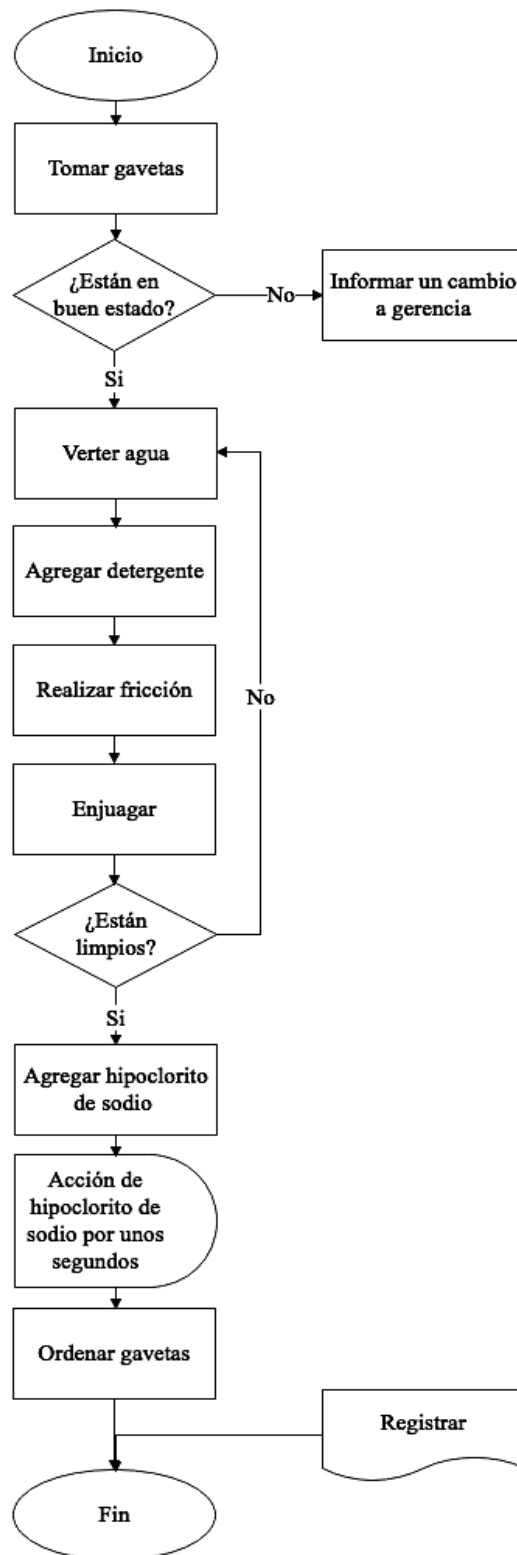


Gráfico 11-3: Diagrama de aseo de gavetas.

Fuente: Pozo, 2018, p.150.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Tabla 12-3: Descripción de diagrama de aseo de gavetas

Etapa	Descripción	Responsable
1) <i>Juntar</i>	Se recogen las gavetas en el área de recepción de la leche.	Personal de limpieza
2) <i>Cuestionar</i>	¿Están en buen estado? Se inspecciona si existen daños de la estructura de la gaveta como también su estado de limpieza, si se identifican las gavetas en mal estado se reporta a gerencia para un cambio posterior.	Personal de limpieza
3) <i>Aplicar</i>	Se vierte agua a presiones altas.	Personal de limpieza
4) <i>Agregar</i>	Se usa detergentes alcalinos para cada gaveta (Herrera-Márquez et al., 2020).	Personal de limpieza
5) <i>Utilizar</i>	Se toman cepillos para realizar fricción a cada gaveta desprendiendo cualquier suciedad.	Personal de limpieza
6) <i>Enjuagar</i>	Se vierte abundante agua para eliminar los detergentes.	Personal de limpieza
7) <i>Observar</i>	¿Están limpias las gavetas? Se inspeccionan las gavetas que no contengan suciedad caso contrario repetir desde el paso 4.	Personal de limpieza
8) <i>Verter</i>	Se utiliza hipoclorito de sodio al 5% como desinfectante para las gavetas (Bernardi et al., 2018).	Personal de limpieza
9) <i>Esperar</i>	Se deja actuar al agente desinfectante por unos segundos.	Personal de limpieza
10) <i>Ordenar</i>	Se apilan las gavetas de forma ordenada para su secado.	Personal de limpieza
11) <i>Registrar</i>	Se llena el registro de control de limpieza para gavetas en el ANEXO Q.	Personal de limpieza

Fuente: Pozo, 2018, p.150.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

k) *Presentación de diagrama propuesto de limpieza y desinfección de mesas de acero inoxidable*

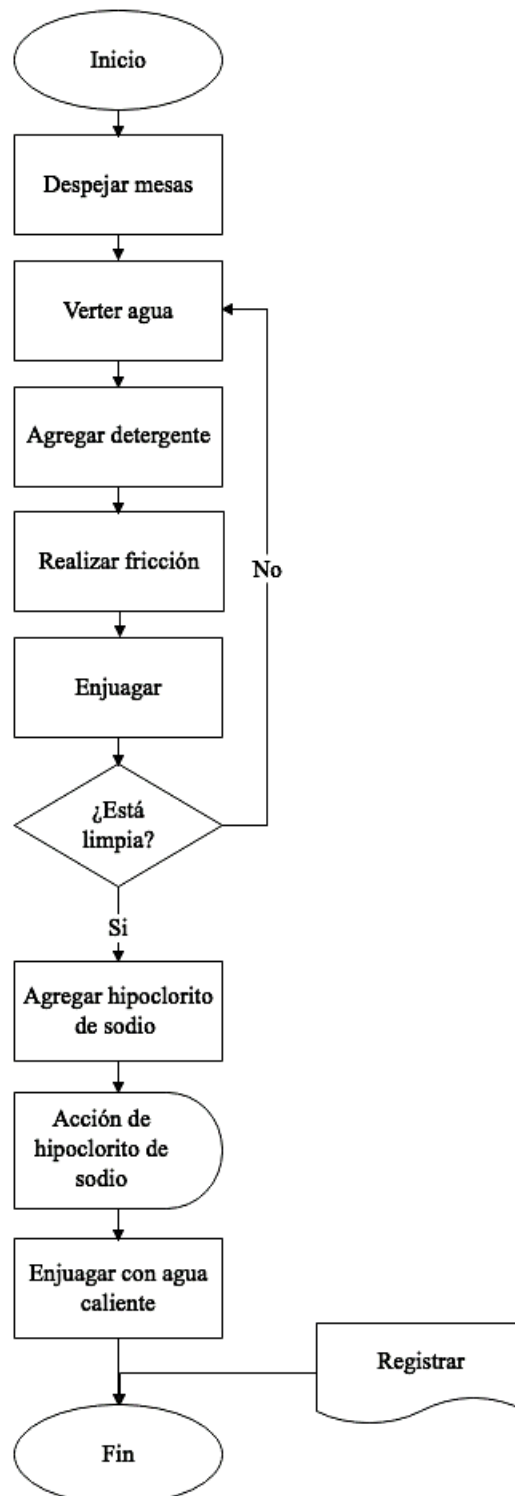


Gráfico 12-3: Diagrama de aseo de mesas de trabajo

Fuente: Pozo, 2018, p.146.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Tabla 13-3: Descripción de diagrama de aseo de mesa de trabajo

Etapa	Descripción	Responsable
1) <i>Despejar</i>	Se retirará cualquier objeto sobre la superficie de la mesa inoxidable que debe ser lisa, se evita el uso de mesas de madera y plásticas (Chatterjee y Abraham, 2018).	Personal de limpieza
2) <i>Verter</i>	Se vierte agua sobre las mesas de acero inoxidable.	Personal de limpieza
3) <i>Agregar</i>	Se aplica detergentes alcalinos a las mesas (Herrera-Márquez et al., 2020).	Personal de limpieza
4) <i>Utilizar</i>	Se toman rastrillos y cepillos para realizar fricción a cada mesa de acero inoxidable desprendiendo cualquier suciedad.	Personal de limpieza
5) <i>Enjuagar</i>	Se vierte abundante agua para eliminar los detergentes.	Personal de limpieza
6) <i>Cuestionar</i>	¿Están limpias las mesas de acero inoxidable? Se realiza una inspección de las mesas limpias, caso contrario repetir desde el paso 2.	Personal de limpieza
7) <i>Aplicar</i>	Se utiliza hipoclorito de sodio al 5% como desinfectante para las mesas (Bernardi et al., 2018).	Personal de limpieza
8) <i>Esperar</i>	Se deja actuar al agente desinfectante por unos segundos.	Personal de limpieza
9) <i>Enjuagar</i>	Se vierte abundante agua caliente a las mesas para evitar residuos de detergente y desinfectante.	Personal de limpieza
10) <i>Registrar</i>	Se llena el registro de control de limpieza de las mesas en el ANEXO Q.	Personal de limpieza

Fuente: Pozo, 2018, p.146.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

l) *Diagrama propuesto de limpieza y desinfección de pasteurizadoras antes y después de su uso*

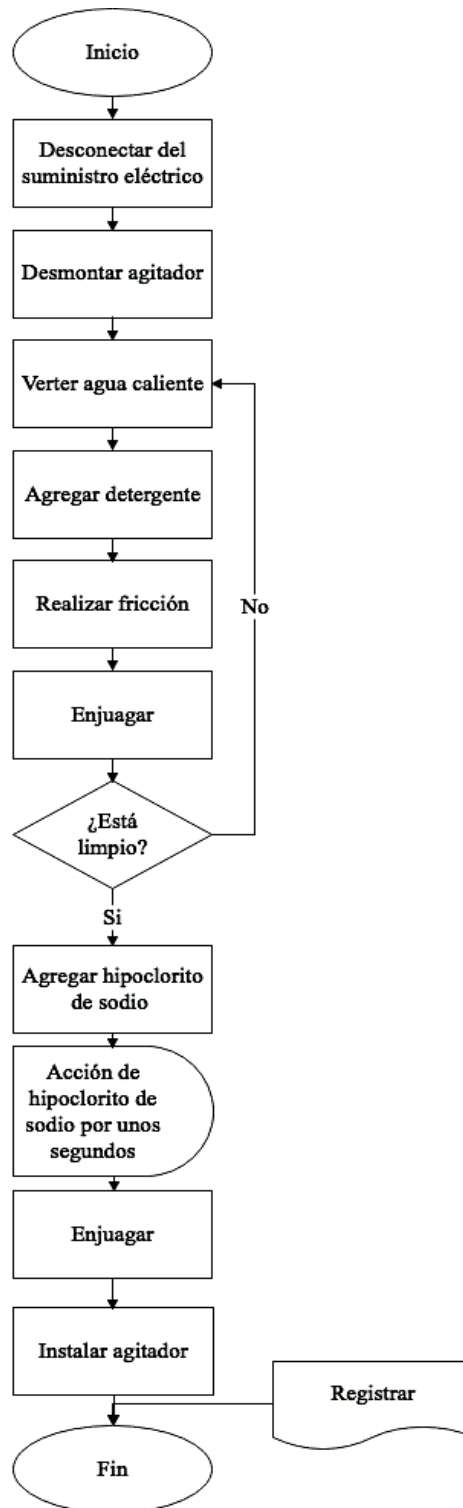


Gráfico 13-3: Diagrama de aseo de pasteurizadora.

Fuente: Pozo, 2018, p.138.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Tabla 14-3: Descripción de diagrama de aseo de pasteurizadora

Etapa	Descripción	Responsable
1) <i>Apagar</i>	Se revisa que las conexiones del equipo estén desconectadas de la fuente de energía.	Personal de limpieza
2) <i>Desmontar</i>	El agitador del equipo se desatornilla para facilitar su limpieza del tambor y de las aspas.	Personal de limpieza
3) <i>Verter</i>	Se vierte agua caliente a 40 °C dentro de la pasteurizadora y en sus aspas (Soni et al., 2020).	Personal de limpieza
4) <i>Agregar</i>	Se aplica detergentes alcalinos dentro y fuera del pasteurizador como también en las aspas (Herrera-Márquez et al., 2020).	Personal de limpieza
5) <i>Utilizar</i>	Se toma esponja, rastrillos y cepillos para realizar fricción dentro y fuera del pasteurizador, desprendiendo cualquier materia orgánica y suciedad.	Personal de limpieza
6) <i>Cuestionar</i>	¿Está limpio el pasteurizador? Se realiza una inspección de limpieza de las aspas y del tambor, caso contrario repetir desde el paso 3.	Personal de limpieza
7) <i>Aplicar</i>	Se utiliza hipoclorito de sodio al 5% como desinfectante para el equipo de pasteurización (Bernardi et al., 2018).	Personal de limpieza
8) <i>Esperar</i>	Se deja actuar al agente desinfectante por unos segundos.	Personal de limpieza
9) <i>Enjuagar</i>	Se vierte abundante agua caliente al pasteurizador para evitar residuos de detergente y desinfectante.	Personal de limpieza
10) <i>Instalar</i>	Colocar nuevamente el agitador al motor del equipo y realice conexiones a la fuente de energía.	Personal de limpieza
11) <i>Registrar</i>	Se llena el registro de control de limpieza del pasteurizador en el ANEXO Q.	Personal de limpieza

Fuente: Pozo, 2018, p.138.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

m) *Diagrama propuesto de limpieza y desinfección de tanque de acero inoxidable antes y después de su uso*

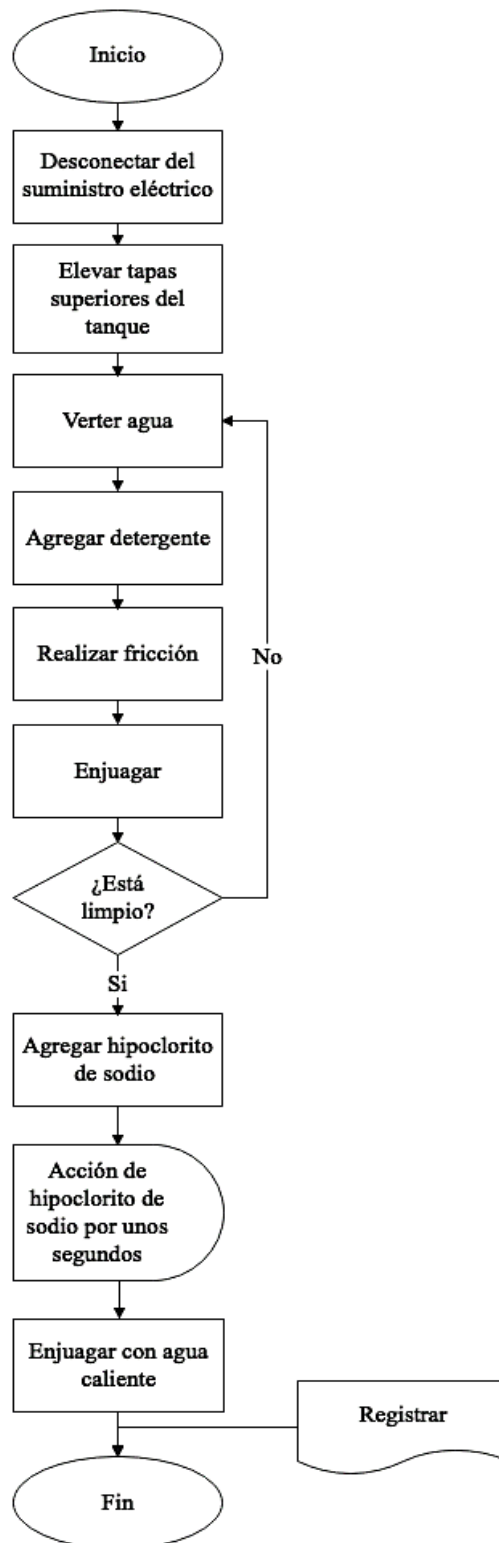


Gráfico 14-3: Diagrama de aseo de tanque frio de acero inoxidable

Fuente: Pozo, 2018, p.143.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Tabla 15-3: Descripción de diagrama de aseo de tanque frío de acero inoxidable

Etapa	Descripción	Responsable
1) <i>Apagar</i>	Se revisa que las conexiones del equipo estén desconectadas de la fuente de energía.	Personal de limpieza
2) <i>Abrir</i>	Se elevan las puertas superiores del cilindro horizontal y se inspecciona que el contenedor esté vacío.	Personal de limpieza
3) <i>Verter</i>	Se vierte agua dentro del tanque.	Personal de limpieza
4) <i>Agregar</i>	Se aplica detergentes alcalinos dentro y fuera del tanque (Herrera-Márquez et al., 2020).	Personal de limpieza
5) <i>Utilizar</i>	Se toma esponja, rastrillos y cepillos para realizar fricción dentro y fuera del tanque frío, desprendiendo cualquier materia orgánica y suciedad.	Personal de limpieza
6) <i>Enjuagar</i>	Se vierte abundante agua al pasteurizador para evitar residuos de detergente y desinfectante.	Personal de limpieza
7) <i>Cuestionar</i>	¿Está limpio el tanque frío? Se realiza una inspección de limpieza del contenedor, caso contrario repetir desde el paso 3.	Personal de limpieza
8) <i>Verter</i>	Se utiliza hipoclorito de sodio al 5% como desinfectante para el equipo de pasteurización (Bernardi et al., 2018).	Personal de limpieza
9) <i>Esperar</i>	Se deja actuar al agente desinfectante por unos segundos.	Personal de limpieza
10) <i>Enjuagar</i>	Se vierte abundante agua a 40 °C al tanque para evitar residuos de detergente y desinfectante (Soni et al., 2020).	Personal de limpieza
11) <i>Registrar</i>	Se llena el registro de control de limpieza del tanque frío de acero inoxidable en el ANEXO Q.	Personal de limpieza

Fuente: Pozo, 2018, p.146.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

n) *Presentación de diagrama propuesto de limpieza y desinfección de pisos y paredes de las áreas de la planta*

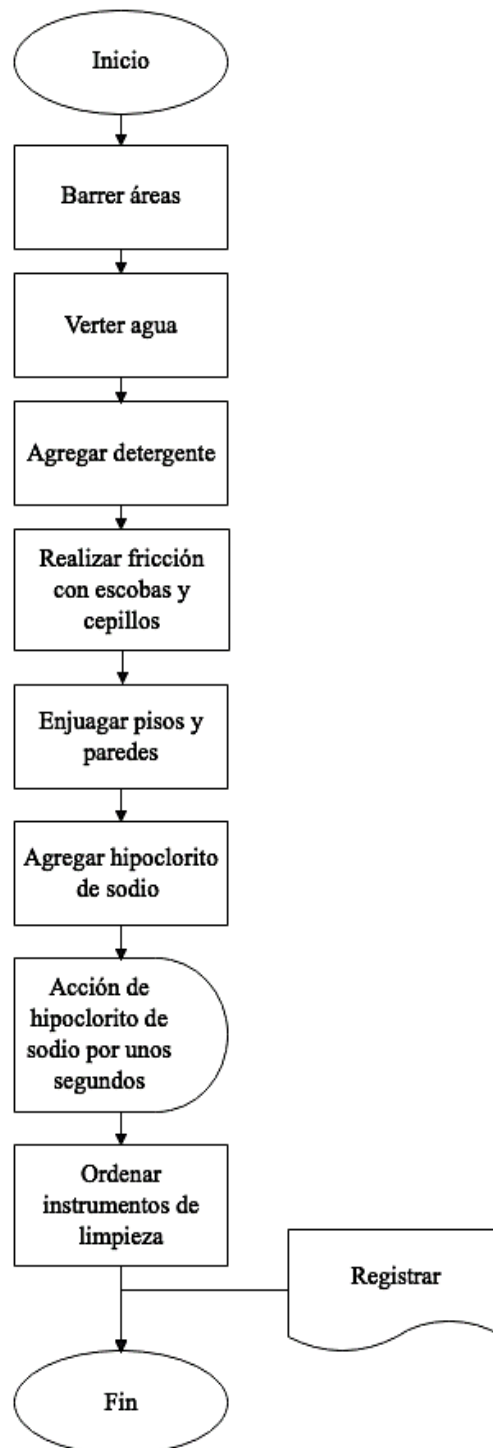


Gráfico 15-3: Diagrama de Procedimiento de limpieza: pisos y paredes.

Fuente: Pozo, 2018, p.152.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Tabla 16-3: Descripción de limpieza y desinfección de instalaciones: pisos y paredes

Etapa	Descripción	Responsable
1) <i>Despejar</i>	Se barre todas las áreas de la planta dejando la superficie limpia de cualquier tipo de desecho.	Personal de limpieza
2) <i>Verter</i>	Se vierte agua en los pisos y paredes de las áreas de trabajo.	Personal de limpieza
3) <i>Agregar</i>	Se esparce detergentes alcalinos en los pisos de las áreas (Herrera-Márquez et al., 2020).	Personal de limpieza
4) <i>Utilizar</i>	Se usan escobas que no sean de madera y cepillos para realizar fricción en el cerámico de los pisos y paredes, desprendiendo cualquier materia orgánica y suciedad.	Personal de limpieza
5) <i>Enjuagar</i>	Se realiza fricción con la escoba mientras se vierte abundante agua para su enjuague para despejar el agua hacia los canales de drenaje.	Personal de limpieza
6) <i>Verter</i>	Se utiliza hipoclorito de sodio como desinfectante para pisos y paredes (Bernardi, Garcia y Copetti, 2019).	Personal de limpieza
7) <i>Esperar</i>	Se deja actuar al agente desinfectante por unos segundos.	Personal de limpieza
8) <i>Colocar</i>	Se deja secar los pisos y paredes, se ubican de forma ordenada los instrumentos de limpieza.	Personal de limpieza
9) <i>Registrar</i>	Se llena el registro de control de limpieza de las áreas de la planta para pisos y paredes en el ANEXO R.	Personal de limpieza

Fuente: Pozo, 2018, p.146.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

o) Se presenta el diagrama propuesto de limpieza y desinfección de vehículo de transporte de yogurt

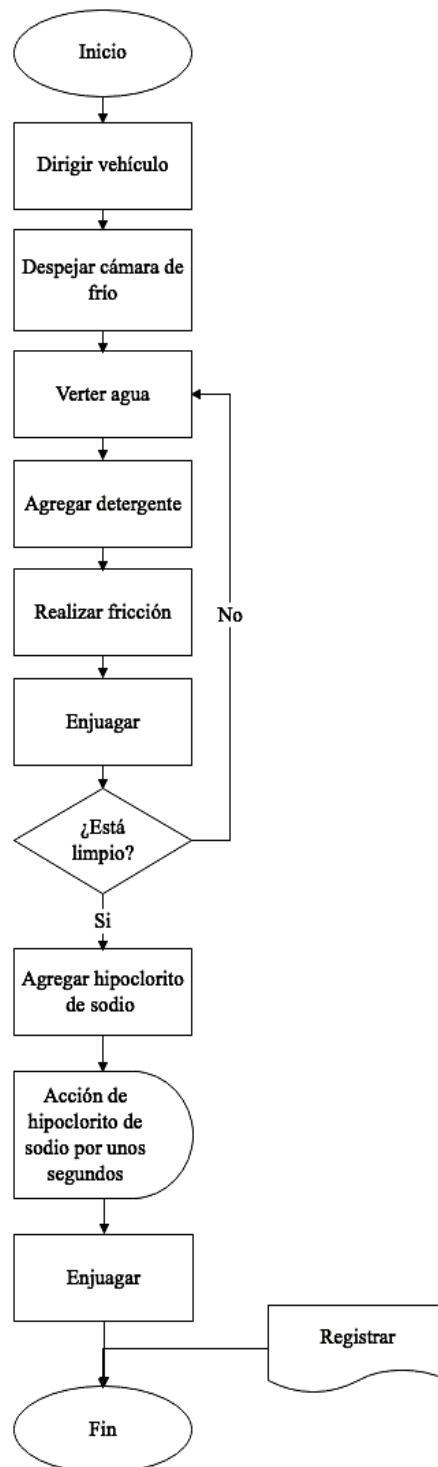


Gráfico 16-3: Diagrama de aseo del vehículo de transporte de productos terminados.

Fuente: Pozo, 2018, p.159.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Tabla 17-3: Descripción de diagrama de aseo del transporte de productos terminados

Etapa	Descripción	Responsable
1) <i>Descargar</i>	Se dirige el vehículo de distribución al área de recepción de la materia prima para retirar los elementos como gavetas y productos.	Personal de limpieza
2) <i>Verter</i>	Se despeja la cámara fría para verter agua al interior y exterior para una limpieza profunda del vehículo.	Personal de limpieza
3) <i>Agregar</i>	Se aplican detergentes alcalinos dentro y fuera de la cámara de frío del vehículo.	Personal de limpieza
4) <i>Utilizar</i>	Se toman escobas que no sean de madera y cepillos para realizar fricción en las superficies de la cámara de frío del vehículo de transporte, desprendiendo cualquier suciedad.	Personal de limpieza
5) <i>Enjuagar</i>	Se vierte abundante agua al vehículo y a su cámara de refrigeración, para evitar residuos de suciedad, detergentes y desinfectantes.	Personal de limpieza
6) <i>Cuestionar</i>	¿Está limpia la cámara de frío del vehículo? Se realiza una inspección de limpieza de la cámara de frío del transporte, caso contrario repetir desde el paso 3.	Personal de limpieza
7) <i>Verter</i>	Se utiliza hipoclorito de sodio al 5% como desinfectante dentro de la cámara de frío del vehículo (Bernardi et al., 2018).	Personal de limpieza
8) <i>Esperar</i>	Se deja actuar al agente desinfectante por unos segundos.	Personal de limpieza
9) <i>Enjuagar</i>	Se vierte abundante agua a la cámara fría del vehículo para evitar residuos de detergente y desinfectante.	Personal de limpieza
10) <i>Secar</i>	Se deja secar la cámara fría del vehículo.	Personal de limpieza
11) <i>Registrar</i>	Se llena el registro de control de limpieza del vehículo de transporte de producto terminado en el ANEXO S.	Personal de limpieza

Fuente: Pozo, 2018, p.146.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

p) *Presentación de diagrama propuesto para el manejo de residuos orgánicos, reciclables y no reciclables*

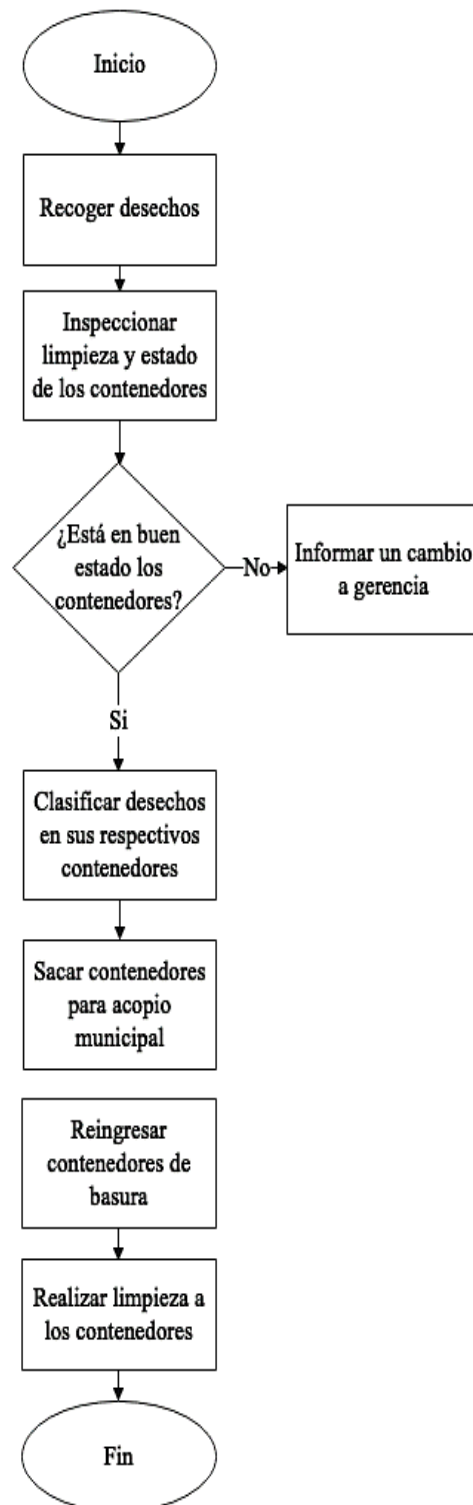


Gráfico 17-3: Diagrama de manejo de residuos

Fuente: Pozo, 2018, p.128.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Tabla 18-3: Descripción de diagrama de manejo de residuos

Etapa	Descripción	Responsable
1) <i>Recoger</i>	Se realizan las limpiezas diarias de las áreas de la planta donde los desechos rejuantados serán llevados a sus respectivos contenedores. Los diferentes depósitos de basura son clasificados en orgánico, reciclable y no reciclable, se desinfectan y se colocan fundas apropiadas.	Personal de limpieza
2) <i>Revisar</i>	Se inspecciona la limpieza y estado físico de los depósitos de basura.	Personal de limpieza
3) <i>Cuestionar</i>	¿Se encuentran en buen estado los depósitos? Si existen daños en los depósitos de los desechos se informa para el cambio del mismo.	Personal de limpieza
4) <i>Clasificar</i>	Se revisa si en los desechos recogidos se encuentra plásticos, cartón, revistas, envases plásticos, papel de envolver son clasificados en el contenedor azul. Los residuos como frutas, cáscaras o alimentos y hojas son separados en el contenedor verde de materia orgánica. Los residuos recogidos son separados y depositados en sus respectivos contenedores señalizados. Los desechos encontrados como papel de baño, papel de manos, servilletas usadas, sorbetes son depositados en el contenedor negro que corresponde a no reciclable.	Personal de limpieza
5) <i>Disponer</i>	Los depósitos son puestos a disposición final para los recolectores de basura de la isla Santa Cruz que tienen programado los días lunes, miércoles y viernes el acopio de desechos orgánico y reciclables, mientras que la recolección de desechos de no reciclables los días de acopio son los días martes, jueves y sábado.	Personal de limpieza
6) <i>Reingresar</i>	Una vez realizado el acopio de los desechos por parte de la municipalidad de Santa Cruz se toman los depósitos de basura y nuevamente se los coloca en la planta.	Personal de limpieza
7) <i>Lavar</i>	A los depósitos se les vierte agua, continuamente su detergente, se aplica fricción para quitar residuos de contaminación, se desinfecta y se deja secar.	Personal de limpieza

Fuente: Pozo, 2018, p.128.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

3.3.5.2. Control de registros

La implementación de los registros propuestos en los ANEXO N al ANEXO T son formatos adicionales que permiten aumentar el porcentaje de cumplimiento con la norma ARCSA-DE-042-2015-GGG, estos requisitos evaluados en la norma permiten que el sistema de gestión de la inocuidad sea actualizado partiendo de su estado actual, analizando sus deficiencias en el cumplimiento de las BPM, contar con estructuras de seguimiento de actividades de operación presentadas en el Gráfico 2-3 al Gráfico 17-3, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad son requisitos de la norma NTE INEN-ISO 22000:2005 que aporta al mejoramiento y eficiencia del personal, en destinar alimentos seguros al consumidor.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS

4.1. Resultado de lista de verificación

En este apartado se describen los resultados de la lista de verificación de Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados. El porcentaje del estado inicial de la planta láctea es obtenido por medio de la revisión de los 148 requisitos distribuidos en los 8 capítulos establecidos en la norma ARCSA-DE-042-2015-GGG que se muestran a continuación:

4.1.1. Requisitos de instalaciones

Tabla 1-4: Resultados de cumplimiento inicial de requisitos de las instalaciones

Escala de valoración	Escala de cumplimiento	Nº de requisitos	Porcentaje de cumplimiento inicial
-	N/A	5	0,00%
0	No cumple	35	83,33%
1	Aprobado	7	16,67%
Total		42	100%
% de cumplimiento inicial de check list BPM			16,67%

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

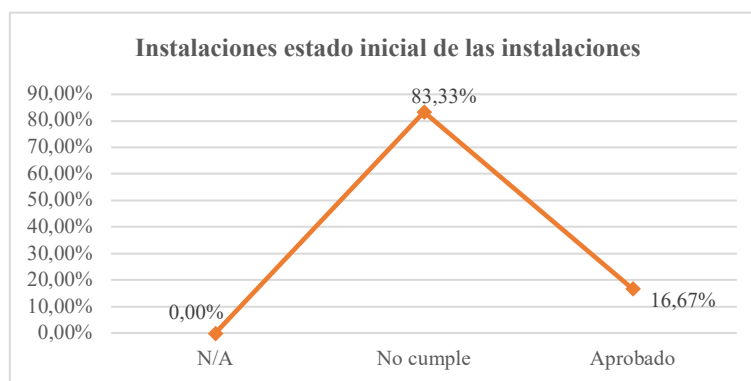


Gráfico 1-4: Porcentajes de cumplimiento de estado inicial de las instalaciones

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Aplicando la ecuación de porcentaje de cumplimiento se obtienen los resultados en la Tabla 1-4 y su correspondiente polígono de frecuencias presentada en el Gráfico 1-4. La Tabla 1-4 muestra el porcentaje del estado inicial verificado en los 47 requisitos de este primer capítulo, se considera que 5 requisitos no son aplicables por sus condiciones específicas de estructura como escaleras, elevadores, rampas, plataformas y suministros de vapor mostradas en el ANEXO L de la norma técnica ARCSA-DE-042-2015-GGG de esta planta láctea, los resultados de los requisitos de las instalaciones de este primer capítulo es de 16,67% de cumplimiento inicial, de los cuales 7 requisitos representan el 16,67% de aprobados, mientras que 35 requisitos representan el 83,33% que no cumplen con la norma técnica.

Los análisis de resultados de estos porcentajes del estado inicial de la planta demuestran el cumplimiento de los requisitos descritos en el ANEXO L de las condiciones de las áreas, estructuras internas y accesorios que presentan una distribución no secuencial de las áreas para el proceso como recepción de la leche cruda, pasteurización, coagulación, dosificación, incubación, cámara fría, envasado y etiquetado, que faciliten el flujo continuo y el riesgo de contaminación sea mínima.

Se observó que las instalaciones internas cuentan con pisos de cerámica para facilitar la limpieza, mientras que el piso del área de envasado permite mantener una asepsia pese a que está revestido de cemento, por otro lado las paredes cuentan con recubrimiento de cerámica de 1,50 m de alto y las uniones entre las paredes con los pisos no son redondeadas lo cual genera la acumulación de polvo al igual que el diseño de las puertas para los exteriores y ventanas corredizas con mallas protectora de insectos, por otro lado cabe mencionar que el usos de cortinas plásticas que conectan las áreas de la planta permiten una limpieza frecuente diariamente.

La limpieza trimestral de la cubierta evitará la acumulación de suciedad y residuos de las áreas externas para prevenir la entrada de polvo por los cuatro extractores de aire con rejillas ubicados en las paredes encargadas de la remoción de calor, adicional a esto es importante mencionar que el diseño de la instalación sanitaria que se encuentra alejada de las áreas de producción permite que no haya un acceso directo lo cual evita la contaminación directa.

4.1.2. Equipos y utensilios

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

Escala de valoración	Escala de cumplimiento	Nº de requisitos	Porcentaje de cumplimiento inicial
-	N/A	0	0,00%
0	No cumple	7	53,85%
1	Aprobado	6	46,15%
Total		13	100%
% de cumplimiento inicial de check list BPM			46,15%

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

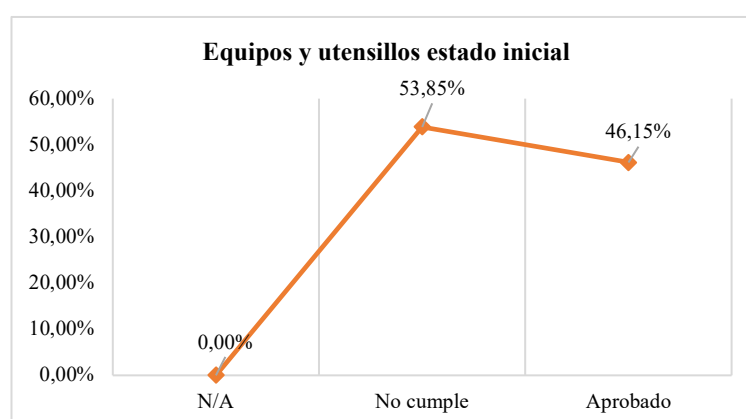


Gráfico 2-4: Porcentajes de cumplimiento de estado inicial en equipos y utensilios

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Se obtiene los resultados en la Tabla 2-4 aplicando la ecuación de porcentaje de cumplimiento con su correspondiente polígono de frecuencias presentada en el Gráfico 2-4 que muestra el estado inicial de cumplimiento de equipos y utensilios del estado inicial verificado en los 13 requisitos de este segundo capítulo descritos en el ANEXO L para esta planta láctea, los resultados de los requisitos de este segundo capítulo es de 46,15% de cumplimiento inicial, de los cuales 6 requisitos representan el 46,15% de aprobados, mientras que 7 requisitos representan el 53,85% que no cumplen con la norma técnica.

Los análisis de resultados de estos porcentajes del estado inicial de la planta demuestran el cumplimiento del segundo capítulo de los requisitos descritos en la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, donde la distribución secuencial de equipos permitirá el flujo continuo del personal como también del material, en el que utilizar equipos en buen estado y evitar el uso de utensilios construidos con materiales de madera permite una fácil limpieza, desinfección e inspección de los mismos.

El riesgo de contaminación es debido al uso inadecuados de materiales con superficies que no son lisas las mismas que tienen bordes no redondeados para su fácil acceso a una limpieza.

4.1.3. Requisitos higiénicos de fabricación

Tabla 3-4: Resultado de cumplimiento en requisitos higiénicos de fabricación

Escala de valoración	Escala de cumplimiento	N° de ítems	Porcentaje de cumplimiento inicial
-	N/A	0	0,00%
0	No cumple	6	37,50%
1	Aprobado	10	62,50%
Total		16	100%
% de cumplimiento inicial de check list BPM			62,50%

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

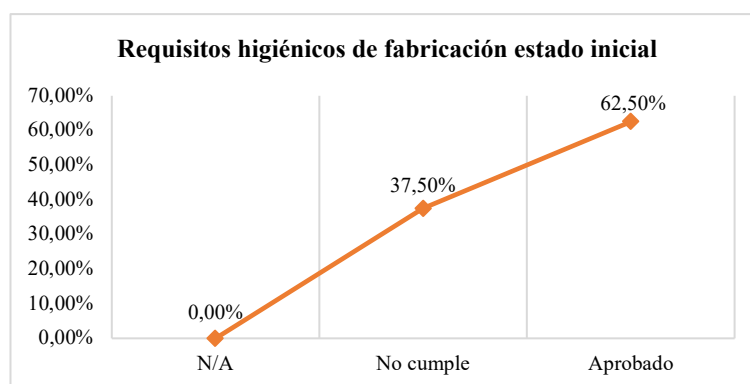


Gráfico 3-4: Porcentajes de cumplimiento en requisitos higiénicos de fabricación

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

En la Tabla 3-4 aplicando la ecuación de porcentaje se muestra el cumplimiento inicial de los requisitos higiénicos de fabricación y su correspondiente polígono de frecuencias presentada en el Gráfico 3-4 se verifican los 16 requisitos de este tercer capítulo descritos en el ARCSA-DE-042-2015-GGG para esta planta láctea, los resultados de este capítulo es de 62,50% de cumplimiento inicial, de los cuales 10 requisitos representan el 62,50% de aprobados, mientras que 6 requisitos representan el 37,50% que no cumplen con la norma técnica.

Los análisis de resultados de estos porcentajes en el cumplimiento inicial del tercer capítulo descritos en el ARCSA-DE-042-2015-GGG, demuestran que mantener al personal capacitado en las operaciones de fabricación y procedimientos higiénicos basado en BPM, permiten comprometer al empleador y colaboradores a la inocuidad de los alimentos.

Por parte de la planta es indispensable mantener documentado el estado de salud del personal que permita descartar enfermedades infecciosas que pueden contaminar directa o indirectamente al yogurt.

4.1.4. Materia prima e insumos

Tabla 4-4: Resultado de cumplimiento en materia prima e insumos

Escala de valoración	Escala de cumplimiento	N° de ítems	Porcentaje de cumplimiento inicial
-	N/A	0	0,00%
0	No cumple	4	50,00%
1	Aprobado	4	50,00%
Total		8	100%
% de cumplimiento inicial de check list BPM			50,00%

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

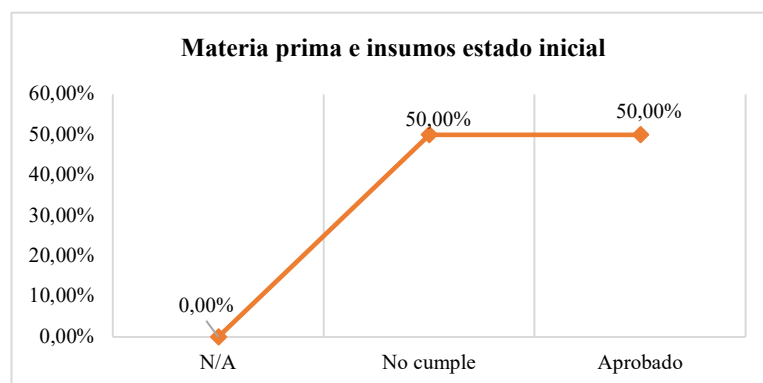


Gráfico 4-4: Porcentajes de cumplimiento en materia prima e insumos

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Para obtener los resultados de la Tabla 4-4 y su correspondiente polígono de frecuencias presentada en el Gráfico 4-4, se aplica la ecuación de porcentaje de cumplimiento descrito en la Ecuación 1 donde el cumplimiento de materias primas e insumos de los 8 requisitos de este cuarto capítulo son verificados en el ANEXO L aplicados para esta planta láctea, el resultado de este cuarto capítulo es de 50,00% de cumplimiento inicial, de los cuales 4 requisitos representan el 50,00% de aprobados, mientras que 4 requisitos representan el 50,00% que no cumplen con la norma técnica.

En Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados el análisis de estos requisitos en porcentajes inicial de cumplimiento, demuestran que mantener la higiene de los

bidones en el área de recepción como también el control de la leche cruda con pruebas de olor suave característico a lácteo sin olores extraños, color blanco opalescente de la leche cruda y también con pruebas de acidez, densidad, alcohol y mastitis, compromete a la inocuidad del yogurt.

4.1.5. Operaciones de producción

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

Escala de valoración	Escala de cumplimiento	N° de ítems	Porcentaje de cumplimiento inicial
-	N/A	1	0,00%
0	No cumple	8	53,33%
1	Aprobado	7	46,67%
Total		15	100%
% de cumplimiento inicial de check list BPM			46,67%

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

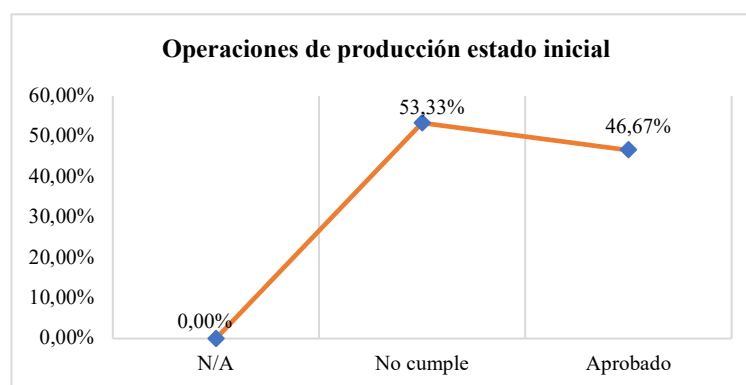


Gráfico 5-4: Porcentajes de cumplimiento en operaciones de producción

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Los resultados obtenidos en la Tabla 5-4 y presentados en un polígono de frecuencias del Gráfico 5-4 muestra el porcentaje del estado inicial de cumplimiento al verificar los 16 requisitos de este quinto capítulo, donde se considera que 1 requisito no es aplicable por su condición de garantizar la inocuidad del aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación mostrados en la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados dentro de esta planta láctea, los resultados de las operaciones de producción de este quinto capítulo es de 46,67% de cumplimiento inicial, de los cuales 7 requisitos representan el 46,67% de aprobados, mientras que 8 requisitos representan el 53,33% que no cumplen con la norma técnica.

En el análisis de estos requisitos descritos en el ANEXO L en porcentajes, demuestran que mantener organizada la producción bajo métodos dictados en las normas INEN 1500:11 para la prueba de alcohol, norma NTE INEN 9:2012 para la prueba de densidad y mastitis, y norma NTE INEN 13 para la acidez de la leche cruda, permiten validar las técnicas de la producción y control de la misma.

4.1.6. Envasado, etiquetado y empaquetado

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

Escala de valoración	Escala de cumplimiento	N° de ítems	Porcentaje de cumplimiento inicial
-	N/A	2	0,00%
0	No cumple	2	25,00%
1	Aprobado	6	75,00%
Total		8	100%
% de cumplimiento inicial de check list BPM			75,00%

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

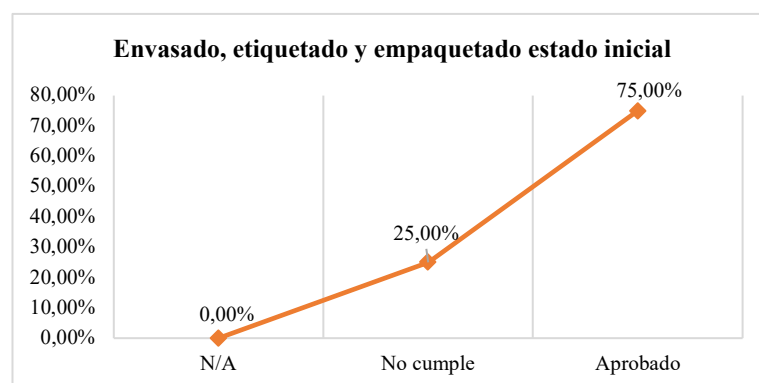


Gráfico 6-4: Porcentajes de cumplimiento en envasado, etiquetado y empaquetado

Realizado por: Paredes, Wilmer. 2021.

Los resultados de la Tabla 6-4 y su Gráfico 6-4 de polígono de frecuencias muestra el porcentaje del estado inicial verificado en los 10 requisitos de este sexto capítulo, se considera que 2 requisitos no son aplicables por el caso de utilizar envases reutilizables o de vidrio descritos en la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados dentro de esta planta láctea, los resultados obtenidos de las operaciones de producción de este capítulo es de 75,00% de cumplimiento inicial, de los cuales 6 requisitos representan el 75,00% de aprobados, mientras que 2 requisitos representan el 25,00% que no cumplen con la norma técnica.

Los análisis de estos porcentajes del estado inicial en el cumplimiento permiten identificar un proceso de envasado rápido e inspección adecuado, ya que al realizar las respectivas esterilizaciones de los envases se verifica que se encuentren en buen estado para evitar de esta manera la contaminación o deterioro del yogurt.

4.1.7. Almacenamiento, distribución transporte y comercialización

Tabla 7-4: Resultado en almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Escala de valoración	Escala de cumplimiento	N° de ítems	Porcentaje de cumplimiento inicial
-	N/A	2	0,00%
0	No cumple	10	83,33%
1	Aprobado	2	16,67%
Total		12	100%
% de cumplimiento inicial de check list BPM			16,67%

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

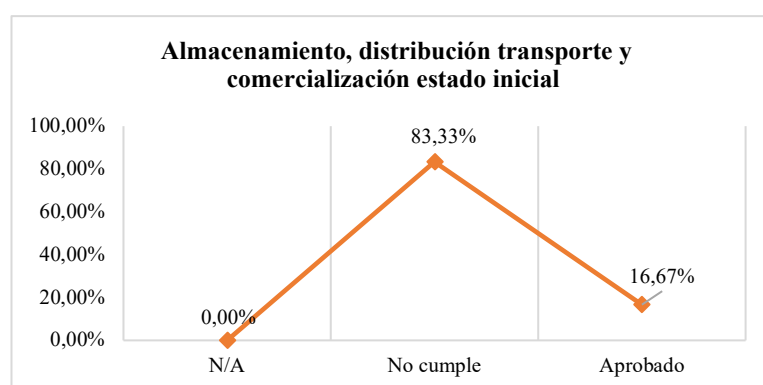


Gráfico 7-4: Porcentaje en almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Los resultados de la Tabla 7-4 y Gráfico 7-4 muestra el porcentaje del estado inicial verificado en los 14 requisitos de este séptimo capítulo, se considera que 2 requisitos no son aplicables por las condiciones de exhibición del producto ya sea con vitrinas, neveras o congeladores descritas en la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados para esta planta láctea, los resultados de las operaciones de producción de este capítulo es de 16,67% de

cumplimiento inicial, de los cuales 2 requisitos representan el 16,67% de aprobados, mientras que 10 requisitos representan el 83,33% que no cumplen con la norma técnica.

Estos porcentajes del estado inicial son analizados para el cumplimiento del séptimo capítulo de los requisitos descritos en el ANEXO L que demuestran que las condiciones de higiene de bodega y vehículo de transporte, revisadas por el personal de limpieza es indispensable para permitir un control previo de limpieza de estas áreas que son guiadas con actividades descritas como también registradas en los ANEXO R y ANEXO S presentados para su implementación.

Además, en el almacenamiento de la cámara de frío contar con estantes ubicados a una distancia de las paredes facilitará la limpieza y la bodega al contar con estantes evitará el contacto directo de los envases, tapas y etiquetas con el piso.

4.1.8. Aseguramiento y control de calidad

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

Escala de valoración	Escala de cumplimiento	N° de ítems	Porcentaje de cumplimiento inicial
-	N/A	0	0,00%
0	No cumple	18	75,00%
1	Aprobado	6	25,00%
Total		24	100%
% de cumplimiento inicial de check list BPM			25,00%

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

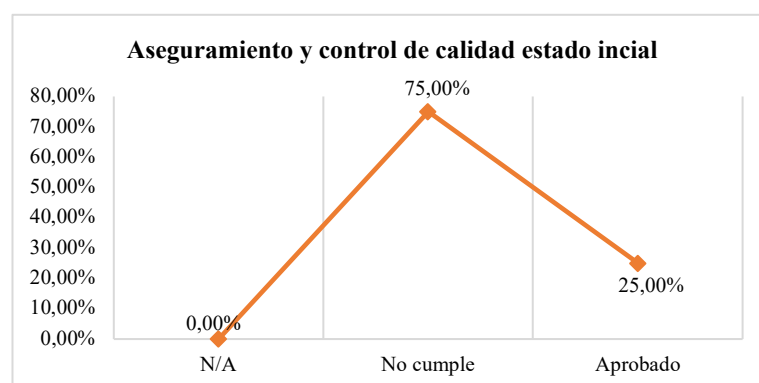


Gráfico 8-4: Porcentajes de cumplimiento en aseguramiento y control de calidad

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Los resultados de la Tabla 8-4 y Gráfico 8-4 de polígono de frecuencias muestra el porcentaje de cumplimiento de aseguramiento y control de calidad del estado inicial verificado en los 24 requisitos de este octavo capítulo descritos en el ARCSA-DE-042-2015-GGG para esta planta láctea, el resultado de este octavo capítulo es de 25,00% de cumplimiento inicial, de los cuales 6 requisitos representan el 25,00% de aprobados, mientras que 18 requisitos representan el 75,00% que no cumplen con la norma técnica.

Los análisis de este octavo capítulo para su estado inicial de cumplimiento del de los requisitos descritos en el ANEXO L demuestran que tener un sistema de control de plagas asegura la eliminación de insectos, roedores, aves y fauna silvestre, el mismo que asegura un menor riesgo de presenciarlos dentro de las instalaciones. Además, mantener instructivos con criterios claros para la recepción de la leche cruda permite aceptar o rechazar la leche para la elaboración de yogurt, los procesos de aseo y limpieza de equipos e instalaciones se documentan para mantener los registros de control actualizados como los descritos en el ANEXO P y ANEXO O.

4.1.9. Resultado general de cumplimiento de Norma Técnica Sustitutiva BPM

Tabla 9-4: Resultados del estado inicial de la NTS ARCSA-DE-042-2015-GGG

Nº de requisitos	Capítulos	Porcentaje de cumplimiento inicial
47	Requisitos de las instalaciones y de buenas prácticas de manufactura	16,67%
13	Equipos y utensilios	46,15%
16	Requisitos higiénicos de fabricación	62,50%
8	Materia prima e insumos	50,00%
16	Operaciones de producción	46,67%
10	Envasado, etiquetado y empaquetado.	75,00%
14	Almacenamiento, distribución transporte y comercialización	16,67%
24	Aseguramiento y control de calidad	25,00%
148	Total	42,33%

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

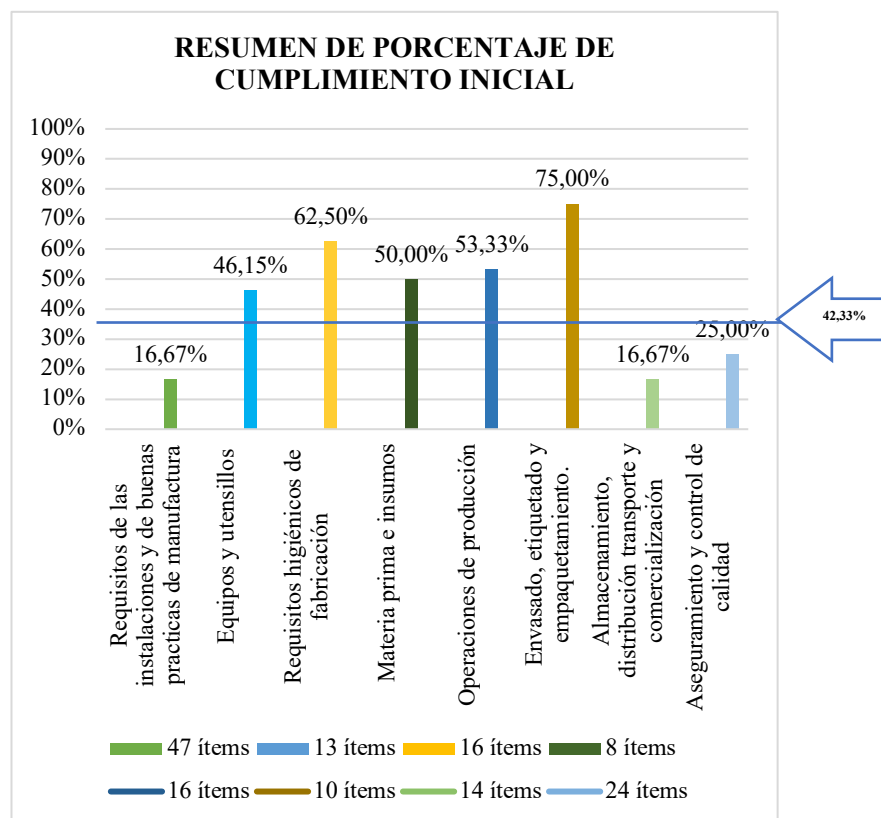


Gráfico 9-4: Porcentajes de cumplimiento inicial de la NTS ARCSA-DE-042-2015-GGG

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

Verificando los ocho capítulos descritos en el ANEXO L de la norma técnica de buenas prácticas para alimentos procesados ARCSA-DE-042-2015-GGG presentados en la Tabla 9-4 y su correspondiente gráfica de barras presentada en el Gráfico 9-4 con su línea de promedio de porcentaje de cumplimiento del 42,33%, muestra los resultados de cumplimiento del estado inicial de la planta, son 148 requisitos revisados, se considera que 10 requisitos no son aplicables para esta planta láctea por sus condiciones de no contar con escaleras, elevadores, rampas, plataformas y suministros de vapor en contacto con los alimentos presente en el capítulo 1, validación de gases presente en el capítulo 5, no utilizar envases reciclables y de vidrio presente en el capítulo 6, en condiciones especiales de refrigeración y exhibición del producto por vitrinas presente en el capítulo 7, representan el 6,76%.

El resultado general de cumplimiento inicial es de 42,33%, de los cuales 48 requisitos representan el 32,43% de aprobados, mientras que 90 requisitos representan el 60,81% que no cumplen con la norma técnica de buenas prácticas para alimentos procesados.

4.1.10. Análisis y discusión de resultados

En el Gráfico 9-4 los porcentajes de cumplimiento de requisitos de las instalaciones, almacenamiento, distribución transporte y comercialización, aseguramiento y control de calidad (ARCSA-DE-042-2015-GGG, 2015), son bajos por lo que se compromete al personal y al empleador a planificar, implementar y mantener el control de la inocuidad de los alimentos como se menciona en la NTE INEN-ISO 22000:2005, permite que la planta láctea eleve el porcentaje de cumplimiento presentada en la Tabla 9-4 de los requisitos mostrados en el ANEXO M que al ser autorizado en el aval por parte de la planta láctea se implementó la capacitación del personal con temas de las BPM, contaminación, enfermedades de transmisión alimentaria (ETAS), higiene del personal, limpieza y desinfección, como también contar con registros que evidencien el control de las actividades realizadas presentadas en los ANEXO N al ANEXO T que son estructuras necesarias en el sistema de gestión de inocuidad de la planta láctea, además documentar procedimientos de actividades como los presentadas en los Gráfico 2-3 al Gráfico 17-3 las mismas que son detalladas en las Tabla 2-3 a Tabla 17-3, aporta al cumplimiento actual de la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados elevando a un porcentaje de cumplimiento de 60,63% como se indica en la Tabla 10-4 de resultados del estado actual de la planta láctea.

Siguiendo los mismos procedimientos y análisis de los 148 requisitos de estos 8 capítulos de la norma mencionada para obtener los porcentajes de cumplimiento del estado inicial se procede a obtener los resultados del estado actual de la planta láctea para comparar estos resultados mostrados en la siguiente tabla:

Tabla 10-4: Resultados obtenidos al aplicar NTS ARCSA-DE-042-2015-GGG

Nº de requisitos	Capítulos	Porcentaje de cumplimiento inicial	Porcentaje de cumplimiento actual
47 ítems	Requisitos de las instalaciones y de buenas prácticas de manufactura	16,67%	33,33%
13 ítems	Equipos y utensilios	46,15%	69,23%
16 ítems	Requisitos higiénicos de fabricación	62,50%	87,50%
8 ítems	Materia prima e insumos	50,00%	75,00%
16 ítems	Operaciones de producción	46,67%	53,33%
10 ítems	Envasado, etiquetado y empaquetamiento.	75,00%	75,00%

14 ítems	Almacenamiento, distribución transporte y comercialización	16,67%	41,67%
24 ítems	Aseguramiento y control de calidad	25,00%	50,00%
148	Total	42,33%	60,63%

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

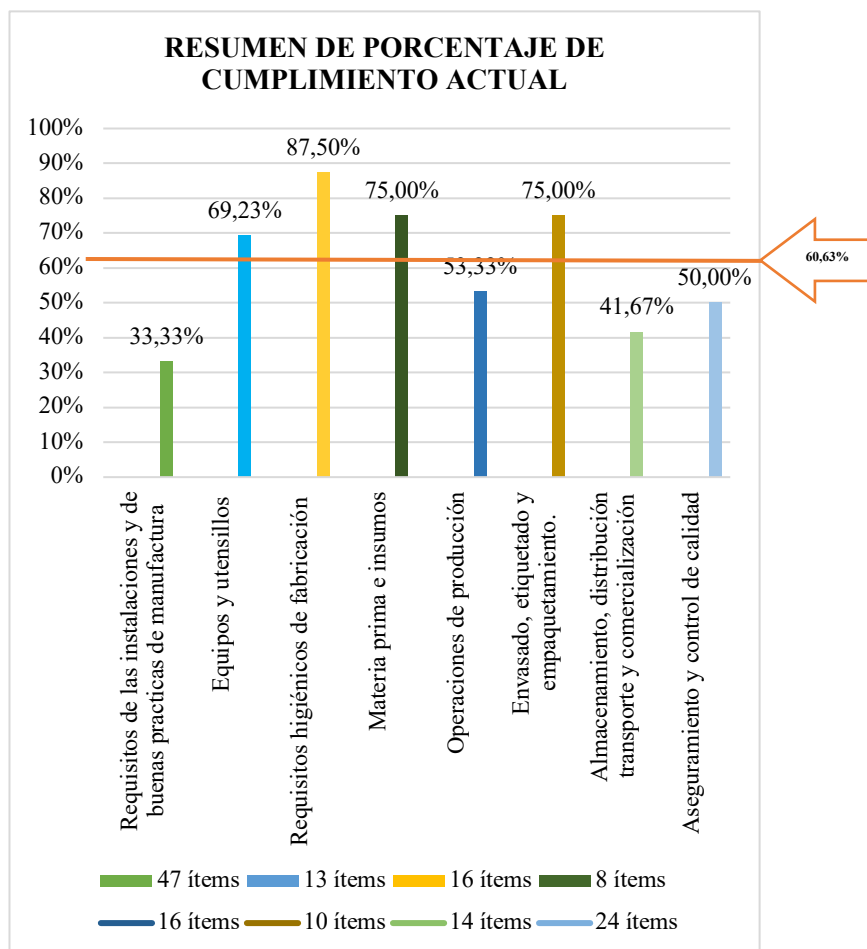


Gráfico 10-4: Porcentajes de cumplimiento actual de la NTS ARCSA-DE-042-2015-GGG

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

La revisión de los ocho capítulos descritos en el ANEXO M de la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados se presentan en la Tabla 10-4 y su correspondiente gráfica de barras actualizada presentada en el Gráfico 10-4 con su línea de promedio de porcentaje de cumplimiento de 60,63%, muestran los resultados de cumplimiento del estado actual verificando los 148 requisitos nuevamente donde se considera que 10 requisitos no son aplicables para esta planta láctea por sus condiciones de no contar con escaleras, elevadores, rampas,

plataformas y suministros de vapor en contacto con los alimentos presente en el capítulo 1, validación de gases presente en el capítulo 5, no utilizar envases reciclables y de vidrio presente en el capítulo 6, y en condiciones especiales de refrigeración como de exhibición del producto por vitrinas presente en el capítulo 7, representan el 6,76% en requisitos no aplicables.

Mantener el control en la planta láctea parte de tener un programa de actividades a seguir que sean claras y estén documentadas, para que se evidencien las actividades realizadas estas deben contar con registros de control por lo que la planta ha comenzado con invertir un monto de 935 dólares en infraestructura que consiste en contratar un total de tres personas para el mantenimiento, limpieza de la cubierta de zinc y materiales que son mostrados en el

ANEXO I. Como también en adquirir vestuario anti fluido para el personal de producción con valores alrededor de 111,60 dólares

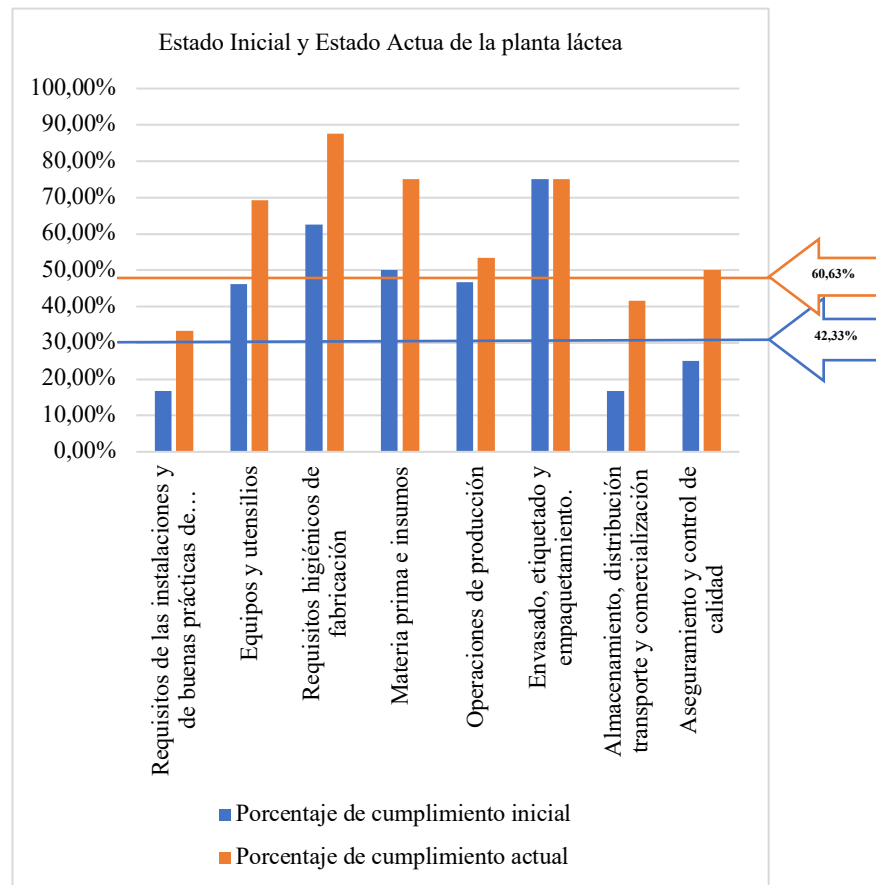



Gráfico 11-4: Resultados al aplicar NTS de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

El resultado general de cumplimiento actual es de 60,63% a diferencia del estado inicial que contaba con el cumplimiento de 42,33% esto se demuestra con la comparación de la Gráfico 11-4 que existe un porcentaje elevado en las secciones de instalaciones, equipos y utensilios, requisitos higiénicos de fabricación, materia prima e insumos, almacenamiento, transporte, comercialización y control de calidad, este incremento del porcentaje es justificado con la implementación de registros de control, procedimientos de actividades y capacitación al personal descritos anteriormente, el cumplimiento actual tiene una diferencia del 18,30% del estado inicial, de los cuales 74 requisitos actuales representan el 50,00% de aprobados a diferencia de los 48 requisitos cumplidos inicialmente, por otro lado, los 64 requisitos actuales representan el 43,24% de no cumplir a diferencia de los 90 requisitos que no cumplían inicialmente con la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados del ARCSA-DE-042-2015-GGG.

Al analizar la Gráfico 11-4 de los resultados obtenidos del estado inicial y estado actual de la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados ARCSA-DE-042-2015-GGG, se compara y determina que la planta láctea debe contar con una remodelación de su infraestructura y mantenimiento preventivo de equipos como también del vehículo de distribución, motivo por lo que el porcentaje de cumplimiento no puede alcanzar valores más elevados.

4.1.11. Plan pertinente de mejora para lácteos Kastdalen

		Plan de mejora de Lácteos Kastdalen			Fecha:
N de artículo	Hallazgo	Oportunidad de mejora y beneficios	Responsable	Observaciones	
Requisitos de las instalaciones y de buenas prácticas de manufactura					
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art 4)	En las áreas laterales cercanas a la planta láctea se encuentra una concentración de flora silvestre por lo que un control de plagas debe estar presente.	Mantener las áreas externas de la planta libre de maleza y con su respectivo registro de control de plagas, lo cual permitirá no contar con la posible presencia de insectos y roedores que perjudican a la seguridad de la producción de yogurt.	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL PARA LA BIOSEGURIDAD Y CUARENTENA PARA GALÁPAGOS (ABG)	El control de los focos de insalubridad se los debe realizar con el análisis de las posibles plagas y del tamaño de la población determinada, por lo que acudir a estas entidades del control de plagas dependerá de las necesidades de la empresa, ya sea mensuales, trimestrales o semestralmente con sus respectivos registros completos de dicha actividad.	
Distribución de áreas					
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios (Art. 6)	Las áreas de recepción y almacenamiento se encuentran seguidas del área de envasado por lo que del proceso de yogurt deben contar con una estructura de áreas distribuidas de forma secuencial como: área de recepción de la leche cruda, pasteurización, coagulación,	Contar con una distribución secuencial del proceso permitirá que el personal no tenga una desorganización al entrar y salir de las diferentes áreas que producen una contaminación cruzada. Permitirá mayor eficiencia en la producción del yogurt por los operarios.	Personal de construcción.	La distribución secuencial es importante para evitar la contaminación cruzada de las áreas, en especial las áreas de pasteurizado y envasado donde existe mayor riesgo en la inocuidad del yogurt.	

dosificación, incubación, envasado, empacado, etiquetado y cámara de frío.			
Pisos, paredes, techos y drenaje			
<p>Los pisos del área de recepción, pasteurizado y empacado, se encuentran cubiertas de cerámicas excepto las áreas de etiquetado y envasado, que son masillados y pulidos. Las paredes se encuentran recubiertas de cerámica de 1,50 m de altura sin incluir el área de recepción y etiquetado.</p> <p>Las uniones de las paredes con el piso no son cóncavas que eviten la acumulación del polvo y faciliten la limpieza.</p> <p>La cubierta de la planta contiene techos de zinc con una altura de 3,50 m en el área de pasteurizado, empacado e incubado, por otro lado, el área de recepción, etiquetado y envasado tienen una altura de 2,80 m.</p>	<p>Reconstruir las uniones de los pisos y paredes de forma cóncavas permite la fácil limpieza y evita la acumulación de polvo.</p> <p>Las superficies de las paredes al ser cubiertas por cerámica completamente o resinas epoxi ofrecen resistencia a la corrosión y son inocuas para los alimentos.</p> <p>Mantener la cubierta interior de todas las instalaciones con cielo raso a una altura de 3 m permitirá mantener la temperatura más fresca en las áreas para el personal</p>	Personal de construcción.	Mantener un programa de limpieza y mantenimientos de pisos, paredes y techos con sus registros permitirá el control para la inocuidad del yogurt.
Ventana, puertas y otras aberturas			
<p>Las ventanas están construidas con mallas y hojas corredizas, sin terminaciones fijas que permiten la acumulación del polvo.</p> <p>Existen cortinas plásticas industriales que conectan las áreas internas de la planta.</p> <p>El área de incubación se encuentra con acceso directo a los exteriores de la planta.</p>	Tener ventanas fijas sin bordes como también contar con puertas de materiales inoxidable evita la contaminación y acumulación de polvos.	Personal de construcción.	Se debe de mantener el área de incubación sin conexión a los exteriores por lo que eliminar o mantener la puerta cerrada es recomendable para evitar contaminación cruzada e ingreso de plagas de los alrededores.

Instalaciones eléctricas y redes de agua			
Las redes de agua están sobrepuestas con tuberías en las paredes. Las instalaciones eléctricas en el área de recepción de la leche cruda junto a la cámara de frío están ubicadas en las paredes por canaletas protectoras de cables.	Tener las instalaciones eléctricas y redes de agua empotradas a las paredes permite que las paredes sean lisas sin bordes que impidan una fácil limpieza.	Personal de construcción.	Las conexiones eléctricas sobre el cielo raso deben estar instaladas con recubrimiento de tubería para protección de cortocircuitos.
Calidad de aire y ventilación			
Existe un aire acondicionado en el área de envasado y cuatro extractores de aire con mallas que están ubicadas en las paredes que conectan a los exteriores de la planta, por lo que la temperatura de las áreas para el personal no es controlada.	Mantener climatizado las áreas con ductos de aire acondicionado y sus respectivos sistemas de filtración, permite balancear el aire óptimo que elimina la contaminación y aumenta la productividad del personal.	Personal de construcción.	Mantener sistemas de control de temperatura y humedad en cada área y control de limpieza de filtros del aire acondicionado los cuales deben estar disponibles para asegurar la inocuidad del yogurt.
Instalaciones Sanitarias			
La instalación sanitaria se encuentra apartada de la planta láctea, el diseño cuenta con el servicio higiénico, sin duchas y vestuarios independiente para hombres y mujeres, además no cuentan con toallas desechables para las manos.	Diseñar las instalaciones sanitarias respectivamente identificadas para hombre y mujeres con duchas y vestuarios, ayuda al personal a mantener el cuidado de higiene personal y uso correcto de los equipos de protección previamente al ingreso, además que las duchas de emergencias son útiles para casos de que se le derrame sustancias peligrosas a la piel.	Personal de construcción y operarios.	Se evita la contaminación cruzada al mantener un área de vestuario para el personal ya que al hacer uso de las instalaciones sanitarias se debe de retirar los delantales posteriormente la limpieza personal y de calzado para ingresar a la planta. Los equipos de protección personal como mandiles, pantalones, chaquetas y botas serán lavados en la planta en el área de lavado de indumentaria ya que no se deben lavar las

				prendas con la ropa común para evitar contaminación.
Servicios de planta - facilidades (Art.7 numeral 1; y Art. 26)	Disposición de desechos sólidos			
	Existen contenedores clasificados para depositar desperdicios generados por la industria.	Tener clasificado los desechos en sus respectivos depósitos evita multas por parte de la municipalidad de Galápagos, como también a atraer plagas y mal olor a los exteriores.	Operarios	Evitar la acumulación excesiva de los contenedores para evitar contaminación de los exteriores.
Equipos y utensilios				
De los equipos (Art. 8, Art 29 y Art. 9)	La distribución de los equipos no está de acuerdo a un proceso secuencial de producción de yogurt como pasteurizado, coagulación, dosificación, incubación, almacenamiento. Se observó en el área de pasteurizado el uso de una escoba de madera y dos mesas plásticas. No existen registros de mantenimiento a los equipos.	Evitar el uso de superficies plásticas y utensilios de madera para la producción, garantiza que no exista contaminación por el contacto de las superficies con el yogurt. Se debe mantener un control de mantenimiento preventivo a los equipos para evitar imprevistos en la producción y contaminación del alimento.	Operarios	Se realizaron cambios de las escobas de madera y retiros de las mesas plásticas para solo ocupar las mesas de acero inoxidable existentes en el área de empaclado y envasado.
Requisitos higiénicos de fabricación				
Educación y capacitación del personal (Art.11, Art 28 y Art. 51)	El personal mantiene conocimiento de los procesos para la elaboración del yogurt mas no existen documentos que estén capacitados en BPM, normas a cumplir para las pruebas a realizar al ingresar la leche cruda, tipos de contaminaciones y enfermedades transmitidas por alimentos.	Mantener un plan de capacitación para el personal periódicamente realizado con profesionales en BPM, permitirá ejercer responsabilidad del personal en el cuidado de la elaboración del yogurt y evitar errores dentro de la planta láctea.	Personal calificado en BPM	Se debe mantener capacitado al personal de cada área para sus respectivas funciones y su compromiso con el cuidado del yogurt.

Estado de salud del personal (Art.12)	No existe documentación de reconocimiento médico periódico de los operarios de la planta.	Contar con el historial médico actualizado del personal de elaboración del yogurt lo cual permitirá evitar la contaminación de los alimentos con posibles enfermedades infecciosas.	Médicos privados o sector públicos	Se debe actualizar los historiales médicos de todo el personal de la planta láctea para evitar contaminaciones infecciosas.
Higiene y medidas de protección (Art.13)	Los equipos de protección personal no son cuidadosamente bien colocados como las cofias que cubren todo el cabello, no usan guantes en todo el proceso de elaboración, no cuentan con conjuntos extras de pantalón y chaqueta anti fluidos.	Mantener al personal con todos los equipos de protección brindados por el empleador, ofrece seguridad al personal y a la inocuidad del producto.	Operarios	Es necesario tener tres conjuntos extras de pantalones y chaquetas anti fluidos para su uso cada día para mantener la higiene del personal.
Comportamiento del personal (Art.14)	El personal al tener contacto con los exteriores de la planta no realiza su respectiva limpieza de las botas para el ingreso, además el uso de celulares durante la jornada de trabajo se debe evitar.	El personal al salir por cualquier motivo o usos del servicio higiénico al retornar a sus actividades debe realizar una desinfección de sus manos y botas para evitar contaminación cruzada.	Empleador	Controlar al personal a realizar limpiezas seguidas de manos como de botas al ingresar de los exteriores de la planta. Los mandiles que se usan dentro de las áreas de preparado de yogurt no deben salir de esa área a menos que sea para su lavado y desinfección, o realizar el cambio de indumentaria porque el mandil es único para el proceso interno.
Señalética (Art.16)	No existe señalética en toda el área de la planta que permita al personal conocer por donde es posible transitar.	Mantener señaladas las áreas con instrucciones por parte del cuerpo de bomberos permite al personal actuar en situaciones de riesgo o de evacuación.	Operarios Cuerpo de bomberos	El personal al estar relacionado con las señaléticas sabrá actuar dentro de la planta en posibles inconvenientes presentados.
Obligación del personal	El personal administrativo ingresa al área de etiquetado y recepción de la leche cruda sin protección adecuada.	Mantener el área de vestuarios con equipo de protección personal limpias y organizadas, permitirá al personal	Personal administrativo	El personal administrativo deberá ser informado de los equipos de protección

administrativo y visitantes (Art.17)		administrativo como operario una fácil accesibilidad a utilizar en cada jornada pantalón y chaquetas limpias.		personal disponibles en el área de vestuario para su ingreso a la planta.
Materia prima e insumos				
Condiciones mínimas (Art. 18, Art.19)	No realizan pruebas de antibióticos a la recepción de la leche cruda, por lo que existe carencia de materiales necesarios para la realización de pruebas diarias y sus registros no se encuentran llenos correctamente.	Para realizar las pruebas a la leche cruda se rige bajo normas como la INEN 1500:11 para alcohol, norma NTE INEN 9:2012 para densidad y mastitis y norma NTE INEN 13 para acidez. Lo que permitirá aceptar o no la leche para la producción.	Personal de producción Técnico de control de calidad	Se debe de mantener el control de los registros de todas las pruebas a realizar previo a aceptar la leche cruda.
Condiciones de recepción y almacenamiento (Art. 20, Art.22)	El almacenamiento de los materiales como envases, etiquetas y tapas se encuentran en bodegas que no tienen perchas que eviten el contacto directo con el piso.	Con la organización y limpieza de la bodega con sus respectivos estantes se evita la contaminación del yogurt por medio de los envases, tapas y etiquetas.	Operarios	La implementación de las perchas o estantes en las bodegas deben ser ubicadas alejadas de las paredes para la accesibilidad del personal de limpieza.
Operaciones de producción				
Técnicas y procedimientos (Art.27)	Existe descuido al cumplir con las normas en las pruebas a realizar antes de aceptar la leche cruda.	Mantener el control en toda la cadena de producción con descripciones estipuladas en las normas permitirá conseguir productos de alta calidad y seguros para el consumidor.	Operarios Técnico de control de calidad	Se debe de realizar inspecciones seguidas antes, durante y después de obtener el yogurt elaborado y llenar los registros de control.

Operaciones de producción (Art.28) (Art.31) (Art.33) (Art.34) (Art.35) (Art.36) (Art.37) (Art.39) (Art.40) (Art.41)	No cuentan con documentación de un programa de rastreabilidad/trazabilidad de materias primas, procesos e insumos.	Actualizar el método de rastreabilidad y trazabilidad permitirá corregir como también mejorar el producto.	Operarios Técnico de control de calidad	Mantener la rastreabilidad/trazabilidad obliga al personal a tener información completa y actualizada en los registros de control.
Envasado, etiquetado y empaquetamiento.				
Condiciones generales (Art.42) (Art. 39) (Art. 52) Condiciones mínimas (Art.48)	Los envases son llenados por el personal de forma rápida. Los envases son esterilizados con agua caliente por pocos minutos.	La esterilización de envases deberá ser de 20 minutos con agua caliente que permite mantener la higiene y precautelar el cuidado del yogurt.	Operarios	Se debe mantener al personal capacitado en el proceso de envasado del yogurt.
Almacenamiento, distribución transporte y comercialización				
Condiciones generales (Art.53; 54; 55; 56; 57; 58)	La cámara de frío cuenta con perchas de madera, por sus dimensiones se encuentran pegadas a las paredes.	El uso de perchas metálicas evitará que exista contaminación física por las superficies hacia el yogurt.	Operarios	Realizar cambios de las perchas de madera por su porosidad a perchas de metal es recomendable para evitar la humedad y la contaminación.
Medio de transporte (Art.59)	El vehículo de transporte no cuenta con un sistema de refrigeración para mantener la temperatura durante su distribución.	Dar mantenimiento al sistema de refrigeración de la cámara de frío del vehículo permitirá que no exista un cambio de temperatura espontáneo para la conservación del yogurt.	Operarios	Se deberá realizar una revisión de la limpieza del vehículo y llenar su registro en el ANEXO S.
Aseguramiento y control de calidad				

Aseguramiento de calidad (Art.61)	No existe documentación actualizada de todos los registros llenados diariamente para mantener el control del proceso.	Realizar formatos que permitan el control de las actividades para precautelar la calidad del yogurt lo cual es necesario para evitar y corregir errores.	Operarios	Se tiene formatos actualizados para llevar un control de las actividades realizadas en la planta láctea.
Condiciones mínimas de seguridad (Art.63)	Los procedimientos de laboratorio no son realizados de forma correcta y se realizan solo los de alcohol y mastitis.	Actualizar métodos descritos en una serie de pasos a cumplir por parte del personal de control de calidad permitirá producir yogurt sin presencia de antibióticos y bajo estándares de calidad.	Técnico de control de calidad	Se debe de realizar todas las pruebas y compararlas con las normas para su aceptación a la empresa.
Laboratorio de control de calidad (Art.64)	No cuentan con un área donde se realicen las pruebas diarias y básicas de la leche cruda.	Mantener el control diario con sus respectivos registros llenos y evitar que el proceso sea interrumpido por no tener leche con estándares aceptados para su producción.	Técnico de control de calidad Laboratorio del ABG	Se debe de contar con personal capacitado en realizar pruebas correctamente y diariamente, por otro lado, acudir a entidades externas para su control diario de la leche.
Registros de control de calidad (Art.65 y Art. 30) Métodos y procesos de aseo y limpieza (Art.66) (Art. 29) (Art. 30) Control de plagas (Art.67)	Se comprobó que cuentan con registros de limpieza, control de plagas, pruebas de recepción de la leche, sin embargo, los registros no contienen información de haberlos realizados y no cuentan con descripciones claras, por lo que el personal no realiza registros completos diariamente.	Implementar procesos detallados que sean claros de las actividades a realizar en la cadena de producción, métodos que estén normalizados para la recepción de la leche, registros del control de la limpieza y de plagas, mantendrá la documentación actual para la revisión de las entidades pertinentes.	Operarios Técnico de control de calidad	Implementar el uso de los métodos, registros actuales y procedimientos a cumplir descritos en el presente trabajo aportará al control del yogurt.

Fuente: ARCSA, 2015.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

CONCLUSIONES

- El modelo de BPM desarrollado para la planta procesadora de yogurt y derivados identificó las actividades realizadas presentes en los procedimientos operativos que permite demostrar la capacidad de controlar los peligros de contaminación como menciona la Norma ISO 22000:2005 bajo procedimientos operativos actualizados, registros de control implementados y la capacitación al personal, el mismo que permitió generar un plan de mejora para mantener un sistema de gestión de seguridad alimentaria apta para los consumidores.
- Mediante la caracterización de la situación inicial de la microempresa láctea en los procesos de producción se identificó que son 74 requisitos aprobados de la norma técnica de buenas prácticas para alimentos procesados ARCSA-DE-042-2015-GGG de un total de 148 requisitos, bajo estos análisis el porcentaje de cumplimiento actual es de 60,63% de aprobación con la implementación de lineamientos técnicos, registros de control y capacitación de los operarios lo que permite incrementar el porcentaje de cumplimiento en un 18,30% de su estado inicial.
- Con el estudio técnico realizado se elaboró, controló y validó los procedimientos de acuerdo a lo establecido en los requisitos de la norma ARCSA-DE-042-2015-GGG que avalan el cumplimiento de calidad de la industria periódicamente, los diferentes procedimientos de actividades se encuentran documentadas con sus respectivos registros de control que permiten al personal a mantener una gestión de calidad mencionados en la Norma ISO 22000:2005 de las diferentes áreas para aumentar así al porcentaje de cumplimiento a los requisitos de la norma.
- La capacitación al personal permitió mantener un mayor compromiso y conocimiento de los procedimientos operativos, documentar registros, importancia de implementar las BPM, higiene personal, desinfección de equipos y áreas, para evitar la contaminación de los alimentos como también posibles enfermedades transmitidas por la ingesta de alimentos no inocuos, esto permite obtener mejores resultados en el porcentaje de cumplimiento a los requisitos de la norma técnica y proporcionó un plan de mejora a la industria.
- Implementar las buenas prácticas de manufactura a la empresa láctea estudiada permite organizar y mantener el control en el cuidado de la manipulación de los alimentos antes, durante y después de su proceso para obtener productos como el yogurt que sean seguros para su consumo, aportando así a tener mejores resultados en la comunicación del personal de producción, reducir costos e imprevistos y aumentar la preferencia de los consumidores.

RECOMENDACIONES

- Mantener documentado de forma ordenada los registros de actividades, procedimientos y permisos, permitirá mantener actualizado periódicamente el control de la planta para la implementación de POES y cumplimiento en BPM por los entes reguladores.
- Las instalaciones requieren de una restauración como son las paredes con un correcto impermeabilizado o cubrirlas con cerámica por completo como sus uniones de piso y paredes cóncavas para mayor facilidad de limpieza, la superficie frontal de la cámara de frío debe contar con un mantenimiento de pintura para evitar la corrosión en el área de recepción de leche cruda, la cubierta interna en todas las áreas de la planta debe ser de cielo raso a una altura de tres metros de acuerdo a criterios de ingenieros civiles, los techos de zinc deben contar con limpiezas semestrales.
- La distribución de las áreas de la planta láctea debe ser diseñadas y ubicadas para un proceso ordenado que evite la interferencia de tránsito del personal dentro de las áreas, además deben contar con instalaciones sanitarias con duchas y vestuarios para la higiene del personal.
- Mantener al personal capacitado con técnicos especializados en BPM y normas para alimentos procesados para cada área de producción, evitará errores en los procedimientos y contaminación de los alimentos.
- Llevar un registro diario y firmado por el personal responsable de los análisis físicos químicos de la leche cruda con métodos establecidos en las Normas Técnicas Ecuatoriana INEN que permita garantizar la calidad antes, durante y después de la producción del yogurt.
- Implementar un manual de calidad para la empresa a fin de garantizar el alcance de los objetivos, procedimientos a realizar y medidas de control, para mejorar el sistema de gestión de calidad en la planta.

BIBLIOGRAFÍA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, y VIGILANCIA SANITARIA. *Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados ministerio de salud pública la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria.* [en línea]. 2016. [Consulta: 2 marzo 2021]. Disponible en: www.lexis.com.ec.

AGUILAR, M. Proceso tecnológico para la elaboración de yogurt batido aplicando las normas INEN 2395:2011 (Trabajo de titulación). [en línea]. Universidad Técnica de Machala, Machala, Ecuador. 2017. pp.1-39. [Consulta: 16 diciembre 2020]. Disponible en: [http://186.3.32.121/bitstream/48000/11462/1/MORA AGUILAR MARILYN DENNISSE.pdf](http://186.3.32.121/bitstream/48000/11462/1/MORA%20AGUILAR%20MARILYN%20DENNISSE.pdf).

ARCOSA-DE-042-2015-GGG. *Expedir la norma técnica sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados.* 2015. Quito.

ARCOSA. Instructivo externo criterios técnicos para la categorización del riesgo sanitario de alimentos procesados. *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria* [en línea]. 2019. [Consulta: 25 noviembre 2020]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/04/IE-B.2.2.1-ALI-01_CRITERIOS-TÉCNICOS-PARA-LA-CATEGORIZACIÓN-DEL-RIESGO-SANITARIO-DE-ALIMENTOS-PROCESADOS.pdf.

BERNARDI, A.; et al. *Food industry spoilage fungi control through facility sanitization.* 2019. S.l.: Elsevier Ltd.

BERNARDI, A.; et al. "Efficacy of commercial sanitizers against fungi of concern in the food industry". *LWT* [en línea], 2018, 97, pp. 25-30. [Consulta: 25 noviembre 2020]. ISSN 00236438. Disponible en: [10.1016/j.lwt.2018.06.037](https://doi.org/10.1016/j.lwt.2018.06.037).

CHATTERJEE, A., & ABRAHAM, J. *Microbial Contamination, Prevention, and Early Detection in Food Industry.* Microbial Contamination and Food Degradation, S.l.: Elsevier, 2018. pp. 21-47.

CONTRERAS, E. *Industria Láctea.* [en línea], 2019, 4 (3), pp. 57-71. [Consulta: 27 noviembre 2020]. Disponible en: <http://marefateadyan.nashriyat.ir/node/150>.

DOLEZ, P.I. & MLYNAREK, J. *Smart materials for personal protective equipment: Tendencias and recent developments.* Smart Textiles and Their Applications. S.l.: Elsevier Inc.,

2016. pp. 497-517. ISBN 9780081005835.

GABRIEL, A.; et al. "Fates of pathogenic bacteria in time-temperature-abused and Holder-pasteurized human donor-, infant formula-, and full cream cow's milk". *Food Microbiology* [en línea], 2020, 89, pp. 103450. [Consulta: 27 noviembre 2020]. ISSN 10959998. Disponible en 10.1016/j.fm.2020.103450.

GÜRBÜZ, Z.; et al. "Evaluation of physicochemical, microbiological, texture and microstructure characteristics of set-style yoghurt supplemented with quince seed mucilage powder as a novel natural stabiliser". *International Dairy Journal* [en línea], 2021, 114, pp. 104938. [Consulta: 27 noviembre 2020]. ISSN 09586946. Disponible en: 10.1016/j.idairyj.2020.104938.

NOBOA, G. *Reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados*. [en línea], 2002, S.l.: [Consulta: 27 enero 2021]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/06/DECRETO-3253.pdf>.

HERRERA, O.; et al. "Cleaning maps: A multi length-scale strategy to approach the cleaning of complex food deposits". *Journal of Cleaner Production*, [en línea], 2020, 261, pp. 121254. ISSN 09596526. Disponible en: 10.1016/j.jclepro.2020.121254.

INEN-CODEX CAC/GL 80, 2015. Directrices sobre la aplicación de la evaluación de riesgos en los piensos (CODEX CAC/GL 80-2013, IDT). [en línea]. S.l.: [Consulta: 2 marzo 2021]. Disponible en: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jemra/es/>.

INEN. *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. [en línea]. 2012. Quito: [Consulta: 18 febrero 2021]. Disponible en: www.iso.org.

ISMAIL, F.; et al. "Food Safety Knowledge and Personal Hygiene Practices amongst Mobile Food Handlers in Shah Alam, Selangor". *Procedia - Social and Behavioral Sciences* [en línea], 2016, 222, pp. 290-298. [Consulta: 18 febrero 2021]. ISSN 18770428. Disponible en: 10.1016/j.sbspro.2016.05.162.

LI, F., et al. "The effects of sequential heat treatment on microbial reduction and spore inactivation during milk processing". *International Dairy Journal* [en línea], 2020, 104, pp. 104648. [Consulta: 2 marzo 2021]. ISSN 09586946. Disponible en: 10.1016/j.idairyj.2020.104648.

LI, S.; et al. "Effects of seasonal variations on the quality of set yogurt, stirred yogurt, and Greek-style yogurt". *Journal of Dairy Science* [en línea], 2021, 104 (2), pp. 1424-1432. [Consulta: 18 febrero 2021]. ISSN 15253198. Disponible en: [10.3168/jds.2020-19071](https://doi.org/10.3168/jds.2020-19071).

MARTÍNEZ PEÑA, Alexander Andrés. Estudio de los sistemas de calidad (POES y BPM) en el comedor politécnico de la ESPOCH, (Trabajo de titulación) (Pregrado). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador, 2019. 2015 pp. 103. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/14181>

NTE INEN 13. *Determinación de la acidez titulable*. Instituto Ecuatoriano de Normalización., 1973, 3, pp. 1-7.

NTE INEN 1500. *Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad*. [en línea]., 2011, Quito: [Consulta: 23 marzo 2021]. Disponible en: <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/1500.pdf>.

NTE INEN 9. *Leche Cruda. Requisitos*. [en línea]. 2012. Quito: [Consulta: 23 marzo 2021]. Disponible en: <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/9-5.pdf>.

NYANZI, R.; et al. "Invited review: Probiotic yogurt quality criteria, regulatory framework, clinical evidence, and analytical aspects". *Journal of Dairy Science* [en línea], 2021, 104 (1), pp. 1-19. [Consulta: 23 marzo 2021]. ISSN 15253198. Disponible en: [10.3168/jds.2020-19116](https://doi.org/10.3168/jds.2020-19116).

PARDO ÁLVAREZ, José Manuel. Representación gráfica de un proceso. *Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)* [en línea], 2015, pp.1-8. [Consulta: 17 marzo 2021]. Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/4680/Representaci%F3n%20gr%20de%20un%20proceso.pdf;jsessionid=4C83EB111F9A771A37007BD9EC7E95B5.jvm1?sequence=1>

PETTOELLO; et al. Ensuring Safe Food for Infants: The Importance of an Integrated Approach to Monitor and Reduce the Risks of Biological, Chemical, and Physical Hazards, 2021, S.l.: Mosby Inc.

POZO MEJÍA, Alex Patricio. Diseño de procesos operativos estandarizados bajo la filosofía de buenas prácticas de manufactura en la cadena de producción de yogurt para asegurar su inocuidad alimentaria en la empresa de Lácteos San Luis [en línea] (Trabajo de titulación) (Pregrado),

Universidad Técnica del Norte, Imbabura, Ecuador, 2018, pp. 1689-1699. [Consulta: 17 marzo 2021]. ISSN 1098-6596. Disponible en: <http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/6916>

REICHLER, S.; et al. "Interventions designed to control post pasteurization contamination in high-temperature, short-time-pasteurized fluid milk processing facilities: A case study on the effect of employee training, clean-in-place chemical modification, and preventive maintenance programs". *Journal of Dairy Science* [en línea], 2020, 103(8), pp. 7569-7584. [Consulta: 25 marzo 2021]. ISSN 15253198. Disponible en: 10.3168/jds.2020-18186.

SAH, K.; et al. Milk. *Symposium review: Improving control of mastitis in dairy animals in Nepal*. 2020. S.l.: Elsevier Inc.

SONI, A., et al. *Microwave-induced thermal sterilization- A review on history, technical progress, advantages and challenges as compared to the conventional methods*. 2020. S.l.: Elsevier Ltd.

TRIBST, A.; et al. "Using stirring and homogenization to improve the fermentation profile and physicochemical characteristics of set yogurt from fresh, refrigerated and frozen/thawed sheep milk". *LWT* [en línea], 2020, 130, pp. 109557. [Consulta: 25 mayo 2021]. ISSN 00236438. Disponible en 10.1016/j.lwt.2020.109557.

VALDÉS, L. Manual Para La Diagramación De Procesos [en línea], 2018, pp. 1-6. [Consulta: 10 mayo 2021]. Disponible en: http://docencia.fca.unam.mx/~lvaldes/cal_pdf/cal18.pdf.

WARDANI, S.; et al. "The effect of inoculum size and incubation temperature on cell growth, acid production and curd formation during milk fermentation by *Lactobacillus plantarum* Dad 13". *International Food Research Journal* [en línea], 2017, 24 (3), pp. 921-926. [Consulta: 23 marzo 2021]. ISSN 22317546. Disponible en: [http://www.ifrj.upm.edu.my/24%20\(03\)%202017/\(3\).pdf](http://www.ifrj.upm.edu.my/24%20(03)%202017/(3).pdf)

YANG, B.; et al. "A portable detector on main compositions of raw and homogenized milk". *Computers and Electronics in Agriculture* [en línea], 2020, 177, pp. 105668. [Consulta: 10 mayo 2021]. ISSN 01681699. Disponible en: 10.1016/j.compag.2020.105668.

ZAMBRANO, D. & LÓPEZ, E. "La industria de lácteos de Riobamba –Ecuador: dinámicas en la economía local". *Economía y Negocios* [en línea], 2018, 9(1), pp. 1-8. [Consulta: 27 mayo 2021]. Disponible en: <https://doi.org/10.29019/eyn.v9i1.441>

ANEXOS

ANEXO A: PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO

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

PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: ARCSA-2020-14.1.5.1-0000033

Nombre o Razón Social del establecimiento: KASTDALEN ESPIN MARIA CORINA
Nombre del Propietario o Representante Legal: KASTDALEN ESPIN MARIA CORINA
Número del RUC del establecimiento: 2000033353001 Establecimiento N°: 2
Provincia: GALAPAGOS
Cantón: SANTA CRUZ
Parroquia: BELLAVISTA
Sector/Referencia: FRENTE AL PARQUE SAN ANTONIO
Dirección: CALLE: AV. LOS TUNELES NUMERO: S/N INTERSECCION:SN
Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):
* 14.1.5.1 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS
LACTEOS Y DERIVADOS INDUSTRIA. Riesgo: Alto
Fecha de Emisión: 11-09-2020
Fecha de Vigencia: 11-09-2021
Total pago: 288.00
Estado: VIGENTE
Fecha de Impresión del Documento: 15-09-2020


Ing. José Isaac Ochoa Piñuela
Coordinador General Técnico de Certificaciones - Agencia Nacional De Regulación,
Control Y Vigilancia Sanitaria - ARCSA "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez"

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





GOBIERNO AUTÓNOMO
DESCENTRALIZADO
MUNICIPAL DE SANTA CRUZ

GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE SANTA CRUZ

PATENTE ANUAL N°. 0018020

Nombre: **KASTDALEN ESPIN MARIA CORINA**
 Cédula/ RUC n°: **2000033353 / 2000033353001**
 Actividad: **LACTEOS**
 Razón Social: **KASTDALEN LACTEOS / K SUARINA / KASTDALEN ESPIN**
 Dirección de establecimiento: **VIA A LOS TUNELES SN VIA BALTRA**
 Dirección del contribuyente: **VIA A LOS TUNELES S/N VIA**
 Teléfono n°: **532030** E.mail: **marykastdalenespin@gmail.com**
 Artesano Calificado/ Acuerdo Ministerial n°: **PROD. DE LACTEOS / RESTAURANTE**

De conformidad con la Constitución de la República del Ecuador. Capítulo 3 de los Gobiernos Autónomos; y del código de Organización Territorial Autonomía y Descentralización COOTAD en los artículos 546, 547 y 548; y luego de haber cumplido con los requisitos legales e inscrito en el registro, se CONFIERE esta fecha la presente Patente que le AUTORIZA el ejercicio.

PATENTE N° 0018020

IMPUESTO ANUAL 111.15



Jefe de Rentas

Puerto Ayora,

ANCELADO 02 SEP 2020

2 SEPTIEMBRE 2020

Imp. Grafica Inca - Tel: 050914905 / 052 desde 14:20 - 19:30



CUERPO DE BOMBEROS DEL CANTÓN SANTA CRUZ

RUC: N° 2060003096

Dirección. Av. Baltra - Teléfono: 2526111 - 524 387

0027197

DEPARTAMENTO DE PREVENCIÓN CONTRA INCENDIOS PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

INSPECCION: 08658

TASA DE SERVICIO DE DEFENSA CONTRA INCENDIOS

PERIODO: 2020

Registro N°: 8,212

Razón Social: **LACTEOS KASTDALEN**

Ruc: **2000033353001**

Propietario ó / Rep. Legal: **KASTDALEN ESPIN MARIA CORINA**

Dirección: **BELLAVISTA**

Telf.:

Fecha de Expedición: **martes, 1 de septiembre de 2020**

2524283-R: 1480-NOAPLICA RECARGOS

IMPORBANTE: 7197

Parcial:

Interes:

Recargo Multa:

Valor a Pagar:

\$ 0.01

\$ 0.00

\$ 0.00

\$ 160.01

OTROS SERVICIOS: \$ 150.00

Luego de haber cumplido con lo dispuesto en el Art. 35 de la ley de Defensa Contra Incendios se confiere en esta fecha el siguiente permiso que se AUTORIZA en ejercicio de la Actividad.

ABNEGACIÓN Y DISCIPLINA

TIENE VALIDEZ HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DEL PRESENTE AÑO
ESTE PERMISO DEBERÁ RENOVARSE HASTA EL 31 DE MARZO PRÓXIMO AÑO

IMPRESA PUBLIIMPRES TELF. 2534134 - RUC 2500003030001 - 20 B 10072 (2001 - 2000)

ORIGINAL BLANCA: CUENTE - COPA COLOR: EMISSOR

ANEXO B: REGISTROS INICIALES DE CALIDAD DE LECHE RECIBIDAS

Kastdalen
LACTEAS

CONTROL DE CALIDAD DE LECHE RECIBIDA

FECHA: 12/09/2021 HORA: 7:50 AM.

N°	PRODUCTORES	CANECAS	LT. LECHE DIA	MASTITIS 0 200,000	ACIDEZ 15A18	DENS. 1,028 A 1,036	TEMP -4 A -35 °C	OBSERVACIONES	LITROS DEVUELTOS
1	MARIA KASTDALEN	5,35	238	Act		28,3	30	Manté	35
2	THORVALDO KASTDALEN	5,35	200	Act		30	20		
3	CORINA ESPIN	3,16	136	Act		28,8	28		
4	ARTURO CHAPI	5	200	A-		29,2	24		
TOTALES									

ELABORADO: [Signature] REVISADO: _____

FECHA: _____ HORA: _____

N°	PRODUCTORES	CANECAS	LT. LECHE DIA/CANECAS	MASTITIS 0 200,000	ACIDEZ 15A18	DENS. 1,028 A 1,036	TEMP -4 A -35 °C	OBSERVACIONES	LITROS DEVUELTOS
1	MARIA KASTDALEN								
2	THORVALDO KASTDALEN								
3	CORINA ESPIN								
4	ARTURO CHAPI								
TOTALES									

ELABORADO: _____ REVISADO: _____

Kastdalen
LACTEAS

CONTROL DE CALIDAD DE LECHE RECIBIDA

FECHA: 13/09/21 HORA: 7:30 AM

N°	PRODUCTORES	CANECAS	LT. LECHE DIA	MASTITIS 0 200,000	ACIDEZ 15A18	DENS. 1,028 A 1,036	TEMP -4 A -35 °C	OBSERVACIONES	LITROS DEVUELTOS
1	MARIA KASTDALEN	5,242	224			30,0	28	Manté	40
2	THORVALDO KASTDALEN	5	200			29,0	29		
3	CORINA ESPIN	5,201	214			29,8	28		
4	ARTURO CHAPI	5,12	212			29,2	27		
TOTALES									

ELABORADO: [Signature] REVISADO: _____

FECHA: _____ HORA: _____

N°	PRODUCTORES	CANECAS	LT. LECHE DIA/CANECAS	MASTITIS 0 200,000	ACIDEZ 15A18	DENS. 1,028 A 1,036	TEMP -4 A -35 °C	OBSERVACIONES	LITROS DEVUELTOS
1	MARIA KASTDALEN					30,5	29		
2	THORVALDO KASTDALEN					29,5	30		
3	CORINA ESPIN					29,8	29		
4	ARTURO CHAPI					29,8	29		
TOTALES									

ELABORADO: _____ REVISADO: _____

ANEXO C: REGISTROS INICIALES DE CONTROL DE LIMPIEZA

Ochobre

Kastdalep
CONTROL DE LIMPIEZA 2020

FECHA: 01. HORA: 7:00

PRODUCTO	AREAS	PRODUCTO	UTENSILIOS	REPOSABLE	FIRMA
DEJA AS	ZONA #1	DETERG. ALIM	QUESOS		
COLOR AJAX	ZONA #2	OTROS	YOGURT		
OTROS	ZONA #3	OBSERVACION	OTROS	OBSERVACION	
OBSERVACION	ZONA #4		OLLAS		
	ZONA #5		YOGURERA		
	ZONA #6		PASTEURZ # 1		
	ZONA #7		PASTEURZ # 2		
	ZONA #8		OBSERVACIONES		
	ZONA #9				
	ZONA #10				

ELABORADO: [Firma] REVISADO:

FECHA: 01. HORA: 7:00

PRODUCTO	AREAS	PRODUCTO	UTENSILIOS	REPOSABLE	FIRMA
DEJA AS	ZONA #1	DETERG. ALIM	QUESOS		
COLOR AJAX	ZONA #2	OTROS	YOGURT		
OTROS	ZONA #3	OBSERVACION	OTROS	OBSERVACION	
OBSERVACION	ZONA #4		OLLAS		
	ZONA #5		YOGURERA		
	ZONA #6		PASTEURZ # 1		
	ZONA #7		PASTEURZ # 2		
	ZONA #8		OBSERVACIONES		
	ZONA #9				
	ZONA #10				

ELABORADO: [Firma] REVISADO:

ANEXO D: REGISTROS INICIALES DE CONTROL DE TEMPERATURA DE LA PLANTA

Octubre

Kastdalen
CONTROL DE TEMPERATURA DE LA PLANTA 2020

FECHA: *03* HORA: *12*

PERSONA RESPONSABLE	AMBIENTE INTERIOR		TEMPERATURA	
	OLLAS		AMBIENTE EXTERIOR	
		temp	ZONA	
	YOGURERA (85°)	<input checked="" type="checkbox"/>	ENVASADO (17-16°)	<input checked="" type="checkbox"/>
	PASTEURIZ. (65°)	temp <i>68</i>	CAMARA F (4-6°)	<input checked="" type="checkbox"/>
	TANQUES F (4°)	temp	TANQUES F (20-17°)	<input checked="" type="checkbox"/>
	OBSERVACIONES		ZONA	
			PROCESO YOGUR (20-17°)	<input checked="" type="checkbox"/>
			PROCESO QUESO C (20-17°)	<input checked="" type="checkbox"/>
			PROCESO QUESO P (20-17°)	<input checked="" type="checkbox"/>
			OTROS	<input checked="" type="checkbox"/>

ELABORADO *li* REVISADO

FECHA: *04* HORA:

PERSONA RESPONSABLE	AMBIENTE INTERIOR		TEMPERATURA	
	OLLAS		AMBIENTE EXTERIOR	
		temp	ZONA	
	YOGURERA (85°)	temp	ENVASADO (17-16°)	<input checked="" type="checkbox"/>
	PASTEURIZ. (65°)	temp	CAMARA F (4-6°)	<input checked="" type="checkbox"/>
	TANQUES F (4°)	temp	TANQUES F (20-17°)	<input checked="" type="checkbox"/>
	OBSERVACIONES		ZONA	
			PROCESO YOGUR (20-17°)	<input checked="" type="checkbox"/>
			PROCESO QUESO C (20-17°)	<input checked="" type="checkbox"/>
			PROCESO QUESO P (20-17°)	<input checked="" type="checkbox"/>
			OTROS	<input checked="" type="checkbox"/>

ELABORADO *li* REVISADO

ANEXO E: REGISTROS ARCHIVADOS DE LIMPIEZA DE BAÑO

Kastdalen
LACTEOS

HOJA DE LIMPIEZA BAÑO

FECHA	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO
TASA DE BAÑO					✓	
LAVADO					X	
TACHO DE BASURA						
ESPEJO					.	
BAÑERA					-	
ALFONBRAS						

[Firma]
FIRMA RESPONSABLE

FIRMA SUPERVISORA

FECHA	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO
TASA DE BAÑO						
LAVADO						
TACHO DE BASURA						
ESPEJO						
BAÑERA						
ALFONBRAS						

FIRMA RESPONSABLE

FIRMA SUPERVISORA

FECHA	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO
TASA DE BAÑO						
LAVADO						
TACHO DE BASURA						
ESPEJO						
BAÑERA						
ALFONBRAS						

FIRMA RESPONSABLE

FIRMA SUPERVISORA

FECHA	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO
TASA DE BAÑO						
LAVADO						
TACHO DE BASURA						
ESPEJO						
BAÑERA						
ALFONBRAS						

FIRMA RESPONSABLE

FIRMA SUPERVISORA

ANEXO G: REGISTROS DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL

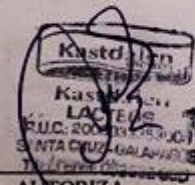


REGISTRO DE ASISTENCIA A
CAPACITACIÓN

Nombre del proyecto	Buenas Prácticas de Manufactura.		
Fecha	3/marzo/2021	Hora de ingreso	15:00
		Hora de salida	16:00.
Capacitador	Wilmer Wladimir Paredes Gehiparte		
Actividades	Lectura Preguntas del personal.		
Temas tratados	<ul style="list-style-type: none"> - Introducción a norma ISO 22000:2015. - Tipos de contaminación (ETA's). - Implementación de las BPM. 		

No.	Nombres y Apellidos	Cédula	Cargo	Firma
	Juan Carlos Modesto Giron Abad	1900793272	Despacho	
	Edwin Solorzano Paredes	091147247	embudo	
	Kleber Alexander C. R.	110538224	Limpieza	
	Olyvia Isabel Juarez J.	1900443423	Producción	

CAPACITOR
Wilmer Paredes.



AUTORIZA
Sra. Nicol Kastdalen.



REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN

Nombre del proyecto	Buenas Prácticas de manufactura.		
Fecha	4/Marzo/2021	Hora de ingreso	15:00
		Hora de salida	16:00
Capacitador	Wilmor Wiladmir Paredes Cochipante		
Actividades	Lectura. Preguntas del personal.		
Temas tratados	<ul style="list-style-type: none"> - Higiene del personal. - Limpieza y desinfección - Instalaciones, Equipos y utensilios. 		

No.	Nombres y Apellidos	Cédula	Cargo	Firma
	Joaquín Modesto Girón Abad	1900793922	Despacho	
	Elián Rosado Paredes	09447247	Mantenimiento	
	Klover Alexander C.R	1105382244	Limpieza	
	Olaya Isabel Guana J	1900443423	Producción	

CAPACITOR
Wilmer Paredes.



TEL. ASTORIZA
Sra. Nicol Kastdalen.



REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN

Nombre del proyecto	Buenas Prácticas de Manufactura.		
Fecha	8/marzo/2021	Hora de ingreso	15:00
		Hora de salida	16:00
Capacitador	Wilmer Wiladimir Paredes Cuchipante.		
Actividades	-Lectura -Guías de trabajo.		
Temas tratados	-Procedimientos Operativos. -Control de Registros.		

No.	Nombres y Apellidos	Cédula	Cargo	Firma
	Joaquín Modesto Grón Abad	1900793272	Despacho	
	Edison Sotomayor Rosales	0944729717	embalsamado	
	Kleiver Alexander Cumbus	1105382244	Limpieza	
	Olga Isabel Guano J	1400443423	Producción	

CAPACITOR
Wilmer Paredes.



Kastdalen
LACTEOS
S.U.C. 2007337704
AUTORIZA
Sra. Nicol Kastdalen.

ANEXO H: CAPACITACIÓN DEL PERSONAL



ANEXO I: MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE TECHOS











ANEXO J: PERSONAL DE LA PLANTA CON SU RESPECTIVO EQUIPO DE PROTECCIÓN DE SU ESTADO INICIAL Y ESTADO ACTUAL.





ANEXO K: CONTROL Y REGISTRO DEL PRODUCTO TERMINADO PARA SU DISTRIBUCIÓN



ANEXO L: CHECK DE VERIFICACIÓN DE ESTADO INICIAL DE LA NORMA TÉCNICA ARCSA-DE-042-2015-GGG

LISTA DE VERIFICACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA					
	EMPRESA: KASTDALEN				
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
(Norma Aplicable: Resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG – Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados)					
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
(CAPÍTULO I)					
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4)					
1	¿El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?		1		
2	¿El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?		1		
Diseño y Construcción (Art. 5)					
3	¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?		1		
4	El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y traslado de material.	1			
5	¿Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?		1		
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6)					
1. Distribución de áreas					
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante		1		
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y des infestación.		1		

2. Pisos, paredes, techos y drenajes					
8	¿Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones?		1		
9	Los drenajes del piso cuentan con protección, permiten su limpieza, y de ser el caso cuentan con trampas de grasa, sello hidráulico, etc.		1		
10	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se previene la acumulación de polvo o residuo y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.		1		
11	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previenen la acumulación de polvo y residuos?	1			
12	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad y residuos. Se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.		1		
3. Ventana, puertas y otras aberturas					
13	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo.		1		
14	Las ventanas son de material no astillable y si son de vidrio debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura		1		
15	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados		1		
16	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, ¿etc.?		1		
17	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.		1		
18	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando sea necesario, en lo posible de deberá colocar un sistema de cierre automático.		1		
4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).					

19	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso			1	
20	¿Están en buen estado y permiten su fácil limpieza?			1	
21	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños			1	
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
22	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos. En las áreas críticas debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.			1	
23	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN			1	
6. Iluminación					
24	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.			1	
7. Calidad de Aire y Ventilación					
25	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor			1	
26	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.			1	
27	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo	1			
28	Sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.			1	
8. Control de temperatura y humedad ambiental					
29	Donde sea requerido controlar la temperatura y humedad, se dispone de mecanismos de control para asegurar la inocuidad del alimento.			1	
9. Instalaciones Sanitarias					
30	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres			1	
31	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	1			

32	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	1			
33	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas		1		
34	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción		1		
35	El principio activo de las soluciones desinfectantes no afecta a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento.	1			
Servicios de planta - facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26)					
1. Suministro de agua					
36	¿Dispone de un abastecimiento, y sistema de distribución adecuado de agua potable?		1		
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales		1		
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua no potable		1		
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			1	
40	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales		1		
41	¿Si existiesen cisternas, estas son lavadas y desinfectadas con frecuencia?		1		
2. Suministros de vapor					
42	Si el vapor entra en contacto con el alimento, el generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio, que no amenace la inocuidad.			1	
3. Disposición de desechos líquidos					
43	Se dispone de sistemas de recolección, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.		1		
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación		1		

4. Disposición de desechos sólidos					
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	1			
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma		1		
47	Se cuenta con la debida identificación para los desechos.		1		
SUMATORIA CAPITULO 1 INSTALACIONES		7	35	5	16,67% de cumplimiento inicial
EQUIPOS Y UTENSILIOS (CAPÍTULO II)					
(Art. 8) (Art. 29) DE LOS EQUIPOS					
48	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar.		1		
49	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación		1		
50	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se monitorea y se tiene certeza que no es una fuente de contaminación		1		
51	Los equipos y utensilios están en buen estado y ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	1			
52	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza		1		
53	Se debe contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.	1			
54	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción		1		
55	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables	1			
56	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin	1			
57	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material		1		
(Art. 9) Monitoreo de los equipos					

58	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	1			
59	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento	1			
60	Dispone de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables		1		
SUMATORIA CAPITULO II EQUIPOS Y UTENSILIOS		6	7	0	46,15% de cumplimiento inicial
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN (CAPÍTULO III)					
OBLIGACIONES DEL PERSONAL					
Obligaciones del personal (Art. 10)					
61	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	1			
Educación y capacitación del personal (Art. 11, Art. 28, Art. 51)					
62	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar		1		
63	El personal es capacitado en operaciones de empaçado y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes		1		
64	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad		1		
Estado de Salud del personal (Art. 12)					
65	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones y de manera periódica.	1			
66	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa		1		
67	Se toma las medidas preventivas para evitar que no se permita manipular los alimentos directa o indirectamente al personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.		1		
Higiene y medidas de producción (Art. 13)					

68	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	1			
69	El calzado es adecuado para el proceso productivo	1			
70	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	1			
71	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos		1		
Comportamiento del personal (Art.14)					
72	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, uso de celular y consumir alimentos y bebidas	1			
73	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas y sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	1			
Prohibición de acceso a determinadas áreas (Art. 15)					
74	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	1			
Señalética (Art. 16)					
75	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles.	1			
Obligación del personal administrativo y visitantes (Art. 17)					
76	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada	1			
SUMATORIA CAPITULO III HIGIENE DE FABRICACIÓN		10	6	0	62,50% de cumplimiento inicial
MATERIA PRIMA E INSUMOS (CAPÍTULO IV)					
Condiciones mínimas (Art. 18, Art. 19)					
77	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.		1		
Condiciones de recepción y almacenamiento (Art. 20, Art. 21)					
78	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.		1		

79	Se cuenta con un proceso adecuado de rotación periódica de materias primas e insumos	1			
Recipientes seguros (Art. 22)					
80	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	1			
Instructivo de manipulación (Art. 23)					
81	Se cuenta con un instructivo de ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento.		1		
Condiciones de conservación (Art. 24, Art. 25)					
82	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas (tiempo, temperatura, otros)	1			
83	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar		1		
84	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente, Codex Alimentario o normativa equivalente.	1			
MATERIA E INSUMOS		4	4	0	50% de cumplimiento inicial
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (CAPÍTULO V)					
Técnicas y procedimientos (Art. 27)					
85	La organización y planificación de la producción cumple con normas, o con especificaciones validadas por el fabricante.		1		
Operaciones de producción (Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art.37) (Art. 39) (Art. 40) (Art. 41)					
86	Cuenta con procedimientos de producción validados y se registra los puntos críticos de control.	1			
87	Se cuenta con un programa de rastreabilidad/trazabilidad de materias primas, material de empaque, procesos e insumos.		1		
88	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, o tóxicas.	1			
89	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa, pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera	1			

90	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal etc.	1			
91	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación		1		
92	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados		1		
93	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.		1		
94	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.	1			
Verificación de condiciones (Art. 30)					
95	Los procedimientos de producción están disponibles		1		
96	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.		1		
97	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento y cuenta con registros de estas actividades.	1			
Métodos de identificación (Art. 32 y Art. 48)					
98	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.	1			
99	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación		1		
Validación de gases (Art. 38)					
100	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación			1	
SUMATORIA CAPITULO V OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		7	8	1	46,67% de cumplimiento inicial
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (CAPÍTULO VI)					
Condiciones generales (Art. 42) (Art. 39) (Art. 52)					
101	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas	1			
102	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	1			

103	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	1			
Envases (Art. 42, 44 y 45)					
104	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme.	1			
105	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos			1	
106	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos para cuando ocurran roturas en la línea se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			1	
Transporte al granel (Art. 46)					
107	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad y de origen a fermentaciones, descomposición o cambios de producto.		1		
Condiciones mínimas (Art. 48)					
108	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	1			
Embalaje previo (Art. 49)					
109	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	1			
Embalaje mediano (Art. 50)					
110	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando su contaminación.		1		
SUMATORIA CAPITULO VI ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		6	2	2	75% de cumplimiento inicial
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE y COMERCIALIZACIÓN (CAPÍTULO VII)					
Condiciones generales (Artículos 53; 54; 55; 56; 57; 58)					

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

SUMATORIA CAPITULO VIII ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE		2	10	2	16,67% de cumplimiento inicial
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
(CAPÍTULO VIII)					
Aseguramiento de calidad (Art. 61)					
125	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.		1		
126	Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	1			
Seguridad preventiva (Art. 62)					
127	Se debe contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.		1		
128	De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa, se debe establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.		1		
Condiciones mínimas de seguridad (Art. 63)					
129	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	1			
130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados.	1			
131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado		1		
132	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre la planta, equipos y procesos.		1		
133	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		1		
134	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		1		

135	Se cuenta con un sistema de control de alérgenos, o cuando no sea seguro, se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente?		1		
Laboratorio de Control de Calidad (Art. 64)					
136	Se cuenta con un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad propio y/o externo acreditado	1			
Registros de control de calidad (Art. 65 y Art. 30)					
137	Limpieza	1			
138	Calibración		1		
139	Mantenimiento preventivo		1		
Métodos y proceso de aseo y limpieza (Art. 66), (Art. 29), (Art. 30)					
140	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		1		
141	Los procedimientos están validados		1		
142	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento		1		
143	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	1			
Control de plagas (Art. 67)					
144	Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico.		1		
145	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado		1		
146	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		1		
147	Se realizan actividades de control de roedores con métodos físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		1		

148	Se realizan actividades de control de roedores con métodos químicos fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos. Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		1		
SUMATORIO DE CAPITULO VIII DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		6	18	0	25% de cumplimiento inicial

ANEXO M: CHECK DE VERIFICACIÓN DE ESTADO ACTUAL DE LA NORMA TÉCNICA ARCSA-DE-042-2015-GGG

LISTA DE VERIFICACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA					
	EMPRESA: KASTDALEN				
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
(Norma Aplicable: Resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG – Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados)					
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
(CAPÍTULO I)					
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4)					
1	¿El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?		1		
2	¿El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?		1		
Diseño y Construcción (Art. 5)					
3	¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?		1		
4	El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y traslado de material.	1			
5	¿Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?		1		
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6)					
1. Distribución de áreas					
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante		1		
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y des infestación.	1			Se aplica con el seguimiento de los procesos de higiene presentada en el

					Gráfico 15-3 y Tabla 16-3.
2. Pisos, paredes, techos y drenajes					
8	¿Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones?	1			Se aplica con el seguimiento de los procesos de higiene presentada en la Tabla 16-3.
9	Los drenajes del piso cuentan con protección, permiten su limpieza, y de ser el caso cuentan con trampas de grasa, sello hidráulico, etc.		1		
10	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se previene la acumulación de polvo o residuo y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.	1			Se aplica con el seguimiento de los procesos de limpieza/desinfección presentada en el Gráfico 15-3 y Tabla 16-3.
11	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previenen la acumulación de polvo y residuos?	1			
12	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad y residuos. Se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.	1			Se presenta en los ANEXO N la limpieza y mantenimiento trimestral de techos, se controla esta actividad con los registros presentados en el ANEXO R.
3. Ventana, puertas y otras aberturas					
13	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo.		1		
14	Las ventanas son de material no astillable y si son de vidrio debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura		1		
15	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados		1		
16	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, ¿etc.?		1		

17	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.		1		
18	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando sea necesario, en lo posible de deberá colocar un sistema de cierre automático.		1		
4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).					
19	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso			1	
20	¿Están en buen estado y permiten su fácil limpieza?			1	
21	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños			1	
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
22	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos. En las áreas críticas debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.		1		
23	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN		1		
6. Iluminación					
24	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.		1		
7. Calidad de Aire y Ventilación					
25	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor		1		
26	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		1		
27	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo	1			
28	Sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		1		
8. Control de temperatura y humedad ambiental					

29	Donde sea requerido controlar la temperatura y humedad, se dispone de mecanismos de control para asegurar la inocuidad del alimento.		1		
9. Instalaciones Sanitarias					
30	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres		1		
31	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	1			
32	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	1			
33	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas		1		
34	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	1			Se aplicó con la capacitación al personal en temas de tipo de contaminación y ETA, existen proceso mostrado en el Gráfico 3-4 y descripción de la Tabla 4-3.
35	El principio activo de las soluciones desinfectantes no afecta a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento.	1			
Servicios de planta - facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26)					
1. Suministro de agua					
36	¿Dispone de un abastecimiento, y sistema de distribución adecuado de agua potable?		1		
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales		1		
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua no potable		1		
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			1	

40	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales		1		
41	¿Si existiesen cisternas, estas son lavadas y desinfectadas con frecuencia?		1		
2. Suministros de vapor					
42	Si el vapor entra en contacto con el alimento, el generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio, que no amenace la inocuidad.			1	
3. Disposición de desechos líquidos					
43	Se dispone de sistemas de recolección, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.		1		
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación		1		
4. Disposición de desechos sólidos					
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	1			
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma	1			Se aplica con el seguimiento de los procesos de limpieza/desinfección presentada en el Gráfico 17-3 y descripción de Tabla 18-3.
47	Se cuenta con la debida identificación para los desechos.	1			Se aplica con el seguimiento de los procesos de limpieza/desinfección descritos en la Tabla 18-3.
SUMATORIA CAPITULO 1 INSTALACIONES		14	28	5	33,33% de cumplimiento inicial
EQUIPOS Y UTENSILIOS (CAPÍTULO II)					
(Art. 8) (Art. 29) DE LOS EQUIPOS					
48	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar.		1		

49	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	1			Se aplicó con la capacitación al personal en temas de tipo de contaminación, limpieza y desinfección, el proceso de limpieza se presenta en el Gráfico 12-3 y en la descripción de la Tabla 13-3.
50	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se monitorea y se tiene certeza que no es una fuente de contaminación	1			Se aplicó con la capacitación al personal en temas de tipo de contaminación, limpieza y desinfección, el proceso de limpieza se presenta en el Gráfico 9-3 y en la descripción de la Tabla 10-3.
51	Los equipos y utensilios están en buen estado y ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	1			
52	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza	1			Se aplicó con retirar dos mesas plásticas presentes en el área de pasteurizado, el control se describe en la Tabla 13-3.
53	Se debe contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.	1			
54	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción		1		
55	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables	1			
56	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin	1			
57	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material		1		
(Art. 9) Monitoreo de los equipos					

58	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	1			
59	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento	1			
60	Dispone de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables		1		
SUMATORIA CAPITULO II EQUIPOS Y UTENSILIOS		9	4	0	69,23% de cumplimiento inicial
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN (CAPÍTULO III)					
OBLIGACIONES DEL PERSONAL					
Obligaciones del personal (Art. 10)					
61	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	1			
Educación y capacitación del personal (Art. 11, Art. 28, Art. 51)					
62	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar	1			Se aplicó la capacitación al personal en BPM y temas relacionados a la inocuidad de los alimentos registrado en los ANEXO G y ANEXO H.
63	El personal es capacitado en operaciones de empackado y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes	1			Se aplicó en la capacitación al mencionar al personal que los envases deben ser desinfectados con agua caliente y el envasado debe ser rápido para la inocuidad del yogurt se registrado en los ANEXO G y ANEXO H.
64	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad	1			Se aplicó la capacitación al personal con temas relacionados a los procedimientos de operación y su compromiso al cuidado del yogurt registrado en los ANEXO G.

Estado de Salud del personal (Art. 12)					
65	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones y de manera periódica.	1			
66	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa		1		
67	Se toma las medidas preventivas para evitar que no se permita manipular los alimentos directa o indirectamente al personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.		1		
Higiene y medidas de producción (Art. 13)					
68	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	1			
69	El calzado es adecuado para el proceso productivo	1			
70	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	1			
71	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	1			Se aplicó con la capacitación al personal y proceso mostrado en el Gráfico 3-3 y descripción de la .
Comportamiento del personal (Art.14)					
72	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, uso de celular y consumir alimentos y bebidas	1			
73	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas y sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	1			
Prohibición de acceso a determinadas áreas (Art. 15)					
74	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	1			
Señalética (Art. 16)					
75	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles.	1			
Obligación del personal administrativo y visitantes (Art. 17)					

76	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada	1			
SUMATORIA CAPITULO III REQUISITOS HIGIÉNICOS FABRICACIÓN		14	2	0	87,50% de cumplimiento inicial
MATERIA PRIMA E INSUMOS (CAPÍTULO IV)					
Condiciones mínimas (Art. 18, Art. 19)					
77	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.	1			Se toma la temperatura, se realizan pruebas de un olor suave característico a lácteo sin olores extraños y color blanco opalescente de la leche cruda. No se aceptará la leche cruda que presente anomalías en las pruebas de alcohol como dicta la norma INEN 1500:11, en la prueba de densidad y mastitis como dicta la norma NTE INEN 9:2012 y acidez como dicta la norma NTE INEN 13.
Condiciones de recepción y almacenamiento (Art. 20, Art. 21)					
78	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	1			Se aplica al presentar procesos secuenciales de la recepción de la leche como se muestra en el Gráfico 4-3 y descripción de la Tabla 5-3.
79	Se cuenta con un proceso adecuado de rotación periódica de materias primas e insumos	1			
Recipientes seguros (Art. 22)					

80	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	1			
Instructivo de manipulación (Art. 23)					
81	Se cuenta con un instructivo de ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento.		1		
Condiciones de conservación (Art. 24, Art. 25)					
82	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas (tiempo, temperatura, otros)	1			
83	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar		1		
84	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente, Codex Alimentario o normativa equivalente.	1			
MATERIA E INSUMOS		6	2	0	75,00% de cumplimiento inicial
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (CAPÍTULO V)					
Técnicas y procedimientos (Art. 27)					
85	La organización y planificación de la producción cumple con normas, o con especificaciones validadas por el fabricante.	1			Se realizan pruebas a la leche cruda para descartar anomalías basado en norma INEN 1500:11 para pruebas de alcohol, norma NTE INEN 9:2012 para prueba de densidad y mastitis, norma NTE INEN 13 para pruebas de acidez titulable.
Operaciones de producción (Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art.37) (Art. 39) (Art. 40) (Art. 41)					
86	Cuenta con procedimientos de producción validados y se registra los puntos críticos de control.	1			
87	Se cuenta con un programa de rastreabilidad/trazabilidad de materias primas, material de empaque, procesos e insumos.		1		
88	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, o tóxicas.		1		

89	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa, pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera	1			
90	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal etc.	1			
91	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación		1		
92	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados		1		
93	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.	1			
94	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.	1			
Verificación de condiciones (Art. 30)					
95	Los procedimientos de producción están disponibles		1		
96	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.		1		
97	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento y cuenta con registros de estas actividades.	1			
Métodos de identificación (Art. 32 y Art. 48)					
98	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.	1			
99	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación		1		
Validación de gases (Art. 38)					
100	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación				
SUMATORIA CAPITULO V OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		8	7	1	53,33% de cumplimiento inicial
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (CAPÍTULO VI)					
Condiciones generales (Art. 42) (Art. 39) (Art. 52)					

101	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas	1			
102	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	1			
103	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	1			
Envases (Art. 42, 44 y 45)					
104	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme.	1			
105	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos			1	
106	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos para cuando ocurran roturas en la línea se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			1	
Transporte al granel (Art. 46)					
107	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad y de origen a fermentaciones, descomposición o cambios de producto.		1		
Condiciones mínimas (Art. 48)					
108	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	1			
Embalaje previo (Art. 49)					
109	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	1			
Embalaje mediano (Art. 50)					
110	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando su contaminación.		1		
SUMATORIA CAPITULO VI ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		6	2	2	75,00% de cumplimiento inicial
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE y COMERCIALIZACIÓN (CAPÍTULO VII)					

Condiciones generales (Artículos 53; 54; 55; 56; 57; 58)					
111	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.		1		
112	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluye mecanismos de control de temperatura y humedad, así como también un programa sanitario y control de plagas.		1		
113	Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.		1		
114	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	1			Se aplicó con la capacitación al personal en temas de limpieza y desinfección de instalaciones (bodega y cámara de frío) sugiriendo que las perchas o estantes deben estar alejadas de las paredes seguida del registro de control mostrado en el ANEXO R.
115	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		1		
116	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación	1			
Medio de Transporte (Art. 59)					
117	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados		1		
118	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza		1		
119	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	1			
120	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	1			Se aplica con el seguimiento del registro de control mostrado en el ANEXO S y la descripción del diagrama de flujo


					mostrado en el Gráfico 16-3 y Tabla 17-3.
121	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	1			Aplicado por el personal
Condiciones de exhibición del producto (Art. 60)					
122	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza			1	
123	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.			1	
124	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias		1		
SUMATORIA CAPITULO VII ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE		5	7	2	41,67% de cumplimiento inicial
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (CAPÍTULO VIII)					
Aseguramiento de calidad (Art. 61)					
125	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.		1		
126	Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	1			
Seguridad preventiva (Art. 62)					
127	Se debe contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.		1		
128	De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa, se debe establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.	1			Se aplicó con la capacitación al personal en mantener registros de control completos y actualizados, se detallan procesos a cumplir en los Gráfico 2-

					3 a Gráfico 1-4 con sus respectivos detalles de las Tabla 3-3 a Tabla 18-3.
Condiciones mínimas de seguridad (Art. 63)					
129	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	1			
130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados.	1			
131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	1			Se aplica al seguir los procesos del Gráfico 4-3 y sus descripciones en la Tabla 5-3.
132	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre la planta, equipos y procesos.	1			Se aplica al seguir los procesos del Gráfico 1-3 y Gráfico 13-3 a Gráfico 17-3 y sus descripciones en la Tabla 14-3 a la Tabla 17-3.
133	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	1			Se aplica al seguir los procesos del Gráfico 2-3 a Gráfico 17-3 con sus descripciones en las Tabla 3-3 a la Tabla 18-3.
134	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		1		
135	Se cuenta con un sistema de control de alérgenos, o cuando no sea seguro, se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente?		1		
Laboratorio de Control de Calidad (Art. 64)					
136	Se cuenta con un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad propio y/o externo acreditado	1			
Registros de control de calidad (Art. 65 y Art. 30)					

137	Limpieza	1			
138	Calibración		1		
139	Mantenimiento preventivo		1		
Métodos y proceso de aseo y limpieza (Art. 66), (Art. 29), (Art. 30)					
140	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.	1			Se aplica al mantener actualizadas los registros de control mostradas en los ANEXO Q al ANEXO S y siguiendo los procesos de los Gráfico 2-3 a Gráfico 1-4.
141	Los procedimientos están validados	1			Se toma como referencia los requisitos dictados en las normas INEN 1500:11 para la prueba de alcohol, norma NTE INEN 9:2012 para la prueba de densidad y mastitis, y norma NTE INEN 13 para la acidez de la leche cruda.
142	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento		1		
143	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	1			Se aplica al mantener actualizadas los registros de control mostradas en los ANEXO Q al ANEXO S.
Control de plagas (Art. 67)					
144	Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico.		1		
145	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado		1		

146	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		1		
147	Se realizan actividades de control de roedores con métodos físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		1		
148	Se realizan actividades de control de roedores con métodos químicos fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos. Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		1		
SUMATORIO DE CAPITULO VIII DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		12	12	0	50,00% de cumplimiento inicial

ANEXO N: REGISTRO DEL PERSONAL

		Lácteos KASTDALEN		Planta Láctea			
				Actividad		Asistencia de personal	
		Registro de personal		Frecuencia		Diario	
				Fecha		mar-21	
				Página		1	
Fecha	Hora de entrada	Cargo	Nombre	C.I	Hora de salida	Firma	

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.


ANEXO O: REGISTRO DE RECEPCIÓN MATERIA PRIMA

 Lácteos KASTDALEN Recepción de materia prima									Sección Yogurt		
									Producto		Leche cruda
									Frecuencia		Diario
									Fecha		mar-21
									Código de Registro		001
Fecha	Hora	N lote	a Kastdalen	do Kastdalen	ina Espin	uro Chapí	son Benitez	Litros de leche	T °C recepción	Firma responsable	Observaciones

Fuente: Copa, 2020.


Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

ANEXO P: REGISTRO DE PRUEBAS DE RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA

 Pioneros en la producción de lácteos desde 1960		Lácteos KASTDALEN		Sección Yogurt					
				Producto			Leche cruda		
				Frecuencia			Diario		
				Fecha			mar-21		
		Pruebas de densidad y acidez		Código de Registro			002		
Fecha	Proveedor	N lote	T °C	Pruebas				Firma responsable	Observaciones (Aceptado/ No Aceptado)
				Densidad	Acidez	Mastitis	Alcohol		

Fuente: Copa, 2020.
 Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.


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

 Pioneros en la producción de lácteos desde 1960					Lácteos KASTDALEN						Planta Láctea		Elementos de limpieza
											Actividad	Limpieza y desinfección	Detergentes alcalinos
					Frecuencia	Diario	Cloro al 5%						
					Fecha	mar-21	EPPs						
limpieza y desinfección de instrumentos					Código de Registro		003	Cepillos, Esponja y Rastrillos					
							Mangueras						
Fecha	Utensilios	Agitadores	Gavetas	Mesas	Bidones de acero	Ollas	Descremadora	Tanque frío	Pasteurizadora	Envasadora	Responsable	Firma	Observaciones

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

ANEXO R: REGISTRO DE CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES

		Lácteos KASTDALEN										Sección yogurt				Elementos de limpieza	
												Actividad		Limpieza y desinfección		Detergentes alcalinos	
		Frecuencia		Diario		Cloro											
		Fecha		Mar-21		EPPs											
		Control de limpieza y desinfección de instalaciones		Código de Registro		004		Cepillos, Esponja y Rastrillos		Mangueras							
Fecha	Responsable	Recepción		Cámara fría		Etiquetado		Bodega		Empacado		Pasterización		Baño		Techos	Observaciones
		Piso	Pared	Piso	Pared	Piso	Pared	Piso	Pared	Piso	Pared	Piso	Pared				

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

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

		Lácteos KASTDALEN			Sección transporte		Elementos de limpieza
					Actividad	Limpieza y desinfección	Detergentes alcalinos
		Frecuencia	Lun/Mier/Vier	Cloro al 5%			
		Fecha	mar-21	Escobas			
		Limpieza de transporte			Código de Registro	005	Mangueras
					EPPs		
Fecha	Hora	Nombre de encargado	Interno	Externo	Firma de responsable	Observaciones	

Fuente: Copa, 2020.

Realizado por: Paredes, Wilmer, 2021.

ANEXO U: NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 22000:2005

INEN	
INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN	
Quito - Ecuador	
<hr/>	
NORMA TÉCNICA ECUATORIANA	NTE INEN-ISO 22000:2006
<hr/>	
NÚMERO DE REFERENCIA ISO 22000:2005	
FECHA DE CONFIRMACIÓN: 2012-09-28	
 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS – REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA. 	
Primera Edición	
FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS – REQUIREMENTS FOR ANY ORGANIZATION IN THE FOOD CHAIN.	
First Edition	
<hr/>	
DESCRIPTORES: Gestión y aseguramiento de calidad, sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, requisitos aplicables a todas las organizaciones en la cadena alimentaria. FD: 03.05-435 ODU: 641.5.058.56 CIIU: 311:312:313 ICS: 03.120.10	

Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, con el objeto de asegurarse de que el alimento es inocuo en el momento del consumo humano.

Es aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tamaño, que estén involucradas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y deseen implementar sistemas que proporcionen de forma coherente productos inocuos. Los medios para alcanzar cualquier requisito de esta Norma Internacional se pueden obtener a través del uso de recursos internos y/o externos.

Esta Norma Internacional especifica requisitos que le permiten a una organización:

- a) planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos destinado a proporcionar productos que, de acuerdo a su uso previsto, sean inocuos para el consumidor,
- b) demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentarios aplicables en materia de inocuidad de los alimentos,
- c) evaluar y valorar los requisitos del cliente y demostrar conformidad con aquellos requisitos del cliente mutuamente acordados que se refieren a la inocuidad de los alimentos, con el objetivo de aumentar la satisfacción del cliente,
- d) comunicar eficazmente los temas referidos a la inocuidad de los alimentos a sus proveedores, clientes y partes interesadas pertinentes en la cadena alimentaria,
- e) asegurarse de su conformidad con la política de la inocuidad de los alimentos declarada,
- f) demostrar tal conformidad a las partes interesadas pertinentes, y
- g) buscar la certificación o registro de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos por un organismo externo, o realizar una autoevaluación o autodeclaración de conformidad con esta Norma Internacional.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y pretenden ser aplicables a todas las organizaciones en la cadena alimentaria sin importar su tamaño y complejidad. Esto incluye organizaciones directa o indirectamente involucradas en una o más etapas de la cadena alimentaria. Las organizaciones que están directamente vinculadas incluyen, entre otras, productores de alimento para animales, cosechadores, agricultores, productores de ingredientes, fabricantes de alimentos, minoristas, operadores de servicios de comida y catering, organizaciones que proporcionan servicios de limpieza y desinfección, transporte, almacenamiento y distribución. Otras organizaciones que están indirectamente involucradas incluyen, entre otras, proveedores de equipos, agentes de limpieza y desinfección, material de embalaje, y otros materiales en contacto con los alimentos.

Esta Norma Internacional permite a una organización, tal como una organización pequeña y/o poco desarrollada (por ejemplo una pequeña granja, un pequeño distribuidor de envases, un pequeño vendedor minorista o de servicios de comida), implementar una combinación de medidas de control desarrollada externamente.

NOTA En la Especificación Técnica ISO/TS 22004 se proporciona orientación sobre la aplicación de esta Norma Internacional.

ANEXO V: NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS ARCSA-DE-042-2015-GGG

 REGISTRO OFICIAL ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado Presidente Constitucional de la República	
Año III - Nº 555 Quito, jueves 30 de julio de 2015 Valor: US\$ 1,25 + IVA	SUMARIO: Pág.
ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA DIRECTOR Quito: Avenida 12 de Octubre N23-99 y Wilson Edificio 12 de Octubre Segundo Piso Telf. 290-1629 Oficinas centrales y ventas: Telf. 223-4540 394-1800 Ext. 2301 Distribución (Almacén): Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto Telf. 243-0110 Sucursal Guayaquil: Malecón Nº 1606 y Av. 10 de Agosto Telf. 252-7107 Suscripción semestral: US\$ 200 + IVA para la ciudad de Quito US\$ 225 + IVA para el resto del país Impreso en Editora Nacional 48 páginas www.registroficial.gob.ec Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895	FUNCIÓN EJECUTIVA RESOLUCIONES: MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA: AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA:
	ARCSA-DE-042-2015-GGG Expídese la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados 2
	ARCSA-DE-044-2015-GGG Deléguese atribuciones al Director/a de Talento Humano 15
	DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO CIVIL, IDENTIFICACIÓN Y CEDULACIÓN: Anúlense las tarjetas dactilares e índices de las siguientes personas:
	0077-DIGERCIC-DNAJ-2015 Johana Elizabeth Coppiano Palacios 16
	0078-DIGERCIC-DNAJ-2015 Mayra Elizabeth Figueroa Bravo 18
	0118-DIGERCIC-DNAJ-2015 Reinerio Rodríguez Ordoñez 19
	0119-DIGERCIC-DNAJ-2015 Zoila María Criollo 20
	0120-DIGERCIC-DNAJ-2015 Calderón Ramos Ángel Leonidas 21
	0121-DIGERCIC-DNAJ-2015 Susana del Rocío Flores 22
0123-DIGERCIC-DNAJ-2015 Quiroga Andrade Mónica Eliana del Rocío 23	
El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su promulgación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.	SERVICIO DE GESTIÓN INMOBILIARIA DEL SECTOR PÚBLICO: INMOBILIAR-DC-SGI-2015-0035 Refórmese la nueva Codificación al Reglamento de Enajenación de Bienes de INMOBILIAR 24



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

**DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS DEL APRENDIZAJE
UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y DOCUMENTAL**

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 10 / 12 / 2021

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: <i>Wilmer Wladimir Paredes Cuchiparte</i>
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: <i>Ciencias</i>
Carrera: <i>Ingeniería Química</i>
Título a optar: <i>Ingeniero Químico</i>
f. Analista de Biblioteca responsable: <i>Ing. Leonardo Medina Ñuste MSc.</i>

**LEONARDO
FABIO MEDINA
NUSTE**

Firmado digitalmente por LEONARDO
FABIO MEDINA NUSTE
Nombre de reconocimiento (DN):
c=EC, o=BANCO CENTRAL DEL
ECUADOR, ou=ENTIDAD DE
CERTIFICACION DE INFORMACION-
ECIBCE, l=QUITO,
serialNumber=0000621485,
cn=LEONARDO FABIO MEDINA NUSTE
Fecha: 2021.12.10 10:07:44 -05'00'



1621-DBRA-UTP-2021