



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**DISEÑO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN  
LA NORMA ARCSA-DE-067-2015-GGG PARA CUMPLIMIENTO  
DE REQUISITOS Y PROCESOS EN LA EMPRESA SANTA  
MARTITA**

**Trabajo de Integración Curricular**

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

**BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA**

**AUTORA: SILVIA ELIZABETH SIGCHO REMACHE**

**DIRECTORA: Dra. ADRIANA ISABEL RODRÍGUEZ BASANTES MSc.**

Riobamba – Ecuador

2023

**©2023, Silvia Elizabeth Sigcho Remache**

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 de Autor.

Yo, Silvia Elizabeth Sigcho Remache, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

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

Riobamba, 04 de mayo del 2023



**Silvia Elizabeth Sigcho Remache**  
**0604613877**

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto de Investigación, **DISEÑO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ARCSA-DE-067-2015-GGG PARA CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS Y PROCESOS EN LA EMPRESA SANTA MARTITA**, realizado por la señorita: **SILVIA ELIZABETH SIGCHO REMACHE**, 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.

	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
Ing. Violeta Maricela Dalgo Flores MSc. <b>PRESIDENTE DEL TRIBUNAL</b>		2023-05-04
Dra. Adriana Isabel Rodríguez Basantes MSc. <b>DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR</b>		2023-05-04
Dra. Janneth María Gallegos Núñez PhD. <b>ASESORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR</b>		2023-05-04

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo de titulación está dedicado a Dios, ya que gracias a él, he logrado culminar mi carrera, a mis padres Miguel y María porque ellos siempre estuvieron a mi lado brindándome su apoyo y sus consejos para ser una mejor persona, a mis hermanos Rolando, Paul, Washington por sus palabras y su confianza, a mi querido hijo Emiliano , quien ha sido mi inspiración para que pueda llegar a este punto tan importante de mi vida, a mi esposo por su amor, compañía y brindarme el tiempo necesario para realizarme profesionalmente, a mi mejor amiga Dome que con su compañía y ayuda contribuyo para el logro de mis objetivos en este trayecto universitario.

Silvia

## **AGRADECIMIENTO**

Al concluir esta etapa maravillosa de mi vida, quiero extender un profundo agradecimiento a quienes hicieron posible este sueño, aquellos que junto a mí caminaron en todo momento y siempre fueron mi inspiración, apoyo y fortaleza. Esta mención en especial para Dios, mis padres, mis hermanos, mi esposo, mi hijo, mis sobrinas y mejor amiga. Muchas gracias ustedes por demostrarme que el verdadero amor no es otra cosa que el deseo inevitable de ayudar al otro para que este se supere. Mi gratitud también a la ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO, mi agradecimiento sincero a la tutora de mi tesis, Dra. Adriana Rodríguez, gracias por su colaboración para que este trabajo se haya culminado, también a mi asesora Dra. Janeth Gallegos, quien ha sido una ayuda fundamental en este proceso, gracias a cada docente que con su apoyo y enseñanza contribuyen la base de mi vida profesional. Gracias infinitas a todos.

Silvia

## ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS .....	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT .....	xiv
INTRODUCCIÓN .....	1

### CAPÍTULO I

<b>1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>3</b>
<b>1.1. Planteamiento del problema de investigación .....</b>	<b>3</b>
<b>1.2. Limitaciones y delimitaciones .....</b>	<b>3</b>
<b>1.2.1. Limitaciones .....</b>	<b>3</b>
<b>1.2.2. Delimitación .....</b>	<b>4</b>
<b>1.2.2.1. Delimitación temporal .....</b>	<b>4</b>
<b>1.2.2.2. Delimitación de contenido .....</b>	<b>4</b>
<b>1.2.2.3. Delimitación espacial.....</b>	<b>4</b>
<b>1.3. Problema general de la investigación .....</b>	<b>4</b>
<b>1.4. Problemas específicos de la investigación .....</b>	<b>4</b>
<b>1.5. Objetivos .....</b>	<b>5</b>
<b>1.5.1. Objetivo general.....</b>	<b>5</b>
<b>1.5.2. Objetivos específicos.....</b>	<b>5</b>
<b>1.6. Justificación .....</b>	<b>5</b>
<b>1.6.1. Justificación teórica .....</b>	<b>6</b>
<b>1.6.2. Justificación metodológica .....</b>	<b>6</b>
<b>1.6.3. Justificación práctica .....</b>	<b>7</b>

### CAPÍTULO II

<b>2. MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>8</b>
<b>2.1. Antecedentes de la investigación.....</b>	<b>8</b>
<b>2.2. Marco teórico.....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>2.2.1. Diseño del sistema de gestión de calidad .....</b>	<b>9</b>

2.2.2.	<i>Sistema de gestión</i> .....	9
2.2.3.	<i>Elementos del Sistema de Gestión de la Calidad</i> .....	10
2.2.4.	<i>Control de calidad</i> .....	10
2.2.5.	<i>Seguridad Alimentaria</i> .....	10
2.2.6.	<i>Inocuidad de alimentos</i> .....	12
2.2.7.	<i>ETAS</i> .....	12
2.2.8.	<i>ARCSA 067</i> .....	13
2.2.8.1.	<i>Requisitos de la resolución</i> .....	13
2.2.9.	<i>BPM</i> .....	14
2.3.	<b>Procedimiento operativo estandarizado de sanitización (POES)</b> .....	15
2.4.	<b>Procedimiento operativo estandarizado (POE)</b> .....	15
2.4.1.	<i>Auditorias</i> .....	16
2.4.1.1.	<i>Criterio de la auditoría</i> .....	16
2.4.2.	<i>Acciones correctivas</i> .....	17
2.4.3.	<i>No conformidades</i> .....	17
2.4.4.	<i>Crema de leche</i> .....	18
2.4.4.1.	<i>Clasificación de crema de leche</i> .....	18
2.4.4.2.	<i>Tipos de cremas de leche</i> .....	19
2.4.4.3.	<i>Microorganismos que hay en la crema de leche</i> .....	19
2.4.4.4.	<i>Contaminación cruzada</i> .....	19
2.4.4.5.	<i>Elaboración de crema de leche</i> .....	20
2.4.5.	<i>Norma técnica ecuatoriana NTE INEN 712:201</i> .....	21

### CAPÍTULO III

3.	<b>MARCO METODOLÓGICO</b> .....	22
3.1.	<b>Enfoque de la investigación</b> .....	22
3.2.	<b>Nivel de investigación</b> .....	22
3.3.	<b>Diseño de investigación</b> .....	22
3.3.1.	<i>No experimental</i> .....	22
3.3.2.	<i>Transversal</i> .....	23
3.4.	<b>Tipo de estudio</b> .....	23
3.4.1.	<i>Descriptivo</i> .....	23
3.4.2.	<i>Documental</i> .....	23
3.4.3.	<i>De campo</i> .....	23
3.5.	<b>Población y muestra</b> .....	24



<b>3.6.</b>	<b>Método de investigación</b> .....	24
<b>3.6.1.</b>	<i>Técnicas de investigación</i> .....	24
<b>3.6.2.</b>	<i>Observación</i> .....	24
<b>3.7.</b>	<b>Instrumentos de investigación</b> .....	25
<b>3.8.</b>	<b>Hipótesis</b> .....	25
<b>3.9.</b>	<b>Identificación de variables</b> .....	26
<b>3.9.1.</b>	<i>Variable independiente</i> .....	26
<b>3.9.2.</b>	<i>Variable dependiente</i> .....	26

#### **CAPÍTULO IV**

<b>4.</b>	<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	28
<b>4.1.</b>	<b>Proceso de obtención de crema de leche</b> .....	28
<b>4.2.</b>	<b>Diagnóstico inicial de la empresa</b> .....	29
<b>4.2.1.</b>	<i>Resultados del diagnóstico inicial</i> .....	29
<b>4.3.</b>	<b>Análisis Pareto</b> .....	55
<b>4.4.</b>	<b>Propuesta de mejora</b> .....	66
<b>4.5.</b>	<b>Socialización</b> .....	71

#### **CAPÍTULO V**

<b>5.</b>	<b>MARCO PROPOSITIVO</b> .....	72
<b>5.1.</b>	<b>Propuesta</b> .....	72
<b>5.2.</b>	<b>Discusión</b> .....	74

	<b>CONCLUSIONES</b> .....	75
--	---------------------------	----

	<b>RECOMENDACIONES</b> .....	77
--	------------------------------	----

#### **BIBLIOGRAFÍA**

#### **ANEXOS**

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1-2:</b>	Descripción de un POE según buenas prácticas .....	16
<b>Tabla 2-2:</b>	Requisitos físico químicos para la crema de leche .....	21
<b>Tabla 1-3:</b>	Población y muestra de la empresa SANTA MARTITA .....	24
<b>Tabla 2-3:</b>	Lista de diagnóstico según normativa ARCSA .....	25
<b>Tabla 3-3:</b>	Operacionalización de variables.....	27
<b>Tabla 1-4:</b>	Evaluación inicial de las BPM .....	30
<b>Tabla 2-4:</b>	Porcentaje de cumplimiento de BPM .....	48
<b>Tabla 3-4:</b>	Porcentaje de cumplimiento de BPM .....	48
<b>Tabla 4-4:</b>	Porcentaje de cumplimiento de BPM .....	55
<b>Tabla 5-4:</b>	Valores límites de acuerdo al criterio de complejidad.....	56
<b>Tabla 6-4:</b>	No conformidades encontradas en la empresa .....	56
<b>Tabla 7-4:</b>	Acciones correctivas y tiempo decretado en las no conformidades críticas.....	60
<b>Tabla 8-4:</b>	Acciones correctivas y tiempo decretado en las no conformidades mayores.....	61
<b>Tabla 9-4:</b>	Acciones correctivas y tiempo decretado en las no conformidades menores.....	62
<b>Tabla 10-4:</b>	Matriz de mejora del proceso de crema de leche .....	66
<b>Tabla 11-4:</b>	Proceso operativo para estandarizar .....	70
<b>Tabla 12-4:</b>	Prerrequisito necesario para la empresa Santa Martita.....	70
<b>Tabla 1-5:</b>	Encabezado de formato para los registros de los procesos.....	72
<b>Tabla 2-5:</b>	Capítulos de la normativa que se van aplicar .....	73

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

<b>Ilustración 1-2:</b>	Factores de la seguridad alimentaria.....	11
<b>Ilustración 1-4:</b>	Proceso de elaboración de crema de leche.....	28
<b>Ilustración 2-4:</b>	Pasos para diagnóstico inicial del proceso de obtención de crema de leche .	29
<b>Ilustración 3-4:</b>	Porcentaje de cumplimiento de crema de leche .....	49
<b>Ilustración 4-4:</b>	Cumplimiento de BPM en el capítulo instalaciones .....	50
<b>Ilustración 5-4:</b>	Cumplimiento de BPM en el capítulo equipos y utensilios .....	51
<b>Ilustración 6-4:</b>	Cumplimiento de BPM en el capítulo materia prima e insumos .....	51
<b>Ilustración 7-4:</b>	Cumplimiento de BPM higiénicos de fabricación .....	52
<b>Ilustración 8-4:</b>	Cumplimiento de BPM de operaciones de producción.....	53
<b>Ilustración 9-4:</b>	Cumplimiento de BPM en el capítulo de Envasado, etiquetado.....	53
<b>Ilustración 10-4:</b>	Cumplimiento de BPM de Almacenamiento .....	54
<b>Ilustración 11-4:</b>	Cumplimiento de BPM en calidad.....	55
<b>Ilustración 12-4:</b>	No conformidades críticas, mayores y menores .....	60
<b>Ilustración 13-4:</b>	Cumplimiento de BPM en el capítulo de Almacenamiento.....	65
<b>Ilustración 14-4:</b>	Problemas según diagrama de Ishikawa .....	66
<b>Ilustración 15-4:</b>	Portada del manual de procedimientos y BPM.....	71

## **ÍNDICE DE ANEXOS**

**ANEXO A:** MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**ANEXO B:** EMPRESA SANTA MARTITA

**ANEXO C:** ELABORACIÓN DE LA CREMA DE LECHE

**ANEXO D:** APLICACIÓN DEL CHECK LIST

**ANEXO E:** CAPACITACIÓN AL PERSONAL DE LA EMPRESA SANTA MARTITA

**ANEXO F:** REGISTRO DE ASISTENCIA A LA CAPACITACIÓN DE LA EMPRESA

## RESUMEN

El objetivo principal de la presente investigación fue diseñar un manual de sistema de gestión de buenas prácticas de manufactura (BPM) basado en la norma de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA-067-2015-GGG), para el cumplimiento de los requisitos y procesos productivos de la empresa Santa Martita ubicada en la parroquia San Juan, vía Guaranda km 11 en la comunidad Guabug. Para el desarrollo del estudio se aplicó la metodología de campo y se utilizó la lista de verificación de cumplimiento que recomienda la norma ARCSA-067-2015-GGG, como primer paso se realizó un análisis de la situación actual de la empresa, mediante visitas técnicas, entrevistas, diálogos con el personal de la empresa, se evaluó cada puesto de trabajo en especial en el procesamiento de la crema de leche. Como resultado se obtuvo que, en la empresa existían puntos críticos en especial en el proceso de obtención de crema de leche donde existen áreas descuidadas, sucias, sin señalización y con alto riesgo de contaminación cruzada. Se concluyó que, es necesario implementar el manual de buenas prácticas de manufactura y con el aporte teórico de varias investigaciones sobre los lineamientos de la norma ARCSA-067-2015-GGG, crear los procedimientos operativos estandarizados (POES) que serán una guía para mejorar la calidad del producto en especial el área de procesamiento de crema de leche. Se recomienda, realizar charlas técnicas del proceso de implementación y de la importancia de aplicar el manual de gestión de BPM para beneficio de toda la empresa porque la aplicación del manual garantizará la inocuidad de los alimentos procesados y mejorará la competitividad a nivel local y nacional.

**Palabras clave:** < PLAN DE GESTIÓN >, < ALIMENTO >, < INOCUIDAD >, < CREMA DE LECHE >, < MANUFACTURA >, < PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS >.

1130-DBRA-UPT-2023



## **ABSTRACT**

The main objective of this research was to design a management system manual for good manufacturing practices (GMP) based on the standard of the Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA-067-2015-GGG), for compliance with the requirements and production processes of the Santa Martita company located in San Juan parish, via Guaranda km 11 in the Guabug community. For the development of the study, the field methodology was applied, and the compliance checklist recommended by the ARCSA -067-2015-GGG standard was used, as a first step an analysis of the current situation of the company was carried out, through technical visits, interviews, dialogues with the company's personnel, each job was evaluated, especially in the processing of single cream. As a result, it was obtained that in the company there were critical points, especially in the process of obtaining single cream where there are neglected, dirty areas, without signage, and with a high risk of cross-contamination. It was concluded that it is necessary to implement the management system manual of good manufacturing practices and with the theoretical contribution of several investigations on the guidelines of the ARCSA -067-2015-GGG standard, create the standardized operating procedures (SOPs) that will be a guide to improve the quality of the product, especially the area of single cream processing. It is recommended to hold technical talks on the implementation process and the importance of applying the GMP management manual for the benefit of the entire company because the application of the manual will guarantee the safety of processed foods and improve competitiveness at the local and national levels.

**Keywords:** < MANAGEMENT PLAN >, < FOOD >, < SAFETY >, < SINGLE CREAM >, < MANUFACTURING >, < STANDARD OPERATING PROCEDURES >.



---

Lic. Edison Renato Ruiz López

C.I 060395744

## **INTRODUCCIÓN**

La presente investigación tiene como tema de estudio el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ARCSA-de-067-2015-GGG para cumplimiento de requisitos y procesos en la empresa santa MARTITA. Es importante desarrollar este proyecto de trabajo con el fin de implementar el sistema de gestión de calidad para mejorar el desempeño de la empresa MARTITA mediante técnicas de buenas prácticas de manufactura para eliminar los problemas encontrados como desorden, pérdidas de materia prima, falta de seguimiento de proceso productivos de esta forma se reduce el riesgo de enfermedades o infecciones que afectan la salud de la población y la marca del producto que se vende al público. Además, se aplica la mejora continúa buscando la calidad del producto para competir a nivel local y nacional.

Luego de los hallazgos encontrados se ha detectado que las causas principales de los problemas que presenta la empresa de lácteos es el desconocimiento de normas de higiene, falta de control de producción, desperdicios de la materia prima, mínima capacitación del personal que trabaja en la empresa, poca innovación en el producto final lo que ha generado pérdidas de clientes y económicas además de sanciones por el no cumplimiento de ciertos parámetros de salud.

De acuerdo con los hallazgos obtenidos es necesario plantear el objetivo general: Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG para el proceso de producción de crema de leche en la empresa SANTA MARTITA ubicada en la parroquia San Juan de la ciudad de Riobamba en la provincia de Chimborazo.

Los objetivos específicos para el estudio se definieron de la siguiente manera, realizar un diagnóstico inicial en base a la lista de verificación de Buenas prácticas de manufactura a la empresa “SANTA MARTITA” para determinar el porcentaje de cumplimiento de la documentación en base a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG en el proceso productivo de crema de leche; Establecer las no conformidades o hallazgos encontrados para el proceso de producción de crema de leche de la empresa SANTA MARTITA; Diseñar y desarrollar procedimientos basados en la resolución ARCSA-DE-067-201-GGG que garanticen un producto inocuo, que cumpla con la normativa sanitaria vigente; Socializar con el personal de SANTA MARTITA la documentación elaborada para el Sistema de Gestión de Calidad basado en Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

A continuación, se detalla en el capítulo I, los problemas que presentan la empresa SANTA MARTITA en el proceso de elaboración de crema de leche, se determinan puntos críticos que afectan en la calidad del producto final. En el capítulo II, se expone los conceptos de normativas, tesis, artículos científicos que permiten conocer y entender el proceso de implementación de la norma ARCSA. Continuando con el capítulo III, se define la metodología para establecer los requerimientos que permiten mejorar el proceso de obtención de crema de leche. Finalmente, en el capítulo IV, se analiza los resultados de la implementación de la normativa para verificar el cumplimiento de la misma, siempre buscando la mejora continua y que los empleados apliquen de forma efectiva los requerimientos expuestos en el desarrollo de la investigación.

La importancia del proyecto radica en que este estudio es un instrumento clave para el progreso de la empresa de lácteos mediante la implementación del sistema de gestión de calidad y permite a la investigadora aplicar los conocimientos teóricos prácticos aprendidos en la Universidad esto permite realizar la documentación y registros necesarios para obtener la certificación de cumplimiento de requerimientos de la normativa ARCSA.

Finalmente, la Escuela Politécnica de Chimborazo por medio de la Carrera de Bioquímica y Farmacia busca aportar en el desarrollo y crecimiento de las empresas locales y nacionales por medio de aplicación de las normas nacionales e internacionales siempre preocupados por el bienestar de los consumidores y de la salud pública.



## CAPÍTULO I

### 1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

#### 1.1. Planteamiento del problema de investigación

A través del tiempo los procesamientos de alimentos en las empresas artesanales no han cumplido con las normas obligatorias, como la normativa de diseño de gestión de calidad, brindando productos con un régimen sanitario ausente, poniendo en riesgo la salud del consumidor.

La elaboración de la crema de leche debe cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, con el objeto de reducir al mínimo la contaminación por microorganismos, logrando así disminuir significativamente el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias. Este producto es muy sensible a la degradación producida por agentes microbiológicos que afectan su calidad y aprovechamiento nutricional, esto pueden influir directamente en su calidad e inocuidad, lo cual representa un peligro potencial para los consumidores si no se cumplen las normas reglamentarias durante las diferentes etapas: elaboración, almacenamiento y distribución (Juárez, 2015).

La seguridad, calidad y la innovación son las claves del éxito ya sea de un micro o macroempresa, basándose no solo en las preferencias del consumidor, sino también en las necesidades y cumplimientos de la empresa. Santa Martita, es una empresa dedicada a la elaboración de lácteos y sus derivados, entra en funcionamiento desde 1999 con únicamente pasteurización de tipo artesanal de leche con una producción de esta de 100 L/d. Desde el año 2005 adquiere equipos y maquinaria moderna para aumentar su producción de 500L/d para producción de derivados como diferentes tipos de quesos, yogurt etc. Esta compañía no se basa en la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG, por lo que se va a implementar un diseño de gestión de calidad para el cumplimiento de requisitos y procesos, para de esa manera brindar un mejor producto que cumpla con todas las características de control de calidad (MSP, 2015).

#### 1.2. Limitaciones y delimitaciones

##### 1.2.1. Limitaciones

- Desconocimiento en aplicación de normas por parte de la empresa.
- Muestra de poco interés de los empleados, sobre la correcta realización del producto y las medidas higiénicas que deben tomar.

- Falta de confianza para brindar información necesaria para la recopilación de datos por lo que se indica que será información confidencial con fines educativos.

### **1.2.2. Delimitación**

#### *1.2.2.1. Delimitación temporal*

La presente investigación está dentro del periodo comprendido entre noviembre 2022 y febrero 2023.

#### *1.2.2.2. Delimitación de contenido*

Esta investigación está dentro del campo de gestión de calidad y mejora continua de productos alimenticios específicamente en la implementación de la norma ARCSA por lo que se utilizará documentos bibliográficos y reglamentos relacionados con el estudio propuesto.

#### *1.2.2.3. Delimitación espacial*

La implementación del diseño de sistema de gestión de calidad basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG se desarrollará en la planta de producción SANTA MARTITA, ubicado en la parroquia San Juan, vía a Guaranda km 11, comunidad Guabug.

### **1.3. Problema general de la investigación**

¿Cuál será el diseño de sistema de gestión de calidad basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG que permita cumplir con los requisitos y procesos de producción en la empresa SANTA MARTITA?

### **1.4. Problemas específicos de la investigación**

- ¿Cuáles son los problemas que afectan al normal desarrollo de la producción de la empresa Santa Martita?
- ¿Qué documentos tiene la empresa que determinen la formación y habilidades para los diferentes puestos de trabajo en la planta de producción?
- ¿Cómo asegura la empresa la calidad de los productos que ofrece en base a normativas nacionales o internacionales que garanticen la seguridad y confianza del cliente?

- ¿Es factible implementar un sistema de calidad basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG en la empresa Santa Martita?

## **1.5. Objetivos**

### ***1.5.1. Objetivo general***

Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG para el proceso de producción de crema de leche en la empresa SANTA MARTITA ubicada en la parroquia San Juan de la ciudad de Riobamba en la provincia de Chimborazo.

### ***1.5.2. Objetivos específicos***

- Realizar un diagnóstico inicial en base a la lista de verificación de Buenas prácticas de manufactura a la empresa “SANTA MARTITA” para determinar el porcentaje de cumplimiento de la documentación en base a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG en el proceso productivo de crema de leche
- Establecer las no conformidades o hallazgos encontrados para el proceso de producción de crema de leche de la empresa SANTA MARTITA.
- Diseñar y desarrollar procedimientos basados en la resolución ARCSA-DE-067-201-GGG que garanticen un producto inocuo, que cumpla con la normativa sanitaria vigente.
- Socializar con el personal de SANTA MARTITA la documentación elaborada para el Sistema de Gestión de Calidad basado en Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

## **1.6. Justificación**

A nivel mundial la competitividad hace que las empresas busquen mecanismos o herramientas para dar valor agregado a sus productos o servicios. SANTA MARTITA, es una empresa dedicada a la transformación de leche en varios productos como la crema de leche, basados en los requisitos a nivel nacional y en las políticas de la empresa, y su interés en mejorar los procesos de producción, es necesario diseñar el sistema de gestión de calidad de acuerdo con los requisitos de la norma ARCSA-DE-067-201-GGG. La implementación del sistema de gestión de calidad es de vital importancia para la empresa porque con este proyecto se estimula la eficiencia y organización de los procesos cumpliendo con los objetivos y metas de la empresa.

### ***1.6.1. Justificación teórica***

La empresa busca la mejora continua en todos sus procesos por lo que es necesario la implementación de un sistema de gestión de calidad mediante el cual se incorpora principios de calidad, manejo de procesos, productos o servicios que se ofertan para satisfacer las necesidades del cliente, por lo tanto, se realiza la búsqueda bibliográfica en normas, tesis, libros y artículos científicos que son la base fundamental en el desarrollo del proyecto de investigación.

La norma ARCSA-DE-067-2015-GGG especifica las condiciones y requisitos higiénicos que deben cumplirse durante la fabricación, producción, procesamiento, preparación, envasado, transporte y comercialización de alimentos para consumo humano y como base para la obtención y avisos de higiene de alimentos procesados para proteger la salud de las personas.

### ***1.6.2. Justificación metodológica***

En la justificación metodología se plantea la aplicación de métodos o estrategias que permitan implementar el sistema de gestión de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG. Partiendo de la identificación del problema se definieron parámetros de trabajo como el desarrollo de objetivos, requisitos, normativas y necesidades de la empresa para finalmente procesar la información y proponer conclusiones y recomendaciones para resolver los problemas encontrados en la investigación, donde se establece por diferentes etapas:

Etapa 1: se realiza la identificación del problema por medio de un diagnóstico y recolección de información sobre el proceso específico de obtención de crema de leche.

Etapa 2: con la información recopilada se realiza un esquema de los componentes y actividades del proceso a evaluar en este estudio.

Etapa3: en esta etapa se realiza el diseño del sistema de gestión basado en las buenas prácticas de manufactura teniendo en cuenta la normativa ARCSA.

Etapa 4: se analiza la obtención de resultados mediante datos estadísticos registros y cumplimientos de la normativa aplicada en el sistema de gestión de calidad que permiten medir con indicadores los niveles de eficiencia, eficacia, productividad de la empresa específicamente en el proceso de obtención de crema de leche.

### ***1.6.3. Justificación práctica***

Esta investigación es práctica porque la investigación se realiza en el sitio, específicamente en el área de producción de la empresa Santa Martita, además de implementar los requisitos de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, esto permite inspeccionar y verificar de primera mano el cumplimiento y funcionamiento del proceso de producción desde el inicio hasta la comercialización del producto final, manteniendo un control de calidad que busca siempre la mejora continua en toda la empresa.

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO TEÓRICO

#### 2.1. Antecedentes de la investigación

Para el desarrollo de la presente investigación se analizó varios referentes teóricos sobre los procesos y uso de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG que implementan las empresas para mejorar el procesamiento de los alimentos mediante los sistemas de gestión de calidad, por lo tanto, se han tomado en cuenta las siguientes investigaciones.

En España en el año 2021 la Universidad de Lleida realizó el estudio Incidencia, crecimiento y estrategias de mitigación de patógenos de transmisión alimentaria para garantizar la inocuidad de derivados lácteos, se analizó los riesgos microbiológicos asociados al consumo de la crema de leche encontrándose bacterias como *Salmonella spp*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Brucella melitensis* por lo tanto se propone modelos predictivos de crecimiento y supervivencia además se aplicó desinfección con ozono combinado para eliminar bacterias (Ortiz, 2021).

En Perú, en el año 2020, la Universidad Nacional del Callao desarrolló el proyecto Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 aplicado a la empresa industrial de alimentos ALE E.I.R.L. Mediante el diagnóstico de la empresa se detectaron fallas y deficiencias. Concluye con la verificación de la propuesta demostrándose que aporta positivamente en el cumplimiento de los objetivos de la norma ISO 9001:2015 (Espinoza y Santoyo, 2020).

En Perú, en el año 2022, La Universidad nacional José Faustino Sánchez Carrión desarrolló el tema: Diagnóstico para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en la norma ISO 22000:2018, se establecieron directrices para implementar un manual de procedimientos para la mejora continua en cada proceso para así poder dar cumplimiento a la norma ISO 22000:2015 (Cabanillas, 2022).

En Ecuador en el año 2022 en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo realizó el tema diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la ARCSA-DE-067-2015-GGG para optimizar los procesos productivos en la planta de lácteos NANTÚ de Riobamba. Mediante formatos de registros, plan operacional, estandarización de procesos y capacitaciones al personal se aumentó la productividad y mejora en la calidad e inocuidad del producto (Parra, 2022).

## **2.2. Bases teóricas**

### ***2.2.1. Diseño del sistema de gestión de calidad***

El diseño del sistema de gestión de la calidad tiene un enfoque de ingeniería de calidad resulta de la necesidad de analizar los datos que se originan en el proceso y utilizar las herramientas para generar soluciones, manteniendo la eficiencia del proceso y la satisfacción del cliente (González y González, 2018).

### ***2.2.2. Sistema de gestión***

El sistema de gestión de la calidad se refiere tanto a la recopilación, organización e intercambio de información dentro de la organización, como a los métodos utilizados para gestionar estos procesos. El objetivo es aumentar la satisfacción de las partes interesadas y cumplir con los requisitos específicos de su industria (Silva, 2021).

Un sistema de gestión de calidad (SGC) es un sistema formal que documenta los procesos, procedimientos y responsabilidades para lograr las políticas y objetivos de calidad. SGC ayuda a coordinar y administrar las actividades de la organización para cumplir con los requisitos reglamentarios y del cliente y mejorar continuamente su eficacia y eficiencia. ISO 9001:2015 es una norma internacional que define los requisitos para un sistema de gestión de calidad y es el método de sistema de gestión de calidad más destacado (Euro Quality, 2022).

Aunque algunas personas usan el término SGC para describir la norma ISO 9001 o el conjunto de documentos que describen el SGC, en realidad se refiere a todo el sistema. Estos archivos se utilizan únicamente para describir el sistema de calidad e incluye varios propósitos entre los cuales se destacan.

- Mejora de procesos
- Reducción de residuos
- Reducción de costos
- Facilitar e identificar oportunidades para capacitación
- Involucrar al personal de la empresa
- Direccionar a toda la empresa en los objetivos del sistema de gestión (Euro Quality, 2022).

### ***2.2.3. Elementos del sistema de gestión de la calidad***

Es muy importante saber que hasta el día de hoy, el término “calidad” se ha definido como el objetivo de cumplir o superar las expectativas del consumidor, lo que significa que inicialmente puede variar según la organización y la industria, además de tratar varios procesos y mediciones.

Así mismo, SGC proporciona un marco para que las empresas comprendan los deseos y necesidades de los clientes. Así, la ISO 9001:2015, uno de los sistemas de gestión de calidad más utilizados en el mundo, incluye los siguientes principios de calidad (Monroy, 2022):

- Liderazgo
- Planificación
- Apoyo operativo
- Evaluación del desempeño
- Mejora continua

### ***2.2.4. Control de calidad***

Todos los profesionales involucrados en el proceso de fabricación de un producto deben comprender el concepto de control de calidad, independientemente del segmento de mercado al que pertenezca. Está relacionado con la realización de los requisitos de calidad e incide directamente en la satisfacción del consumidor final. Pero ¿por qué es tan importante? Caso en que el consumidor exige que el producto adquirido cumpla con las especificaciones técnicas prometidas. Están prácticamente garantizados por el control de calidad interno (Silva, 2022).

El control de calidad es fundamental en cualquier proceso industrial porque monitoriza el comportamiento de la producción de manera que se puedan eliminar errores o defectos.

Asimismo, el control de calidad puede evaluar la efectividad del sistema para comprender qué procedimientos se pueden mejorar y cuáles se deben corregir, ya que se debe descubrir y eliminar la causa de las desviaciones y errores en la producción de un producto de otro (Orellana, 2022).

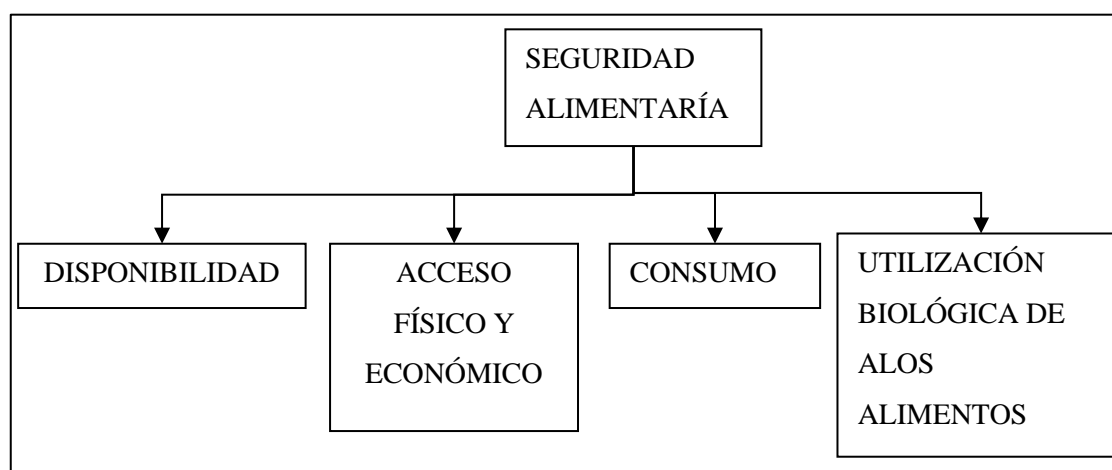
### ***2.2.5. Seguridad alimentaria***

La seguridad alimentaria está relacionada con la disponibilidad de alimentos de calidad, disponibilidad física y financiera, consumo seguro y uso biológico adecuado, asegurando así el bienestar de la población. Lo mismo depende del acceso a la tierra cultivable, la buena salud, el desarrollo social, los hábitos alimentarios y la educación (Cruz, 2018).



En la Cumbre Mundial sobre la Alimentación (CMA), La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) determinó que la seguridad alimentaria a nivel de personas, hogares, a escala nacional y mundial, cuando todos tienen los medios materiales y financieros para lograr Alimentos suficientes, seguros y nutritivos para satisfacer sus necesidades nutricionales para una vida activa y saludable (Cárdenas y León, 2021)

Los factores que intervienen en la seguridad alimentaria se presentan en la siguiente figura.



**Ilustración 1-2:** Factores de la seguridad alimentaria

**Fuente:** (Cruz, 2018).

- Disponibilidad: de alimentos a nivel local o nacional, teniendo en cuenta la producción, las importaciones, el almacenamiento y la ayuda alimentaria. Sus estimaciones deben tener en cuenta las pérdidas postcosecha y las exportaciones.
- Estabilidad: Esto se refiere a hacer frente a la escasez de alimentos cíclica o corto plazo, generalmente asociado con un evento por insuficiente producción de alimentos en determinadas temporadas y disponibilidad de recursos para los asalariados que dependen de determinados cultivos. Los siguientes factores son de gran importancia: el buen estado de los almacenes o silos, así como la capacidad de proporcionar alimentos y suministros de emergencia durante la escasez de alimentos.
- Acceso y control: En términos de medios de producción (tierra, agua, suministros, tecnología, conocimiento) y alimentos disponibles en el mercado. La falta de acceso y control es a menudo la causa de la inseguridad alimentaria y puede tener fuentes materiales (alimentos insuficientes debido a diversos factores como la segregación de la población, falta de infraestructura) o fuentes económicas (escasez) recursos financieros para su compra debido a precios altos o bajos ingresos).

- Consumo y utilización biológica de los alimentos: El consumo se refiere a las reservas de alimentos de los hogares en respuesta a las necesidades dietéticas, la diversidad, la cultura y las preferencias alimentarias. También deben tenerse en cuenta aspectos de seguridad alimentaria, dignidad humana, condiciones sanitarias en el hogar y distribución justa en la familia.

#### **2.2.6. Inocuidad de alimentos**

Las enfermedades transmitidas por alimentos contaminados (ETA) son un grave problema de salud pública. Todos los días hay informes de personas que se enferman y posiblemente mueren por comer alimentos contaminados con microbios y/o químicos tóxicos. Representan una grave amenaza para la salud y afectan principalmente a niños menores de 5 años, mujeres embarazadas, personas con sistemas inmunitarios debilitados y ancianos (OPS, 2022).

Los alimentos se vuelven inseguros cuando están contaminados con bacterias, virus, parásitos, químicos o agentes físicos fuera del producto final. Los síntomas de intoxicación alimentaria pueden variar de leves a graves, pero generalmente incluyen náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, debilidad, fiebre y escalofríos. En casos severos, las enfermedades transmitidas por los alimentos pueden llevar a la hospitalización o incluso a la muerte (Basic Farm, 2020).

La seguridad de estas cadenas agroalimentarias es vista como una responsabilidad conjunta del gobierno, la industria y los consumidores. El primero cumple funciones de gestión, creando las condiciones ambientales y la base legislativa necesarias para regular la actividad de la industria alimentaria con el fin de servir plenamente a los intereses de productores y consumidores (MSPS, 2022).

#### **2.2.7. ETAS**

Un brote de enfermedad transmitida por alimentos (ETA) se define como un evento similar a una enfermedad en dos o más personas después del consumo del mismo alimento, y los análisis epidemiológicos sugieren que el alimento es la causa de la enfermedad.

Los brotes pueden incluir un número variable de casos (los individuos afectados se entienden como "casos"). Debido a la gravedad de la enfermedad causada por estos patógenos, un solo brote de botulismo, intoxicación química o enfermedad no diagnosticada puede ser suficiente para desencadenar una acción relacionada con el brote en un país. Además, es importante tener en cuenta que pueden presentarse casos aislados de enfermedades transmitidas por los alimentos. Los casos y brotes documentados de ETA son solo la "punta del iceberg". La probabilidad de

detección de brotes o casos y la notificación a las autoridades sanitarias depende, entre otras cosas, de las comunicaciones con los consumidores, los informes médicos y los esfuerzos de vigilancia sanitaria municipales, departamentales y provinciales (OPS, 2020).

#### **2.2.8. ARCSA 067**

Esta resolución de la Agencia Estatal de Supervisión, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) promulga normas técnicas uniformes de higiene para alimentos procesados, equipos de procesamiento de alimentos, empresas distribuidoras, comercializadoras, transportistas de alimentos y empresas de restauración colectiva, que determinan las condiciones de higiene de los alimentos destinados a seres humanos. Los requisitos para observar en los procesos de producción, elaboración, preparación, envasado, empaquetado, transporte y venta, así como requisitos para la recepción de declaraciones de higiene nacionales y extranjeras de productos alimenticios procesados que minimicen los riesgos para proteger la salud pública y garantizar el suministro de productos saludables y seguros. El presente reglamento técnico sanitario se aplica a todas las personas naturales o jurídicas (estatales o extranjeras), así como a las instituciones, medios de transporte, distribución y comercialización, que intervengan o intervienen en los procesos descritos en este reglamento técnico sanitario (FAO, 2016).

En Ecuador, la autoridad reguladora encargada de vigilar el cumplimiento de esta normativa es ARCSA, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Supervisión Sanitaria, que emitió la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GG en 2015 sobre Higiene Técnica Armonizada. Normas para alimentos procesados, plantas de procesamiento de alimentos, distribución, comercialización y alimentación colectiva.

##### *2.2.8.1. Requisitos de la resolución*

Los requisitos que el ARCSA solicita para expedir un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura son los listados en el Art 42, que indica lo siguiente:

Requisitos generales: a) Declaración de la norma técnica del país según el cual se elabora el producto, en caso de no existir se deberá presentar una declaración basada en normativa internacional, si el producto no cuenta con una norma técnica específica y aplicable, se aceptarán las especificaciones del fabricante y se deberá añadir el motivo pertinente b) descripción y explicación del número de lote; c) Etiqueta de producto o diseño de etiqueta adaptado a los

requisitos de las normas técnicas ecuatorianas vigentes sobre etiquetado de alimentos y normas afines (ARCSA, 2016).

Requisitos específicos: (d) Para maquila, la declaración del titular de la declaración sanitaria deberá contener la siguiente información: el nombre del fabricante del producto o el nombre de la empresa y su número de identificación (cédula de identidad, Estatus y ciudadanía, tarjeta de refugiado, pasaporte o RUC) (si corresponde); e) Se otorgará certificación para productos orgánicos (ARCSA, 2016).

### **2.2.9. BPM**

Los seres humanos han sido vistos como agentes de cambio en la Tierra desde la antigüedad, y la forma en que preparamos y conservamos los alimentos ha evolucionado. Históricamente, los alimentos también se han incluido en los sistemas técnicos y de control de calidad diseñados para proporcionar a los consumidores productos alimenticios seguros. En el mundo cada vez más globalizado de hoy, países considerados del tercer mundo, como el Ecuador, se han visto en la necesidad de mantenerse al día con las regulaciones internacionales para poder competir con los productos de sus socios regionales (Vera, 2022, p. 16).

Las BPM (buenas prácticas de fabricación) son los principales rectores que indican las prácticas higiénicas generales en la manipulación, preparación, envasado, etiquetado y almacenamiento de alimentos destinados al consumo humano para garantizar que estas prácticas se implementan en condiciones higiénicas no peligrosas, reduciendo el riesgo de contaminación (ARCSA, 2015). Las buenas prácticas de fabricación definen los principios generales y básicos para la manipulación de alimentos en condiciones higiénicas adecuadas para reducir los riesgos de la manipulación y producción de alimentos (Bonilla, 2020).

Las reglas de buenas prácticas de producción de alimentos se basan en:

El artículo 4 de productos humanos y de consumo establece: "un establecimiento que procesa envasa o distribuye alimentos será responsable de la protección de sus operaciones esté protegido de focos de infección o de riesgos de contaminación.

Artículo 10 del Reglamento de Normas de Higiene para las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos de Uso Humano y Productos de Consumo para contacto directo o indirecto con alimentos durante la producción de alimentos: se debe observar la higiene y el cuidado personal,

actuar como se describe en el Artículo 5 y función del artículo 14 de esta técnica permite estar capacitada para realizar el trabajo asignado (Montesdeoca, 2016).

### **2.3. Procedimiento operativo estandarizado de sanitización (POES)**

Los POES son aquellos procedimientos que describen las tareas de limpieza y sanitización diseñadas para mantener o restaurar las condiciones sanitarias en los establecimientos de alimentos, equipos y procesos de fabricación para prevenir la aparición de enfermedades transmitidas por los alimentos. POES es parte de las actividades diarias para garantizar que los alimentos sean aptos para el consumo humano se comercialicen y es una herramienta importante para garantizar la seguridad alimentaria. Cada empresa debe preparar su propio manual POES detallando los procedimientos de limpieza planificados. El plan debe estar documentado como un procedimiento, incluidos los métodos de limpieza y desinfección que se utilizarán, su frecuencia y quién es el responsable. En la medida en que las características de la empresa lo permitan, lo mejor es que estos procedimientos sean elaborados y aprobados por diferentes personas. Su aprobación debe ser realizada por el órgano responsable de la empresa (Quintela y Paroli, 2013). Por lo tanto, los procedimientos deben ser elaborados según los siguientes requerimientos:

- El sector
- Equipos y utensilios
- Frecuencia de limpieza
- Métodos de limpieza y desinfección
- Productos químicos para limpieza y desinfección
- Encargado o responsable de limpieza
- Registros necesarios para el control de limpieza

### **2.4. Procedimiento operativo estandarizado (POE)**

Los POE son instrucciones escritas para varias operaciones específicas o generales aplicables a varios productos o insumos que describen una serie de procedimientos y actividades a realizar en un lugar específico. Esto ayuda a que todos en la organización sepan exactamente qué hacer al aplicar el contenido del POE. Los SOP garantizan que las tareas se realicen de acuerdo con los mismos procedimientos y se utilizan para evaluar a las personas y comprender su desempeño. Al verificar regularmente, pueden verificar su liquidez y continuar capacitando al personal experimentado. Otra ventaja importante es que facilitan la comunicación entre las distintas partes de la empresa y facilitan las autoinspecciones y auditorías (ANMAT, 2011).

El objetivo de un POE, es generado para el registro que evidencie el control el proceso de limpieza permitiendo eliminar o disminuir el riesgo de inocuidad alimentaria para asegurar las tareas de la empresa. El POE se genera a través de las buenas prácticas de manufactura y se detallan a continuación.

**Tabla 1-2:** Descripción de un POE según buenas prácticas

Buenas prácticas	POE
Normas o reglamentos	Describe la secuencia de eventos para realizar una tarea.
Requisitos generales de diferentes aspectos del proceso	Permiten la estandarización de procesos
Son generales o universales	Se aplican en todas las operaciones específicas
Explican que se debe hacer o tener	Son originales de cada organización indican el cómo, cuándo, dónde y quien lo hace
	Se basan en norma (BP) o leyes que corresponden a cada país.

Fuente: (ANMAT, 2011)

#### 2.4.1. Auditorias

La auditoría tiene como objetivo realizar un estudio detallado del proceso productivo de la empresa SANTA MARTITA desde el punto de vista de las buenas prácticas de manufactura, tal como se define en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, con el fin de conocer la verdad. diseñar y desarrollar un plan de calidad.

Teniendo en cuenta las características de la empresa, las capacidades técnicas y operativas de su gestión interna, evaluando el cumplimiento de los principios básicos y la práctica general de buenas prácticas de producción y procesamiento, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos en la planta SANTA MARTITA, según resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, tiene como finalidad determinar si sus procesos están debidamente diseñados, descifrar aquellos con mayor vulnerabilidad y determinar. actividades que, por sus características, deben ser evaluadas de acuerdo con los requisitos de la legislación (Morán, 2019).

##### 2.4.1.1. Criterio de la auditoría

Esta auditoría interna se basará en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, la cual consideró desde un inicio que la auditoría es un proceso sistemático, independiente, que debe ser

documentado y evaluado de manera objetiva, teniendo en cuenta los principios del modelo estándar. Los elementos de control se enumeran:

- Autocontrol
- Autorregulación
- Autogestión

#### **2.4.2. Acciones correctivas**

Las acciones correctivas en el sistema de calidad reducen o eliminan la posibilidad de desviaciones, mientras que las acciones correctivas previenen las consecuencias negativas y eliminan las causas de las desviaciones detectadas (ERCA, 2020).

Las acciones correctivas y preventivas juegan un papel vital en cualquier organización, ya que aseguran un ciclo continuo de mejora organizacional. Estas actividades son esenciales para incorporar el pensamiento basado en riesgos y lograr los requisitos para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. A través de acciones correctivas y preventivas, podemos evitar procesos repetitivos con una causa común y evitar que los problemas se repitan. Arreglar errores es genial, pero sería mejor arreglar la causa de ellos (Marques, 2021).

Art. 107.- Medidas de control de desviación. - Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino (ARCOSA, 2016).

#### **2.4.3. No conformidades**

Las no conformidades son el incumplimiento de requisitos predefinidos que pueden provenir de diferente origen:

- Externos (incumplimiento de normativa, normas, requisitos de proveedores), etc.
- Interno (violación de los procedimientos internos de la empresa, requisitos internos establecidos en el sistema de gestión, etc.)

Visto de otra manera, podemos entender que un reclamo o queja de producto no conforme no cumple puede lograrse mediante:

- Clientes (requisitos de pedido, certificación)
- Administración estatal (leyes aplicables, permisos especiales)
- Otras partes interesadas (empleados, accionistas, proveedores...), o

- La propia empresa, por incumplimiento de los requisitos impuestos de forma “voluntaria” por la organización (normas internas, procedimientos propios)

A menudo, el método utilizado en una organización para detectar no conformidad es negativo, tratándose las no conformidades como equivocaciones o errores. Pero desde una perspectiva de mejora continua, la no conformidad debe entenderse como una oportunidad para mejorar y corregir errores (EUROFINS, 2021). Se recomienda cambiar esta percepción negativa:

- Eliminar el significado negativo del término “no conformidad” y convertirlo en una oportunidad
- Aproveche esta oportunidad para analizar el origen del problema y encontrar una solución para evitar que vuelva a ocurrir.

Una “no conformidad mayor” es una violación de un requisito que afecta la capacidad del sistema de control para lograr los resultados previstos. Por ejemplo.

- si no hay documentación de que existen controles de proceso efectivos o que el producto o servicio cumple con los requisitos especificados (ATCAL, 2022).
- Si existen indicios de algunas discrepancias menores en relación con la misma afirmación o cuestión, indicando un error sistemático.
- El incumplimiento de los requisitos legales.

Una “no conformidad menor” es una violación de un requisito que no afecta la capacidad del sistema de control para lograr los resultados previstos. Esto puede ocurrir, por ejemplo, por falta de control o por el no cumplimiento de alguno de los procedimientos (ATCAL, 2022).

#### **2.4.4. Crema de leche**

La nata o crema es un componente de la grasa de la leche; separando la grasa del resto de componentes sólidos (sólidos no grasos; SNG) que componen el extracto seco, se pueden obtener cremas de diferente contenido graso para uso doméstico e industrial, según la aplicación que tenga como (postres, pasteles y productos de chocolate). Existen otros tipos de nata pasteurizada, como la nata extrapesada, cuya consistencia se consigue homogeneizando, enfriando y congelando nata, nata montada o nata doble (Coloma, 2015).

##### **2.4.4.1. Clasificación de crema de leche**



En general, los tipos de nata se diferencian en el tratamiento térmico utilizado en la elaboración, el porcentaje de grasa y el uso o utilización del producto. La sede de Enrique Cavelier distribuye tres tipos de nata, que varían en contenido de grasa: crema light del 19% al 21%, nata semidescremada del 30% al 34% y nata entera o Astepo del 35% al 40%, dado que todas las variedades durante el procesamiento son especialmente pasteurizadas (UHT), independientemente del contenido de grasa en la crema extremadamente productiva con innumerables usos en la industria alimentaria y en todo el mercado (Correa y Cortés, 2016).

#### 2.4.4.2. Tipos de cremas de leche

Los tipos de crema de leche se han dividido de acuerdo con el Codex Alimentarius en los siguientes:

- Crema pasteurizada natural
- Cremas esterilizadas y UHT
- Crema cuajada
- Crema reconstruida
- Crema recombinada
- Cremas preparadas
- Crema acidificada o natilla
- Crema envasada a presión
- Crema fermentada
- Crema líquida preenvasada
- Crema montada o batida
- Crema para montar o batir

#### 2.4.4.3. Microorganismos que hay en la crema de leche

Los peligros microbianos en la industria láctea son una preocupación importante para la seguridad alimentaria porque la leche es un ambiente ideal para el crecimiento de bacterias y otros microorganismos. Pueden introducirse en la leche desde el medio ambiente o desde la propia vaca. La leche puede contener microorganismos nocivos como *Salmonella*, *Escherichia coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Yersinia enterocolitica*, *Bacillus cereus*, *botulinum*, *Mycobacterium bovis*, *abortus Brucella* y *Brucella melitensis* (FAO, 2022)

#### 2.4.4.4. Contaminación cruzada

La contaminación cruzada es el proceso por el cual los microorganismos u otras sustancias extrañas (como los alérgenos) se transfieren inadvertidamente de un producto alimenticio u objeto a otro, causando efectos nocivos.

La contaminación cruzada es una de las principales causas de intoxicación alimentaria en restaurantes y hogares. Los alimentos crudos pueden contener bacterias u otros microorganismos causantes de enfermedades, por lo que, si se van a comer crudos, deben cocinarse o lavarse adecuadamente. La mala higiene en la cocina puede provocar la transferencia de estas bacterias a las manos, los cuchillos, los paños y las tablas de cortar. Es importante lavarse las manos y limpiar los utensilios usados después de manipular alimentos crudos (GENCAT, 2022). La contaminación cruzada ocurre:

Por contacto directo entre productos crudos y cocidos o por contacto indirecto, es decir, con las manos del operario o materiales de cocina como platos, paños de cocina o, por ejemplo, utilizando el mismo cuchillo (GENCAT, 2022). La contaminación cruzada ocurre de tres maneras:

- De alimento a alimento: en alimentos crudos sin lavar y desinfectar habitan microorganismos que causan enfermedades, pueden contaminar alimentos cocidos cuando entran en contacto directo con alimentos crudos o sus líquidos (sangre de carne o sueros de leche).
- De persona a alimento esto debido a que las manos pueden contaminarse con microorganismos al tener contacto con alimentos crudos o sin desinfectar.
- De superficie a alimento: esto sucede cuando se utilizan equipos o utensilios sucios, cucharas, trapos, cuchillos, tablas de cortar y tienen contacto con alimentos que están listos para el consumo humano (GENCAT, 2022).

#### *2.4.4.5. Elaboración de crema de leche*

La crema de leche es el producto obtenido de la separación de la grasa de la leche, y se encuentra en forma de glóbulos y es insoluble en plasma o suero y menos densa que la fase acuosa, por lo que puede separarse.

La leche utilizada para hacer la crema debe almacenarse en un lugar fresco y no debe cambiarse antes de su uso. Calentar la leche a 40 °C y enfriarla en un baño de agua fría facilita el desengrasado. Sin embargo, estos procedimientos sólo deben usarse con leche que esté en buenas condiciones de temperatura ligeramente elevada para una fermentación rápida (Saigua, 2017).

El proceso para obtener la crema de leche se obtiene por centrifugación, separando la fase grasa de la misma. La crema pasteurizada es envasada y contiene aproximadamente un 40% de grasa (Saigua, 2017).

#### 2.4.5. Norma técnica ecuatoriana NTE INEN 712:201

La norma establece los requisitos que debe cumplir la crema de leche que es destinada para consumo directo o procesamiento adicional. La crema de leche es un producto lácteo rico en grasa en forma de una emulsión de grasa en leche descremada que se obtiene de la separación física de la leche. La elaboración de crema de leche debe cumplir con el reglamento de buenas prácticas de manufactura del ministerio de salud pública con el objetivo de eliminar o reducir el riesgo de contaminación por microorganismos (NTE INEN 712:2011, 2011).

Entre los requisitos que debe cumplir la crema de leche se han establecido lo siguiente:

**Tabla 2-2:** Requisitos físico químicos para la crema de leche

Requisitos	Min %	Max %	Método de ensayo
Contenido de grasa láctea, %(m/m)	18	----	NTE INEN 12
Crema de leche liviana			
Crema de leche			
Crema de leche concentrada	----	0,16	NTE INEN 162
Acidez, como ácido lácteo			
Crema de leche			
Crema de leche fermentada y acidificadas	0,60	----	

Fuente: (NTE INEN 712:2011, 2011).

## CAPÍTULO III

### 3. MARCO METODOLÓGICO

#### 3.1. Enfoque de la investigación

La investigación tiene un enfoque cuantitativo observacional, mediante el cual se recolección información de tipo descriptiva y de campo buscando encontrar solución al problema planteado en este estudio, efectuar un análisis sistemático de la misma sin interponerse de manera directa sobre ellos, ya definido el problema y los procedimientos a investigar se planteó como objetivo principal la elaboración de un sistema de gestión de calidad basada en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG para cumplimiento de requisitos y procesos en la línea de producción de la crema de leche en la empresa SANTA MARTITA.

#### 3.2. Nivel de investigación

La investigación tiene un nivel aplicativo porque busca cumplir con el requisito legal y certificación de buenas prácticas de manufactura, es importante realizar el diseño de gestión de calidad de acuerdo con la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, para mejorar el proceso de obtención de crema de leche en la empresa SANTA MARTITA, de esta forma busca aplicar la mejora continua en todos los procesos en base al cumplimiento de la normativa.

#### 3.3. Diseño de investigación

Esta investigación tiene un diseño de tipo metodológico porque es descriptiva, no experimental y de cohorte transversal, puesto que no se manipulan las variables de estudio, y se analiza los requerimientos del sistema de gestión de calidad y las buenas prácticas de manufactura en el proceso de preparación de la crema de leche que actualmente es aplicado en la empresa Santa MARTITA, y mediante la recolección y análisis de la información se propone el diseño e implementación del sistema de gestión de calidad sin modificar las variables de estudio en forma directa.

##### 3.3.1. *No experimental*

El diseño no experimental es aquella que se realiza sin manipular deliberadamente las variables. Es decir, este es un estudio en el que intencionalmente no cambiamos la variable independiente.

En la investigación no experimental, observamos fenómenos que ocurren en el medio natural y luego los analizamos. "Un estudio no experimental es cualquier estudio en el que no es posible manipular variables o asignar aleatoriamente sujetos o condiciones". De hecho, los sujetos no fueron expuestos a ninguna condición o estímulo. Los objetos se observan en su entorno natural, en su realidad (Hernández et al., 2014)

### **3.3.2. *Transversal***

Un estudio transversal es un diseño de investigación no experimental en el que la recopilación de datos se realiza en un solo período de tiempo. En este tipo de investigación, como en todo diseño observacional, las variables no se afectan, simplemente se observan. Por supuesto, el propósito de un diseño transversal es describir variables y analizar su ocurrencia e interrelaciones en un momento dado (Hernández et al., 2014).

## **3.4. Tipo de estudio**

### **3.4.1. *Descriptivo***

Es de tipo descriptivo porque se detalla las diferentes características en la manipulación del proceso de obtención de crema de leche: se verificó los conocimientos en la aplicación de normas de higiene, condiciones de la estructura de la empresa, comportamiento del personal y se comprobó las condiciones en las que laboran desde la adquisición de la materia prima hasta la distribución del producto final.

### **3.4.2. *Documental***

Es de tipo documental porque se analiza, interpreta, recopila y organiza información similar al objeto de estudio mediante fuentes documentales como libros, archivos, tesis, artículos científicos que permiten conocer e identificar de forma los problemas que presenta la empresa y así, proponer soluciones a los hallazgos encontrados.

### **3.4.3. *De campo***

La investigación es de campo porque se recopila la información de fuentes primarias enfocados en comprender, observar e interactuar con el personal encargado del proceso de obtención de la crema de leche, personal administrativo y técnico de tal forma que se tiene información en el

lugar de los hechos y en su entorno de trabajo esto garantiza tener datos fidedignos de los problemas que presenta la empresa para cumplir con el proceso de certificación en base a los requerimientos de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG.

### 3.5. Población y muestra

La población y muestra de este estudio es la empresa de productos lácteos SANTA MARTITA, específicamente en el proceso de elaboración de crema de leche y los sujetos de información son todos los empleados que intervienen en la transformación de la leche y el área administrativa de la empresa.

**Tabla 1-3:** Población y muestra de la empresa SANTA MARTITA

Cargo	Numero de obreros
Gerente general	1
Jefe de producción	1
Obreros	5
Personal administrativo	1
<b>Total</b>	<b>8</b>

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

### 3.6. Método de investigación

Esta investigación establece un procedimiento indicado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la que se especifica las BPM (buenas prácticas de manufactura) que es el objetivo principal de esta investigación que busca diseñar un sistema de gestión de calidad para el proceso de obtención de crema de leche. La investigación es cualitativa porque establece una metodología que permite entender y comprender las necesidades de la empresa.

#### 3.6.1. Técnicas de investigación

#### 3.6.2. Observación

La técnica de observación permite obtener información por medio de visitas técnicas a la empresa, donde se verifica en sitio el proceso productivo desde la recepción de la leche hasta el proceso de obtención de crema de leche y distribución del producto final. También, se apoya el investigador en fichas técnicas, guía de verificación y del levantamiento de información inherente a las actividades propias de la empresa esta información será almacenada para su posterior análisis y tabulación de los hallazgos encontrados.

### 3.7. Instrumentos de investigación

Para el cumplimiento de los objetivos planteados en este estudio se realiza un check lis tomando como referencia la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, sobre las buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados con el principal objetivo de conocer la situación actual del proceso de producción de la crema de leche. La observación se realizó mediante varias visitas técnicas a la empresa para comprobar en sitio el proceso de producción de la crema de leche, toda la información se registra en un cuaderno de notas para su posterior análisis de los problemas detectados en la empresa. Después de las visitas técnicas, y con toda la información de la cadena de producción para la elaboración de crema de leche desde la recepción de la materia prima hasta su comercialización y distribución es necesario realizar un diagrama de procesos para identificar las operaciones y actividades de la planta. Es importante realizar un diagnóstico de las buenas prácticas de manufactura (BPM) esto se realiza mediante la inspección en sitio con la lista de verificación que se detalla a continuación:

**Tabla 2-3:** Lista de diagnóstico según normativa ARCSA

Dimensiones de evaluación	ARCSA-DE-067-2015-GGG
Ubicación geográfica de la empresa	1
Inspecciones de la construcción y disposición de las instalaciones.	6
Observación de la estructura interna	9
Control de equipos, recipientes y utensilios	3, 4
Verificación de recipiente para residuos y sustancias no consumibles	2
Requisitos sobre la materia prima (mora)	1
Contaminación cruzada	4
Procedimientos de limpieza	2
Almacenamiento	6
Documentos y registros	1
Empaque y transporte	2,7

**Realizado por:** Sigcho, Silvia, 2023.

### 3.8. Hipótesis

¿Con el sistema de gestión de calidad basado en la lista de verificación de Buenas Prácticas de manufactura si verificara el cumplimiento de los requisitos de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG en el proceso de elaboración de crema de leche?

### **3.9. Identificación de variables**

#### **3.9.1. *Variable independiente***

Diseño de sistema de gestión de calidad

#### **3.9.2. *Variable dependiente***

Cumplimiento de requisitos y procesos en la empresa Santa Martita



**Tabla 3-3:** Operacionalización de variables

Variable independiente	Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Dimensiones de los indicadores	Criterio de medición	Técnica	Instrumento	Escala
<p><b>Independiente:</b> Diseño del sistema de gestión de calidad según normativa ARCSA-de-067-2015</p>	Es ideal para organizaciones que desean que sus productos y servicios cumplan con los más altos estándares de calidad	Sistema de gestión de calidad	Dimensión nivel de conformidad	Artículo de acuerdo a la norma	Alto Medio Bajo	Observación lista de verificación	Norma ARCSA-DE-067-2015	Nominal
<p><b>Dependiente:</b> Cumplimiento de requisitos y procesos en la empresa santa martita</p>	Es ideal para organizaciones que desean que sus productos y servicios cumplan con los más altos estándares de calidad para lograr y mantener la satisfacción del cliente.	Buenas prácticas de manufactura	No conformidad hallazgos encontrados	Materia prima Características de la crema de leche Envasado etiquetado	Si cumple No cumple	Observación lista de verificación	Norma ARCSA-DE-067-2015	Nominal

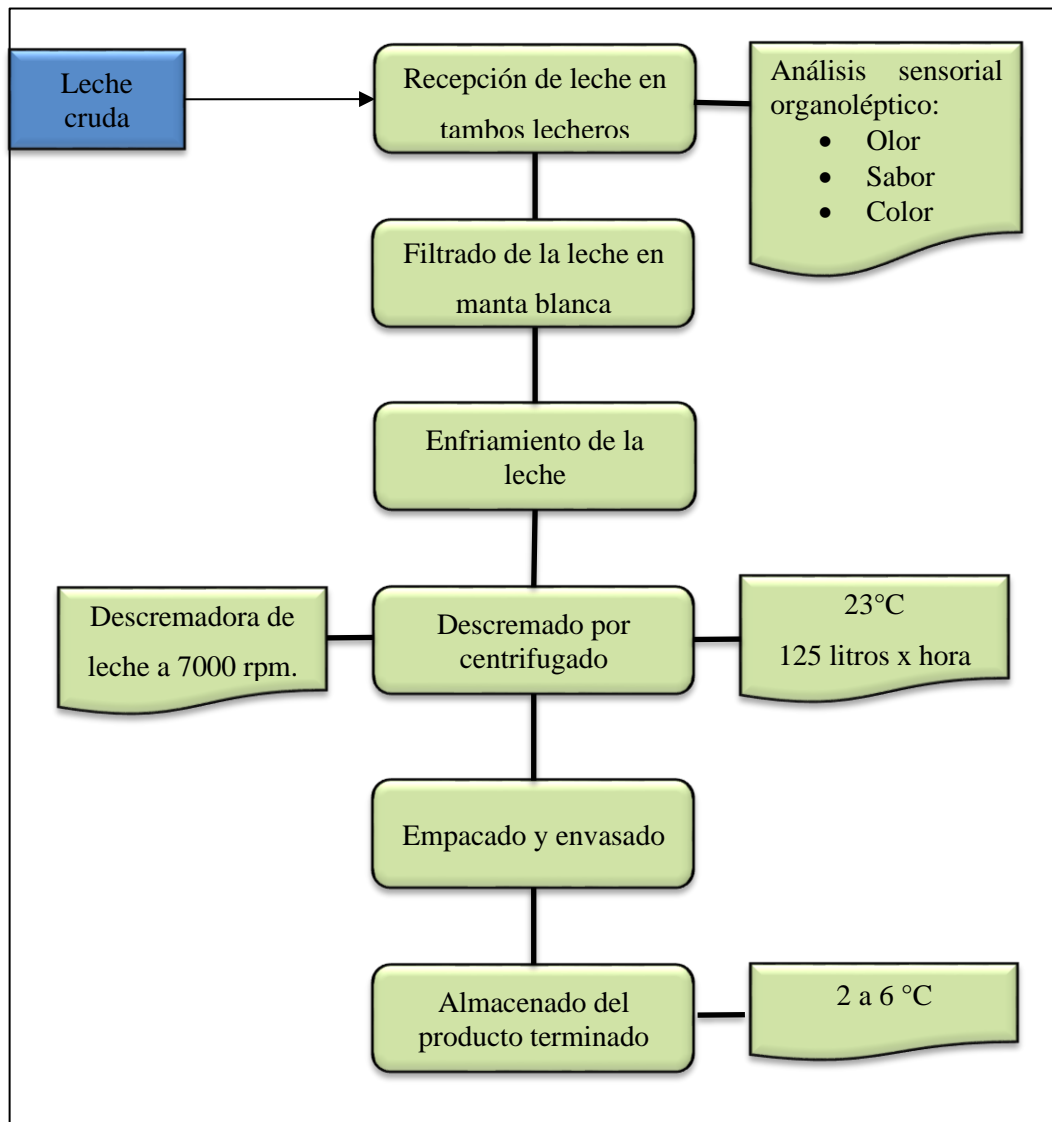
Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

## CAPÍTULO IV

### 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 4.1. Proceso de obtención de crema de leche

La crema de leche se obtiene mediante centrifugado de la leche, de esta forma se separa la grasa de la misma. Esta crema es pasteurizada y envasada para su distribución y comercialización. El consumo de la grasa es diverso y su consumo está destinado a postres, cocina doméstica y consumo directo. Para la elaboración de crema se sigue el proceso que se describe en el diagrama de flujo.

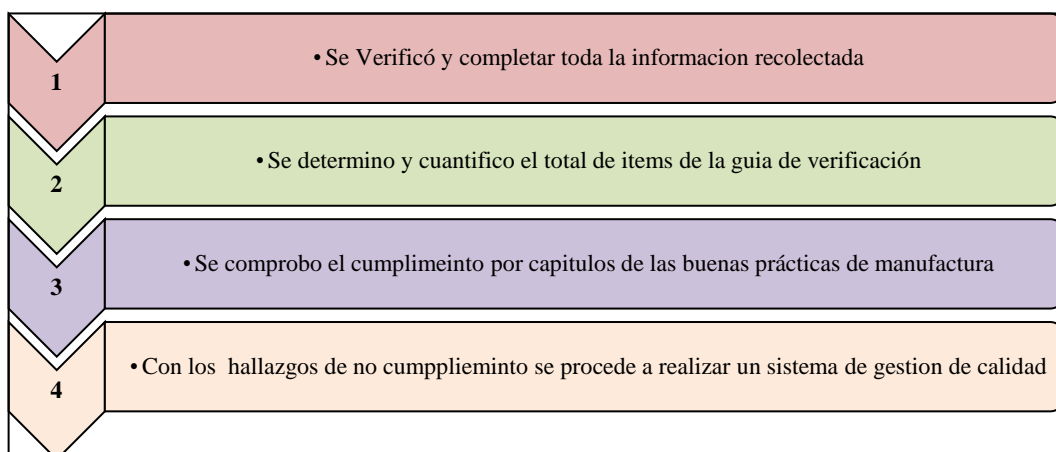


**Ilustración 1-4:** Proceso de elaboración de crema de leche

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

## 4.2. Diagnóstico inicial de la empresa

Los resultados obtenidos son clasificados de acuerdo a los artículos de y capítulos de la normativa ARCSA-067-2015-GGG, los cuales son recopilados de acuerdo mediante las visitas técnicas realizadas y con ayuda con la guía de verificación de la norma. Para el diagnóstico de la situación inicial de la empresa se consideró el proceso de obtención de crema de leche.



**Ilustración 2-4:** Pasos para el diagnóstico inicial de la obtención de crema de leche

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.


### 4.2.1. Resultados del diagnóstico inicial

Los datos obtenidos se presentan luego de aplicar la lista de verificación de cumplimiento de los requisitos de la normativa ARCSA-067-2015-GGG. Los parámetros que se evaluaron principalmente son los siguientes:

- Instalaciones, equipos y utensilios
- Personal
- Materia primas e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empacado
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
- Aseguramiento y control de calidad.

Se obtuvo los siguientes porcentajes de cumplimiento de las BPM en el proceso de obtención de crema de leche. Los parámetros mencionados en la lista anterior fueron evaluados mediante la técnica de observación en situ, cada ítem de la lista de verificación se asignó el valor de estado de: cumple, no cumple.

**Tabla 1-4:** Evaluación inicial de las BPM

	CHECK LIST BPM				FECHA:
	RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG				
	REQUISITOS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA				VIGENCIA:
Artículos	Preguntas	Cumple	No cumple	No aplica	Comentarios
<b>De las Instalaciones y Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura</b>					
<b>Art. 73</b>	<b>De las condiciones mínimas básicas. - El establecimiento está diseñado y construido de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, Se cumplen con los siguientes requisitos:</b>				
Art. 73a	El diseño de la planta no presenta riesgo de contaminación y alteración es mínimo.		X		La puerta corrediza presenta abertura
Art. 73b	Permite mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado; minimiza riesgos de contaminación.	X			
Art. 73c	Superficies y materiales, no son tóxicos, diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	X			
Art. 73d	El diseño y construcción facilita control efectivo de plagas, dificulta el acceso y refugio de las mismas.		X		Presenta aberturas entre piso y puerta
Art. 74	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	X			
Art. 75	Diseño y construcción. - La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:	x			
Art. 75a	Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso	X			
Art. 75b	Es sólida, dispone de espacio suficiente.	X			
Art. 75c	Brinde facilidades para la higiene del personal.	X			
Art. 75d	Áreas internas de producción divididas en zonas según el nivel de higiene.	X			
<b>Art. 76</b>	<b>Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. - Deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:</b>				

Art. 76a	<b>Distribución de Áreas</b>					
	Áreas están distribuidas y señalizadas, de tal manera que el principio de flujo hacia adelante, esto desde la recepción de materia prima, hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se evite confusión y contaminación.		X			Existe un baño junto a la zona de empaque en la crema de leche
	Ambientes de áreas críticas permiten mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizan las contaminaciones cruzadas.	X				
	Elementos inflamables, están ubicados de preferencia en un área alejada de la planta. El área limpia, en buen estado.	X				
Art. 76b	<b>Pisos, paredes, techos y drenajes</b>					
	Pueden limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Pisos tienen pendiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes.	X				
	Cámaras de refrigeración o congelación, permiten fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior, se mantienen condiciones higiénicas adecuadas.	X				
	Drenajes tienen protección adecuada, permiten su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, fácil acceso para limpieza.	X				
	Uniones entre las paredes y los pisos de áreas críticas, se previene acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza, se mantiene un programa de mantenimiento y limpieza.	X				
	Áreas donde paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, se establece programa de mantenimiento y limpieza.		X			No presentan POES de limpieza y desinfección de pisos y paredes
	Techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.		X			No presenta un programa de limpieza y mantenimiento de techos
Art. 76c	<b>Ventanas, puertas y otras aberturas</b>					
	Las ventanas y otras aberturas en las paredes, reducen al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad,	X				

	facilita su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no son utilizadas como estantes.				
	En áreas de alimento expuesto, ventanas son preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, tiene película protectora.	X			
	En áreas de mucho polvo, estructuras de ventanas no tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecen sellados y de fácil remoción, limpieza e inspección. Los marcos no son de madera de preferencia	X			
	En caso de comunicación al exterior, se tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.		X		No presenta protección las ventanas
	Las áreas de mayor riesgo y las críticas, no tienen acceso directo desde el exterior; cuando el acceso es necesario, en lo posible tienen un sistema de cierre automático, se utiliza sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	X			
Art. 76d	<b>Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)</b>				
	Están ubicados y construidos de manera que no causan contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.			X	
	Están en buen estado y permiten su fácil limpieza.			X	
	En caso que estructuras pasen sobre líneas de producción, las líneas de producción tienen elementos de protección y las estructuras tienen barreras a cada lado.			X	
Art. 76e	<b>Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua. -</b>				
	Las instalaciones eléctricas, de preferencia están abiertas, terminales adosados en paredes o techos. En áreas críticas, existe procedimiento escrito de inspección y limpieza.	X			
	Se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.	X			
	Las líneas de flujo se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes tienen rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.		X		No existe diferenciación en el color de acuerdo a la norma
Art. 76f	<b>Iluminación</b>				
	Áreas tienen adecuada iluminación.	X			

	Fuentes de luz artificial suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas.	X			
Art. 76g	<b>Calidad del Aire y Ventilación</b>				
	Disponen de ventilación adecuada, previenen la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitan la remoción del calor.	X			
	Sistemas de ventilación evitan el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; permiten el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.	X			
	Sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento evitan la incorporación de olores permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.	X			
	Las aberturas para circulación están protegidas con mallas, fácilmente removibles.	X			
	Ventilación inducida por ventiladores o equipos el aire es filtrado y verificado.		X		No es verificado ni filtrado el aire
	Sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.	X			
Art. 76h	<b>Control de temperatura y Humedad Ambiental</b>				
	Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	X			
Art. 76i	<b>Instalaciones Sanitarias</b>				
	Instalaciones sanitarias en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.		X		Presenta un solo baño general
	Áreas de servicios higiénicos, duchas y vestidores, no tienen acceso directo a las áreas de producción.		X		Si tienen acceso a las áreas de producción
	Servicios higiénicos dotados de dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.	X			
	Áreas críticas de elaboración tienen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes, el principio		x		No presenta dispensador en la línea de

	activo no afecta a la salud del personal, no constituye un riesgo para la manipulación del alimento.				producción y áreas críticas
	Instalaciones sanitarias permanecen limpias, ventiladas y con provisión suficiente de materiales.	x			
	En las proximidades lavamanos existen avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de iniciar las labores de producción.		X		No existe
<b>Art. 77</b>	<b>Servicios de plantas - facilidades.</b>				
	<b>Suministro de Agua</b>				
	Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable.	X			
	El suministro de agua dispone de mecanismos que garantizar condiciones requeridas en el proceso.	X			
	El uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración no es utilizada para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación.	X			
Art. 77a	Sistemas de agua no potable están identificados, no están conectados con los sistemas de agua potable.	X			
	Cisternas son lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.	X			
	Garantizar su característica potable el uso de agua de tanquero o de otra procedencia.			X	
	El agua potable es segura y cumple con los parámetros de la norma técnica ecuatoriana	X			
	La planta puede contar referencia de análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta.		X		No tiene un análisis de agua
	<b>Suministro de Vapor</b>				
Art. 77b	En contacto directo de vapor alimento, se dispone de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento, se utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación. Constituye una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.			X	
	<b>Disposición de Desechos Líquidos</b>				
Art. 77c	Tienen, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	X			



	Los drenajes y sistemas de disposición evitan la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	X			
Art. 77d	<b>Disposición de Desechos Sólidos</b>				
	Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Se utilizan recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.	X			
	Donde es necesario, se tienen sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.	X			
	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimine la generación de malos olores.	X			
	Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X			
<b>De los Equipos y Utensilios</b>					
Art. 78	La selección, fabricación e instalación de los Equipos es acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir.	X			
Art. 78a	Sus superficies de contacto no transmiten sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.	X			
Art. 78b	Cuando se requiere la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se valida que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.			X	
Art. 78c	Se evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no puede ser eliminado el uso de la madera esta es monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no representa una fuente de contaminación indeseable y no representa un riesgo físico.		X		Presenta madera
Art. 78d	Características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos que impiden la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.	X			
Art. 78e	Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento ubicado sobre las líneas de producción, se utilizan sustancias permitidas y establecen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada (inclusive por mal uso de los equipos de lubricación).		X		No se encuentra grasas grado alimento en ese momento

Art. 78f	Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible.	X			
Art. 78g	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que facilita su limpieza.	X			
Art. 78h	Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpian y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	X			
Art. 78i	Equipos están en forma tal que permiten el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizan la posibilidad de confusión y contaminación.	X			
Art. 78j	El equipo y utensilios en contacto con los alimentos está en buen estado y resiste las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no representa una fuente de contaminación del alimento.	X			
<b>Art. 79</b>	<b>Del monitoreo de los equipos. - Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:</b>				
Art. 79a	La instalación de los equipos está realizada de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X			
Art. 79b	Toda maquinaria o equipo está provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un procedimiento de calibración que permite asegurar que se proporcionen lecturas confiables.	X			
<b>Requisitos Higiénicos de Fabricación</b>					
<b>Art. 80</b>	<b>De las obligaciones del personal. - Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:</b>				
Art. 80a	Mantiene la higiene y el cuidado personal.		X		No tiene uniforme
Art. 80b	Se comporta y opera de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica.	X			

Art. 80c	Está capacitado, conoce los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones, comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.		X		No recibe capacitaciones
Art. 81	<b>De la educación y capacitación del personal. -</b>				
	La planta tiene implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura. Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones.		X		No posee un plan de capacitación
Art. 82	<b>Del estado de salud del personal. -</b>				
Art. 82a	Personal que manipula u opera alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; la planta mantiene fichas médicas actualizadas. Se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas.		X		No se someten a un reconocimiento medico
Art. 82b	No se permite 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 cutáneas.		X		El personal trabaja en las condiciones que se encuentra
Art. 83	<b>Higiene y medidas de protección. -</b>				
	El personal cuenta con delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.		X		No se diferencia los uniformes
Art. 83a	Cuando sea necesario, se cuenta con otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	X			
	El calzado es cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.	X			
Art. 83b	Las prendas mencionadas en los literales 1. y 2. del numeral anterior, son lavables o desechables. La operación de lavado se realiza en lugar apropiado.	X			
Art. 83c	El personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto.	X			
Art. 83d	Se realiza la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen y cuando se ingrese a áreas críticas.	X			
Art. 84	<b>Comportamiento del personal. -</b>				

Art. 84a	Se acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.		X		No se encuentra la señalética
Art. 84b	Mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado.		X		No utiliza señalética
Art. 85	Prohibición de acceso a determinadas áreas. - Existe un mecanismo que evita el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.		X		No existe prohibición
Art. 86	Señalética. - Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.		X		Existe muy poca señalética
Art. 87	Obligación del personal administrativo y visitantes.- Visitantes personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, con provistos de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas.		X		Se ingresa con ropa normal
<b>De las Materias Primas e Insumos</b>					
Art. 88	Condiciones Mínimas. - No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas.	X			
Art. 89	Inspección y Control. - Materias primas e insumos se someten a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Están disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables.	X			
Art. 90	Condiciones de recepción. - Recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.	X			
Art. 91	Almacenamiento. - Materias primas e insumos son almacenados en condiciones que impidan el deterioro, evitan la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración.	X			
Art. 92	Recipientes seguros. - Recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias.	X			

Art. 93	Instructivo de Manipulación. - En procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación existe instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.	X			
Art. 94	Condiciones de conservación. - Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, son descongeladas bajo condiciones controladas adecuadas para evitar desarrollo de microorganismos. Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no son re congeladas.	X			
Art. 95	Límites permisibles. - Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.	X			
<b>Art. 96</b>	<b>Del Agua. -</b>				
	<b>Como materia prima:</b>				
Art. 96a	Se utiliza agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	X			
	El hielo se fabrica con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.			X	
Art. 96b	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	X			
	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.			X	
<b>Operaciones de Producción</b>					
Art. 97	Técnicas y Procedimientos. - La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante.	X			
Art. 98	Operaciones de Control. - La elaboración de un alimento es efectuada según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso. Registra todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de	X			

	control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.				
Art. 99	<b>Condiciones Ambientales. -</b>				
Art. 99a	La limpieza y el orden son factores prioritarios en las áreas.	X			
Art. 99b	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso.	X			
Art. 99c	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.	X			No existen todos los procedimientos
Art. 99d	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permite su fácil limpieza y desinfección, no generan ningún tipo de contaminación.	X			
Art. 100	<b>Verificación de condiciones. (- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que)</b>				
Art. 100a	Se realiza convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos, se mantiene registro de las inspecciones.	X			
Art. 100b	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles.	X			
Art. 100c	Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	X			
Art. 100d	Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento; se registran estos controles, así como la calibración de los equipos de control.	X			
Art. 101	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.	X			
Art. 102	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, es identificado por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	X			
Art. 103	La planta cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permite rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.		X		No posee POES de trazabilidad
Art. 104	El proceso de fabricación está descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de	X			

	manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indica controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.				
Art. 105	Se da énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, se verifica cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se controlan las condiciones de fabricación, se aseguran los tiempos de espera.	X			
Art. 106	Donde se requieran, se toman las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación, se instalan mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.	X			
Art. 107	Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecta una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se determina si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo se registra la justificación y su destino.	X			
Art. 108	Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toman todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.			X	
Art. 109	El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evita deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X			
Art. 110	Los alimentos elaborados que no cumplen las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantiza su inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.	X			
Art. 111	Los registros de control de la producción y distribución, son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.	X			
<b>Envasado, Etiquetado y Empaquetado</b>					
Art. 112	Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	X			
Art. 113	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos y previenen la contaminación, evitan daños y permiten un etiquetado de	X			

	conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.				
Art. 114	En caso que las características de los envases permitan su reutilización, estos se lavan y esterilizan de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, son correctamente inspeccionados, a fin de eliminar los envases defectuosos.			X	
Art. 115	Cuando se trate de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegura que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			X	
Art. 116	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel están diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie interna que no favorece la acumulación de producto y no dan origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.			X	
Art. 117	Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permite conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.	X			
Art. 118	<b>Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado se verifica y registra:</b>				
Art. 118a	La limpieza e higiene del área donde se manipulan los alimentos.	X			
Art. 118b	Que los alimentos a empaquetar, corresponden con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	X			
Art. 118c	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	X			
Art. 119	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, son separados e identificados convenientemente.	X			
Art. 120	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permiten su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.	X			



Art. 121	El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	X			
Art. 122	Cuando se requiera, las operaciones de llenado y empaque son efectuadas en zonas separadas, de tal forma que se brinda una protección al producto.	X			
<b>Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización</b>					
Art. 123	Almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados son mantenidos en condiciones higiénicas y ambientales.	X			
Art. 124	Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegura la conservación de los mismos; también incluye un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.	X			
Art. 125	Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas ubicadas a una altura que evitan el contacto directo con el piso.	X			
Art. 126	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que facilitan el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X			
Art. 127	En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.	X			
Art. 128	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire.	X			
<b>Art. 129</b>	<b>El transporte de alimentos cumple con las siguientes condiciones:</b>				
Art. 129a	Los alimentos y materias primas son transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas.	X			
Art. 129b	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.	X			No existe un POE de transporte

Art. 129c	Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición.	X			
Art. 129d	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos son de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones del alimento.	X			
Art. 129e	No se transportan alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos.	X			
Art. 129f	La empresa y distribuidor revisa los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X			
Art. 129g	El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	X			
Art. 130	La comercialización o expendio de alimentos se realiza en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.	X			
Art. 130a	Se dispone de vitrinas, estantes o muebles que permiten su fácil limpieza.	X			
Art. 130b	Se dispone de los equipos necesarios para la conservación.	X			
Art. 130c	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.	X			
<b>Del aseguramiento y control de calidad</b>					
Art. 131	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	X			No cuenta con todos los procedimientos necesarios en fabricación, almacenamiento y envasado
Art. 132	La planta cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual es esencialmente preventivo y cubre todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad	X			No poseen todos los procedimientos y acciones correctivas

	de ocurrencia y gravedad del peligro, se establecen 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.				
<b>Art. 133</b>	<b>El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:</b>				
Art. 133a	Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados e incluyen criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.		X		No cuenta con procedimientos de recepción de materia prima
Art. 133b	Las Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especifican ingredientes y aditivos utilizados los mismos que son permitidos y no sobrepasan los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria.	X			
<b>Art. 133c</b>	<b>Documentación sobre la planta, equipos y procesos:</b>				
Art. 133d	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	X			
Art. 133e	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados son confiables.	X			
Art. 133f	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no son totalmente seguro, se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.	X			
Art. 134	Los establecimientos que procesan, elaboran o envasan alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos. Se validan las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta.	X			No se evidencia análisis de laboratorio externo
Art. 135	Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.	X			

	Se valida la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.				
<b>Art. 136</b>	<b>Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación:</b>				
Art. 136a	Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.		X		No cuenta con POES de limpieza en el que se incluya el desinfectante
Art. 136b	En caso de requerirse desinfección se definen los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.		X		No se definen los agentes de sustancia
Art. 136c	También se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.	X			
<b>Art. 137</b>	<b>Los planes de saneamiento incluyen un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que son objeto de un programa de control específico, para lo cual se observar como mínimo lo siguiente.</b>				
Art. 137a	El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se evidencia la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.	X			
Art. 137b	Independientemente de quién haga el control, la empresa es responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	X			
Art. 137c	No se realizan actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usan métodos físicos dentro de estas áreas.	X			
<b>Art. 160</b>	<b>El transporte de alimentos y materias primas. - El transporte cumple con los siguientes requisitos:</b>				

Art. 160a	El diseño y la construcción facilita las tareas de limpieza y desinfección, permite, cuando proceda, el control de la temperatura.	X			
Art. 160b	Son adecuados a la naturaleza del alimento y en la parte interior es construido de materiales apropiados para el contacto directo con los alimentos y que evitan la contaminación. Los materiales no son tóxicos, de materiales de fácil limpieza y no transfiere sustancias a los alimentos ni tienen efectos perjudiciales en los mismos.	X			
Art. 160c	Protegen a los alimentos del polvo, del sol y efectos del clima.	X			
Art. 160d	El diseño de los medios de transporte de alimentos contribuye a prevenir la entrada de insectos, parásitos, etc., así como la contaminación proveniente del medio ambiente, y cuando sea necesario, brinda aislamiento contra la pérdida o aumento de calor y una capacidad adecuada de enfriamiento o calefacción, facilita el cierre o la hermeticidad.	X			
Art. 160e	Se mantienen en condiciones higiénicas - sanitarias y de temperatura que garantizan la conservación de la calidad de los alimentos.	X			
Art. 160f	La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X			
Art. 160g	El propietario o responsable de la unidad de transporte, es el encargado del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	X			
Art. 161	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas, no se utilizan para otros fines que los asignados. No se transportan alimentos junto con productos considerados tóxicos, peligrosos o que por sus características significan un riesgo de contaminación o alteración de los productos alimenticios.	X			
Art. 162	No se transporta personas y animales en el compartimiento destinado a los alimentos.	X			
Art. 163	Los productos alimenticios y materias primas no están en contacto directo con el piso del vehículo para lo cual se disponen de recipientes, embalajes, ganchos u otros que evitan los riesgos de contaminación o deterioro.	X			
Art. 165	Los propietarios de vehículos que transportan alimentos o materias primas cuentan con la autorización de la Agencia para transportar alimentos, de acuerdo al instructivo elaborado para el efecto.	X			

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

Luego de analizar los problemas que presenta la empresa y verificar el cumplimiento en base a la guía de verificación se muestra en la tabla 1-4 los porcentajes de cumplimiento.

**Tabla 2-4:** Porcentaje de cumplimiento de BPM

Capítulos	Total, de ítems	Cumple	No cumple	No aplica	% de cumplimiento	% de no cumplimiento	Puntos de mejora
De las Instalaciones y Requisitos de BPM	60	42	12	6	77,8%	22,2%	12
De los equipos y utensilios	13	10	2	1	83,3%	16,7%	2
De las materias prima e insumos	12	10	0	2	100%	0%	0
Requisitos Higiénicos de Fabricación	17	6	11	0	35%	65%	11
Operaciones de producción	21	19	1	1	95%	5%	1
Envasado, Etiquetado y Empacado	13	10	0	3	100%	0%	0
Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	17	17	0	0	100%	0%	0
Aseguramiento y control de la calidad	26	23	3	0	88%	12%	3

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

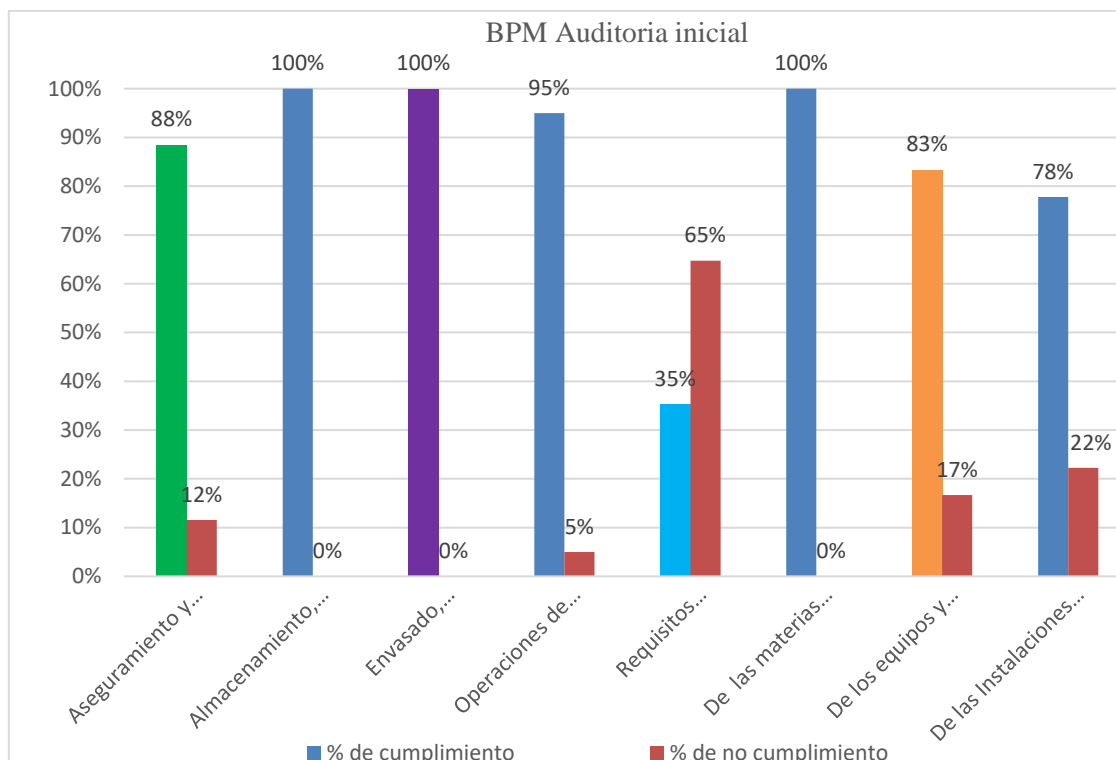
De acuerdo la tabla 1-4 el porcentaje de cumplimiento en base a los capítulos que establece la norma ARCSA se resumen en la tabla que se presenta a continuación:

**Tabla 3-4:** Porcentaje de cumplimiento de BPM

Capítulo	% de cumplimiento	% de No cumplimiento
Instalaciones	78%	22%
Equipos y utensilios	83%	17%
Materia prima e insumos	100%	0%
Requisitos Higiénicos de Fabricación	35%	65%
Operaciones de producción	95%	5%
Envasado, Etiquetado y Empacado	100%	0%

Almacenamiento, Distribución, Transporte y comercialización	100%	0%
Aseguramiento y control de la calidad	88%	12%
<b>Promedio de cumplimiento</b>	<b>85 %</b>	<b>15 %</b>

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.



**Ilustración 3-4:** Porcentaje de cumplimiento de crema de leche

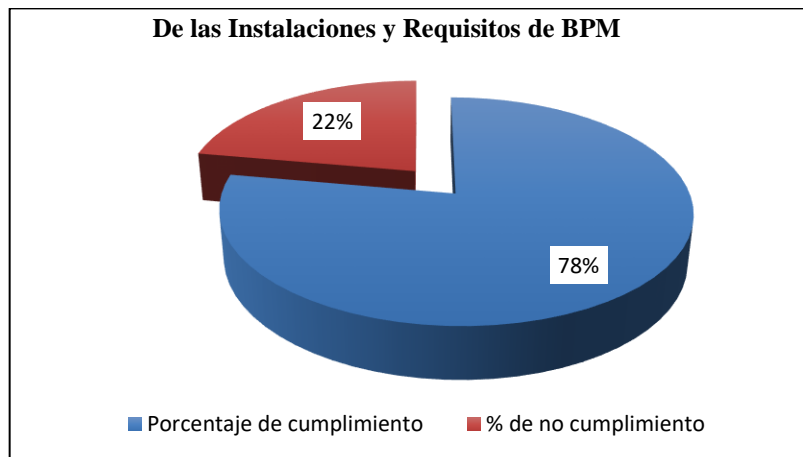
Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

Después de evaluar cada capítulo de la Norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, se tienen los siguientes resultados. Para entender de mejor forma cada parámetro de las BPM se realizó un resumen del incumplimiento de los capítulos evaluados por medio de la guía de revisión y los hallazgos de los puntos que no cumplen con los requisitos exigidos por la norma ARCSA -067-2015-GGG.

- Superficies no adecuadas sin señalética para movilización
- Espacios reducidos para el transporte de materia prima
- Piso en mal estado húmedo por filtración de agua y Paredes en mal estado
- Escasa protección contra insectos o plagas
- Inexistente protocolo de limpieza en el proceso de descremado
- Poca iluminación en las áreas de procesos de obtención de crema de leche
- Inexistente protocolo de monitoreo y limpieza de pozos o cisternas de agua.
- No existe control y prevención de riesgos o accidentes laborales

- Servicios sanitarios insuficientes, falta de mantenimiento y de protocolos de desinfección.
- Falta de control de desechos sólidos y existe contaminación por no clasificación de la basura.
- Ventilación inadecuada acumulación de polvo olores, calor, áreas de trabajo.

Por lo que, en las instalaciones, la empresa de Lácteos Santa Martita presenta un incumplimiento de 22% y se encuentran evaluados de acuerdo con los artículos del capítulo de las instalaciones de la norma de buenas prácticas manufactura BPM como se evidencia en la figura 4-4.

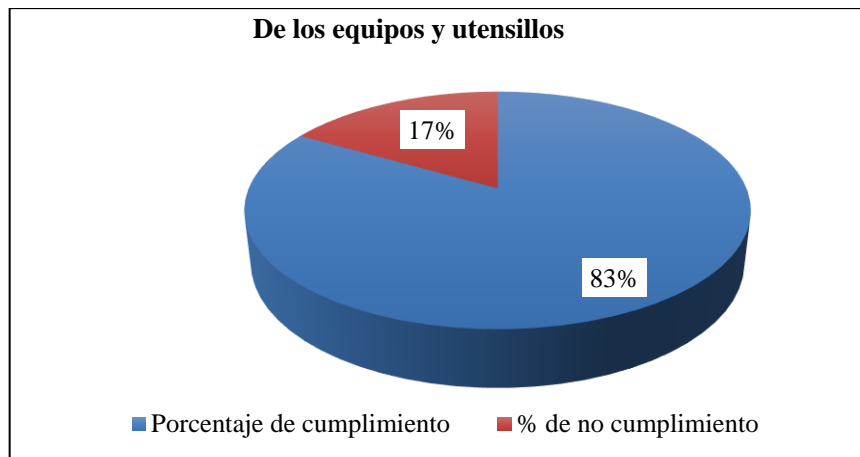


**Ilustración 4-4:** Cumplimiento de BPM en el capítulo de instalaciones

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

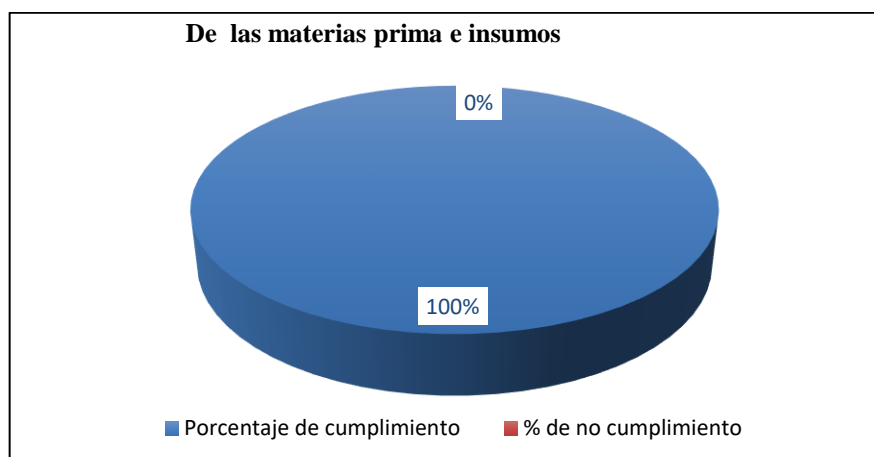
Equipos y utensilios: En este análisis se detectó que no existe un uso adecuado de los equipos y materiales desde la recolección de la leche hasta su proceso de descremado, además falta de instrucciones para el manejo de los equipos, y limpieza de tubería y marmitas. En cuanto a historiales de mantenimiento son inexistentes no existe protocolos para evitar parar innecesarias, o para calibrar ciertos equipos es necesario implementar un plan de mantenimiento mediante registros y control permanente de los mismos en la figura 4-5, se presenta el porcentaje de no cumplimiento con un valor de 17% de problemas encontrados.





**Ilustración 5-4:** Cumplimiento de BPM en el capítulo equipos y utensilios  
**Realizado por:** Sigcho, Silvia, 2023.

Materia prima e insumos: No hay un control y registro de materia prima, tampoco existe control de calidad de la leche que ingresa o devoluciones de la leche que sobre pasa el límite de acidez permitida, es necesario separar las áreas de recepción de producción, falta lotes de ingreso de materia prima aseo, mantenimiento, control de temperatura. No existe protocolos de calidad controles microbiológicos entre otros problemas. En la figura 6-4 se presenta que el 0 % de la empresa no presenta problemas en el capítulo de materia prima e insumos mientras ya que el 100 % de los procesos se aplican para el proceso que se realiza en la empresa. Cabe mencionar que en este apartado no se cuenta con los documentos para validación del proceso.



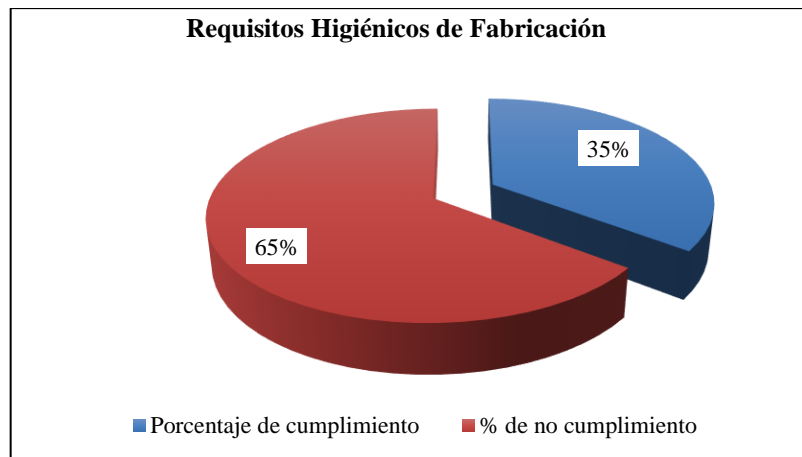
**Ilustración 6-4:** Cumplimiento de BPM en el capítulo equipos y utensilios  
**Realizado por:** Sigcho, Silvia, 2023.

Requisitos Higiénicos de Fabricación: Los empleados de la empresa no son capacitados, no existe evaluación y los procedimientos cuando ingresa un nuevo empleado no son detallados trabajan de forma empírica o artesanal.

En cuanto a los programas de salud, no existe control de accidentes laborales o un registro para atender emergencias del personal.

Los protocolos para limpieza del personal, control de indumentaria como mandiles, mascarillas, botas, son limitados y la señalética de higiene o manipulación del producto es mínima, el lavado de manos y limpieza en la manipulación es ineficiente.

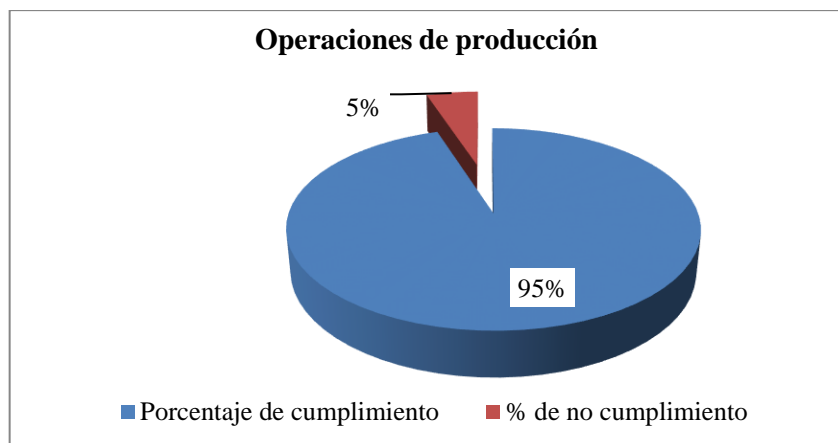
Se evidencio el uso recurrente del celular dentro de la planta y del proceso de obtención de la crema de leche, también no existe protocolos de evacuación en casos de emergencia, falta rutas, señalización para poner en buen recaudo al personal de la empresa en la figura 7-4 se muestra el porcentaje de no cumplimiento que tiene el valor de 35 % y el 65% de las actividades se cumplen en el proceso de obtención de crema de leche.



**Ilustración 7-4:** Cumplimiento de BPM higiénicos de fabricación

**Realizado por:** Sigcho, Silvia, 2023.

Operaciones de producción: En cuanto al capítulo de operaciones de producción la empresa no cuenta con historial de limpieza, registros previos al proceso de producción, los procedimientos tampoco están al alcance del personal sin control de temperatura, presión, humedad. Finalmente, los protocolos para prevenir la contaminación son inexistentes porque no existe registros de historial en reprocesos de la materia prima o desperdicios por malas prácticas, por lo tanto, la figura 8-4, muestra el 5% de operaciones no cumple con los requerimientos expuestos en la normativa.

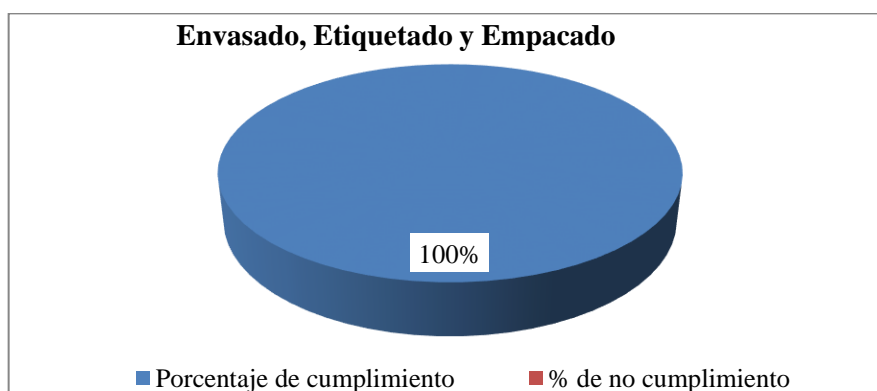


**Ilustración 8-4:** Cumplimiento de BPM de operaciones de producción

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

- Envasado, Etiquetado y Empacado: La esterilización de los envases es deficiente no están estandarizados y la esterilización es ineficiente.
- En cuanto al etiquetado y empacado no se registran existe desperdicio en este proceso.
- El área de empacado no tiene un proceso de limpieza no está estandarizado y el espacio no es el más adecuado.
- El control de verificación del producto final no tiene un control o historial del producto final.
- El personal del área de empacado no está capacitado sobre fallas, errores, contaminación del producto y el proceso de envasado no está estandarizado.

Finalmente, no se lleva un control de envases, o etiquetas sobrantes con defectos o algún tipo de falla que presentan durante este proceso donde el 0 % de las actividades en cuanto al envasado y etiquetado el 100 % cumple con los requerimientos de la normativa y finalmente, existen actividades que no aplica para el tipo de actividad que se realiza ver figura 9-4.



**Ilustración 9-4:** Cumplimiento de BPM en envasado, etiquetado

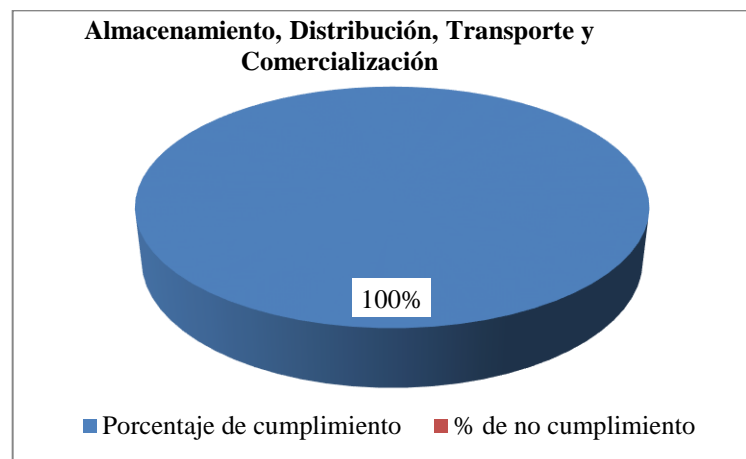
Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización: El control de las condiciones para conservar adecuadamente la temperatura, del producto final para evitar que se contamine o se desperdicie el producto final. Existe un programa de limpieza y control de bodega para entradas y salidas del producto final. La clasificación de los demás derivados de la leche es adecuada también se verifica los productos pro fechas de ingreso, devoluciones, rechazos o productos que caducaron.

El transporte tiene materiales adecuados en cuanto a la inocuidad, calidad alimenticia, generando facilidades durante las tareas de limpieza.

Las áreas o cuartos fríos para el producto final cuentan con un plan de mantenimiento o control de funcionamiento para evitar problemas en caso de averías.

El encargado de bodega, comercialización y distribución es el responsable de la higiene de la bodega en la figura 10-4 se evidencia el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la normativa con un valor del 100 %.

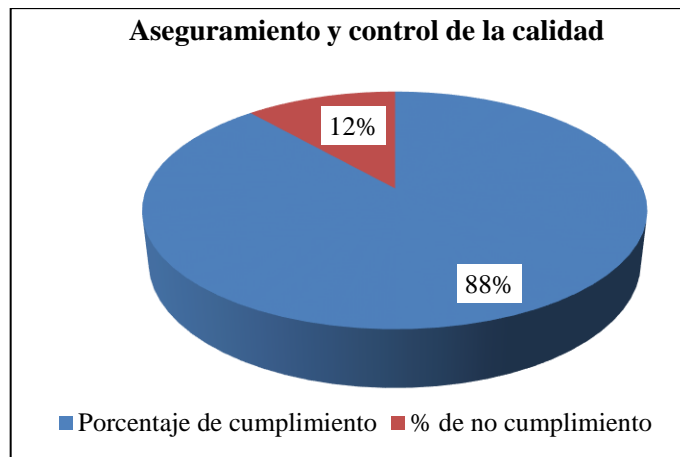


**Ilustración 10-4:** Cumplimiento de BPM de Almacenamiento

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

Aseguramiento y control de la calidad: La empresa Santa Martita no posee registros de materias primas, envases, empaquetado, proceso de producción desde el inicio hasta el producto final.

No existen documentos sobre actas, instructivos y manuales de proceso de producción. Falta de registros sobre el manejo de materias primas, envases productos, además, no dispone de historiales de calibración, mantenimiento de equipos y manejo de sustancias químicas. La empresa no tiene un plan de control de plagas, y no existe control sobre los equipos de protección del personal en la figura 11-4 se muestra el porcentaje de aseguramiento y control de la calidad que tiene un valor de 12 % mientras que el 88 % cumple con los requisitos de la normativa de la ARCSA.



**Ilustración 11-4:** Cumplimiento de BPM en calidad

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

### 4.3. Análisis Pareto

Es importante verificar a frecuencia de los problemas y necesidades que presenta la empresa por lo que se aplica un análisis de Pareto, esta herramienta permite clasificar y seleccionar las áreas a mejorar para el cumplimiento de los requisitos de la normativa en la tabla se presenta las causas y frecuencias de los problemas.

**Tabla 4-4:** Porcentaje de cumplimiento de BPM

Causas	Frecuencia	frecuencia acumulada	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Instalaciones	50	50	29%	29%
Requisitos higiénicos de fabricación personal	40	90	24%	53%
Almacenamiento, distribución, transporte	30	120	18%	71%
Equipos e Utensilios	26	146	15%	86%
Envasado, etiquetado y empaquetado	10	156	6%	92%
Operaciones de producción	8	164	5%	96%
Aseguramiento y control de la calidad	6	170	4%	100%
<b>Total</b>	<b>170</b>		<b>100%</b>	

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

Ponderación de hallazgos encontrado: En el análisis del funcionamiento de la empresa se han identificado varias no conformidades que se valoran en el impacto de no cumplimiento de acuerdo con la escala definida como crítico, mayor, menor esto se evidencia en la tabla 3-4.

**Tabla 5-4:** Valores límites de acuerdo al criterio de complejidad

Escala de complejidad	Criterio
<b>Menor</b>	Cuando existe desviación de cualquier requisito de BPM o requisitos especificados en el sistema de calidad sin afectar directamente Seguridad alimenticia.
<b>Mayor</b>	Cuando existe incumplimiento parcial o total de la norma de BPM con base en la evidencia que genere dudas sobre la inocuidad y de la seguridad alimentaria
<b>Critico</b>	En este sentido es un incumplimiento total de la normativa en cualquier etapa de producción y representa un peligro real para la inocuidad alimentaria en el producto terminado.

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

En la figura 3-4 se muestra el porcentaje de no cumplimiento, no aplica y de cumplimiento de la norma y de las buenas prácticas de manufactura con respecto al proceso de obtención de crema de leche. Por lo que es necesario la implementación de las mismas para garantizar y mejorar el proceso de obtención del producto.

**Tabla 6-4:** No conformidades encontradas en la empresa

NO CONFORMIDADES				
		Mayor	Menor	Critico
<b>Art.73 a</b>	El diseño de la planta no presenta riesgo de contaminación y alteración es mínimo		✓	
<b>Art.73d</b>	El diseño y construcción facilita control efectivo de plagas, dificulta el acceso y refugio de las mismas.		✓	
<b>Art.76a</b>	Áreas están distribuidas y señalizadas, de tal manera que el principio de flujo hacia adelante, esto desde la recepción de materia prima, hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se evite confusión y contaminación.			✓
<b>Art.76b</b>	Áreas donde paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, se establece programa de mantenimiento y limpieza.		✓	
	Techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.		✓	

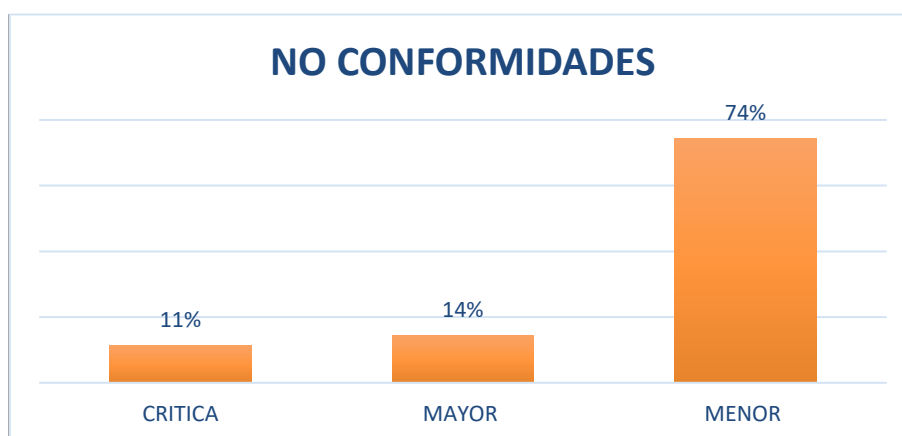
<b>Art.76c</b>	En caso de comunicación al exterior, se tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales		✓	
<b>Art.76e</b>	Las líneas de flujo se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes tienen rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles		✓	
<b>Art.76g</b>	Ventilación inducida por ventiladores o equipos el aire es filtrado y verificado		✓	
<b>Art.76i</b>	Instalaciones sanitarias en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres		✓	
	Áreas de servicios higiénicos, duchas y vestidores, no tienen acceso directo a las áreas de producción.		✓	
	Áreas críticas de elaboración tienen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes, el principio activo no afecta a la salud del personal, no constituye un riesgo para la manipulación del alimento		✓	
	En las proximidades lavamanos existen avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de iniciar las labores de producción.		✓	
<b>Art.77a</b>	La planta puede contar referencia de análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta		✓	
<b>Art.78c</b>	Se evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no puede ser eliminado el uso de la madera esta es monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no representa una fuente de contaminación indeseable y no representa un riesgo físico.		✓	
<b>Art.78e</b>	Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento ubicado sobre las líneas de producción, se utilizan sustancias permitidas y establecen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada (inclusive por mal uso de los equipos de lubricación).		✓	
<b>Art.80a</b>	Mantiene la higiene y el cuidado personal		✓	
<b>Art.80c</b>	Está capacitado, conoce los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones, comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.		✓	
<b>Art.81</b>	La planta tiene implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura. Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones.		✓	

<b>Art.82a</b>	Personal que manipula u opera alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; la planta mantiene fichas médicas actualizadas. Se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas.			✓
<b>Art.82. b</b>	No se permite 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 cutáneas.			✓
<b>Art.83a</b>	El personal cuenta con delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.			✓
<b>Art.84a</b>	Se acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo		✓	
<b>Art.84b</b>	Mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado		✓	
<b>Art.85</b>	Prohibición de acceso a determinadas áreas. - Existe un mecanismo que evita el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones		✓	
<b>Art.86</b>	Señalética. - Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.		✓	
<b>Art.87</b>	Obligación del personal administrativo y visitantes. - Visitantes personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, con provistos de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas.		✓	
<b>Art.99c</b>	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.		✓	
<b>Art.103</b>	La planta cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permite rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.		✓	
<b>Art.129 b</b>	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son adecuados a la naturaleza del		✓	



	alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.			
<b>Art.131</b>	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	✓		
<b>Art.132</b>	La planta cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual es esencialmente preventivo y cubre todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se establecen 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.	✓		
<b>Art.133 a</b>	Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados e incluyen criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo		✓	
<b>Art.134</b>	Los establecimientos que procesan, elaboran o envasan alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos. Se validan las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta.	✓		
<b>Art.136 a</b>	Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.	✓		
<b>Art.136. b</b>	En caso de requerirse desinfección se definen los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.	✓		

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.



**Ilustración 12-4:** No conformidades críticas, mayores y menores

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

Una vez conocidas las no conformidades de la lista de verificación aplica en la empresa Santa Martita se encontró las críticas en un 11% que son aquellos incumplimientos parciales o totales de la norma técnica que presentan un peligro inminente real al alimento con impacto directo en la inocuidad; las mayores en un 14% que son aquellos incumplimientos totales o parciales de la normativa vigente que genera dudas sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto y las menores en un 74 % que son desviaciones mínimas en relación con requisitos normativos que no afectan de manera inminente la inocuidad del alimento. Se procesa las acciones correctivas y se determina el tiempo máximo requerido para el cumplimiento como se muestra en la tabla 7-4

**Tabla 7-4:** Acciones correctivas y tiempo decretado en las no conformidades críticas

NO CONFORMIDADES	ACCIÓN CORRECTIVA	TIEMPO
Áreas están distribuidas y señalizadas, de tal manera que el principio de flujo hacia adelante, esto desde la recepción de materia prima, hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se evite confusión y contaminación.	Elaborar un diseño adecuado de flujo hacia adelante desde la recepción de la muestra hasta el producto terminado.	3 meses
Personal que manipula u opera alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; la planta mantiene fichas médicas actualizadas. Se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas.	Diseñar fichas médicas para que se apliquen de manera periódica en cada uno del personal.	1 mes
No se permite manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa	Elaborar POE de capacitación al personal.	2 mes

susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.		
El personal cuenta con delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.	Crear POE de diferencia de uniformes del personal	2 meses

**Realizado por:** Sigcho, Silvia, 2023.

También se analiza las no conformidades mayores y se determina sus acciones necesarias y su tiempo de corrección en el procesamiento para la empresa la cual se en la tabla 8-4.

**Tabla 8-4:** Acciones correctivas y tiempo decretado en las no conformidades mayores

NO CONFORMIDADES	ACCIÓN CORRECTIVA	TIEMPO
Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	Elaboración de POE de fabricación, almacenamiento y envasado	15 días
La planta cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual es esencialmente preventivo y cubre todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se establecen 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.	Creación de todos los procedimientos y acciones correctivas.	1 mes
Los establecimientos que procesan, elaboran o envasan alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos. Se validan las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta.	Elaborar procedimientos de evaluación de control de calidad tanto internos como externos con frecuencias establecidas.	15 días
Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones.	Diseñar un POE de limpieza en el cual se incluya el desinfectante	1 mes

También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.		
En caso de requerirse desinfección se definen los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.	Crear un sistema donde se definan que sustancias y agentes se utilizan y en que concentraciones	15 días

**Realizado por:** Sigcho, Silvia, 2023.

Finalmente, se establece las no conformidades menores para proponer las acciones correctivas de la empresa así, como el tiempo para aplicar las mismas como evidencia en la tabla 7-4.

**Tabla 9-4:** Acciones correctivas y tiempo decretado en las no conformidades menores

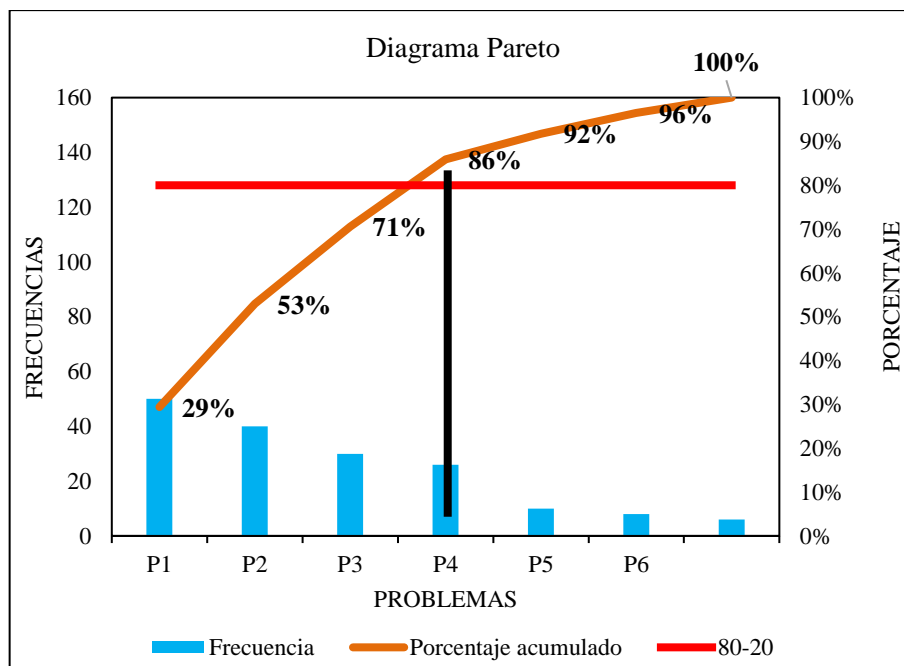
NO CONFORMIDADES	ACCIÓN CORRECTIVA	TIEMPO
El diseño de la planta no presenta riesgo de contaminación y alteración es mínimo.	Perfeccionar el diseño de la puerta principal corrediza.	3 días
El diseño y construcción facilita control efectivo de plagas, dificulta el acceso y refugio de las mismas.	Mejorar la infraestructura para que no presente ninguna apertura.	8 días
Áreas donde paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, se establece programa de mantenimiento y limpieza.	Elaborar POES de limpieza y desinfección de pisos y paredes.	15 días
Techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.	Diseñar un programa de limpieza y mantenimiento de techos.	15 días
En caso de comunicación al exterior, se tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales	Colocar protección de ventanas en cada una de ellas.	15 días
Las líneas de flujo se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes tienen rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles	Rotular y diferenciar las líneas de flujo con colores de acuerdo a la norma INEN.	15 días
Ventilación inducida por ventiladores o equipos el aire es filtrado y verificado	Verificar y filtrar el aire generado por ventiladores o equipos.	8 días
Instalaciones sanitarias en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres	Construir baños independientes para hombres y mujeres.	8 días
Áreas de servicios higiénicos, duchas y vestidores, no tienen acceso directo a las áreas de producción.	Controlar el acceso de personas particulares a las áreas de producción.	3 días

Áreas críticas de elaboración tienen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes, el principio activo no afecta a la salud del personal, no constituye un riesgo para la manipulación del alimento	Proporcionar dispensadores en el área crítica y de producción.	3 días
En las proximidades lavamanos existen avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de iniciar las labores de producción.	Generar avisos o advertencias después y antes de usar los servicios sanitarios.	5 días
La planta puede contar referencia de análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta	Realizar el análisis de agua periódicamente.	15 días
Se evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no puede ser eliminado el uso de la madera esta es monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no representa una fuente de contaminación indeseable y no representa un riesgo físico.	Eliminar todos los materiales que sea de madera utilizados en la producción.	5 días
Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento ubicado sobre las líneas de producción, se utilizan sustancias permitidas y establecen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada (inclusive por mal uso de los equipos de lubricación).	Utilizar grasas grado alimento para la lubricación de instrumentos o equipos.	3 días
Mantiene la higiene y el cuidado personal	Utilizar uniformes que se diferencien por día.	8 días
Está capacitado, conoce los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones, comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.	Realizar capacitaciones a todo el personal en periodos determinados.	10 días
La planta tiene implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura. Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones.	Elaborar un POE de capacitación al personal.	15 días
Se acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo	Colocar señalética de fumar, utilizar celular o consumir alimentos.	3 días
Mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado.	Reglamentar algunos aspectos de como el trabajador debe entrar a laborar en el área de producción.	2 días

Prohibición de acceso a determinadas áreas. - Existe un mecanismo que evita el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones	Restringir el acceso a determinadas áreas de la empresa.	3 días
Señalética. - Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.	Implementar más señalética de normas de seguridad.	5 días
Obligación del personal administrativo y visitantes. - Visitantes personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, con provistos de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas.	Proveer ropa protectora a todas las personas que ingresen al área de producción y fabricación.	8 días
Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.	Validar periódicamente los procesos de limpieza y desinfección.	5 días
La planta cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permite rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.	Diseñar POE de trazabilidad/rastreabilidad.	15 días
Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.	Elaborar un POE de transporte.	15 días
Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados e incluyen criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo	Crear procedimientos de recepción de materia prima.	15 días

**Realizado por:** Sigcho, Silvia, 2023.

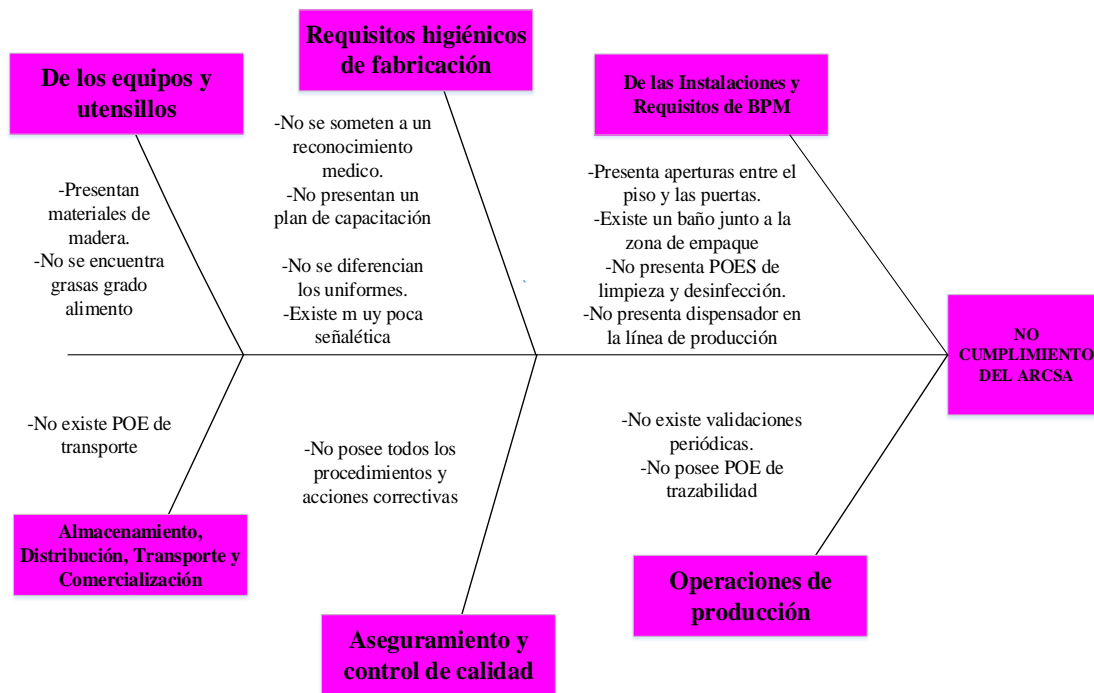
En la figura se presenta el método 80-20 del diagrama de Pareto donde se observa las principales debilidades de la empresa encontradas y registradas en la lista de verificación.



**Ilustración 13-4:** Cumplimiento de BPM en el capítulo de Almacenamiento

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

Con el diagrama de Pareto se determina que la empresa presenta el mayor grado de no cumplimiento está en los 4 principales problemas con el porcentaje de 86 %, por lo que la empresa debe enfocar sus objetivos en dar solución a los problemas encontrados en las instalaciones, requisitos higiénicos de fabricación, almacenamiento, equipos y utensilios , tomando en cuenta el costo que representa los cambios o la implementación del sistema de gestión de calidad aplicando las buenas prácticas de manufactura (BPM).



**Ilustración 14-4:** Problemas según diagrama de Ishikawa

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

#### 4.4. Propuesta de mejora

Para implementar el sistema de gestión de calidad se realiza una matriz de mejora por cada capítulo de la norma que no cumple con el proceso de obtención de crema de leche.

**Tabla 10-4:** Matriz de mejora del proceso de crema de leche

Matriz de mejora del proceso de crema de leche empresa santa MARTITA							
Capítulo	NC	Problema	Corrección	Prioridad		A cargo	Recurso
				A	B		
Instalación	Menor	La puerta corrediza de entrada presenta abertura	Arreglar la puerta corrediza	X		Gerente	Material de construcción, económico
	Menor	Presenta apertura entre piso y puerta	Mejorar la infraestructura de pisos y puertas	X		Gerente	Material de construcción, económico
	Crítico	Existe un bajo junto a la zona de empaque de la crema de leche	Rediseñar el flujo hacia adelante	X		Gerente	Material de construcción, económico



Menor	No presenta POES de limpieza y desinfección de pisos y paredes	Crear POES de limpieza y desinfección de pisos y paredes	X		Gerente	Material de construcción, económico
Menor	No presenta un programa de limpieza y desinfección de techos	Crear protocolos para el limpieza y desinfección de techos	X		Gerente	Material de construcción, económico
Menor	No presenta protección de ventanas	Colocar en cada ventana protectores		X	Gerente	Material de construcción, económico
Menor	No existe diferenciación en las líneas de flujo de acuerdo a la norma	Proporcionar en las líneas de flujo con diferenciación de colores de acuerdo a la norma INEN		X	Gerente	Material de construcción, económico
Menor	Presenta un solo baño	Construir baños separados para hombres y mujeres		X	Gerente	Material de construcción, económico
Menor	Áreas de servicios higiénicos, duchas y vestidores tienen acceso a las áreas de producción	Cambiar las instalaciones sanitarias	X		Gerente	Material de construcción, económico
Menor	No presenta dispensador en la línea de producción y área crítica.	Proporcionar dispensadores para todas las áreas	X		Gerente	Material de construcción, económico
Menor	No existe avisos de la obligatoriedad de lavarse las manos antes o después de utilizar el baño	Colocar avisos que puede ver el personal de lo importante que es lavarse las manos	X		Gerente	Material de construcción, económico
Menor	No tienen un análisis del agua	Realizar el correspondiente análisis del agua periódicamente requerido	X		Gerente	Material de construcción, económico

Requisitos higiénicos de fabricación personal	Menor	No tiene uniformes	Proporcionar a todos los trabajadores uniformes que se distinguan por días	X		Jefe de calidad	Material de construcción, económico
	Menor	No reciben capacitaciones	Crear un plan de capacitación a todo el personal periódicamente		X	Jefe de calidad	Material de construcción, económico
	Crítico	No se someten a un reconocimiento médico	Crear registros de control del estado de salud del trabajador	X		Jefe de calidad	Material de construcción, económico
	Menor	No se encuentra la señalética	Proporcionar señalética de fumar, utilizar celular o consumir alimentos		X	Jefe de calidad	Material de construcción, económico
	Menor	Trabajan en condiciones inapropiadas	Proporcionar accesorios para que los trabajadores realicen sus actividades de forma correcta	X		Jefe de calidad	Material de construcción, económico
	Menor	No existe prohibición a determinadas áreas	Crear un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a determinadas áreas		X	Jefe de calidad	Material de construcción, económico
	Menor	Existe poca señalética de las normas de seguridad	Proporcionar suficiente señalización de las normas de seguridad		X	Jefe de calidad	Material de construcción, económico
	Menor	Se ingresa con ropa normal	Proporcionar ropa protectora para todos las personas que ingresen a determinadas áreas	X		Jefe de calidad	Material de construcción, económico
Equipos e utensilios	Menor	Presenta madera	Cambiar todos los materiales de madera		X	Gerente/encargado de	Económico /teórico

						mantenimiento	
	Menor	No se encuentra grasas grado alimento en ese momento	Proporcionar grasas grado alimento para calibrar los equipos		X	Gerente/encargado de mantenimiento	Económico /teórico
Operaciones de producción	Menor	No existe todos los procedimientos de validación	Realizar validaciones periódicas de limpieza y desinfección		X	Gerente	Económico /teórico
	Menor	No posee POE de trazabilidad	Crear un POE de trazabilidad/rastreabilidad		X	Gerente	Económico /teórico
Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	Menor	No existe un POE de transporte	Crear un POE de transporte		X	Gerente	Económico /teórico
Del aseguramiento y control de calidad	Mayor	No cuenta con todos los procedimientos necesarios en fabricación, almacenamiento y envasado	Elaborar POES de fabricación, almacenamiento y envasado	X		Gerente	Económico /teórico
	Mayor	No poseen con todos los procedimientos y acciones correctivas	Elaborar procedimientos y sus respectivas acciones correctivas		X	Gerente	Económico /teórico
	Menor	No cuenta con procedimientos de recepción de materia prima	Crear POE de recepción de materia prima	X		Gerente	Económico /teórico
	Mayor	No se evidencia análisis de laboratorio externo	Realizar los respectivos análisis de laboratorios tanto externos como		X	Gerente	Económico /teórico

			internos periódicamente				
	Mayor	No cuenta con POE de limpieza en el que se incluya el desinfectante	Diseñar un POE de limpieza y desinfección que incluya desinfectantes		X	Gerente	Económico /teórico
	Mayor	No se definen los agentes y sustancias de desinfección	Definir todos los agentes y sustancias y concentraciones utilizadas		X	Gerente	Económico /teórico

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

De igual manera se propone el listado de POES, ver tabla 11-4.

**Tabla 11-4:** Proceso operativo para estandarizar

POES
POES de limpieza desinfección de pisos y paredes
POES de limpieza de techos
POE de capacitación al personal
POE de diferencia de uniforme del personal
POE de señalización
POES de los procesos de limpieza y desinfección
POE de trazabilidad
POE de transporte
POE de procedimientos de fabricación, almacenamiento y envasado
POE de recepción de materia prima

Realizado por: Sigcho, Silvia, 2023.

Los procedimientos operativos estandarizados de sanitización que debe cumplir con los prerequisites requeridos para la empresa Santa Martita.

**Tabla 12-4:** Prerequisite necesario para la empresa Santa Martita

POES	CODIGO POES
POES de limpieza desinfección de pisos y paredes	POES-LSM-01
POES de limpieza de techos	POES-LSM-02
POE de capacitación al personal	POES-LSM-03
POE de diferencia de uniforme del personal	POES-LSM-04
POE de señalización	POES-LSM-05
POES de los procesos de limpieza y desinfección	POES-LSM-06

POE de trazabilidad	POES-LSM-07
POE de transporte	POES-LSM-08
POE de procedimientos de fabricación, almacenamiento y envasado	POES-LSM-09
POE de recepción de materia prima	POES-LSM-10

**Realizado por:** Sigcho, Silvia, 2023.

#### 4.5. Socialización

Una vez elaborados los POE y POES se procedió a socializar cada uno de ellos a los trabajadores de la empresa SANTA MARTITA, charla que se ejecutó el día 03 de febrero del 2023 la misma que duro aproximadamente 1 hora y se realizó en la misma empresa ubicada en la parroquia San Juan, con el fin de que conozcan cómo se debe realizar de forma correcta cada proceso en la empresa para que el producto final sea de calidad y con inocuidad. Se socializo al siguiente personal:

- Gerente
- Jefe de producción
- Personal administrativo
- Obreros



**Ilustración 15-4:** Portada del manual de procedimientos y BPM

**Realizado por:** Sigcho, Silvia, 2023.


## CAPÍTULO V

### 5. MARCO PROPOSITIVO

#### 5.1. Propuesta

Es importante presentar el plan de mejora de acuerdo a las actividades de no cumplimiento en el proceso de obtención de la crema de leche, uno de los principales problemas e incumplimiento es que la empresa no tiene documentación y registros en cada área, por lo tanto, se diseñan formatos para los correspondientes registros de esta forma se busca responder a estas necesidades de los procesos y recomendaciones de la normativa 067 ARCSA. Finalmente, se realiza en encabezado para control y registro de la materia prima.

**Tabla 1-5:** Encabezado de formato para los registros de los procesos

	<i>“Lácteos Santa Martita”</i>	Fecha: 20/01/2023
	Proceso de crema de leche	Código:
	Reemplaza:	Página: 01
Elaborado por:	Revisado por:	Sustituye a:

Realizado por: Sigcho Silvia, 2023.

De acuerdo con la normativa ARCSA (2015) sobre las buenas prácticas de manufactura (BPM) tomando como referencia el artículo 86, explica la necesidad de implementar un sistema de señalización y normas de seguridad que deben estar en lugares visibles para que los empleados y quienes visitan la planta de producción puedan visualizar las mismas. Por lo tanto, la empresa debe colocar señalética en toda el área y zona de trabajo. Además, de capacitar al personal sobre las medidas de seguridad para así, mejorar el desempeño de todos los procesos de producción.

Es necesario crear registros de control desde el ingreso de la materia primas hasta le entrega del producto final, entre los registros principales están: devoluciones, materia prima, recepción y producción, seguimiento almacenamiento, higiene personal y aseo de áreas, control de temperatura e iluminación.

**Artículo 77:** En el literal a.- Se menciona la necesidad de crear protocolos de calidad, físico-químico y microbiológicos de agua que se utiliza para lavar los tanques de recepción de leche, y demás áreas y equipos de trabajo, por lo tanto, es importante garantizar la inocuidad de los productos que se procesan.

**Artículo 89:** En este artículo la materia primas e insumos deber pasar inspecciones de control antes, durante y después de la fabricación deben estar especificados en hojas específicas que indiquen los niveles de aceptabilidad y de inocuidad higiénica y de calidad para todo el proceso de fabricación de esta manera se da cumplimiento con la creación de registros de materias primas, envases, empaques del proceso y del producto final.

**Artículo 99:** En este apartado se indica que sustancias se deben utilizar en la limpieza y desinfección deben estar reguladas y aprobadas para sus diferentes usos en áreas, equipos y utensilios donde se procesan los alimentos que son destinados al consumo humano.

**Artículo 100:** En este artículo se hace referencia a la verificación de condiciones antes de iniciar el proceso de fabricación por lotes, mediante protocolos de lubricación de quipos mediante un instructivo de manejo de máquinas y equipos.

**Artículo 101:** Este articulo refiere al manejo de sustancias peligrosas o toxicas que deben se manipuladas con precauciones y definidas en los procesos de fabricante conseguir las hojas de seguridad entregados por el fabricante.

**Artículo 104:** de acuerdo con este artículo se debe aplicar códigos que permita identificar el número de lotes, fechas de producción, identificación del fabricante e información adicional que corresponda a la norma técnica de rotulado vigente.

**Artículo 136:** es importante hacer referencia a los métodos y procedimientos de limpieza y aseo de la planta, equipos que dependen de cada proceso y alimento al igual que la desinfección de áreas y protocolos de mantenimiento dependiendo del tipo de empresa, por lo tanto, es importante adquirir productos certificados para limpieza de la empresa. De esta manera los puntos que se van a aplicar según la normativa son:

**Tabla 2-5:** Capítulos de la normativa que se van aplicar

<b>PUNTOS DE LA NORMATIVA ARCSA APLICAR</b>	
Capítulo	Artículos
Instalaciones	73 hasta 77
Equipos e utensilios	78 hasta 79
Requisitos higiénicos de fabricación personal	80 hasta 87
Materia primas insumos	88 hasta 96
Operaciones de producción	97 hasta 111
Envasado y etiquetado	112 hasta 122



Almacenamiento, distribución, transporte	123 hasta 130
Aseguramiento y control de calidad	131 hasta 137

**Realizado por:** Sigcho Silvia, 2023.

Luego analizar estos datos es necesario implementar el plan de gestión de buenas prácticas de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa Santa Martita en el (Anexo) se presenta los POES, propuestos para mejorar los procesos de la empresa que cumplan con la normativa ARCSA, y garanticen la inocuidad de los alimentos.

## 5.2. Discusión

El diseño e implementación de acuerdo con la normativa ARCSA es una obligación que la empresa debe cumplir independientemente del tamaño o del producto alimenticio que se elabore, además, es un necesidad de la empresa para mantener y mejorar la calidad del producto alimenticio procesado que satisface las necesidades de los clientes, esto permite a la empresa ser más competitivo en el posicionamiento empresarial permitiendo el crecimiento económico y social de la empresa a nivel local y nacional (Vera, 2022).

En la actualidad las empresas procesadoras de alimentos han aumentado a nivel local y nacional provocando la necesidad que el gobierno busque controlar la calidad de los productos alimenticios y minimizando los riesgos de contaminación alimentaria o de aparición de enfermedades transmitidas por alimentos (Yáñez y Barreto, 2017). Las empresas deben perfeccionar, modificar y modernizar sus procesos productivos para ser masa competitivos, es importante que las pequeñas empresas, se adapten a los requisitos de la normativa esto asegurara el desarrollo económico de la empresa y genera más fuentes de trabajo.

Los resultados de la auditoria inicial permitieron identificar el incumplimiento de los requisitos en cada capítulo de las BPM, esto puede generar problemas o riesgos de contaminación cruzada y enfermedades transmitidas por alimentos a los clientes o consumidores, por lo tanto, se procede a diseñar el manual de gestión de buenas prácticas de manufactura para dar a conocer a las autoridades de la empresa sobre las ventajas de implementar este manual porque va elevar el porcentaje de cumplimiento de la norma en cada uno de sus capítulos.

Los datos obtenidos en el análisis de cumplimiento de las BPM, son similares al reportado por varias investigaciones referentes al tema de estudio planteado. Por ejemplo, en la investigación realizada en la empresa cervecería Artesanal Nevada, se evidencio el incumplimiento de las BPM.

Por lo tanto, el autor propone un manual de gestión de calidad para mejorar o eliminar los problemas planteados (Gaibor, 2022),

Se realizó una investigación para implementar un diseño de sistema de gestión de calidad según la resolución ARCSA en la empresa embotelladora los Andes, evidenciando en el diagnóstico inicial un incumplimiento de 57 % de la documentación. Finalmente, luego de implementar el manual de gestión de buenas prácticas de manufactura es del 83 de cumplimiento siendo alto y se demuestra que la empresa ha mejorado sus procesos productivos (Umatambo 2017).

Se describe cómo se puede mejorar el cumplimiento de los requisitos normativos para lograr la certificación BPM después de diseñar e implementar un SGC. En este caso, la empresa que realizó la investigación fue una fábrica de embutidos de la ciudad de Latacunga. Los autores no solo informaron un mejor cumplimiento de los requisitos reglamentarios, sino que, por el contrario, la implementación de SGC mejoró la calidad final de los productos procesados (Cruz 2018).

## CONCLUSIONES

- El diseño de un sistema de gestión de calidad para la empresa SANTA MARTITA ubicada en la provincia de Chimborazo, para la línea de producción de la crema de leche de acuerdo con las BPM basados por la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG, el mismo que ayudara a tener un producto final de calidad e inocuidad para el consumidor.
- Se efectuó un diagnóstico inicial en la línea de producción de la crema de leche de la empresa SANTA MARTITA, utilizando una lista de verificación de buenas prácticas, mediante el diagnóstico de la situación actual se estableció los criterios de cumplimiento e incumplimiento de la empresa los mismos que en el capítulo de las instalaciones dentro del Art. 73 se evidencian que 3 cumplen y 2 no cumplen, en el Art. 75 todos los parámetros cumplen, en el Art. 76 se observa que 10 parámetros no cumplen y 34 que si cumple; capítulo de Equipos y Utensilios dentro del Art. 78 cumplen 7 parámetros y 2 no cumplen, en el Art. 79 cumple todo; el capítulo de Requisitos higiénicos de fabricación dentro del Art. 80 cumple un apartado y 2 no cumplen, en el Art. 81 y 82 todos los apartados no cumplen, en el Art. 83 cumplen 5 parámetros y 1 no cumple, del Art. 84, al 87 todos los apartados no cumplen, del Art. 88 al 96 todos los apartados cumplen; el capítulo de Operaciones de producción del Art. 97 al 102 cumplen todos los parámetros, el Art. 103 no cumple y del Art. 104 al 111 cumplen todos los apartados; capítulo de Envasado, etiquetado y empaquetado del Art.112 al 122 cumplen todos los parámetros; capítulo de Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización del Art. 123 al 130 todos cumplen y finalmente en el capítulo de Aseguramiento y control de calidad el Art. 133 y 136 no cumplen los demás apartados si cumplen, dándonos un cumplimiento total del 85 % de cumplimiento y un 15% de no cumplimiento.
- Se implantaron las no conformidades o hallazgos en el proceso de producción de la crema de leche y se las clasifíco en críticos, mayores y menores, encontrando 4 Hallazgos críticos que equivale al 11 %, 5 mayores que equivale al 14 % y 26 menores que da un 74 %, a los cuales se les dio una acción correctiva y un tiempo de cumplimiento para así cumplir con todas las secciones de la lista de verificación llamada check list BPM Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG y seguido obtener la certificación BPM.
- Se diseñaron procedimientos operativos estandarizados (POE) y procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES), a los mismos que se les asigno un código, y se los recopiló dentro de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que será de gran utilidad para cumplir con la Normativa Sanitaria vigente, se ejecutó un compromiso para los cambios necesario

en la empresa y así alcanzar aplicar de forma correcta las recomendaciones u observaciones elaboradas y presentadas en el manual BPM y así elaborar un producto de calidad e inocuidad.

- Se realizó una capacitación a todos los empleados de la empresa SANTA MARTITA sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, realizada el 04 de Febrero del 2023 en la misma empresa la misma que duro aproximadamente 1 hora, detallando sobre la responsabilidad de cumplir con cada uno de los POES Y POE elaborados y de la importancia de la implementación del manual de gestión en los procesos de elaboración de crema de leche, se logró concientizar al personal y que se comprometían a cumplir con todas las mejoras propuestas para la empresa en general. A lo largo de esta investigación se alcanzó a sensibilizar sobre la importancia de aplicar las BPM dentro de una empresa, los cambios sugeridos en infraestructura, higiene personal, almacenamiento transporte y distribución del producto final, mejorando la calidad de los productos garantizando así la inocuidad del mismo.

## **RECOMENDACIONES**

- Capacitar a las empresas procesadoras de alimentos sobre la importancia del cumplimiento de normas como la ARCSA, para garantizar la inocuidad de los alimentos.
- La empresa de lácteos Santa Martita debe implementar todos los documentos elaborados dentro del manual de gestión de Buenas Prácticas de Manufactura ARCSA-067-2015-GGG, y con este documento solicitar la certificación para la operación y funcionamiento de la empresa.
- Expandir los productos de la empresa mediante nuevas presentaciones que ingresen en el mercado del consumidor.
- El manual de gestión de buenas prácticas de manufactura debe ser actualizado de acuerdo al crecimiento de la empresa de tal manera que se garantice el correcto funcionamiento de la empresa.
- Al realizar una actualización del manual de manufactura informar a las áreas pertinentes para que no afecte los procesos productivos de la empresa.

## **BIBLIOGRAFÍA**

**ANMAT.** *Procedimientos Operativos Estandarizados.* 2011.

**ARCSA.** *ARCSA-DE-067-2015-GGG Normativa técnica sanitaria unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva.* [en línea] 2015. Disponible en: <https://www.gob.ec/regulaciones/arcsa-067-2015-ggg-expidese-normativa-tecnica-sanitaria-unificada-alimentos-procesados-plantas-procesadoras-alimentos-establecimientos-distribucion-comercializacion-transporte-alimentos-establecimientos-alimentacion-colectiva>

**ATCAL.** *¿Cuál es la diferencia entre las no conformidades mayores y las menores? - Aliados en tecnología y calidad.* [en línea] 2022. Disponible en: <https://www.atcalsas.com/2021/05/21/%F0%9F%A7%90cual-es-la-diferencia-entre-las-no-conformidades-mayores-y-las-menores%E2%98%9D/>

**BASIC FARM.** *¿Qué es la inocuidad alimentaria y por qué es importante?* [en línea] 2022. Disponible en: <https://basicfarm.com/blog/que-es-inocuidad-alimentaria-importancia/>

**BONILLA, L.** *Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura según normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG para una empresa de purificación y envasado de agua ubicada en el cantón Caluma.* 2020.

**CABANILLAS, M.** *Diagnóstico para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en la norma ISO 22000:2018 para la planta procesadora de pollo de la empresa redondos S.A-HUACHO.* 2022.

**CÁRDENAS, A. y LEÓN, G.** *Seguridad alimentaria familiar y su asociación con el estado nutricional en niños menores de 2 años.* Luxenburgo, Macas. 2021.

**COLOMA, D.** *Desarrollo de una formulación de mousse de maracuyá (*passiflora edulis*) utilizando grasa vegetal hidrogenada.* 2015.

**CORREA, S. y CORTÉS, F.** *Propuesta de mejora para el proceso de producción de crema de leche en productos naturales de la sabana alquería s.a sede Enrique Cavelier.* 2016.

**CRUZ, E.** *Análisis de la seguridad alimentaria en la comunidad la Esperanza del cantón Ambato.* 2018.

**ERCA.** *Acción correctiva y acción preventiva en un sistema de calidad.* [en línea] 2020. Disponible en: <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2020/08/accion-correctiva-y-accion-preventiva-en-un-sistema-de-calidad/>

**ESPINOZA, C. y SANTOYO, A.** *Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 aplicado a la empresa industria de alimentos ALE E.I.R.L.* 2020.

**EURO QUALITY.** *¿Qué es un sistema de gestión de la calidad? -EQS Consulting.* [en línea] 2022. Disponible en: <http://eqssa.com/sistema-gestion-la-calidad/>

**EUROFINS.** *No conformidades y acciones correctivas: cómo gestionarlas con éxito | Envira Ingenieros Asesores.* [en línea] 2021. Disponible en: <https://envira.es/es/no-conformidades-accion-correctiva/>

**FAO.** *Resolución N° ARCSA-DE-067-2015 — Normativa técnica sanitaria unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva. | FAOLEX.* [en línea] 2016. Disponible en: <https://www.fao.org/faolex/results/details/es/c/LEX-FAOC165821/>

**FAO.** *Producción y productos lácteos: Peligros para la salud.* Portal Lácteo. [en línea] 2022. Disponible en: <https://www.fao.org/dairy-production-products/products/peligros-para-la-salud/es/>

**GAIBOR, N.** *Diseño del sistema de gestión de calidad basado en la Norma Arcsa-067-2015-Ggg para el cumplimiento de requisitos y procesos productivos en Cervecería Artesanal Nevada del cantón Guano.* 2022.

**GENCAT.** *¿Qué es la contaminación cruzada y cómo evitarla?.* Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria. [en línea] 2022. Disponible en: [https://acsa.gencat.cat/es/seguretat\\_alimentaria/consells\\_sobre\\_seguretat\\_alimentaria/que-es-la-contaminacio-encreuada-i-com-evitar-la/](https://acsa.gencat.cat/es/seguretat_alimentaria/consells_sobre_seguretat_alimentaria/que-es-la-contaminacio-encreuada-i-com-evitar-la/)

**GONZÁLEZ, A. y GONZÁLEZ, R.** *Diseño de un sistema de gestión de la calidad con un enfoque de ingeniería de la calidad. Realyc.* [en línea] 2018. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/3604/360433567004.pdf>

**HERNÁNDEZ, R et al.** *Metodología de la investigación (sexta).* [en línea] 2014. Disponible en: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>

**MARQUES, L.** *Acciones correctivas y preventivas: cómo mejorar la gestión de calidad.* [en línea] 2021. Disponible en: <https://www.marquesme.com/mejorar-acciones-correctivas-preventivas/>

**MONROY, T.** *Los CINCO elementos IMPORTANTES de un Sistema de Gestión de Calidad.* [en línea] 2022. Disponible en: [https://blog.kawak.net/mejorando\\_sistemas\\_de\\_gestion\\_iso/los-cinco-elementos-importantes-de-un-sistema-de-gestion-de-calidad](https://blog.kawak.net/mejorando_sistemas_de_gestion_iso/los-cinco-elementos-importantes-de-un-sistema-de-gestion-de-calidad)

**MONTESDEOCA, K.** *Condiciones higiénicas sanitarias en la manipulación y expendio de alimentos en la vía pública en el parque infantil “Roberto Luis cervantes” y el parque de las palmas “Luis Tello” en la ciudad de Esmeraldas.* 2016.

**MORÁN, C.** *Diseño de un plan de gestión de calidad basado en buenas prácticas de manufactura en una industria artesanal de licores.* 2019.

**MSPS.** *Calidad e inocuidad de alimentos.* [en línea] 2022. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/inocuidad-alimentos.aspx>

**NTE INEN 712:2011.** *Crema de leche. Requisitos.* 2011.

**OPS.** *Enfermedades transmitidas por alimentos - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud.* [en línea] 2020. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/enfermedades-transmitidas-por-alimentos>

**OPS.** *Inocuidad de alimentos - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud.* [en línea] 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/inocuidad-alimentos>

**ORELLANA, P.** *Control de calidad - Qué es, definición y concepto | 2022 | Economipedia.* [en línea] 2022. Disponible en: <https://economipedia.com/definiciones/control-de-calidad.html>



**ORTIZ, J.** *Incidencia, crecimiento y estrategias de mitigación de patógenos de transmisión alimentaria para garantizar la inocuidad de fresas.* [en línea] 2021. Disponible en: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/672451/Tjos1de1.pdf?sequence=2&isAllowed=y>

**PARRA, P.** *Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG para optimizar los procesos productivos en la planta de lácteos NANTÚ de Riobamba.* 2022.

**QUINTELA, A. y PAROLI, C.** *Guía práctica para la aplicación de los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES).* [en línea] 2013. Disponible en: [https://montevideo.gub.uy/sites/default/files/poes1\\_05apr2013\\_cierre\\_11.pdf](https://montevideo.gub.uy/sites/default/files/poes1_05apr2013_cierre_11.pdf)

**SAIGUA, S.** *Utilización de la crema de leche pasteurizada en reemplazo de la grasa de cerdo en la elaboración de mortadela de pollo.* [en línea] 2017. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8128/1/27T0385.pdf>

**SILVA, D.** *Sistema de gestión de calidad: 4 motivos para implementarlo.* [en línea] 2021. Disponible en: <https://www.zendesk.com.mx/blog/sistema-gestion-de-calidad/>

**SILVA, L.** *Control de calidad: ¿En qué consiste y 5 pasos para implementarlo?* [en línea] 2022. Disponible en: <https://blog-es.checklistfacil.com/control-de-calidad/>

**UMATAMBO, E.** *Diseño de un Sistema de Gestión de calidad basado en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG (Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva.* 2017.

**VERA, E.** *Diseño del sistema de gestión de calidad bajo norma ARCSA-de-067-2015-GGG para cumplirlos requisitos normativos y mejorar los procesos productivos en la empresa San Salvador.* 2022.

**YÁÑEZ, L. y BARRETO, K.** *Reflexión de Buenas Prácticas Docentes como eje de Calidad en la. Versión Final.* [en línea] 2017. Disponible en: <https://doi.org/10.4067/S07182017000500007>



ANEXOS

ANEXO A: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA


***MANUAL DE PROCEDIMIENTOS  
Y BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM)***



*Descripción de procedimientos en el  
procesamiento de la leche*

***SAN JUAN - CHIMBORAZO***

***FEBRERO 2022***

	“Lácteos Santa Martita”	Fecha: 20/01/2023
	Proceso de crema de leche	Código:
	Reemplaza:	Página: 01
Elaborado por:	Revisado por:	Sustituye a:

## GENERALIDADES DE LA EMPRESA DE LÁCTEOS

**Razón social:** Lácteos Santa Martita

**Ruc:**

**Dirección:** San Juan Chimborazo

**Teléfono:**

**Propietario:**

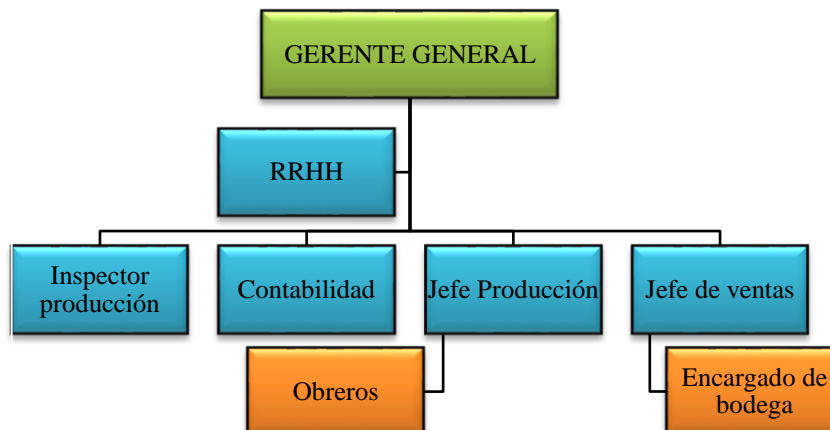
**Actividad principal de la empresa:** Procesos de transformación de la leche en todos sus derivados como: queso, crema de leche, yogurts.


### PRESENTACIÓN

El manual DE PROCEDIMIENTOS Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) ha sido elaborado con el apoyo de los docentes de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, gerente Propietario de la empresa de lácteos Santa Martita y de la investigadora, buscando que el manual sea de fácil comprensión para su aplicación. Este manual es el resultado de la investigación de campo realizada en la empresa y del análisis bibliográfico para sistematizar documentos que permitan mejorar la calidad de los procesos en especial el de la obtención de crema de leche.

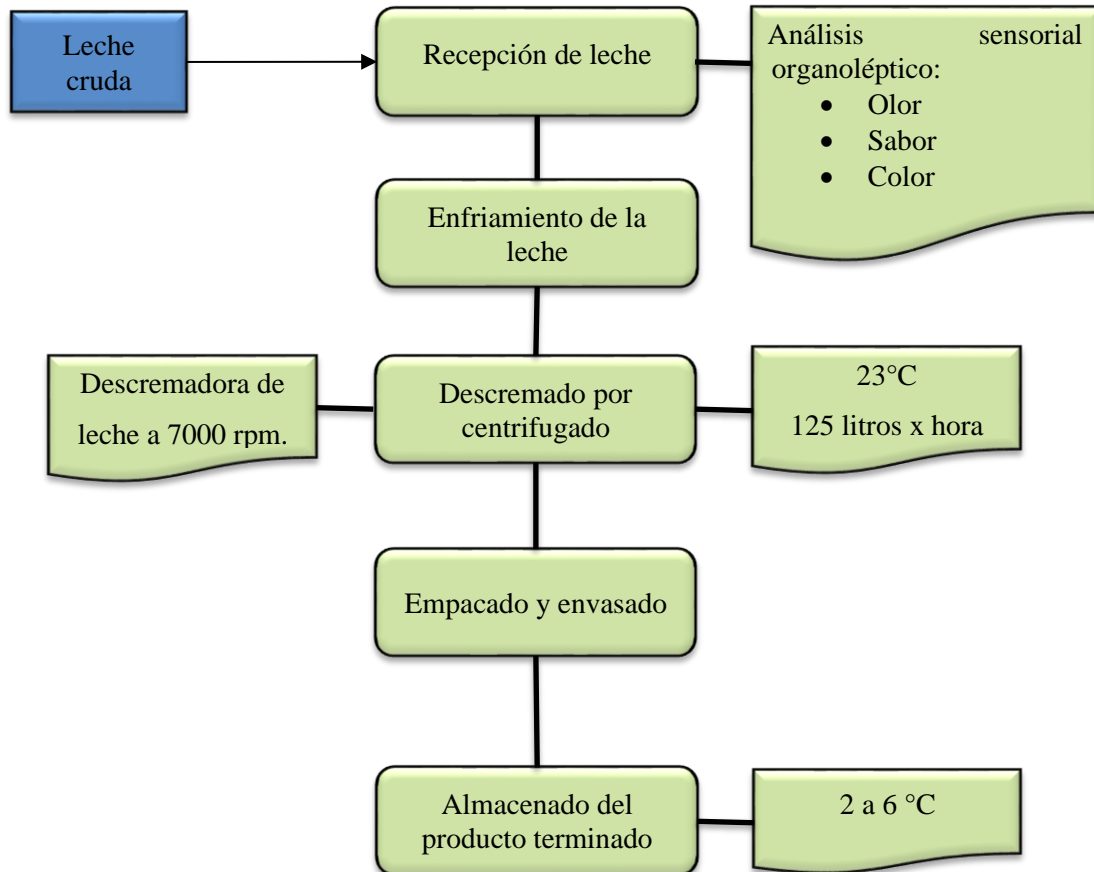
### Organigrama de la empresa de lácteos

El presente organigrama busca explicar la estructura actual de la empresa para identificar el rol del personal para fortalecer las áreas y procesos de forma clara y eficiente, por lo tanto, se plantea el siguiente.



	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>	<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	Proceso de crema de leche	<b>Código:</b>
	Reemplaza:	<b>Página:</b> 01
Elaborado por:	Revisado por:	<b>Sustituye a:</b>


### Identificación Del Proceso



### INTRODUCCIÓN

La leche y sus derivados tienen propiedades nutricionales altas en vitaminas liposolubles y minerales como el calcio además de tener proteínas con alto contenido biológico como aminoácidos. Entre los principales derivados de la leche se pueden obtener yogurt, queso, cuajada, requesón, mantequilla y crema de leche.

La leche es un producto muy sensible a la degradación microbiana, lo que puede afectar su calidad y valor nutricional. Asimismo, las enfermedades del ganado afectan directamente su calidad e inocuidad, pudiendo poner en peligro la salud pública si no se toman medidas sanitarias en las distintas etapas del ordeño, transporte, procesamiento y producción.

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>	<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	Proceso de crema de leche	<b>Código:</b>
	Reemplaza:	<b>Página: 01</b>
Elaborado por:	Revisado por:	<b>Sustituye a:</b>

Los estándares de higiene personal y procesamiento higiénico, así como la limpieza y desinfección de los lugares de trabajo, son los principales factores para obtener productos lácteos de alta calidad. Estas acciones previenen la contaminación del producto al reducir o eliminar los riesgos, asegurando así que los productos sean seguros y no pongan en peligro la salud de los consumidores.

### **OBJETIVOS DE LA EMPRESA**

- Aplicar los requisitos establecidos en la norma ARCSA -067-2015-GGG
- Identificar en el manual los puntos aplicables en la empresa de lácteos Santa Martita de acuerdo con la norma ARCSA -067-2015-GGG.
- Desarrollar la guía de aplicación diaria de los procesos de producción para la elaboración de crema de leche que el personal debe aplicar.

### **ALCANCE**

El actual plan de gestión de buenas prácticas de manufactura se aplica dentro de la empresa de lácteos Santa Martita en el área de producción para el proceso de elaboración de crema de leche.

### **RESPONSABLES**

En este apartado los principales responsables del cumplimiento de las BPM será el gerente quien es el encargado de gestionar la aplicación del manual, así como de modificar, ampliar de acuerdo a las necesidades de la empresa. Los obreros y los jefes de cada área de producción son los encargados de atacar las órdenes, protocolos, procedimientos y planes indicados en el manual.

### **ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO**


La estandarización permite el análisis de los costos de producción, planificación, abastecimiento, control de insumos y materia prima necesarios para el proceso de producción.

### **CONTROL DE DOCUMENTACIÓN**

Es importante la aprobación de documentos que permitan la identificación, actualización u verificación de los procesos, procedimientos y actividades que se realizan en el área de producción de la empresa se esta manera se reduce los problemas o reprocesos que retrasan la elaboración de crema de leche.

### **LECHE**

La leche cruda es un líquido blanco amarillento que se ha vuelto muy importante en la nutrición humana. Cuando se trata de leche, solo puede entenderse como leche natural. En caso contrario, se debe especificar la procedencia: cabra u oveja, etc. La leche cruda no se destina directamente

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>	<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	Proceso de crema de leche	<b>Código:</b>
	Reemplaza:	<b>Página: 01</b>
Elaborado por:	Revisado por:	<b>Sustituye a:</b>

al consumo humano, sino que se somete a diversos tratamientos térmicos para obtener leche de consumo.

### **CREMA DE LECHE**

La nata, o grasa láctea es una sustancia de consistencia espesa y color marfil (amarillo-blanco, también llamada nata) que se encuentra fresca o emulsionada en la leche cruda, es decir en su estado natural y sin eliminación de grasa.

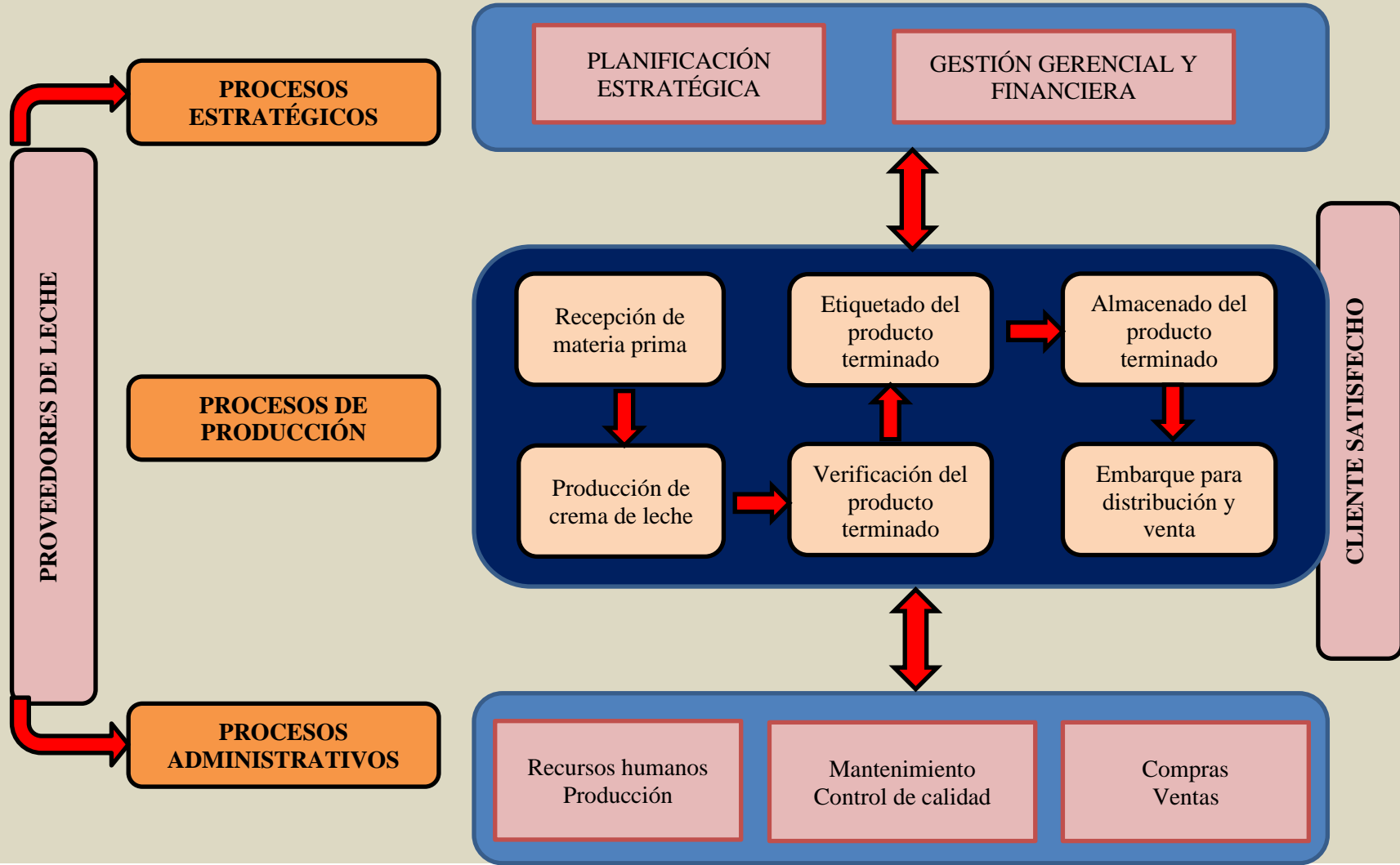
### **CALIDAD**


La calidad es una propiedad que tiene una cosa u objeto, y que define su valor, así como la satisfacción que provoca en un sujeto.

### **PROCEDIMIENTO**

Es donde existe un documento escrito en el cual especifica paso a paso cada proceso de producto o servicio.

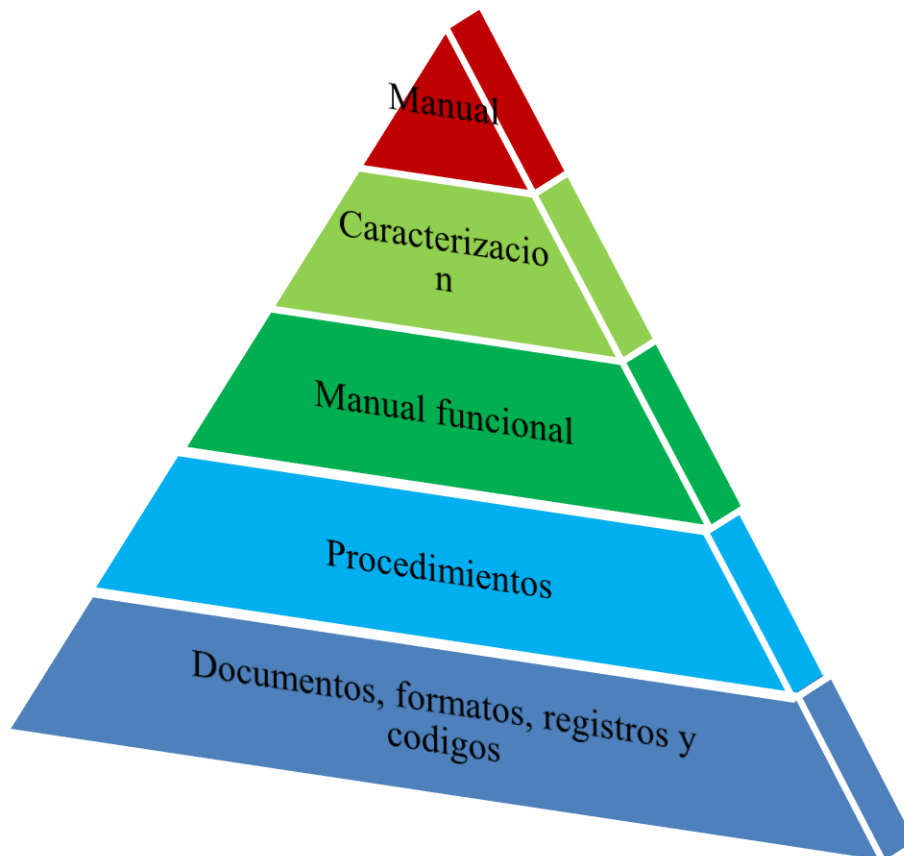
# MAPA DE PROCESOS PARA LA FABRICACIÓN DE CREMA DE LECHE



	“Lácteos Santa Martita”	Fecha: 20/01/2023
	Proceso de crema de leche	Código:
	Reemplaza:	Página: 01
Elaborado por:	Revisado por:	Sustituye a:

### PIRAMIDE DE CALIDAD


La pirámide de la calidad permite fortalecer el sistema de gestión necesario para la documentación y la práctica de políticas y objetivos de la calidad.



### REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA INSTALACIONES

La empresa Santa Martita viene funcionando en un galpón que no está adecuado a la actividad comercial que se ha venido desarrollando hasta la actualidad, por lo que es necesario realizar modificaciones en varias áreas para mejorar las condiciones de los procesos de elaboración de crema de leche, se busca cumplir con los requisitos de la normativa en el mantenimiento, desinfección, y asepsia en toda la empresa así mismo en los equipos y utensilios, instalaciones sanitarias, y suministros de agua sin descuidar el control de plagas o de microorganismo que contaminen el producto.



	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>	<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	Proceso de crema de leche	<b>Código:</b>
	Reemplaza:	<b>Página: 01</b>
Elaborado por:	Revisado por:	<b>Sustituye a:</b>

### **UBICACIÓN:**

La empresa Santa Martita se ubica en el sector de San Juan del cantón Guano, en la zona rural de la provincia de Chimborazo, cuenta con los servicios necesarios para su funcionamiento, sin embargo, las áreas internas y externas de la planta requieren de protección contra la humedad, plagas, que pueden causar contaminación para materia prima, proceso de elaboración de la crema de leche, almacenamiento del producto terminado y en todas las instalaciones de la empresa.

### **REDISEÑO DEL GALPÓN**

Es necesario rediseñar áreas para cumplir con los requerimientos y lineamientos de la normativa ARCSA en especial en el área de procesamiento envasado y almacenado que deben estar adecuados con material específico para la industria alimenticia y que garantice la inocuidad y salubridad de los alimentos, también deben ser fáciles de limpiar y desinfectar con personal capacitado para estas áreas, finalmente deben ser áreas independientes en almacenamiento de materia prima, producto terminado.

### **DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS**


Es importante delimitar las áreas de acuerdo a las normas de seguridad industrial para que así permitan el flujo productivo y progresivo del personal y de las materias primas, la señalética debe estar en lugares visibles desde el área de materias primas hasta el producto final.

### **PAREDES Y PISOS DE LA EMPRESA**

Es importante limpiar desinfectar y evitar la concentración de polvo y suciedad, la pintura debe ser lavable y de grado alimenticio que permita la limpieza continua, los pisos deben ser blanco, rugosos para disminuir el riesgo de caídas y lesiones, el drenaje debe ser eficiente sin acumulación de agua para una eficiente limpieza del mismo. El techo debe ser hermético se detectó en días soleados alta temperatura que afecta en el confort y trabajo de los empleados de la empresa, de igual manera en días fríos, el área de trabajo provoca sensación de frío provocando problemas de salud en los trabajadores.

### **RED DE AGUA Y ENERGÍA ELÉCTRICA**

El agua es el principal elemento en la empresa por lo que debe estar en buenas condiciones separadas de acuerdo a la necesidad, las líneas de agua caliente identificadas, así como el vapor que se utiliza como desinfectante de tanque, envases y marmitas en la empresa, esto ayudará a evitar problemas como quemaduras accidentes por taponamiento, etc. En cambio, en los cables

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>	<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	Proceso de crema de leche	<b>Código:</b>
	Reemplaza:	<b>Página: 01</b>
Elaborado por:	Revisado por:	<b>Sustituye a:</b>

de energía deben estar identificados las líneas de alto voltaje cubiertos y a tierra para evitar cortocircuitos o incendios por descuidos en el área de producción.

#### **INSTALACIONES SANITARIAS**

En esta área se debe tener en cuenta el número de trabajadores para determinar cuántas baterías sanitarias necesita la empresa además debe existir urinarios para evitar contaminación en el inodoro, estas áreas deben estar siempre limpias desinfectadas contar con extractor de olores, materiales de limpieza como jabón, papel de baño y de manos.

#### **DESECHOS SOLIDOS**

Siendo conscientes con el medio ambiente la empresa Santa Martita permite disminuir la contaminación que debe tener sus respectivos contenedores para residuos metálicos, residuos de vidrio, residuos de plásticos, residuos de papel y cartón y residuos ordinarios e inertes que deben tener su respectivo color.

#### **EQUIPOS Y UTENSILIOS**


Estos equipos y utensilios que utiliza la empresa deben ser fabricados por materiales en acero inoxidable que disminuyen el nivel de contaminación, deben ser de fácil limpieza, resistentes a la corrosión y no permitan la contaminación cruzada, en cada área de trabajo deben utilizar sus instrumentos sin compartir y deben ser utilizados específicamente para lo que fueron fabricados.

#### **REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL**

En este capítulo es necesario y obligatorio que el personal del área de producción de la empresa debe utilizar la indumentaria adecuada, esta vestimenta debe ser de color blanco fácil de lavar, en todo el tiempo de trabajo el uniforme debe ser impecable, como la gorra para el cabello, mascarilla, mandiles o delantales y botas de caucho antideslizante de color blanco esto debe ser controlado por el jefe de producción periódicamente, además se debe controlar el uso de uñas largas, perfumes, maquillajes, aretes, joyas, anillos collares y el cabello suelto es prohibido para el personal en el área de producción todas estas medidas se toman como seguridad alimentaria y garantiza la calidad del producto final.

#### **CAPACITACIÓN DEL PERSONAL**

Es necesario implementar un calendario de capacitaciones en los procesos productivos de transformación de la leche en especial de la elaboración de crema de leche, así como el uso de equipos de protección personal, manejo de alimentos, atención al cliente, limpieza y conservación

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>	<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	Proceso de crema de leche	<b>Código:</b>
	Reemplaza:	<b>Página: 01</b>
Elaborado por:	Revisado por:	<b>Sustituye a:</b>

de áreas de trabajo en especial sobre las buenas prácticas de manufactura, por lo que se debe contratar una empresa dedicada a capacitar en forma continua al personal esto podría ser cada 3 meses es decir por año 4 capacitaciones al personal de la empresa.

### **SALUD DEL PERSONAL**

Es de vital importancia tener el historial clínico de los empleados, mediante el encargado de salud ocupacional de la empresa, o contratar este servicio de acuerdo al número de empleados de la empresa, además se deben crear protocolos de exámenes médicos periódicos, para cumplir con los requisitos de garantizar la salud de los empleados, debe existir un proceso en caso de accidentes para pronta atención médica y evitar infecciones del personal.

### **COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL**

La empresa establece normas que deben ser aceptadas por el personal que labora en la empresa entre ellas esta, las 8 horas de trabajo , 1 hora de almuerzo, en caso de horas extras se pagara de acuerdo con la ley del trabajador, prohibido fumar en horas de trabajo, evitar alimentos o bebidas en las mismas áreas, el cabello corto para hombre y mujeres recogido , unas cortas, no uso de maquillaje, si llevan barba proteger con mascarilla, si existe personal externo debe ingresar con los implementos necesarios que garanticen su seguridad personal.

### **INSTRUMENTOS DE MANIPULACIÓN**


Para una adecuada limpieza y desinfección todos los envases son reutilizables y se procede a desinfectar para evitar contaminación y pérdida del producto final.

### **MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

Toda la materia prima utilizada en el proceso de elaboración de crema de leche debe tener un control de calidad por lo que la inspección y controles antes de utilizar deben estar a cargo del personal de la empresa y serán notificados al jefe de producción de existir problemas se buscara la mejor solución para aceptación o rechazo del producto.

### **OPERACIONES DE PRODUCCIÓN**

Para este proceso es necesario establecer parámetros para identificar la materia prima, empaques, insumos y materiales que permiten la obtención del producto final por lo que es necesario crear los controles de materia prima, desinfección de áreas de trabajo, mejorar la calidad del agua, higiene personal, mantenimiento de equipos e instalaciones, almacenamiento del producto terminado, evitar contaminación cruzada y el transporté y distribución de producto terminado.

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>	<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	Proceso de crema de leche	<b>Código:</b>
	Reemplaza:	<b>Página: 01</b>
Elaborado por:	Revisado por:	<b>Sustituye a:</b>

### **Envasado, etiquetado y empacado**

En este proceso los materiales deben garantizar la protección adecuada del producto final para evitar daños o contaminación, la etiqueta debe ser adecuada cumpliendo con parámetros de normas técnicas. Todos los envases que contienen crema de leche deben ser identificados y colocados en paletas para su transporte debe ser fáciles de almacenamiento con un espacio específico con el fin de eliminar la contaminación cruzada del producto.

### **ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**

El almacenamiento debe ser en cuartos fríos que deben estar bajo control de la temperatura y en condiciones ambientales e higiénicas adecuadas para la conservación del producto antes de su despacho. La limpieza de esta área debe ser de acuerdo con lo indicado en el instructivo de limpieza y desinfección de áreas y equipos.

### **CONTROL DE CALIDAD**

Los procesos de la empresa como fabricación procesamiento envasado, etiquetado almacenamiento y distribución deben estar registrados y controlados con el fin de prevenir riesgos, defectos, contaminación que puedan perjudicar la salud del cliente. Por lo tanto, los procesos de fabricación de la empresa deben ser específicos, claros y entendibles para el personal de la empresa, así como los instructivos de limpieza de equipos y áreas de toda la empresa por lo que para el aseguramiento de la calidad se establece los siguientes pasos.

- Control de materia prima, empaques, e insumos
- Instructivo de procesos de producción
- Manual de mantenimiento fichas técnicas

*POES*  
*Limpieza y*  
*desinfección de pisos y*  
*paredes*




*Empresa: Lácteos Santa  
Martita*

*Autor: Silvia Sigcho*

*Fecha: 21/01/2023*

Higiene personal		
Revisión	Emisión	Razón modificación o revisión
01		Proceso inicial

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Limpieza y desinfección de pisos y paredes</b>		<b>Código:</b> POES-LSM-01 <b>Página:</b> 01
<b>Revisión:</b>	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

**OBJETIVO:**

Establecer los procedimientos para la limpieza y desinfección de pisos y paredes de la empresa Láctea Santa Martita.

**ALCANCE:**

El procedimiento de limpieza y desinfección de pisos y paredes se aplica para todas las áreas de la empresa antes y después del proceso de producción.

**RESPONSABLES:**


Los responsables de este procedimiento son el personal que trabaja en el área de limpieza, obreros que son supervisados por el encargado del control de calidad o por el jefe de producción.

**FRECUENCIA:**

La frecuencia de limpieza debe ser antes de iniciar o después de finalizar las actividades diarias dentro de cada área de producción de la empresa.

**MATERIALES Y EQUIPOS:**

- Agua y baldes
- Escobas, esponjas, cepillos goma, recogedor, trapeador
- detergentes y desinfectantes

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Limpieza y desinfección de pisos y paredes</b>		<b>Código:</b> POES-LSM-01 <b>Página:</b> 01
Revisión:	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

## DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

<b>PASO</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE LIMPIEZA</b>
<b>1</b>	Despejar la zona a limpiar, retirar bandejas, recipientes y todo objeto ajeno, acomodarlos para evitar que estorben al momento de realizar la limpieza
<b>2</b>	Recoger los residuos sólidos utilizando las escobas, cepillos y los recogedores, depositar los desechos en el área de disposición de basura
<b>3</b>	Recibir agua caliente en baldes y mezclar de forma homogénea con el detergente, aplicar sobre pisos y paredes.
<b>4</b>	Utilizando guantes, refregar con cepillo o esponja, repitiendo la misma acción hasta eliminar cualquier rastro de suciedad.
<b>5</b>	Enjuagar con agua todas las superficies, repetir esta acción, hasta eliminar cualquier rastro de detergente
<b>6</b>	Retirar el exceso de agua de los pisos con la ayuda de una goma hacia los desagües
<b>7</b>	Aplicar solución desinfectante para pisos disuelto en agua (concentración = 100 ml/lit) sobre toda la superficie limpia.
<b>8</b>	Verificar el estado correcto de la limpieza y completar el registro de limpieza.





POES  
DE LIMPIEZA DE  
TECHOS




*Empresa: Lácteos Santa  
Martita*

*Autor: Silvia Sigcho*

*Fecha: 21/01/2023*

Higiene personal		
Revisión	Emisión	Razón modificación o revisión
01		Proceso inicial

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento de limpieza de techos</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
Revisión:	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Página:</b> 01
			<b>Versión:</b> 001

**OBJETIVO:**

Establecer los procedimientos para la limpieza y desinfección del techo de la empresa Láctea Santa Martita.

**ALCANCE:**

El procedimiento de limpieza y desinfección del techo se aplica para todas las áreas de la empresa antes y después del proceso de producción.

**RESPONSABLES:**


Los responsables de este procedimiento son el personal que trabaja en el área de limpieza, obreros que son supervisados por el encargado del control de calidad o por el jefe de producción.

**FRECUENCIA:**

La frecuencia de limpieza debe ser dos veces al mes luego de terminado las actividades diarias dentro de cada área de producción de la empresa.

**MATERIALES Y EQUIPOS:**

- Escobas, esponjas, cepillos goma, recogedor, trapeador, mopa
- detergentes y desinfectantes

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento de limpieza de techos</b>		<b>Código:</b> POES-LSM-01 <b>Página:</b> 01
<b>Revisión:</b>	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

## DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

<b>PASO</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE LIMPIEZA</b>
<b>1</b>	Limpia el techo con una escoba
<b>2</b>	Agrega agua caliente a un recipiente
<b>3</b>	Agregar un detergente y vinagre en la mezcla.
<b>4</b>	Recurrir a estropajos o cepillos para eliminar los restos de suciedad incrustada en los techos.
<b>5</b>	Poner la mezcla en una botella con atomizador y rociar en el techo
<b>6</b>	Procurar la seguridad y comodidad de los trabajadores durante la limpieza de techos.
<b>7</b>	Retirar el polvo de techos con una mopa en húmedo

*POES*  
*LIMPIEZA Y*  
*DESINFECCIÓN*




*Empresa: Lácteos Santa  
Martita*

*Autor: Silvia Sigcho*

*Fecha: 21/01/2023*

<b>Higiene personal</b>		
Revisión	Emisión	Razón modificación o revisión
01		Proceso inicial

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento operativo de limpieza y desinfección</b>		<b>Código:</b> LSM- <b>POES-HP-01</b>
Revisión:	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Página:</b> 01
			<b>Versión:</b> 001

## **OBJETIVO**

Establecer las actividades de limpieza para todas las áreas de la empresa de lácteos Santa Martita para que sean eficientes y aseguren la inocuidad de todos los equipos y utensilios donde se realiza el proceso de producción.

## **ALCANCE**

Este procedimiento deberá ser aplicado en todas las instalaciones, equipos y utensilios utilizados para la elaboración de la crema de leche.

## **RESPONSABLES**

Jefe de producción y encargados de las áreas de trabajo serán los responsables de cumplir y hacer cumplir los procedimientos establecidos para mejorar los procesos.

## **DEFINICIONES**

**Saneamiento:** La higiene industrial es un conjunto de actividades destinadas a proteger la salud y la seguridad de los trabajadores en entornos industriales y proteger el medio ambiente natural de los desechos industriales y la contaminación.

**Limpieza:** Se utiliza para denominar a todas aquellas acciones que permiten la remoción de la suciedad de los objetos y de los seres vivos, una de cuyas finalidades es la remoción total o parcial de aquellas bacterias o microorganismos que se encuentran en el organismo y en los diferentes ambientes en que se desarrollan y que podría ser perjudicial para la salud. La limpieza es por tanto sinónimo de higiene, cuidado y orden.

**Desinfección:** Es Un proceso químico que mata o erradica indiscriminadamente microorganismos, como patógenos, así como bacterias, virus y protozoos, evitando el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa que se encuentran en objetos inertes. Los desinfectantes reducen los organismos nocivos a niveles que no perjudican la salud o la calidad de los artículos perecederos. Algunos, como los compuestos fenólicos, también pueden actuar como conservantes.


## **PROCEDIMIENTO**

### **INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

Los lineamientos establecidos en el plan de limpieza y desinfección para áreas, equipos y utensilios de la empresa.

La frecuencia de limpieza deberá ser diaria con el objetivo de eliminar el polvo y la suciedad en todas las superficies de la empresa.

Semanal: en cambio esta actividad se realiza con el objetivo de hacer una limpieza profunda en todos los equipos y áreas de la empresa de forma minuciosa.

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento operativo de limpieza y desinfección</b>		<b>Código:</b> LSM- <b>POES-HP-01</b>
			<b>Página:</b> 01
<b>Revisión:</b>	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

También se realizará de acuerdo a las necesidades específicas en cada área, es decir, semanal, diaria y mensual.

### **ACTIVIDADES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

Las actividades de limpieza deben ser realizadas cuando termina la jornada de trabajo o existe un cambio de turno, luego de un mantenimiento o reparación de quipos o instalaciones de la empresa. Todo empleado es el encargado de mantener limpio su espacio de trabajo de acuerdo a lo establecido en el manual, es importante realizar un registro. el responsable del área de trabajo o el jefe de producción será el encargado de vigilar y hacer una inspección de los procesos de limpieza en cada área esto se realizará diariamente y cada se mana y serán registrados en sus respectivos documentos.

### **PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

Para la limpieza y desinfección se utiliza productos de grado alimenticio que deben tener fichas técnicas y son utilizados y almacenados de acuerdo a las indicaciones del fabricante. El responsable deberá utilizar las cantidades adecuadas y cuando será necesario para mantener la empresa en condiciones de higiene optimas.

### **CONTROL E INSPECCIÓN DE LIMPIEZA**

Es importante verificar la limpieza de desinfección de todas las áreas y equipos de la empresa, para ello el gerente de la empresa realizara un análisis microbiológico en un laboratorio externo que fue contratado con anterioridad y se determinara si existe los microorganismos tales como:

- Coliformes fecales y totales
- Staphylococcus aureus.
- eMohos y levaduras.


### **REFERENCIAS**

Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.

Instructivos de Limpieza y Desinfección

### **REGISTROS**

- Plan de limpieza y desinfección
- Registro de limpieza y desinfección
- Verificación de limpieza y desinfección de limpieza de baños.

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento operativo de limpieza y desinfección</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
Revisión:	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Página:</b> 01
			<b>Versión:</b> 001

## OBJETIVO

Implementar actividades de limpieza en las áreas y equipos de la empresa de lácteos Santa Martita para la sanitización de cada proceso y superficies luego de las actividades del proceso de producción y que sean adecuados.

## ALCANCE

Esto aplica a toda las instalaciones, equipos y utensilios para la elaboración de crema de leche.

## RESPONSABLES

- Jefe de producción y encargado del área de los procesos de producción
- Empleados u operarios
- El jefe de producción es el encargado de los operarios que cumplen los procedimientos

## DEFINICIONES



**Saneamiento:** La higiene industrial es un conjunto de actividades destinadas a proteger la salud y la seguridad de los trabajadores en entornos industriales y proteger el medio ambiente natural de los desechos industriales y la contaminación.

**Limpieza:** Se utiliza para denominar a todas aquellas acciones que permiten la remoción de la suciedad de los objetos y de los seres vivos, una de cuyas finalidades es la remoción total o parcial de aquellas bacterias o microorganismos que se encuentran en el organismo y en los diferentes ambientes en que se desarrollan y que podría ser perjudicial para la salud. La limpieza es por tanto sinónimo de higiene, cuidado y orden.

**Desinfección:** Es Un proceso químico que mata o erradica indiscriminadamente microorganismos, como patógenos, así como bacterias, virus y protozoos, evitando el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa que se encuentran en objetos inertes. Los desinfectantes reducen los organismos nocivos a niveles que no perjudican la salud o la calidad de los artículos perecederos. Algunos, como los compuestos fenólicos, también pueden actuar como conservantes.

## MATERIALES

- Guantes
- Mascarilla
- Botas de caucho
- Cofia
- Escoba
- Trapos o limpiones
- Escobillón

	"Lácteos Santa Martita"		Fecha: 20/01/2023
	"Lácteos Santa Martita"		Fecha: 20/01/2023
	Procedimiento operativo de limpieza y desinfección		Código: LSM-POES-HP-01
			Página: 01
Re	POES:	Edición:	Versión: 001

- Trapeador
- Escalera
- Hipoclorito de sodio al 5%
- Betelhlor 65
- Deja, aromatizante para baños
- Jabón neutro
- Esponjas blandas y duras
- Baldes y cepillos manuales

## DESARROLLO DE ACTIVIDADES

### • CUARTO FRIO

**Frecuencia de limpieza:** semanal

Realizar la limpieza de los productos en el cuarto frio, con cuidado para evitar contaminación cruzada.

Los procedimientos semanales deben incluir paredes, pisos, drenajes y techos.

La unidad de refrigeración debe ser limpiada 2 veces al año según las instrucciones del manual de funcionamiento de las mimas.

El cuarto frio debe ser desocupado, limpiado, trapeado, enjuagado y desinfectado por lo menos una vez por año.

Los drenajes serán determinados con detergente y cepillo para un aseo efectivo.

Limpiar el equipo fuera del cuarto frio y aplicar detergente en las paredes, techos y pisos.

Limpiar exhaustivamente para el aseo del cuarto frio y desinfectar las superficies:

Aplicar desinfectante con alta concentración (800ppm Quat) y dejar reposar por 20 minutos, luego enjuagar, y aplicar desinfectante a baja concentración (20ppm Quat) enjuagar y secar el piso, finalmente, limpiar y guardar los utensilios y materiales.

### LAVADO DE UTENSILIOS, MANOS, MESONES, MESAS Y EQUIPOS

#### • Lavado y desinfección de utensilios y ollas

Remover el material sobrante luego del proceso de elaboración del producto


Enjuagar con abundante agua y aplicar detergente con agua caliente y volver a enjuagar.

Realizar una inspección visual para verificar si no existen zonas sucias, repetir la secuencia.

Finalmente secar con toallas de papel desechable y aplicar desinfectante con alcohol al 70% en superficies internas y cantos.

#### • Lavado y desinfección de mesas y mesones



	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento operativo de limpieza y desinfección</b>		<b>Código:</b> LSM- <b>POES-HP-01</b>
			<b>Página:</b> 01
<b>Revisión:</b>	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

1. Elimina restos de suciedad rugosa.

2. Humedezca las superficies y los bordes de las mesas o mostradores con agua caliente.

3. Aplique detergente en toda la superficie y los bordes.

4. Cepille las superficies y los bordes enérgicamente.

5. Enjuagar con abundante agua.

6. Use una solución desinfectante (solución de lejía o cloro al 500 %) ppm).

7. Para preparar esta solución, diluya media taza de lejía en tres litros de agua.

8. Enjuague con agua caliente.

9. Seque con toallas de papel desechables.

• **Lavado y desinfección de equipos**

1. Elimina restos de suciedad de las superficies de los equipos.

2. Humedecer el paño con una solución desinfectante (70% alcohol), prestando especial atención a las partes que han estado en contacto con el producto.

• **Lavado y limpieza de pisos**

1. Retire con cuidado los residuos del suelo con la ayuda de una escoba o un paño húmedo, evitando levantar polvo.

2. Disuelva el detergente en el recipiente, disuelva con agua tibia, luego humedezca con un paño limpio y proceda a limpiar superficies enteras, esquinas y rincones ocultos.

3. Enjuague vigorosamente los trapos usados

4. Disuelva la lejía en un recipiente con agua tibia y humedezca un paño limpio antes de proceder a limpiar superficies enteras, esquinas y rincones ocultos.

5. Inspección visual: si se determina que el área aún está sucia, repita la secuencia.

6. Lave los trapos con detergente y lejía antes de guardarlos.

• **Lavado de paredes techos y ventanas**

1. Eliminar restos de polvo, telas de araña u otros agentes contaminantes cuidando que estos no caigan sobre los equipos, utensilios y materiales.


2. Mojar un paño limpio y proceder a limpiar toda la superficie, esquinas y rincones ocultos. ◇ Enjuague bien los trapos usados.

3. Inspección visual: si se encuentra que el área aún está sucia, se repite la secuencia. ◇ Lave la tela con detergente y lejía antes de guardarla.

4. Se utilizarán productos de limpieza especiales para limpiar el cristal y se deberán seguir sus instrucciones.

**FRECUENCIA DE LIMPIEZA**

• Las ollas y utensilios serán lavados y desinfectado después de su uso.

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento operativo de limpieza y desinfección</b>		<b>Código:</b> LSM- <b>POES-HP-01</b>
			<b>Página:</b> 01
Revisión:	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

- Las manos serán lavadas antes y después de realizar una operación de proceso y después de hacer uso del baño.
- Las mesas mesones serán lavados y desinfectados luego de su uso
- El piso será limpiado dos veces al día en los turnos de la mañana y del día.
- Los techos, paredes y ventanas serán lavados y desinfectados una vez por semana generalmente el último día de la jornada semanal.
- Finalmente, la limpieza y desinfección de ares como acceso, baños, vestidores, recepción, oficinas deberán ser todos los días en especial al inicio de la jornada.

### **BASUREROS**

- Enjuagar con abundante agua
- Aplicar lavavajillas con esponja o cepillo para remover cualquier suciedad
- Enjuagar y desinfectar con solución de ácido per acético al 92ppm
- Aplicar con un atomizador dejar secar
- Anotar en el registro el código de limpieza realizado

### **PRECAUCIONES**

Seleccionar los detergentes y desinfectantes para cumplir con le objetivo de limpieza y desinfección. Además, deben ser aceptados o aprobados por la autoridad sanitaria.

Los envases que contienen los productos de limpieza deben ser colocados en espacios específicos con su identificación y rotulado para evitar el uso inadecuado de los mismos.

### **REGISTROS**

- Registro de limpieza y desinfección.



**REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

Buenas prácticas de manufactura

Programa de limpieza y desinfección

Preparado por: \_\_\_\_\_ Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ Versión: \_\_\_\_\_

**PLAN DE SANEAMIENTO BÁSICO**

**PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

**FORMATO DE VERIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

No	Áreas, equipos y utensilios donde se realiza la limpieza y desinfección	Detergente a utilizar	Desinfectante	Frecuencia:	Mes: Enero																	
					1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		

Observaciones: \_\_\_\_\_

Firma del responsable: \_\_\_\_\_

firma de responsable de autorización: \_\_\_\_\_

POE  
CAPACITACIÓN  
AL PERSONAL




*Empresa: Lácteos Santa  
Martita*

*Autor: Silvia Sigcho*

*Fecha: 21/01/2023*

CAPACITACIÓN AL PERSONAL		
Revisión	Emisión	Razón modificación o revisión
01		Proceso inicial

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento de capacitación personal</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
Revisión:	<b>POE:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Página:</b> 01
			<b>Versión:</b> 001

## **OBJETIVO**

Capacitar al personal que labora en la empresa de lácteos Santa Martita de forma continua y permanente asegurando que el personal sea competente al momento de ejecutar las actividades del proceso de elaboración de Buenas Prácticas de Manufactura aplicados en la industria alimenticia especialmente en lácteos.

Asegurar que el personal nuevo reciba la formación necesaria sobre las labores asignadas para así instruirlo en sus responsabilidades.

Contar con el personal capacitado en nociones básicas de BPM, para las tareas que realiza en el manejo de los productos.

## **ALCANCE:**

Se aplica a toda la persona que involucra el sistema de gestión de Buenas Prácticas de Manufactura jefes de producción y personal encargado en cada área de la empresa.


## **FRECUENCIA:**

Trimestral, y cuando se contrate al personal nuevo para la empresa.

## **RESPONSABILIDADES:**

- Jefe de producción y encargado del área de los procesos de producción
- Empleados u operarios
- El jefe de producción es el encargado de los operarios que cumplen los procedimientos

El o los responsables aprueba el programa de capacitación en BPM, proporcionar apoyo y realizar el seguimiento del cumplimiento del programa anual.

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento de capacitación personal</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
Revisión:	<b>POE:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Página:</b> 01
			<b>Versión:</b> 001

## **GENERALIDADES**

El programa de capacitación se programa de forma general a inicio de año, y se programa para todo el año.

Cuando la charla del programa de entrenamiento no puede llevarse a cabo en el mes programado, debe ser reprogramado con el gerente de la empresa y se elabora un nuevo programa indicando la fecha de actualización adjuntando el programa inicial con el sello del documento anulado, se igual forma si se desea incluir el tema no considerado en el programa anual.

## **DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

El coordinador desarrolla las charlas o talleres sobre las BPM, así como los expositores, horarios y personal con anticipación de acuerdo al programa de capacitación, si por algún motivo no se puede realizar el entrenamiento en la fecha programada estas serán reprogramadas en coordinación con el expositor en el cual debe ser ejecutado dentro de los próximos 30 días contados a partir de la fecha inicial del programa.


Las charlas tendrían una duración aproximada de 1 hora, la metodología de la charla consiste en una exposición o proyección de videos, luego un tiempo de preguntas o reforzamiento para finalizar con una evaluación sobre los temas tratados en la charla.

Las herramientas usadas son audiovisuales, exposiciones en Power Point, videos, cuaderno de notas, etc.

Los datos son archivados junto con el registro de entrenamiento y los registros de evaluaciones, copias de la charla o resumen del video de la capacitación.

La asistencia a las charlas de entrenamiento es obligatoria, se realizará el registro de la misma colocando le tema tratado, hora y fecha junto con la firma del expositor.

La evaluación del entrenamiento o capacitación es personal y se aplicara la evaluación escrita.

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento de capacitación personal</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
Revisión:	<b>POE:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Página:</b> 01
			<b>Versión:</b> 001


La evaluación escrita se realizará al final de cada capacitación por medio de pruebas escritas que consisten en preguntas sencillas referentes a los puntos más importantes de la exposición, que aseguren que el personal asimilado la exposición y cumpliendo con el objetivo del entrenamiento. La prueba es preparada y corregida por el instructor con preguntas acortas para completar y marcar con verdadero o falso.

El criterio de evaluación será la calificación de los cuestionarios es sobre 20 puntos y se consideran que es satisfactoria cuando los resultados se encuentran como mínimo en el 70% de acierto. De ser mayor el desacierto se reforzará de forma inmediata sobre el mismo tema y se realizar una nueva prueba registrándose al pie del examen el refuerzo que hizo el empelado para mejora su nota.


## FORMATOS

Cronograma anual de capacitación

Acta de asistencia de capacitación

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento de capacitación personal</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
Revisión:	<b>POE:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Página:</b> 01
			<b>Versión:</b> 001

<b>Año</b>	<b>Hora aproximada</b>	<b>Tema capacitación</b>	<b>Ultima semana del mes de</b>
2023			


	<i>“Lácteos Santa Martita”</i>		Fecha: 20/01/2023
	Procedimiento de capacitación personal		Código: LSM-POES-HP-01
Revisión:	POE:	Edición:	Página: 01
			Versión: 001

**REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIONES**

<b>TEMA:</b>			
<b>EXPOSITOR:</b>			
<b>LUGAR:</b>			
<b>FECHA:</b>		<b>HORA:</b>	
<b>No.</b>	<b>Apellido y nombre</b>	<b>Puesto</b>	<b>Firma</b>

Firma del expositor \_\_\_\_\_



	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento de capacitación personal</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
			<b>Página:</b> 01
<b>Revisión:</b>	<b>POE:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

### CUESTIONARIO DE CAPACITACIÓN

**Nombres y apellidos** .....

**Fecha** .....

**Área** .....

Las preguntas serán realizadas en base al tema propuesto y coordinado por el gerente con el capacitador o expositor.

*POE DE*  
*DIFERENCIA DE*  
*UNIFORME DEL*  
*PERSONAL*




*Empresa: Lácteos Santa  
Martita*

*Autor: Silvia Sigcho*

*Fecha: 21/01/2023*

POE DE DIFERENCIA DE UNIFORME DEL PERSONAL		
Revisión	Emisión	Razón modificación o revisión
01		Proceso inicial

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento de diferencia de uniforme del personal</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
Revisión:	<b>POE:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Página:</b> 01
			<b>Versión:</b> 001

## **OBJETIVO**

Garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

## **ALCANCE:**

Se aplica a todo el personal de la empresa, clasificando en las diferentes áreas de producción mediante el diseño del manual de gestión de Buenas Prácticas de Manufactura jefes de producción y personal encargado en cada área de la empresa.

## **FRECUENCIA:**

Los uniformes de los empleados serán reemplazados cada 6 meses y se entregarán cuando ingrese el personal nuevo o a inicio de año.


## **RESPONSABILIDADES:**

- Jefe de producción y encargado del área de los procesos de producción
- El jefe de producción es el encargado de los operarios que cumplen los procedimientos.

## **UNIFORME DEL PERSONAL**

Los uniformes se entregan en el ingreso a trabajar del personal del área de producción y se entregaran de acuerdo a la necesidad por lo general se propone cada 6 meses el cambio de indumentaria.

Para el personal operativo se les entregara overol blanco, delantal blanco, mascarilla, red para el cabello, bostas de color blancos, guantes en caso de necesitar, todos estos elementos serán entregados y registrados.


	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento de diferencia de uniforme del personal</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
			<b>Página:</b> 01
<b>Revisión:</b>	<b>POE:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

En cuanto al lavado y aseo de la vestimenta es responsabilidad del empleado, no se aceptará que ingresen a trabajar con la ropa sucia, otro color de overol o botas de caucho, o cuando se encuentre en malas condiciones la indumentaria, finalmente si el empleado pierde parte del uniforme este repondrá el valor total del uniforme.

el encargado de manipular el producto deberá lavarse las manos en las circunstancias que requiera o vea necesario, siempre deberá mantener uñas cortas sin suciedad o pintadas, además de evitar cortes o heridas si esto ocurre se debe evitar que entren en contacto con los alimentos procesados.

El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:

- a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;
- b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,
- c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento de diferencia de uniforme del personal</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
Revisión:	<b>POE:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Página:</b> 01
			<b>Versión:</b> 001

**Nombre del encargado**.....

**Cargo**.....

**Área de la empresa**.....

**Fecha**.....

<b>CANTIDAD</b>	<b>PRENDAS</b>	<b>TALLA</b>

Me comprometo a usar y conservar en buen estado el uniforme que se me entrega, conforme al manual de gestión de buenas prácticas de manufactura implementado en la empresa Santa Martita.

En este sentido, autorizo en forma expresa el descuento proporcional del valor del uniforme de mis beneficios sociales o remuneraciones impagas, en caso se perdiera o en caso culmine o se extinga el vínculo laboral con el Empleador y no devolviera el uniforme, todo ello considerándose el tiempo de servicio menor a los seis primeros meses. Así mismo, autorizo el descuento proporcional, en caso o se deteriorará por descuido, omisión o negligencia o en caso de pérdida.

Finalmente me comprometo a usar la ropa de trabajo durante el periodo laboral, conforme al reglamento de la empresa.

.....  
**Firma**  
**CI:**

POE DE  
SEÑALIZACIÓN




*Empresa: Lácteos Santa  
Martita*

*Autor: Silvia Sigcho*

*Fecha: 21/01/2023*

POE DE SEÑALIZACIÓN		
Revisión	Emisión	Razón modificación o revisión
01		Proceso inicial

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento de POE de señalización</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
Revisión:	<b>POE:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Página:</b> 01
			<b>Versión:</b> 001

## **OBJETIVO**

Dar a conocer la política de salud ocupacional y seguridad para la prevención de accidentes y control de riesgos.

Incentivar al personal de la empresa a realizar sus actividades de manera segura mediante el uso adecuado del Equipo de Seguridad Personal.

Mantener un buen nivel de salud ocupacional del personal.

Preparar al personal para que en caso de una emergencia se tomen las medidas necesarias.

Dar condiciones seguras a los trabajadores en todos los lugares donde se estén desarrollando actividades que impliquen algún riesgo a los mismos.

Señalar de forma adecuada la circulación de los empleados áreas de trabajo, señales de prohibición, emergencia, protección contra incendios, señales panorámicas que garanticen la seguridad de la empresa y de sus empleados.

## **ALCANCE:**


Se aplica a todo el personal de la empresa, clasificando en las diferentes áreas de producción mediante el diseño del manual de gestión de Buenas Prácticas de Manufactura jefes de producción y personal encargado en cada área de la empresa.

## **FRECUENCIA:**

Los letreros serán expuestos en zonas visibles, de acuerdo a las normas de seguridad y deben ir colocada de acuerdo a la información necesaria serán reemplazados cuando este destruidos o se cree una nueva área dentro de la empresa.

## **RESPONSABILIDADES:**

- Jefe de producción y encargado del área de los procesos de producción
- El jefe de producción es el encargado de los operarios que cumplen los procedimientos.

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento de POE de señalización</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
Revisión:	<b>POE:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Página:</b> 01
			<b>Versión:</b> 001

## DESCRIPCIÓN

La señalética sirve como instrucción sobre el dimensionamiento, disposiciones de uso, utilización de colores, ubicación de colores y señales de seguridad.

Los colores de señales de seguridad ayudan a prevenir accidentes o riesgos en la salud.

## SEÑALIZACIÓN DE SEGURIDAD

La empresa es pequeña, y la zona de producción está dentro de un edificio que no fue diseñado para este tipo de trabajo. No existen señales de ningún tipo, esto atenta contra la seguridad de los trabajadores. Es por esto que se deberá hacer la respectiva señalización. La señalización de seguridad no sustituirá en ningún caso a la adopción obligatoria de las medidas preventivas, colectivas o personales necesarios para la eliminación de los riesgos existentes, sino que serán complementarias a las mismas. La señalización de seguridad se empleará de forma tal que el riesgo que indica sea fácilmente advertido o identificado. Su emplazamiento o colocación se realizará:

- Solamente en los casos en que su presencia se considere necesaria.
- En los sitios más propicios
- En posición destacada.

El tamaño, forma, color, dibujo y texto de los letreros debe ser de acuerdo a la norma: “Norma de Señalización de seguridad, salud en el trabajo y emergencias de Defensa Civil”. El material con el que deben realizarse estas señales será antioxidante es decir se puede elaborar los letreros se puede elaborar los letreros en acrílico o cualquier otro similar para conservar su estado original. Todo el personal debe ser instruido acerca de la existencia, situación y significado de la señalización de seguridad empleada.

## CRITERIOS PARA LA SEÑALIZACIÓN DE SEGURIDAD N DE SEGURIDAD

### Características de las señales

Para que toda señalización sea eficaz y cumpla su finalidad debe emplazarse en un lugar que: llame la atención de las personas (trabajadores/visitas/clientes) sobre la existencia de determinados riesgos, prohibiciones u obligaciones.



Alerte a las personas (trabajadores/visitas/clientes) cuando se produzca una determinada situación de emergencia que requiera medidas urgentes de protección o evacuación; evacuación;

- Facilite a las personas (trabajadores/visitas/clientes) la localización e identificación
- de determinados medios o instalaciones de protección, evacuación, emergencia o
- primeros auxilios;
- Oriente o guíe a los trabajadores que realicen determinadas maniobras peligrosas.
- Dé a conocer la información con suficiente antelación para poder ser cumplida;
- Sea clara y con una interpretación única; una interpretación única;
- Informe sobre la forma de actuar en cada caso en concreto;
- Ofrezca posibilidad real de cumplimiento;
- la señalización debe permanecer en tanto persista la situación que la motiva.
- El idioma del texto de la señalización podrá ser cualquiera de los reconocidos
- En la señalización no debe incluirse logos o en la señalización no debe incluirse logos o nombres de empresas.
- La señalización no debe considerarse una medida sustitutiva de las medidas técnicas
- organizativas, de capacitación o formación y de protección colectiva orientada a minimizar los riesgos ocupacionales.

*POE DE*  
*TRAZABILIDAD*




*Empresa: Lácteos Santa  
Martita*

*Autor: Silvia Sigcho*

*Fecha: 21/01/2023*

Trazabilidad		
Revisión	Emisión	Razón modificación o revisión
01		Proceso inicial

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento operativo estándar de trazabilidad</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
Revisión:	<b>POE:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Página:</b> 01
			<b>Versión:</b> 001

## OBJETIVO

Conocer las condiciones del producto desde el origen hasta el producto terminado.

Conocer la información verificable para la empresa, los clientes y el instituto de vigilancia, además permite reconocer en qué punto del proceso se alteró o contaminó el producto para realizar las acciones correctivas adecuadas.

## ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todo el proceso productivo desde el ingreso de la materia prima hasta la entrega del producto final al consumidor.

## RESPONSABLES

Gerente General: Es responsable de comunicar la importancia de realizar la trazabilidad en el producto.

Área Administrativa: Es responsable de mantener los registros de trazabilidad y recibir las quejas de los clientes en cuanto al producto

Personal Operativo: Es responsable de cumplir el presente documento


## DEFINICIONES

**Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

**Trazabilidad hacia atrás:** Permite conocer las materias primas (ingredientes) que forman parte de un producto, envases y otros materiales utilizados, así como identificar a sus proveedores.

**Trazabilidad hacia delante:** Permite conocer dónde se ha vendido/distribuido un lote determinado de un producto alimenticio (identificación del producto, lotes, cantidades, fecha de entrega y destinatario).

**La trazabilidad interna o del proceso:** Permite hacer un seguimiento de los productos procesados en el establecimiento y conocer sus características; tratamientos recibidos y circunstancias a las que han estado expuestos.

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento operativo estándar de trazabilidad</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
Revisión:	<b>POE:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Página:</b> 01
			<b>Versión:</b> 001

## DESARROLLO

Para garantizar la seguridad de los alimentos se debe controlar la misma a lo largo de todas las etapas productivas por las que pasa desde su origen hasta que se suministra al consumidor.

La trazabilidad es un sistema que permite encontrar y seguir el rastro de los alimentos y de sus ingredientes a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución.

### **Etapas de Identificación**

Para mantener la trazabilidad de un producto es importante tener identificado a producto en todas las etapas de elaboración y distribución.

### **IDENTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS**

El origen de la materia prima es de suma importancia para la elaboración del producto terminado es por ello que se debe mantener identificada la materia prima para detectar cualquier incidencia de esta en defectos de calidad o inocuidad en el producto terminado.

Se identifica de la siguiente manera:

MP: Materia Prima

Primera letra o vocal del nombre de la materia prima, insumos o envases

Fecha de ingreso de la materia Prima

Se deberá llenar el Registro de Ingreso de Materia Prima e Insumos para su almacenamiento e identificación.


### **IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO**

El lote del producto terminado es de suma importancia ya que identifica al producto y se lo realiza de la siguiente manera:

Primera letra o vocal del nombre de la materia prima, insumos o envases

E: Ecuador

Fecha de elaboración del producto

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento operativo estándar de trazabilidad</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
Revisión:	<b>POE:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Página:</b> 01
			<b>Versión:</b> 001

## MECANISMOS DE ACCIÓN

En función del problema detectado se decidirá la acción correctiva al respecto:

1. Si no ha sido expedido: paralización, reproceso o a subproductos.
2. Si ha sido expedido: Comunicación al cliente y solicitud de devolución en caso de no haber salido a la venta; comunicación al cliente y a la Autoridad Sanitaria para la paralización de su consumo, en el caso que se haya comenzado su venta.

## ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN

- La comprobación del funcionamiento del sistema de trazabilidad comprende:
- Controles visuales de los datos en documentos y etiquetas.
- Pruebas hacia adelante y hacia atrás de trazabilidad. Para valorar la capacidad para seguir el rastro a una partida o lote determinado, cada año se realizará un simulacro o puesta en marcha de este procedimiento. Consistirá en una prueba en la que siguiendo a una partida ya sea de materia prima o producto final se irá extrayendo de los registros la información requerida

## REGISTROS

Para controlar la trazabilidad se utilizará los siguientes registros

- Registro de Ingreso de Materia Prima e Insumos
- Registro de Liberación de Producto Terminado
- Registro de Almacenamiento de Producto Terminado.
- Registro de Control del Transporte de Alimentos.




*POE de*  
*Sanitización e*  
*higiene personal*



*Empresa: Lácteos Santa  
Martita*

*Autor: Silvia Sigcho*

*Fecha: 21/01/2023*

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento operativo estándar de sanitización higiene personal</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
			<b>Página:</b> 01
Revisión:	<b>POE:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

### **OBJETIVO:**

Diseñar un plan de trazabilidad en la empresa productora Lácteos Santa Martita que permita obtener de forma resumida todas las actividades que se desarrollan en la empresa para reconstruir el proceso de crema de leche, a partir de sistemas y procedimientos que permitan identificarlo, controlarlo y seguir el rastro a lo largo de todas las etapas del proceso productivo.

### **ALCANCE:**

El procedimiento es aplicable para todo el personal que trabaja en la empresa Santa Martita, en las áreas de administración, producción y a los visitantes y proveedores que ingresen en el área de producción, elaboración y manipulación de los alimentos que la empresa fabrica.

### **RESPONSABLES:**

Jefe de producción y los supervisores de cada área de la empresa que serán los encargados de verificar o notificar el cumplimiento o incumplimiento de los procedimientos de elaboración de crema de leche.

Los responsables de cumplir cada uno de los procedimientos son el personal de la empresa, visitantes y proveedores que ingresen en el área de producción.

### **DEFINICIONES**

**Lácteo:** Se caracteriza por el procesamiento de productos perecederos como la leche, los cuales deben ser debidamente monitoreados y analizados en todas las etapas de la cadena de frío hasta llegar al consumidor.

**Higiene de alimentos:** Es fundamental para la salud de todas las personas. Muchas enfermedades se pueden prevenir siguiendo buenas prácticas de higiene alimentaria, que son necesarias para garantizar que los alimentos no se contaminen.



**Manipulación de alimentos:** El procesamiento de alimentos es el proceso de hacer que los alimentos sean seguros para el consumo público. La higiene personal y la formación en higiene son esenciales para la manipulación segura de los alimentos.

**Contaminación alimentaria:** Las enfermedades transmitidas por los alimentos suelen ser infecciosas o tóxicas y son causadas por bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas que ingresan al cuerpo a través de alimentos o agua contaminados.

**Higiene:** Tomar todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad e higiene de los alimentos desde la siembra, producción, procesamiento, empaque, transporte, almacenamiento hasta el consumo final. (Reglamento de sanidad alimentaria).

## **PROCEDIMIENTO**

Para un control adecuado y prevención de enfermedades el personal de almacenamiento y de producción reciben los siguientes cuidados:


- La empresa de acuerdo con el plan de control de enfermedades, elaborado por el médico ocupacional deberá realizar controles médicos anuales y semestrales, además de exigir exámenes médicos realizados en laboratorios externos, el médico solicitará que exámenes son necesarios y los archivará.
- Es necesario contar con el carnet de manipulación de alimentos que es entregado por el ministerio de salud pública.

El examen físico u observación de colegas hayan indicado que tienen o pueden tener trastornos como ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones visibles en piel infectada, secreción de oídos, ojos u oídos nasales, por favor comunicarse con el jefe de Producción inmediatamente para determinar su estado de salud. Con base en esta revisión, defina las acciones que los empleados pueden tomar o autorice la licencia médica si las circunstancias lo ameritan. Las decisiones tomadas deben ser comunicadas a las autoridades correspondientes.

## **IMPORTANCIA DE MANIPULAR ALIMENTOS PARA LA SALUD**

La higiene y salud de los trabajadores en las plantas de procesamiento de alimentos afecta directamente la seguridad de los alimentos que procesan. El objetivo de las normas de higiene personal es evitar la contaminación de los trabajadores, y es importante considerar el control de la salud de los manipuladores de alimentos como parte de estas normas. Cada empresa debe tener una política para cuando los empleados se enferman o sufren lesiones, es necesario crear los procedimientos necesarios para ello.

	<b><i>“Lácteos Santa Martita”</i></b>	<b>Fecha: 20/01/2023</b>
--	---------------------------------------	--------------------------

	<b>Procedimiento operativo estándar de sanitización higiene personal</b>		<b>Código: LSM-POES-HP-01</b>
			<b>Página: 01</b>
<b>Revisión:</b>	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión: 001</b>

## **HIGIENE DEL PERSONAL, VISITANTES Y PROVEEDORES**

Todo el personal de lácteos Santa Martita, debe ser capacitado sobre las normas de higiene personal y sobre el cumplimiento en el área de producción, por ello es necesario explicar y dar a conocer el instructivo de normas de higiene para el personal interno y externo de la empresa.

Para iniciar la jornada laboral los responsables deben controlar de forma visual la higiene de cada empleado de la empresa teniendo la potestad de autorizar el ingreso en caso de no cumplir se negará el acceso al puesto de trabajo, estas actividades deben ser debidamente registradas en el registro de control de higiene personal de la empresa.

Entre los requisitos dese encuentran los siguientes:

Lavarse bien las manos con agua, jabón y desinfectante gel esto ayuda a que no se contamine la leche. Además, en lo posible evitar tocarse el pelo, nariz, o la boca.

En lo posible ingresar al baño antes y después de utilizar los servicios higiénicos.

Se debe utilizar la ducha luego de la jornada de trabajo o de manipular químicos peligrosos.


## **INSTRUMENTOS PARA LA HIGIENE DEL PERSONAL**

Los elementos o instrumentos para la higiene personal se deberán dotar de los siguientes materiales:

- Jabón de mano
- Toallas desechables
- Basureros con tapas
- Shampo en caso de ducharse
- Secador de manos
- Extractor de olores
- Gel y alcohol de manos

Todos estos requerimientos están basados en:


Normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento operativo estándar de sanitización higiene personal</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
			<b>Página:</b> 01
<b>Revisión:</b>	<b>POE:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

- Procedimiento de lavado de manos según lo establece la (OMS).
- Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009 – Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

#### **FORMATOS**

1. Rutina de trabajo e higiene
2. Instructivo explicativo de lavado de manos
3. Registro por enfermedad
4. Registro de control de asistencia diario
5. Registro de entrega de uniformes

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Rutina de trabajo e higiene de la empresa</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
			<b>Página:</b> 01
Revisión:	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

## **REQUISITOS PARA EL INGRESO DEL PERSONAL**

Todo el personal que ingrese a zonas de elaboración o manipulación de alimentos de la empresa deben bañarse continuamente para evitar el contagio o transporte de microorganismos.

Además, la higiene y presentación personal debe cumplirse sin excepción para todo el personal de la empresa y externos o ajenos a las áreas de la planta de producción.

### **AL INGRESO AL ÁREA DE PRODUCCIÓN**

Todos los trabajadores deberán ingresar en el área de vestuario, y cambiarse de ropa así, como desprenderse de anillos, pulseras, cadenas, relojes, y todo objeto que no firme parte del equipo de trabajo.

La ropa debe ser colocada en el casillero asignado para cada empleado, el encargado de revisar el cumplimiento y uso adecuado del uniforme deberá llevar un registro de control de higiene personal.

### **PERSONAL ADMINISTRATIVO, EXTERNO Y PROVEEDORES**

Se prohíbe el ingreso de persona ajenas a la planta de producción y zonas de elaboración o manipulación de alimentos sin autorización. Deben utilizar los equipos destinados para visitantes y solicitar la autorización respectiva además de estar acompañados por el jefe de producción. De ser necesario deberá usar cofia, mascarilla y cubre zapatos. Finalmente deberá lavarse las manos con abundante agua para ingresar en el área asignada.


### **REQUISITOS PARA LA SALIDA**

Entregar los materiales o depositarlos en los contenedores de basura. Tomar sus objetos personales de ser el caso y seguir los protocolos para continuar con la salida del área de producción.

### **RECOMENDACIONES GENERALES**

Como recomendaciones finales dentro de las zonas de elaboración o manipulación de alimentos está prohibido lo siguiente:

- Masticar chicle
- Comer o beber en horas de trabajo
- Tocarse la cabeza u otras partes del cuerpo
- Tocarse la nariz, orejas, o boca
- Usar audífonos, radio portátil celular u otros dispositivos similares.

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Rutina de trabajo e higiene de la empresa</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
Revisión:	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Página:</b> 01
			<b>Versión:</b> 001

- Utilizar ropa distinta a la que se detalla en el documento
- Prohibido canecas, collares, anillos y pulseras.

### Uso de guantes

Son de uso del personal, deben ser lavado y desinfectados si son reutilizables caso contrario serán alojados en el depósito de basura, siendo reemplazados inmediatamente.

Se prohíbe dejar los guantes en lugares no asignados en la zona de trabajo

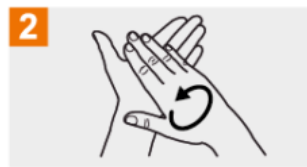
### Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos



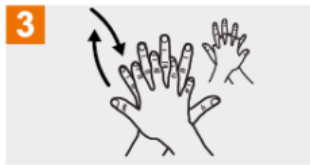
**0** Mójese las manos con agua;



**1** Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;



**2** Frótese las palmas de las manos entre sí;



**3** Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



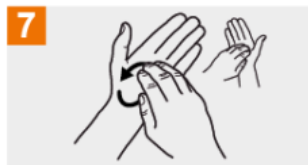
**4** Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



**5** Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



**6** Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



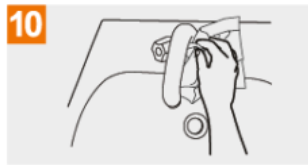
**7** Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;



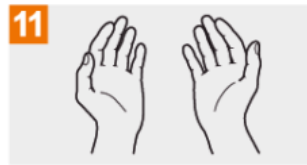
**8** Enjuáguese las manos con agua;



**9** Séquese con una toalla desechable;



**10** Sírvese de la toalla para cerrar el grifo;



**11** Sus manos son seguras.

Fuente: (OMS, 2020).









*POES*  
*CONTROL DE*  
*MATERIA PRIMA*




*Empresa: Lácteos Santa  
Martita*

*Autor: Silvia Sigcho*

*Fecha: 21/01/2023*

Control de materia prima		
Revisión	Emisión	Razón modificación o revisión
01		Proceso inicial

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento de control de materia prima</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
			<b>Página:</b> 01
<b>Revisión:</b>	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

### **OBJETIVO:**

Garantizar que la materia prima, material de empaque e insumos utilizados en el proceso de producción cumplan con especificaciones descritas en normas nacionales y fichas técnicas.

### **ALCANCE:**

Áreas de producción de Lácteos Santa Martita.

Para toda la recepción de materia prima, leche, insumos, etc.

### **RESPONSABLES**


- Gerencia General: Aprueba la adquisición de materias primas, material de empaque e insumos de acuerdo al visto bueno del responsable técnico.
- Responsable técnico: Establece parámetros que debe cumplir la materia prima, material de empaque y los insumos utilizados en el proceso de producción.
- Aprueba el ingreso de materias primas, material de empaque e insumos al proceso de producción.
- Operarios: Utiliza solo materia prima, material de empaque e insumos con el visto bueno del responsable técnico o encargado del área y manipula las sustancias susceptibles a contaminación de acuerdo a los instructivos respectivos.

### **DEFINICIONES**

- Materia prima: sustancia natural o artificial que sufre transformación a escala industrial para crear un producto de naturaleza diferente a la inicial.
- Insumo: bien o producto que interviene de manera directa o indirecta en un proceso que tiene como finalidad la elaboración de un producto.
- Visto bueno: término utilizado para determinar que existe conformidad con un producto, servicio o insumo.

### **PROCEDIMIENTO**

Control de calidad de insumos y material de empaque (responsable técnico)

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimiento de control de materia prima</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
			<b>Página:</b> 01
<b>Revisión:</b>	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

Frecuencia: cada vez que la empresa realice adquisición de insumos

El personal de recepción de materia prima debe de estar informado de la orden de entrega, proveedor y características que el producto debe tener para ser aceptado. Esta información es entregada por el director de compras.

Analizar las proformas de distribuidores de insumos y material de empaque utilizados dentro del proceso.

Elegir el más confiable.

Solicitar autorización a gerencia general para su adquisición.

Verificar fechas de elaboración, caducidad, concentraciones, estado, inspección visual del insumo.

Aprobar o rechazar.

Registrar los insumos y material de empaque adquiridos en el registro recepción y aprobación de insumos y material de empaque.

Archivar las fichas técnicas de todos los insumos y material de empaque adquiridos.

Si la materia prima cumple con las características deseadas, esta es aceptada distribuida y almacenada según amerite, es decir a los congeladores, cámaras frigoríficas o bodegas.

En caso que el producto no cumpla con los requisitos este se rechaza y es devuelto al proveedor.

POE DE  
PROCEDIMIENTOS DE  
FABRICACIÓN,  
ALMACENAMIENTO Y  
ENVASADO




*Empresa: Lácteos Santa  
Martita*

*Autor: Silvia Sigcho*

*Fecha: 21/01/2023*

POE DE PROCEDIMIENTOS DE FABRICACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ENVASADO		
Revisión	Emisión	Razón modificación o revisión
01		Proceso inicial

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimientos de fabricación, almacenamiento y envasado</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
			<b>Página:</b> 01
<b>Revisión:</b>	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

## OBJETIVOS

Establecer procedimientos de control durante la elaboración y envasado de los productos que se elaboran en la empresa para que estos sean seguros y aptos para el consumo humano.

## ALCANCE

A todos los alimentos que produce y comercializa en la empresa de lácteos Santa Martita.


## RESPONSABILIDAD

Jefe de producción y operarios de elaboración y envasado.

## DESARROLLO

### GENERALIDADES

- Todos los operarios cumplen con el procedimiento de Limpieza y Desinfección de existir alguna desviación el supervisor se encarga de pedir que la corrijan antes de comenzar con las tareas o durante las mismas.
- Todos los visitantes o personas ajenas a producción cumplen con el procedimiento de limpieza y Desinfección durante la elaboración y envasado.
- Se cumple con la frecuencia de limpieza y desinfección, manejo integrado de plagas y mantenimiento de acuerdo al procedimiento respectivo.
- Los desperdicios y desechos generados durante estos procesos se manejan de acuerdo al procedimiento de manejo de desperdicios y desechos cuando corresponda.
- Todas las materias primas e insumos utilizados durante la elaboración y envasado son aptos para su uso la industria alimenticia.
- Al iniciar las tareas cada operario a cargo se asegura que las infraestructuras, utensilios y equipos están en buen estado, limpios y desinfectados (si corresponde) y libres de
- cualquier plaga de acuerdo a los procedimientos de mantenimiento, procedimiento de limpieza y desinfección.
- Los operarios son responsables de mantener el área limpia durante la producción y envasado.

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimientos de fabricación, almacenamiento y envasado</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
			<b>Página:</b> 01
<b>Revisión:</b>	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

## ELABORACIÓN Y ENVASADO

• Durante la elaboración y envasado se llevan controles de acuerdo a cada proceso en particular como, por ejemplo:

- Temperatura
- Ph
- Acides de la leche
- Tiempo
- Humedad
- Otros


Los son registrados en elaboración o envasado según corresponda en el registro correspondiente.

### ELABORACIÓN

- Antes de comenzar con la tarea se verifica tener a mano (de acuerdo a las órdenes de fabricación) las materias primas necesarias, y se calculan las cantidades de cada una de ellas de acuerdo a la receta del producto. Así mismo se tienen a mano los registros y demás elementos necesarios para este proceso (termómetros, refractómetros, etc.)
- Toda materia prima es colocada en recipientes limpios.
- Toda materia prima que cae al suelo es desechada.
- En ningún momento recipientes o partes de equipos de elaboración está en contacto directo con el suelo.
- Los controles llevados a cabo durante la elaboración se vuelcan en registros de control de Elaboración.
- Luego de finalizada la elaboración, los productos son enviados a envasar.

### ENVASADO

- Antes de comenzar con la tarea se verifica de disponer en cantidades suficientes de envases y rótulos necesarios de acuerdo al producto a envasar y a la cantidad elaborada.
- Así también los registros y demás elementos necesarios (fechador, etc.).
- Los envases son revisados cuidadosamente antes de su uso con el fin de tener la seguridad que se encuentran en buen estado, limpios y en condiciones de uso.
- Cada alimento envasado lleva un número de lote legible e imborrable y fecha de vencimiento sí corresponde.

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimientos de fabricación, almacenamiento y envasado</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
			<b>Página:</b> 01
<b>Revisión:</b>	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

- Se denomina lote a una cantidad definida de productos, producida en condiciones idénticas.
- Los controles llevados a cabo durante el envasado se vuelcan en registros de control de Envasado.
- Se lleva un registro de envasado por turno de producción en donde consta para cada lote producido, la fecha, detalles de elaboración y destino de los mismos.
- Una vez envasado los productos son enviados a los depósitos donde son almacenados de acuerdo al procedimiento de manejo y almacenamiento de materias primas, insumos y producto terminado.

### **REGISTROS**

- Parámetros de Control para cada Proceso en Particular
- Registro de Control de Elaboración / Envasado
- Registro de Envasado







POE DE

TRANSPORTE




*Empresa: Lácteos Santa  
Martita*

*Autor: Silvia Sigcho*

*Fecha: 21/01/2023*

POE DE PROCEDIMIENTOS DE TRANSPORTE		
Revisión	Emisión	Razón modificación o revisión
01		Proceso inicial

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimientos de transporte de producto terminado</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
			<b>Página:</b> 01
Revisión:	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

## **OBJETIVO**

Asegurar que el transporte y distribución de los alimentos procesados en la empresa de lácteos Santa Martita se realicen en condiciones que precautelen la calidad e inocuidad de los productos desde la planta hasta el consumidor final.

## **ALCANCE**

Aplica al personal de transporte de la empresa Santa Martita

## **RESPONSABLES**

Responsable técnico: Orienta a las personas involucradas para la obtención de los permisos que deben cumplir los transportes de alimentos.

Brinda capacitaciones sobre transporte y manipulación de alimentos.

Operario: Verifica que el vehículo se encuentre en condiciones óptimas para transportar los productos.

Realiza la carga de los productos en el vehículo.

Transportista: Realiza una adecuada limpieza del medio de transporte de acuerdo a instructivo correspondiente.

Realiza la entrega del producto de manera adecuada en puntos de venta o en domicilios.

Archiva la documentación de transporte o distribución (facturas, notas de venta).

## **DEFINICIONES**


Transporte: actividad que en algunos casos es tercerizada, se encarga del desplazamiento de objetos, animales o personas de un lugar (punto de origen) a otro.

Condiciones óptimas: aptitud para el cumplimiento de requisitos que solicita una persona u organización.

## **PROCEDIMIENTO**

Transporte de producto terminado

Frecuencia: conforme se vaya a transportar producto terminado.

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimientos de transporte de producto terminado</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
			<b>Página:</b> 01
<b>Revisión:</b>	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

Verificar que el vehículo se encuentre en buen estado y en condiciones de limpieza adecuada de acuerdo al registro de verificación de transporte.

Colocar el vehículo en el área designada para el embarque.

Cargar el producto tomando las precauciones necesarias, evitando golpes o derrame de líquido de producto.

Registrar la cantidad de producto que se despacha, fecha de vencimiento y número de lote en el registro de transporte y distribución de producto.

Ejecutar la ruta de transporte y distribución descrita en el documento.


Archivar las facturas que se ejecuten con cada venta o distribución.

- **Limpieza del vehículo**

Frecuencia: conforme se vaya a transportar producto.


Aplicar el instructivo de limpieza y sanitización de transporte.

Registrar la limpieza del vehículo en el registro de limpieza y sanitización de transporte.

	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	<b>Procedimientos de transporte de producto terminado</b>		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
			<b>Página:</b> 01
<b>Revisión:</b>	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

<b>REGISTRO DE VERIFICACION DE TRANSPORTE</b>				
<b>PLACA VEHICULO:</b>		<b>VERIFICADO POR:</b>		
<b>PREGUNTA</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN</b>				
El piso y paredes se encuentran limpios				
Ausencia de agua				
Ausencia de productos químicos, rastrea de animales				
<b>PERSONAL</b>				
Utiliza indumentaria adecuada				
<b>CONDICIONES DEL VEHICULO</b>				
Cuenta con extintor				
Botiquín de primeros auxilios				
Hoja de ruta				
Permiso de transporte de alimentos (ARCSA)				
El vehículo se encuentra cubierto				



	<b>“Lácteos Santa Martita”</b>		<b>Fecha:</b> 20/01/2023
	Procedimientos de transporte de producto terminado		<b>Código:</b> LSM-POES-HP-01
			<b>Página:</b> 01
Revisión:	<b>POES:</b>	<b>Edición:</b>	<b>Versión:</b> 001

HOJA DE RUTA				
<b>Fecha:</b>		<b>Hora de salida</b>		
<b>Destino:</b>		<b>Hora de retorno</b>		
<b>Placa:</b>				
<b>Responsable transporte y distribución</b>		<b>Firma:</b>		
<b>Cliente</b>	<b>Tipo de producto</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Lote</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Observaciones:</b>				
<b>Revisado por:</b>		<b>Firma:</b>		

**ANEXO B: EMPRESA SANTA MARTITA**







## ANEXO C: ELABORACIÓN DE LA CREMA DE LECHE





## ANEXO D: APLICACIÓN DEL CHECK LIST




**ANEXO E: CAPACITACIÓN AL PERSONAL DE LA EMPRESA SANTA MARTITA**





ANEXO F: REGISTRO DE ASISTENCIA A LA CAPACITACIÓN DE LA EMPRESA

	"Lácteos Santa Martita"		Fecha: 20/01/2023
	Procedimiento de capacitación personal		Código: LSM-POES-HP-01
Revisión:	POE:	Edición:	Página: 01
			Versión: 001

REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIONES

TEMA: Buenas Prácticas de Manufactura			
EXPOSITOR: Silvio Sigcho			
LUGAR: Guabug - San Juan			
FECHA: 27/01/2023		HORA:	
No.	Apellido y nombre	Puesto	Firma
1	Espinoza Huacho Ana Lucia	Obrero	[Firma]
2	Kevin Xavier Alfaro Romero	Obrero	[Firma]
3	Horio de laudes Morales Paquay	Obrero	[Firma]
4	Rodrigo Fabian Morales Paquay	Jefe de Producción	[Firma]
5	Espinoza Huacho Vanessa Flaiza	Obrero	[Firma]
6	Cecilia Romero	Obrero	[Firma]
7	MENDOZA T. EDISON X.	Gerente	[Firma]
8	Beatriz Palina Gualancañay C.	Personal Administrativa	[Firma]

Firma del expositor [Firma: Silvio Sigcho]



epoch

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: 14/ 07/ 2023

<b>INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)</b>
<b>Nombres – Apellidos:</b> SILVIA ELIZABETH SIGCHO REMACHE
<b>INFORMACIÓN INSTITUCIONAL</b>
<b>Facultad:</b> CIENCIAS
<b>Carrera:</b> BIOQUÍMICA Y FARMACIA
<b>Título a optar:</b> BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
<b>f. Analista de Biblioteca responsable:</b> Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo

1130-DBRA-UPT-2023

