



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

SEDE QUITO

CARRERA: INGENIERÍA INDUSTRIAL

**PROPUESTA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA (BPM) EN LA MICROEMPRESA “PRODUCTOS LÁCTEOS EL BELÉN”**

Trabajo de titulación previo a la obtención del

Título de Ingeniero Industrial

AUTOR: CESAR RONALDO BUENAÑO MOREIRA

TUTOR: ESTUARDO JOSAFAT CORREA ZAPATA

QUITO- ECUADOR

2024

**CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN**

Yo, **Cesar Ronaldo Buenaño Moreira** con documento de identificación N° **1717906414**; manifiesto que:

Soy el autor y responsable del presente trabajo; y, autorizo sin fin de lucro a la Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total o parcial el presente trabajo de titulación.

Quito, el 29 de enero del año 2024

Atentamente;



Cesar Ronaldo Buenaño Moreira

1717906414

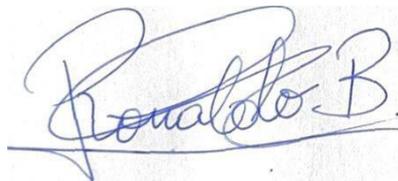
**CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**

Yo, **Cesar Ronaldo Buenaño Moreira** con documento de identificación N° **1717906414**; expreso mi voluntad y por medio del presente documento cedo a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que soy el autor del Proyecto Técnico: : **Propuesta para la aplicación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa “Productos lácteos el Belén”**, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingeniero Industrial, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En concordancia con lo manifestado, escribimos este documento en el momento que hacemos la entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Quito, el 29 de enero del año 2024

Atentamente;



Cesar Ronaldo Buenaño Moreira

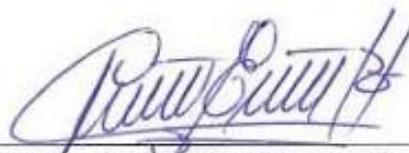
1717906414

CERTIFICADO DE DIRECCION DEL TRABAJO DE TITULACION

Yo, **Estuardo Josafat Correa Zapata** con documento de identificación N° **1708183304**, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: **Propuesta para la aplicación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa “Productos lácteos el Belén”**, realizado por **Cesar Ronaldo Buenaño Moreira** con documento de identificación N° **1717906414**; obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción Proyecto técnico que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Quito, el 29 de enero del año 2024

Atentamente,



Estuardo Josafat Correa Zapata
1708183304

DEDICATORIA

Dedico este proyecto a mis queridos padres Lastenia y Julio, quienes con mucho amor, apoyo y dedicación han sido el motor que impulsa todos mis logros académicos. A mi querido hermano Osmel, compañero de travesías y fuente constante de inspiración. A mi novia Thais, por su comprensión, paciencia. Y a todos mis seres queridos, gracias por acompañarme en este emocionante viaje académico. Cada uno de ustedes han sido una fuente de luz en mi camino, y este logro no solo es mío, sino de todos los corazones que han compartido este trayecto de vida conmigo. ¡Gracias por ser mi fuerza y mi razón para alcanzar la ingeniería!

AGRADECIMIENTO

En este momento de culminación académica, deseo expresar mi más profundo agradecimiento a Dios, fuente inagotable de sabiduría y fortaleza, por guiar cada paso de mi trayectoria y brindarme la perseverancia para alcanzar esta meta. Asimismo, quiero extender mi sincero agradecimiento al Ing. Estuardo Correa, mi tutor de tesis, por su inestimable orientación, paciencia y dedicación. Su experiencia y conocimientos han sido fundamentales en la conducción de este trabajo, y su paciencia infinita durante esta travesía académica.

A todos aquellos que, de una u otra manera, contribuyeron a mi formación académica y a la realización de este trabajo, les expreso mi gratitud más sincera. Gracias a cada persona que formó parte de este camino. Este logro es el fruto de un esfuerzo colectivo que siempre recordaré con gratitud.

ÍNDICE DE CONTENIDO

CAPÍTULO 1.....	1
1.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	1
1.1.1 Principio de las (BPM) Buenas Prácticas de Manufactura	2
1.1.2 Objetivo de las (BPM) Buenas Prácticas de Manufactura.....	2
1.1.3 Ventajas de las (BPM) Buenas Prácticas de Manufactura	3
1.1.4 Evaluación de las (BPM) Buenas Prácticas de Manufactura	4
1.1.5 Técnicas de Evaluación de las BPM	5
1.2 Contaminación e Inocuidad de los alimentos	7
1.2.1 Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA).....	8
1.2.2 OMS Organización Mundial de la Salud.....	8
1.2.3 Procedimientos Estandarizados en Sanidad (POES).....	8
1.3 Seguridad en los alimentos	9
1.3.1 Sistema (HACCP), análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control	9
1.3.2 Programa del Plan de Saneamiento	10
1.3.3 FDA Food and Drug Administration.....	14
CAPÍTULO 2.....	15
2.1 Marco Organizacional.....	15
2.1.1 Descripción de la Entidad	15
2.1.2 Estructura Organizacional	16
2.1.3 Clasificación de los Productos Elaborados en El Belén.....	17
2.2 Diagnostico.....	19
2.2.1 Enfoque de la investigación.....	20
2.2.2 Diseño de la investigación.....	20
2.2.3 Nivel de investigación.....	22

2.2.4	<i>Público Objetivo de Estudio</i>	22
2.2.5	<i>Periodo de Recolección de Información</i>	24
2.2.6	<i>Toma de Información y Aplicación de la entrevista</i>	25
CAPÍTULO 3.....		26
3.1	<i>Diagnóstico y análisis de las condiciones actuales del Belén</i>	26
3.1.1	<i>Análisis de resultados en El Belén</i>	27
3.2	<i>Resultado</i>	35
3.2.1	<i>Elaboración del plan para la propuesta del sistema de BPM</i>	35
CONCLUSIONES.....		101
RECOMENDACIONES.....		102

ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1</i>	<i>Productos que comercializa e El Belén.....</i>	<i>17</i>
<i>Tabla 2</i>	<i>Población de estudio en El Belén.....</i>	<i>23</i>
<i>Tabla 3</i>	<i>Metodología den la recolección de información en El Belén.....</i>	<i>26</i>
<i>Tabla 4</i>	<i>Iluminación recomendada.....</i>	<i>41</i>
<i>Tabla 5.</i>	<i>Pruebas de control de la leche.....</i>	<i>54</i>
<i>Tabla 6.</i>	<i>Pruebas de control de la leche.....</i>	<i>54</i>
<i>Tabla 5</i>	<i>Materiales de limpieza.....</i>	<i>62</i>
<i>Tabla 6</i>	<i>Equipos para las diferentes áreas.....</i>	<i>79</i>

ÍNDICE DE FIGURASH

Figura 1. Modelo de mejora continua de las BPM, [7].....	4
Figura 2. Programas y procedimientos de Saneamiento	10
Figura 3. Ubicación geográfica de Lácteos El Belén, [18].....	16
Figura 4. Estructura organizacional	16
Figura 4. Simulación de la elaboración del queso mozzarella en El Belén con el programa FlexSim 2024.....	18
Figura 5. Resultados de la simulación del programa FlexSim 2024.....	19
Figura 6. Diseño de la investigación, [20].....	21
Figura 7. Periodo de la investigación.....	24
Figura 8. Resumen de resultado general	28
Figura 9. Resumen de resultado de materiales.....	28
Figura 10. Resumen de resultado de equipos	29
Figura 11. Resumen de resultado de personal.....	30
Figura 12. Resumen de resultado de los métodos de trabajo	31
Figura 13. Resumen de resultado de calidad.....	32
Figura 14. Resumen de resultado de estado de las instalaciones	33
Figura 15. Resumen de resultado de mantenimiento	34
Figura 16. Colores de señalización según INEN 439,[23].....	44
Figura 17. Señalización según INEN 439, [23].....	44
Figura 18. Colores de señalización de tuberías según NTE INEN 440,[23].....	45
Figura 19. Pasos para una buena limpieza y desinfección.....	46
Figura 20. Señalización según INEN 439, [24].....	47
Figura 21. Pasos para una buena limpieza y desinfección.....	64
Figura 22. Señalización según INEN 439,[24].....	65
Figura 23. Pasos para desinfectarse las manos,[25]	78
Figura 24. Procesos de capacitación.....	83
Figura 25. Clasificación de colores según NTE INEN 2841, [26].....	89
Figura 26. Clasificación de colores según NTE INEN 2841, [26].....	90
Figura 27. Clasificación de colores según NTE INEN 2841, [26].....	90
Figura 28. “Escala cromática de colores” según NTE INEN 2841, [26].....	91

RESUMEN

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son directrices fundamentales para la producción de productos seguros destinados al consumo humano. En el caso específico de la microempresa El Belén, se dedica a la elaboración de diversos productos, como quesos, yogures, leches y cremas de queso, los cuales son distribuidos a nivel nacional. Con la intención de satisfacer la creciente demanda y considerando la necesidad de expansión, la empresa se encuentra en la tarea de diseñar un plan integral para la implementación de las BPM en todas sus operaciones.

El propósito de este estudio fue llevar a cabo un diagnóstico y, simultáneamente, gestionar un plan de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa El Belén. Para la elaboración del plan de BPM, se ejecutó un diagnóstico inicial que examinó las prácticas existentes en la empresa. Se aplicó una lista de verificación que abarcaba distintas secciones de la empresa. Posteriormente, se realizó una evaluación final y se aplicó nuevamente la lista de verificación para observar los cambios obtenidos y compararlos con el diagnóstico inicial. La guía incluye ejemplos prácticos sobre la documentación, reconocida como una de las debilidades comunes en la instauración de sistemas de gestión de inocuidad y calidad. El objetivo es brindar un referente que sirva como punto de partida, considerando que este aspecto debe abordarse de manera personalizada según las características de cada empresa.

Asimismo, se determinó que la microempresa presenta diversas oportunidades de mejora en relación con las BPM y que es necesario implementar los lineamientos establecidos en el plan de desarrollo de BPM.

Palabras claves:

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

HACCP: Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control

POES: Procedimientos Estandarizados en Sanidad

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

FDA: Federal Food and Drugs

ABSTRACT

Good Manufacturing Practices (GMP) are fundamental guidelines for the production of safe products intended for human consumption. In the specific case of the El Belén microenterprise, it is dedicated to the production of various products, such as cheeses, yogurts, milks and cheese creams, which are distributed nationwide. With the intention of satisfying the growing demand and considering the need for expansion, the company is in the task of designing a comprehensive plan for the implementation of GMP in all its operations.

The purpose of this study was to carry out a diagnosis and, simultaneously, manage a Good Manufacturing Practices plan in the El Belén microenterprise. To prepare the BPM plan, an initial diagnosis was carried out that examined the existing practices in the company. A checklist was applied that covered different sections of the company. Subsequently, a final evaluation was carried out and the checklist was applied again to observe the changes obtained and compare them with the initial diagnosis. The guide includes practical examples of documentation, recognized as one of the common weaknesses in the establishment of safety and quality management systems. The objective is to provide a reference that serves as a starting point, considering that this aspect must be addressed in a personalized way according to the characteristics of each company.

Likewise, it was determined that the microenterprise presents various opportunities for improvement in relation to GMP and that it is necessary to implement the guidelines established in the BPM development plan.

Keywords:

GMP: Good Manufacturing Practices

HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points

POES: Standardized Health Procedures

ARCSA: National Agency for Health Regulation, Control and Surveillance

FDA: Federal Food and Drugs

INTRODUCCIÓN

Las nuevas tendencias actuales en el consumo global de alimentos reflejan una creciente demanda de productos que cumplan con normas cada vez más rigurosas en términos de sanidad, inocuidad y calidad. Este escenario se origina en un entorno comercial caracterizado por su creciente exigencia y competitividad, impulsado por la globalización de los mercados y la interdependencia económica. Por ello, es crucial proporcionar al sector orientaciones prácticas que faciliten la comprensión de los estándares de higiene necesarios para garantizar la inocuidad alimentaria, siempre respetando las normativas vigentes y aplicando un enfoque creativo y criterioso en su implementación [1]. Muchos países han establecido pautas, normativas y sistemas para garantizar el suministro de alimentos seguros y aptos para el consumo. El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC) reconoce el derecho de los países a implementar medidas de inocuidad, siempre que estén justificadas y se adhieran a las disposiciones del Acuerdo, en base a las Normas del Codex Alimentarius y documentos relacionados [1].

En este contexto, la presente investigación, busca no solo cumplir con regulaciones, sino también establecer una base sólida para la excelencia operativa y la responsabilidad en la producción de alimentos. La implementación de un sistema de BPM en El Belén no es simplemente una exigencia normativa, sino un compromiso con la integridad y seguridad de los consumidores [2]. A través de este estudio, exploraremos los fundamentos, desafíos y beneficios de la adopción de Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de productos lácteos, delineando así un camino hacia la excelencia y la confianza del consumidor. La guía presentada aborda diversas consultas comunes en el ámbito empresarial sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Se resuelven preguntas fundamentales, como la relación entre las BPM y el HACCP, así como su conexión con otros requisitos y normativas internacionales, en la sección inicial. Además, ofrece consejos prácticos para facilitar la implementación de las BPM.

PROBLEMA DE ESTUDIO

Productos Lácteos El Belén es una microempresa catalogada como artesana, enfocada a la comercialización de bloques de queso mozzarella y otros derivados en menor cantidad; ubicada en la provincia de Pichincha - Quito, Amaguaña. En la actualidad, El Belén solo cuenta con notificaciones sanitarias, no cuenta con un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que le posibilite reconocer, evitar y gestionar los problemas de inocuidad alimentaria que pueden existir; en su mayoría, los empleados se orientan por su experiencia personal, careciendo de conocimiento sobre las pautas de BPM, lo que los expone a la posibilidad de generar enfermedades transmitidas por alimentos directamente a los productos, esto podría representar amenazas para la salud de los consumidores. Las BPM son esenciales para garantizar la inocuidad de los alimentos y la consistencia en la calidad de los bloques de queso mozzarella.

Según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria “todos los centros de procesamientos de alimentos deben conocer y cumplir con los requisitos normativos y requerimientos legales para producir y comercializar alimentos sin afectar la salud del consumidor...” [3]

Es fundamental que se establezcan programas específicos de BPM que aborden normativas, procedimientos y precauciones necesarias para que el personal que trabaje en distintas áreas y garantizar la inocuidad alimentaria dentro de la planta de procesamiento.

JUSTIFICAC IÓN

Esto deja en evidencia la falta de manejo en salubridad e inocuidad en sus productos. Esta propuesta tiene como objetivo principal de estudio llevar a cabo un análisis exhaustivo de los requisitos relacionados con la producción y seguridad alimentaria de los productos lácteos elaborados por la microempresa Productos Lácteos El Belén. Se propone la creación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que abarque todas las fases, desde la recepción de materia prima hasta la entrega de los productos finales a los consumidores. Según el Instituto de Normalización Ecuatoriana este sistema tiene como propósito mejorar la calidad de los procesos para garantizar la inocuidad del producto, enfocándose en la higiene, la seguridad alimentaria y la protección del entorno ambiental en todas las etapas de manipulación de los alimentos [3].

OBJETIVO GENERAL

- Planear una propuesta para la aplicación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa “Productos Lácteos El Belén”.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar normativas de seguridad alimentaria a nivel local e internacional para incorporarla de manera pertinente en el marco de esta presente investigación.
- Evaluar la situación actual de la empresa con respecto con las Buenas Prácticas de Manufactura, conforme a las directrices establecidas en el Registro Oficial del Ecuador (Código de Buenas Prácticas de Manufactura).
- Desarrollar una guía integral de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) diseñada para hacer aplicada en todos los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento dentro de la microempresa El Belén, con el propósito de mejorar la seguridad y calidad de los procesos.

CAPÍTULO 1

Marco Teórico

1.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM son operaciones técnicas y administrativas establecidas en la industria para certificar la calidad, garantía y consistencia de los productos manufacturados. Todas estas pautas abarcan aspectos como la higiene, el control de procesos, la documentación detallada, la capacitación del personal y nivel de excelencia, están diseñadas para asegurar que los productos satisfagan con los estándares establecidos y sean seguros para el consumo humano[4]. Además de garantizar la calidad y seguridad, las BPM también construyen la eficiencia operativa. Un ambiente organizado y limpio, como lo prescribe las BPM facilita la perfección de los procesos y la disminución de desperdicios, mejorando la rentabilidad a largo plazo [5]. Estos factores incluyen:

- La gestión de roles del proceso, centrada en la capacitación efectiva de los ejecutores para introducir cambios en el proceso durante su ejecución (mediante la realización de experimentos limitados).
- La adaptación del proceso ejecutado a los requisitos específicos de interpretación o ejecución.
- Aprendizaje automático basado en el análisis del curso del proceso, que incluye desviaciones identificadas del proceso estándar y sus resultados.
- La distribución dentro de la organización del conocimiento verificado, revelado o creado durante la ejecución del proceso.

1.1.1 Principio de las (BPM) Buenas Prácticas de Manufactura

Good Manufacturing Practices GMP, su historia se origina a raíz de incidentes serios y mortales relacionados con la seguridad alimentaria en los Estados Unidos, los primeros registros de BPM se remontan a 1906, tras una serie de fallecimientos causados por la distribución de un antídoto antitetánico contaminado dando paso a la creación del Federal Food and Drugs (FDA). En 1962 con los efectos adversos de la Talidomida, un medicamento eficaz, pero con graves consecuencias para mujeres embarazadas. Esto condujo a la corrección de Kefauver-Harris iniciando las primeras guías de buenas prácticas, a lo largo del tiempo ha sufrido actualizaciones llegando a la actual [2].

En Ecuador las BPM se remonta al año 2002, cuando se introdujeron a las normas de regularización a través del decreto ejecutivo N° 3253 del Registro Oficial definiendo con el nombre de: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Este documento resalta la necesidad de tener una reglamentación que oriente a la producción en la industria de alimentos siguiendo más altos estándares, estas normas permitirán tener un control completo de la cadena de suministro, así facilitar el comercio exterior [5]

1.1.2 Objetivo de las (BPM) Buenas Prácticas de Manufactura

De acuerdo con Espinosa [1], interpreta que las BPM establecen pautas esenciales desde una perspectiva de higiene, que se aplican a todos los lugares donde se preparan alimentos o se manejan procesos industriales. Su propósito es minimizar la contaminación externa simplificando las tareas de desinfección y limpieza. Asegurando el cumplimiento de estas prácticas se asegura un control efectivo sobre la elaboración de alimentos, materias primas, archivos, almacenamiento, transporte y distribución [1].

En resumen, Espinosa [1], sostiene que las BPM se implementan con la intención de alcanzar:

- Hay que asegurar que los suministros fabricados estén seguros y no toleren peligros para la salud del consumidor.
- La atención se centrará en crear conciencia, proporcionar capacitaciones para educar a nuestros operadores y técnicos referente a las (BPM).
- Conservar los utensilios en óptimas condiciones de desinfección.

1.1.3 Ventajas de las (BPM) Buenas Prácticas de Manufactura

Reaño [6] menciona que al aplicar las BPM son esenciales para poder comercializar en el Tratado de Libre Comercio TLC, poniendo a prueba un manejo seguro y eficaz de los alimentos, fomentando entre los empleados la consciencia de trabajar con calidad y su nivel de capacitación. Ayudan a disminuir reclamaciones, devoluciones, retrocesos y rechazos, lo que resulta una ventaja para la conservación de recursos. De la misma manera destacan por aumentar las competencias internas aumentando la productividad de la empresa.

En concordancia con las BPM, Reaño [6] busca mantener una gestión precisa y constante sobre las instalaciones, equipos y herramientas, manipuladores de alimentos, proceso de producción, distribución y almacenamiento. Así garantizamos la calidad en todo momento, entre las cuales se destacan:

- Buscar mejorar los escenarios que comprometan la higiene en los métodos asegurando la seguridad alimentaria.
- Cuidar la reputación de nuestros productos para mantenerse en mercado y buscar aumentar ingresos.
- Mantener una organización sólida que cumpla con todas las medidas sanitarias.

1.1.4 Evaluación de las (BPM) Buenas Prácticas de Manufactura

Se examinará rigurosamente los procedimientos de higiene y control de calidad. Se buscará garantizar la seguridad alimentaria de los procesos de producción, manejo de materias primas y condiciones sanitarias que cumplan con estándares óptimos para el consumo. La implementación de técnicas específicas, requieren de la definición de parámetros como evaluaciones específicas [7]. La *figura 1* muestra un modelo de mejora continua.



Figura 1. Modelo de mejora continua de las BPM, [7].

a) INEN

Las normas INEN desempeñan un papel fundamental al proporcionar un marco regulador que define los estándares y requisitos aplicables a una variedad de procesos y productos en el contexto ecuatoriano. De acuerdo con la normativa del Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN, las disposiciones técnicas engloban la creación,

aplicación, regulaciones técnicas esenciales para proteger la integridad de la salud de los seres humanos y animales conservando el entorno del consumidor en contra de las prácticas mal ejecutadas. Durante un lapso de 24 meses el Instituto Ecuatoriano de Normalización ha examinado el actual Código de manipulación de alimentos tomando en cuenta las recomendaciones de la ONU determinadas por el Codex Alimentarius, según el INEN [8] se ha comprometido con la mejora de la competitividad, la salud, seguridad de los consumidores, protección del medio ambiente y el impulso a una cultura de calidad integrada en una vida mejor.

b) ISO

Las ISO, Organización Internacional para la Estandarización congregan a representantes de entidades multinacionales e internacionales de estandarización responsables de coordinar procedimientos, estándares a nivel mundial midiendo sus criterios y acciones para llevar a cabo pautas para la implementación de los sistemas de gestiones en la organización [7]. La Norma ISO 22000 establece criterios para la implementación de un sistema de gestión dando garantía a la inocuidad alimenticia y asegurando que el producto sea seguro al momento de ser consumido por los seres humanos [8]. La ISO 22000 integra los principios de las BPM y establece exigencias para una gestión integral de la inocuidad alimentaria. Su alcance contiene desde la identificación de peligros, evaluación de riesgos hasta la implementación de medidas de control y el impulso a la mejora continua.

1.1.5 Técnicas de Evaluación de las BPM

En la propuesta de las BPM, se pretende asegurar la seguridad durante la elaboración de alimentos, tomando en cuenta factores de control fundamentales para mantener la seguridad en los alimentos. Según Bortoletto [5], se observa un progresivo interés por parte de las empresas dedicadas a la manufactura de alimentos en invertir en el desarrollo de técnicas que mejoren la calidad higiénica sanitaria dentro de la producción alimenticia.

a) Fichas de observación

Según las indicaciones de Lima [9] se describe las fichas de observación como una etapa del procedimiento científico con el ámbito de aplicar métodos de descripción específica de personas o lugares físicos. Es esencial que la descripción de las observaciones sea escrita en el instante a realizar el estudio dando como finalidad alcanzar el máximo nivel de moderación en la comprensión de la realidad. Las fichas de observación deben ser ejecutadas de forma imparcial, certificando que las fichas son honestas y poseen información verídica.

b) Fichas de proceso

Conforme a las explicaciones de Lima [9], se caracteriza la ficha de procesos como un instrumento de recopilación de datos diseñado para reunir todas las características esenciales para supervisar todas las actividades establecidas por las fichas para facilitar la «gestión del proceso». Esta ficha comprende varias informaciones, incluyendo:

- Misión u objetivos.
- Inputs.
- Parte interesadas y sus requisitos.
- Outputs.
- KPIs.
- Documentación o registros.
- Riesgos y oportunidades.

c) Diagrama de procesos

De acuerdo con Cárdenas [10], se define como la descripción gráfica e interrelacionada de las actividades de un proceso. Este recurso es esencial en la mejora de procesos, ya que facilita la comunicación, explicación de instrucciones y análisis de problemas. Este instrumento ingenieril es fundamental en la representación gráfica del funcionamiento de un proceso, mostrando actividades de manera secuencial y conectándolas entre sí, identificando usuarios y proveedores.

d) Mapa de procesos

El mapa de procesos, según François P, Rusconi G. [11], se concibe como una transformación que agrega valor, presentando factores que intervienen en cada proceso y representando la estructura de procesos en un sistema de gestión. Esta representación gráfica une procesos segmentados por cadena, jerarquía o versiones, ofreciendo una visión general de las relaciones entre ellos. Asimismo, el mapa de procesos sirve para identificar e interrelacionar los procesos, siendo esencial en la comprensión y mejora de estos. El uso de fichas, diagramas y mapas de procesos es primordial para materializar el seguimiento de operaciones y proporcionar un enfoque claro dentro de los procedimientos para la elaboración de productos finales.

1.2 Contaminación e Inocuidad de los alimentos

Sustancias o microorganismos indeseados perjudiciales, que pueden tener un origen biológico (bacterias, virus, hongos), químico (pesticidas, productos químicos tóxicos) o físico (vidrios, metales). Paralelamente, inocuidad alimentaria se focaliza en consolidar que los alimentos sean confiables para ingerirlos, esto es de gran relevancia para el Ecuador debido a su dedicación a la fabricación de alimentos de alta calidad [12].

1.2.1 Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA)

Son agentes infecciosos o tóxicos presentes en alimentos contaminados con microorganismos patógenos como (sustancias químicas, parásitos, bacterias o virus). Estas enfermedades pueden provocar síntomas que varían desde molestias gastrointestinales hasta afecciones graves, como fiebre, diarrea, vómitos, deshidratación y, en casos extremos, pueden poner en peligro a vida del individuo. En el contexto ecuatoriano, la prevención de las ETA es de gran importancia, esto se logra poniendo en marcha de las prácticas de seguridad alimentaria abarcando desde el manejo de los alimentos y producción hasta la regulación y el control de calidad [3].

1.2.2 OMS Organización Mundial de la Salud

Esta organización emite directrices técnicas correspondientes a los factores de riesgos alimenticios y la prevención de enfermedades transmitidas por alimentos. Su papel es esencial en la formulación de estándares y políticas globales que influyen en la industria alimentaria, fomentando prácticas de producción y distribución de alimentos que minimizan riesgos para la salud y promueven una dieta equilibrada y saludable. Asimismo, la OMS se dedica a la promoción de la educación pública sobre nutrición y al etiquetado claro de alimentos, con el fin de cooperar a los consumidores en la elección de decisiones respecto alimentación [13].

1.2.3 Procedimientos Estandarizados en Sanidad (POES)

De acuerdo con POES las pautas técnicas y prácticas operativas establecidas de acuerdo con la seguridad y sanidad alimenticia. Estos procedimientos son diseñados para garantizar operaciones vinculadas a la producción, distribución de alimentos, manipulación de estos. Cumpliendo con los niveles altos de higiene otorgando seguridad para un buen funcionamiento de los establecimientos o departamentos, ayudando a cumplir con la normativa ecuatoriana. Los POES abordan aspectos específicos relacionados con la prevención de riesgos, el manejo de alimentos, la inspección de plagas, la desinfección y limpieza, seguridad de los trabajadores y

otras áreas claves para advertir la contaminación y garantizar la calidad de los alimentos en Ecuador [14].

1.3 Seguridad en los alimentos

En el Ecuador la seguridad alimenticia es primordial debido a su enfoque en la elaboración de alimentos de excelencia para la distribución del mercado internacional y nacional, lo que implica la cautela se debe seguir para no contaminar y precautelar los alimentos sean actos para la ingesta del público general. La inocuidad de los alimentos se logra a través de la ejecución de las HACCP y BPM para controlar riesgos en la cadena de producción alimentaria [14].

1.3.1 Sistema (HACCP), análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

El propósito del sistema de HACCP es reconocer los riesgos vinculados a la seguridad del consumidor en la cadena alimentaria, implementando procedimientos de control para asegurar la seguridad del producto [14]. En este estudio, busca analizar la creación de un sistema de evaluación inspirado en las normas HACCP estableciendo los principios de las BPM. El Sistema HACCP fue diseñado para supervisar el proceso de producción, fundamentándose en los principios y conceptos preventivos [15]. Los programas y procedimientos necesarios para certificar la seguridad en las actividades de procesamiento de alimentos se definen en la Resolución 2674. La documentación del manual de BPM establece los procedimientos y medidas para reducir los riesgos de contaminación alimentaria al mantener en óptimas condiciones instalaciones, equipos, utensilios, gestión del agua, personal manipulador, manejo de residuos sólidos y liquidez [15].

1.3.2 Programa del Plan de Saneamiento

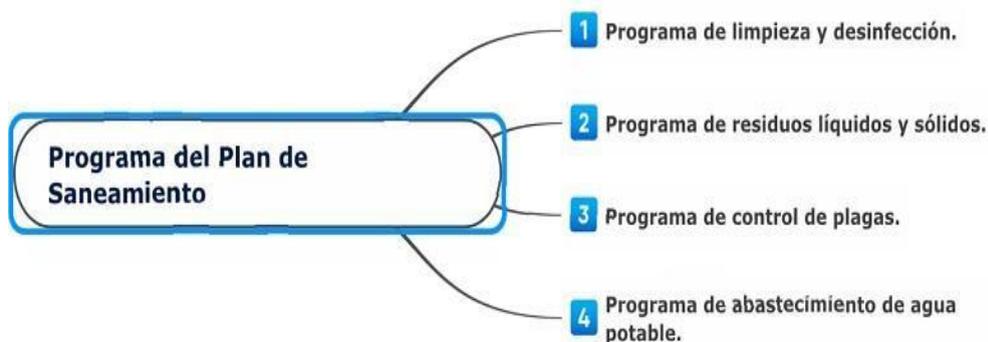


Figura 2. Programas y procedimientos de Saneamiento

1. Programa de limpieza y desinfección de áreas

El objetivo es asegurar condiciones sanitarias óptimas, cumplir con normativas de seguridad alimenticia para conservar la calidad de los productos según [17]. Este programa abarca la selección adecuada para el uso de productos de limpieza, documentación de actividades y la elaboración de medidas precautelares para sostener un entorno limpio y seguro.

- *Áreas de Producción:* Establecer protocolos detallados en limpieza y desinfectar equipos, superficies y utensilios utilizados en la producción de lácteos.
- *Áreas de Almacenamiento:* Definir procedimientos para mantener limpias y desinfectadas las áreas de almacenamiento, asegurando la integridad y calidad de los productos lácteos.
- *Instalaciones Sanitarias:* Implementar rutinas de limpieza regular para baños y áreas de descanso, priorizando la higiene del personal.
- *Productos de Limpieza y Desinfección:* Seleccionar productos aprobados para la industria láctea y especifica su correcta aplicación.

- *Registro y Seguimiento:* Implementar un sistema de registro para documentar todas las actividades de desinfección y limpieza, facilitando la trazabilidad y auditorías.

2. Programa de restos líquidos y sólidos

Este plan aborda según [17], la identificación, clasificación y tratamiento para cumplir el buen manejo de residuos, el objetivo es minimizar impactos que agoten el medio ambiente, además cumplir con regulaciones nacionales para fomentar prácticas sostenibles dentro de la organización.

1. Desperdicios Líquidos:

- *Identificación de Residuos:* Clasificar los residuos líquidos generados en la producción láctea, como efluentes de lavado y desechos de procesos.
- *Almacenamiento Temporal:* Establecer áreas designadas para el almacenaje temporal de todos los residuos líquidos antes de su tratamiento.
- *Tratamiento:* Definir los métodos de tratamiento adecuados, como sistemas de filtración, para cumplir con las normativas ambientales.
- *Descarga Controlada:* Descargar efluentes tratados en cuerpos de agua locales, asegúrate de cumplir con los estándares ambientales y obtener las autorizaciones necesarias.

2. Desperdicios Sólidos:

- *Separación:* Fomentar la separación de “residuos sólidos” en áreas claves, como oficinas y zonas de producción.
- *Contenedores Específicos:* Colocar contenedores etiquetados para diferentes tipos de residuos sólidos, como envases, papel y residuos no reciclables.

- *Reciclaje*: Implementar un programa de reciclaje para materiales como cartón, plástico y vidrio.
- *Disposición Final*: Establecer prácticas seguras y ambientales para la práctica final de todos los residuos sólidos no reciclables.
- *Capacitación Personal*: Educar al personal dando importancia de la separación de residuos y las prácticas de manejo adecuadas.

3. Esquema de control de plagas

De acuerdo con Libonatti [17], crear medidas de corrección para la ayudar a controlar plagas que puedan perjudicar la calidad sanitaria del entorno de producción.

- *Evaluación Inicial*: Realizar evaluación detallada de las instalaciones para identificar posibles fuentes de infestación. Documentar las áreas críticas y los puntos de entrada de plagas.
- *Planificación*: Priorizar medidas preventivas para impedir la entrada y proliferación de plagas.
- *Monitoreo Continuo*: Establecer un programa regular de monitoreo para detectar signos tempranos de infestación. Utilizar trampas y herramientas de monitoreo específicas para diferentes tipos de plagas. Educar al personal sobre la importancia del control de plagas y la detección temprana.
- *Sellado y Exclusión*: Implementar medidas físicas para sellar posibles puntos de entrada, como grietas, aberturas y conductos.
- *Registro y Documentación*: Asegurar la documentación de cada servicio realizado.

4. Programa de abastecimiento de agua potable

El objetivo del programa implementar un plan suministrar el agua potable, enfocado en la mejora de la infraestructura hídrica, la eficiencia en los procesos de tratamiento, y la adopción de medidas efectivas que aseguren un abastecimiento sostenible de agua segura. Algunas recomendaciones con Libonatti [17]:

- *Evaluación de Fuentes de Agua:* Identificar las fuentes de agua disponibles, como suministros municipales, pozos u otras fuentes naturales. Evaluar la calidad del agua para asegurar su idoneidad para uso en la producción láctea.
- *Infraestructura de Almacenamiento y Distribución:* Diseñar y mantener infraestructuras de almacenamiento seguras y limpias para evitar contaminación del agua.
- *Monitoreo de Calidad del Agua:* Implementar un programa de monitoreo regular para evaluar la calidad del agua en términos de microbiología, química y otros parámetros relevantes. Establecer límites y criterios para la aceptabilidad del agua potable.
- *Tratamiento del Agua:* Instalar sistemas de tratamiento de agua para garantizar la eliminación de contaminantes y garantizar la potabilidad. Realizar mantenimiento regular de los sistemas de tratamiento.
- *Cumplimiento Normativo:* Asegurar el desempeño de las regulaciones internacionales y nacionales relacionadas con la calidad del agua potable. Obtener permisos y certificaciones necesarios para el uso y suministro de agua.
- *Plan de Emergencia:* Desarrollar un plan de contingencia para escenarios de emergencia que puedan comprometer al suministro de agua potable. Establecer protocolos para comunicar rápidamente cualquier interrupción en el suministro.

1.3.3 FDA Food and Drug Administration

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, tiene responsabilidad de resguardar y promover la «salud pública» al controlar y supervisar la seguridad alimenticia, suplementos dietéticos, medicinas, artefactos biológicos, transfusiones de sangre y productos veterinarios. Buscando asegurar los productos lácteos en el mercado estadounidense sean inocuos, nutritivos y cumplan con estándares rigurosos para proteger la salud pública. La FDA establece normativas y estándares específicos que las empresas lácteas deben seguir [13].

- *Inocuidad Alimentaria:* La FDA exige prácticas estrictas de higiene e inspección de calidad para informar la contaminación microbiológica y química en productos lácteos.
- *Etiquetado y Publicidad:* Establecer requisitos para el etiquetado de los productos lácteos, asegurándose de que la información nutricional y las afirmaciones de salud cumplan con las pautas establecidas.

CAPÍTULO 2

Marco metodológico

2.1 Marco Organizacional

En este contexto organizacional, se sabe que Lácteos El Belén como una entidad comercial ha evolucionado a lo largo del tiempo, destacando su actual enfoque empresarial centrado en la producción de queso mozzarella. Su planta de producción presenta una breve retrospectiva histórica demostrando interés en implementar las BPM. El escenario actual que atraviesa los procesos de producción es demasiado precario, destacando la manera empírica en la que ejecutan todas sus funciones para la elaboración de sus productos finales. Además, se proporciona información sobre la estructura jerárquica en la empresa y se detallan los productos que El Belén ofrece a sus clientes.

2.1.1 Descripción de la Entidad

Lácteos El Belén proviene de una modesta hacienda dedicada a la actividad ganadera, debido a un excesivo aumento del volumen de la leche en la hacienda y el poco mercado existente en esos años surge la idea en 1998 de crear una planta procesadora de productos lácteos buscando una solución al desperdicio, rechazo y excedente de la materia prima que se producía a diario. Es así como nace Lácteos El Belén dando solución a la problemática descrita, hoy en día se enfoca en la producción de bloques de queso mozzarella y elaborando algunos derivados, diariamente se procesa aproximadamente 6 mil litros obteniendo un promedio de producción de 400 bloques de queso al día, aprovechando la ubicación estratégica en la que se encuentra a través de los años ha creado una red extensa de más de 120 proveedores apoyando al crecimiento económico del mediano y pequeño ganadero de la zona.

Aunque en sus inicios El Belén se dedicaba a las actividades ganaderas, en la actualidad su principal enfoque comercial se centra en la producción de queso mozzarella y algunos de sus derivados. Este cambio estratégico le ha permitido mantenerse operativa y resistir las

variaciones económicas que atraviesa el país. La planta de procesamiento está ubicada en la parroquia Amaguaña, Quito, en las calles Antonio Iglesias y García Moreno. El Belén es un símbolo de evolución constante y compromiso con la calidad en cada bloque de queso y sus derivados. En la *figura 3* se visualiza de forma satelital la ubicación exacta de Lácteos El Belén.



Figura 3. Ubicación geográfica de Lácteos El Belén, [18]

2.1.2 Estructura Organizacional

Dentro de su función operativa El Belén, se compone de un equipo de 6 personas desempeñando funciones de forma rotativa, expertas en su oficio, que garantizan la eficiencia operativa y la excelencia en la producción diaria de los bloques de queso y sus derivados. La distribución organizacional que conforma Lácteos El Belén está compuesta como lo muestra la *Figura 4*.

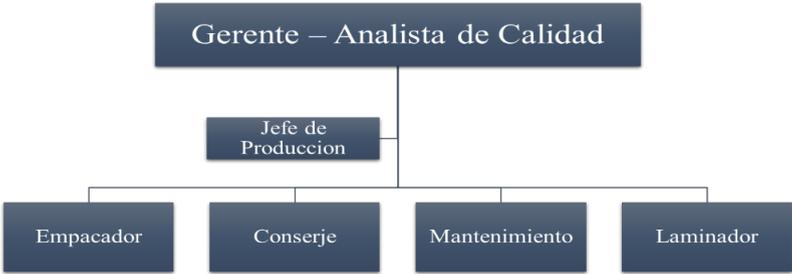


Figura 4. Estructura organizacional

2.1.3 Clasificación de los Productos Elaborados en El Belén

En la *Tabla 1* se detalla todos los productos que elabora y comercializa Lácteos El Belén.

Tabla1. Productos que comercializa e El Belén

CLASIFICACIÓN	PRODUCTOS	MAYOR A 6
		UNIDADES P. V. P.
Quesos Mozzarella	Mozzarella 2,5 Kg	10
	Mozzarella 2,5 Kg Cheddar	10
	Mozzarella laminado 2,5 Kg	11
	Mozzarella laminado Cheddar 2,5 Kg	11
	Mozzarella 500 g	2,5
	Mozzarella laminado 500 g	2,6
	Mozzarella laminado 250 g	1,75
	Mozzarella 1, 250 g	5
	Mozzarella laminado 1,250 g	5,5
	Mozzarella mix (ají, albahaca, orégano)	4
	Mozzarella 500 g	3,75
	Mozzarella 250 g	2,75
Queso Normal	Queso fresco 500 g	2,25
	Queso comida 500 g	2,25
Mantequilla	Mantequilla 1 Kg	4,5
	Mantequilla 500 g	2,75
	Mantequilla 250 g	1,5
Yogurt		1,65
	Yogurt con fruta 1 L	2,65

	Yogurt con fruta 2 L	5
	Yogurt con fruta 4 L	2,6
	Yogurt griego 500 g (fresa, vainilla)	0,4
	Yogurt 200 ml	
	Crema de leche 500 ml	2
Derivados	Nata 500 g	7
	Nata 250 g	3,5

2.1.4 Simulación del proceso de elaboración del queso mozzarella

Este enfoque permite realizar el análisis detallado del flujo de operaciones que tiene la producción del queso mozzarella, y a su vez poder controlar todos los escenarios posibles que pueden existir en la planta de procesamiento con el objetivo de mejorar la eficiencia y la calidad.

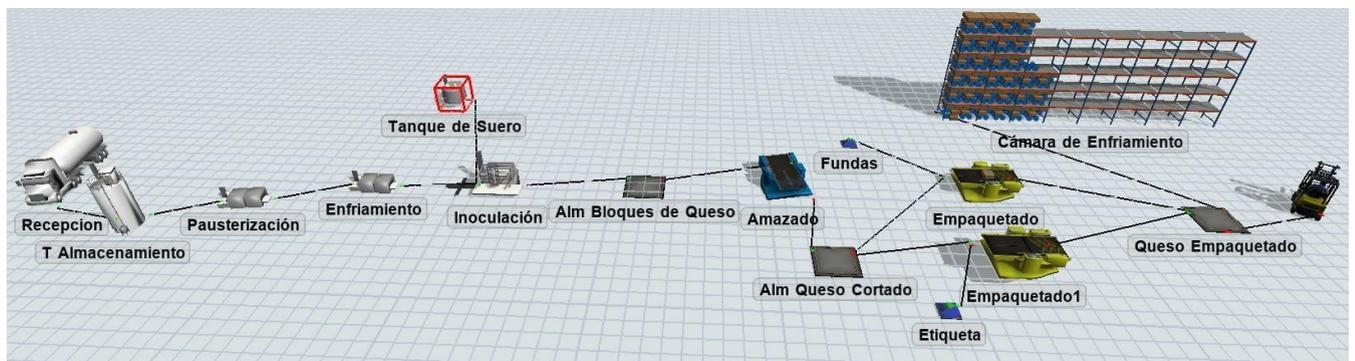


Figura 4. Simulación de la elaboración del queso mozzarella en El Belén con el programa FlexSim 2024.

Diariamente El Belén, tiene un promedio de producción de 400 bloques de queso mozzarella diarios.

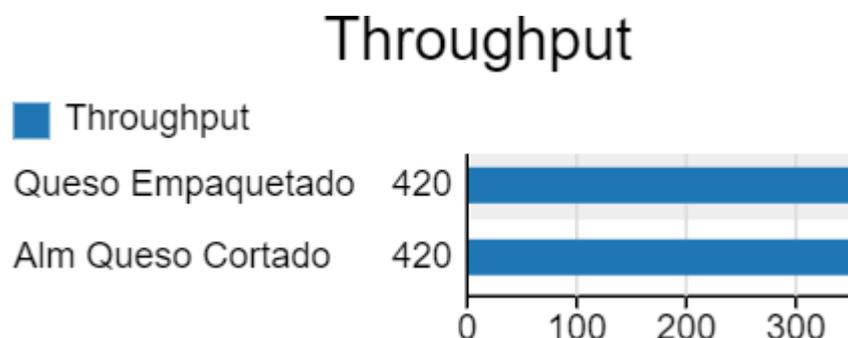


Figura 5. Resultados de la simulación del programa FlexSim 2024.

2.2 Diagnostico

Debido a que El Belén no cuenta con una política adecuada de BPM vigente, se confía que cada proveedor y miembros de la organización cuenten con conocimientos alineados a la importancia en los enfoques que se aplican en relación las BPM dentro de la normativa ecuatoriana. En El Belén se realizó un análisis inicial, donde se ejecutaron entrevistas con intenciones de implementar una propuesta de BPM que abarquen todos los procesos de la organización. Al recoger más información se puede analizar sabiendo que cada miembro de la organización cumple con los estándares de calidad adquiridos a lo largo de su experiencia y según los lineamientos que se tienen.

En la presente investigación se aborda la importancia de obtener una comprensión profunda de las prácticas que se ejecutan actualmente en El Belén. A través de esta investigación, se aspira a contribuir al desarrollo de estrategias efectivas que impulsen la excelencia operativa en la implementación de la propuesta de las BPM.

2.2.1 Enfoque de la investigación

Se utilizará en el presente estudio un enfoque cuantitativo orientado a las técnicas de investigación enlazadas con la recopilación y del análisis de información. Esta se centrará en la comprobación, cuantificación de fenómenos que se encuentren inmersos dentro de la organización, con esto se facilitará la obtención de resultados objetivos y generalizables fáciles de interpretar. En este enfoque, se utilizará la recopilación de datos a través de encuestas y entrevistas [19]. La información recolectada se analizará manipulándola con métodos estadísticos que buscan establecer relaciones y patrones entre las variables estudiadas.

Asimismo, se examinará detalladamente los procedimientos productivos de la organización, también se identificará los puntos neurálgicos de control, se evaluará la conformidad con las regulaciones sanitarias y medio ambientales para conseguir mejoras que aseguren la excelencia y seguridad de los productos. Enfocándose en la evaluación de estas secciones:

- Instalaciones
- Diseño de Planta
- Higiene
- Proceso
- Personal
- Empaquetado
- Almacenado

2.2.2 Diseño de la investigación

Esta investigación se plantea como análisis de campo ya que la información que se requiere obtener en El Belén mediante observación directa, recopilación y procesamiento de información. Es muy fundamental que la investigación de campo defina un enfoque para la observación de elementos para evitar problemas en la recopilación de información, ya que esto

podría ocasionar problemas en el análisis o una mala interpretación de información [20]. Este diseño se aplicará como lo indica la *figura 6*, lo cual permitirá recopilar datos de las labores diarias de la organización. Durante la investigación, es importante observar detalladamente sus objetos y la interacción que está dentro de su sistema normal sin que influyan en el proceso, también se requiere de una buena relación con el personal para realizar las actividades como revisar documentos y realizar entrevistas.

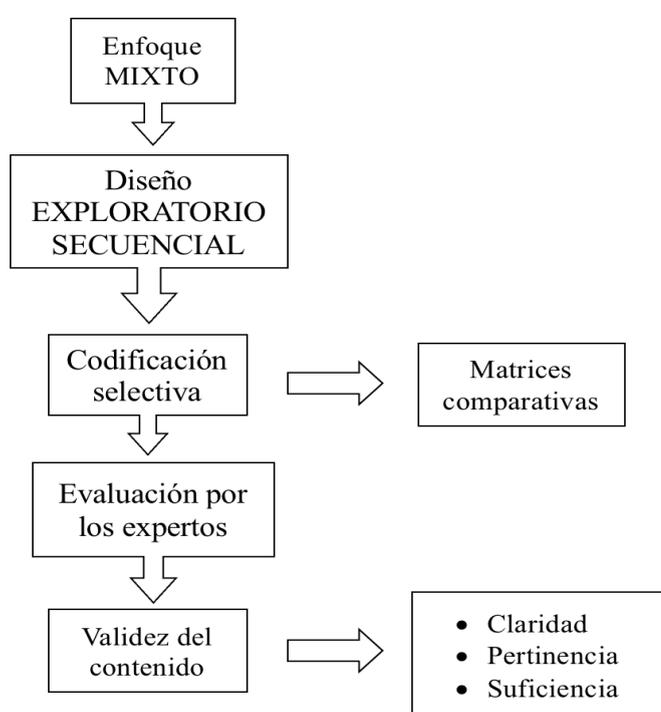


Figura 6. *Diseño de la investigación, [20]*

La investigación está centrada en un enfoque mixto de metodologías de tal manera que permitirá identificar posibles obstáculos y desafíos dentro de la propuesta de las BPM, también facilitará la formulación de recomendaciones que serán fundamentadas para optimizar los procedimientos existentes. Siendo el inicio la recolección de información obtenida a través de la creación de matrices comparativas entre la legislación ecuatoriana y las BPM. Generando la validez de información.

2.2.3 Nivel de investigación

La presente investigación se centra en recopilar y analizar datos cuantificables para realizar un análisis profundo de lo que ocurre en sus procesos, con el propósito de identificar características distintivas y elementos relevante. La obtención de información involucra el método de observación directa y análisis minucioso de los procesos empresariales vigentes. Este proceso abarca la realización de entrevistas con actores relevantes, la revisión detallada de documentos organizativos, la observación directa de las operaciones y, eventualmente, la utilización de encuestas estructuradas [21].

El propósito es adquirir una comprensión global de los flujos de trabajo, señalar áreas de mejora y recopilar datos cuantitativos y cualitativos que respalden la propuesta de implementación de BPM. Este marco de estudio se orienta hacia la elaboración de carácter descriptivo que posibilita la obtención de una perspectiva minuciosa de los procesos y perfiles presentes en la entidad empresarial. A través de este enfoque investigativo, se logra recopilar datos cuantificables e información que abarca tanto niveles individuales como colectivos [21]. El análisis de las fases detalla el contexto específico donde se encuentran los problemas y se analizara ajustar la propuesta considerando los puntos críticos presentes en todos sus procesos productivos [20].

2.2.4 Público Objetivo de Estudio

a) Población

La población de estudio es un grupo que comparten peculiaridades específicas y sirven como base para seleccionar la muestra. Los diversos actores o partes interesadas que participan activamente en los procesos desempeñando roles cruciales en la ejecución y optimización de las operaciones. Por lo tanto, este enfoque holístico reconoce la importancia de considerar la diversidad y la interdependencia de los actores

involucrados, contribuyendo así a un análisis más completo y preciso de los procesos de comercial. De esta manera, se podrá obtener información sustancial para la investigación [19]. Para esta propuesta se define la muestra poblacional dentro de la organización El Belén se cuenta con cantidad de producto almacenado, colaboradores de la organización y proveedores. La población está definida para la propuesta como se muestra en *tabla 2*.

Tabla 2. Población de estudio en El Belén

Determinación poblacional para la Propuesta de las BPM		
Proveedores	Talento Humano	Inventario de productos

b) Muestra

Una muestra es una fracción representativa de una población en las muestras de probabilidad, cada objeto o persona de una población tiene la misma probabilidad de ser seleccionado al azar. En muestras no probabilísticas, la elección depende de las características o criterios definidos por el investigador [22]. Para que la muestra sea distintiva, será seleccionada de manera aleatoria o utilizando métodos que minimicen el sesgo y aseguren que cada colaborador tenga una oportunidad de ser incluido.

En la presente investigación tanto la muestra como la población se centrará en lo que son talento humano y productos, considerando que “cuando se tiene una población menor a 50 sujetos se debe considerar que la muestra será semejante a la población”

[22], se aplicará este criterio en El Belén sabiendo que el número de colaboradores es 6 y están en relación directa con esta propuesta.

2.2.5 *Periodo de Recolección de Información*

La duración del periodo de recolección de información al aplicar la propuesta de BPM, se determina según la complejidad de los procesos industriales y las necesidades particulares que tiene la organización. Se examinará documentos organizativos, se llevará a cabo la observación directa de las operaciones y se implementan encuestas estructuradas. Esto facilita la obtención de datos detallados y el análisis de patrones y la construcción de una base sólida para la subsiguiente implementación de la propuesta de BPM. A continuación, se procederá a la recopilación y análisis de datos pertinentes, siguiendo la secuencia indicada en la *Figura 7*.

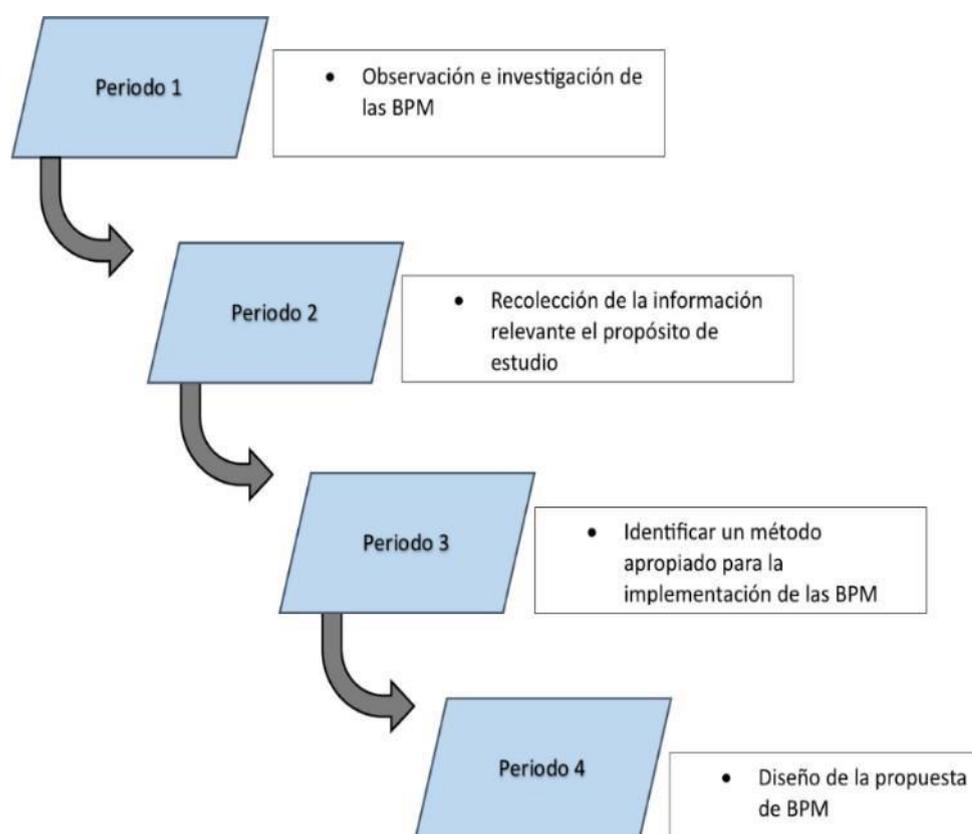


Figura 7. *Periodo de la investigación*

2.2.6 Toma de Información y Aplicación de la entrevista

Tras culminar con el proceso de toma de información, se llevó a cabo la aplicación de la entrevista. Se contó con la asistencia del gerente y analista de calidad encargado de la planta para la aplicación de la dicha conversación, con el fin de obtener una comprensión precisa del funcionamiento de El Belén, con esto se ayudará a identificar un método apropiado para la implementación de las BPM. El diálogo fue ejecutado por la mañana, período en el cual el personal se encuentra ocupado y la actividad de producción es significativa. Cada pregunta fue analizada minuciosamente, y se observaron las acciones asociadas a cada actividad antes de responder. Durante este proceso, se recibió respaldo continuo por parte del gerente y analista de calidad encargado de la planta.

CAPÍTULO 3

Resultados y Diagnóstico

3.1 Diagnóstico y análisis de las condiciones actuales del Belén

Se llevó a cabo una entrevista para evaluar el estado actual en el que opera en la planta de El Belén. Además, se elaboró una guía de BPM utilizando la información recopilada de diversas fuentes con la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG [3]. La metodología de recolección de información en El Belén se detalla en la siguiente tabla, donde se delinean los enfoques y procedimientos utilizados para obtener datos relevantes y fundamentar el análisis del estado actual de la planta. Este enfoque integral garantiza una evaluación completa y precisa que servirá como base para futuras acciones y mejoras en concordancia con las Buenas Prácticas de Manufactura y las normativas pertinentes.

Tabla 3. Metodología de la recolección de información en El Belén

CATEGORIA	METODOLOGIA
Ubicación de la planta. Acceso y zonas de tráfico. Edificios e instalaciones de la planta. Equipos y utensilios.	Supervisión en las instalaciones y sus proximidades, incluyendo las áreas exteriores, si se lleva a cabo actividad en dichos espacios.
Suministro de agua.	Observación y diálogo con la gerencia, revisión de registros y procedimientos aplicados.

Desagüe y eliminación de desechos.	Observación y revisión de planos de alcantarillado.
Programa de limpieza	Observación, revisión de procedimientos y entrevistas con el personal
Servicios de aseo personal.	
Almacenamiento de desechos.	
Control de temperaturas.	Observación y revisión de especificaciones, entrevistas con el personal.
Programa de control de plagas.	
Contaminación cruzada.	
Almacenamiento.	
Refrigeración.	Observación, revisión de registros y procedimientos, entrevistas con el personal.
Empaque y transporte de alimentos.	

3.1.1 Análisis de resultados en El Belén

El nivel porcentual de cumplimiento de las obligaciones de BPM se calculó en base al criterio de Si cumple/No cumple, Se eligió este criterio de evaluación debido a que El Belén no cumple con especificaciones de BPM, y se diseñó un formato que ayudara a calcular porcentajes (Anexo 1), por lo tanto, se analizó cada condición con el objetivo de evaluar su situación y, posteriormente, implementar acciones correctivas.

Los contextos evaluados son señalados como críticos en el diagrama de pastel de la *figura 8*, una vez tabulado los datos evidenciamos de forma general un 57% de no cumplimiento de

acuerdo a nuestros puntos críticos evaluados, entonces se puede deducir que un 43% si cumple. Los ítem de mayor porcentaje son los que tienen mas prioridad, hay que atacar con prioridad y de forma inmediata.

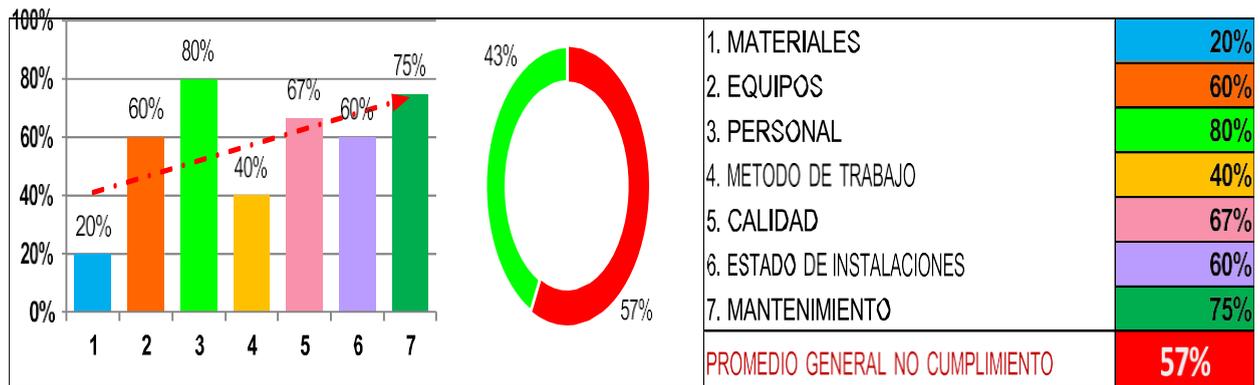


Figura 8. Resumen de resultado general

1) Materiales

En la *figura 9*, se obtuvo un resultado del 20 % de no cumplimiento, se puede deducir que el 80% está cumpliendo con algunas directrices de los materiales relacionados a las BPM.

Preguntas	SI	NO	Observaciones	% NO
1. MATERIALES				<div style="text-align: center;">  </div>
1. ¿Se cuenta con la materia prima completa para los productos realizados?	X			
2. ¿La materia prima cumple con las especificaciones de calidad?		X	Depende del proveedor y calidad de materia	
3. ¿Se tiene un horario específico de recepción de materia prima?	X			
4. ¿Se cuenta con la materia prima a tiempo para fabricar los productos?	X			
5. ¿La materia prima cuenta con un espacio adecuado y esta identificada?	X		Si, el analisis	

Figura 9. Resumen de resultado de materiales

Observaciones durante la inspección

- La limpieza de los equipos se lleva a cabo una vez que la producción diaria haya concluido.
- No cumple con los materiales adecuados para la inocuidad de los alimentos. (Anexo 6)
- Se tiene designado un equipo encargado de la limpiar los equipos, ya que poseen la capacidad de llevar a cabo dicho proceso.
- Se tiene previamente equipos calibrados como lo indica los Anexos 28 y 29.
- No se encuentra ningún letrero en las proximidades que recuerde la importancia de la higiene al desempeñar labores en una industria alimentaria.

2) Equipos

En la *figura 10*, se consiguió un resultado del 60 % de no cumplimiento, de esta forma inmediata atacar con prioridad en las zonas que tienen mayor vulnerabilidad; y se puede deducir que el 40% de Si cumple.

Preguntas	SI	NO	Observaciones	% NO
2. EQUIPOS				60% 
1. ¿Se cuenta con planes de mantenimiento preventivo para los equipos?	X			
2. ¿Se tiene una planificación de espacios dentro de las instalaciones para facilitar un flujo de trabajo eficiente y seguro?		X		
3. ¿Se cuenta con mediciones de eficiencia y productividad?	X		Producto terminado, ventas	
4. ¿Se cuentan con manuales de uso para el correcto funcionamiento de los equipos y máquinas?		X	Experiencia	
5. ¿Las instalaciones cumplen con normas de accesibilidad y seguridad para el personal?		X		

Figura 10. Resumen de resultado de equipos

Observaciones durante la inspección

- No dispone de una organización de los espacios dentro de las instalaciones para facilitar un flujo de trabajo eficaz y seguro. (Anexo 16)
- Los equipos no cumplen con las normativas de seguridad destinadas al personal. (Anexo 14)
- Él no contar con manuales de uso, no garantiza el funcionamiento de los equipos.

3) Personal

En la *figura 11*, se consiguió un resultado del 80 % de no cumplimiento, de esta forma inmediata atacar con prioridad en las zonas que tienen mayor vulnerabilidad; y se puede deducir que el 20% de Si cumple.

Preguntas	SI	NO	Observaciones	% NO
3. PERSONAL				80%
1. ¿Se siguen protocolos estrictos de higiene personal, incluyendo lavado de manos y el uso adecuado de indumentaria?	X			
2. ¿Se proporciona uniformes adecuados al personal de trabajo para su labores diarias?		X		
3. ¿El operario cuenta con manuales para realizar cada una de las labores productivas?		X		
4. ¿Hay programas de actualización y evaluación del conocimiento del personal?		X		
5. ¿Usted cuenta con un programa de prevencion de riegos laborales ?		X		

Figura 11. Resumen de resultado de personal

Observaciones durante la inspección

- Asegurar y mantener una higiene personal, lo que implica que los empleados se encuentren limpios, vistan ropa adecuada, tengan el cabello corto.

- No hay un control respecto al estado de salud del personal, y tampoco se realizan análisis de microorganismos patógenos en los empleados.
- No cumple con la vestimenta adecuada. (Anexo 15)
- El “lavado de manos” antes de ingresar a la planta no se practica de manera adecuada. (Anexo 33)

4) Método de trabajo

En la *figura 12*, se obtuvo un resultado del 40 % de no cumplimiento, se puede deducir que el 60% está cumpliendo con algunas directrices de los materiales relacionados a las BPM.

Preguntas	SI	NO	Observaciones	% NO
4. METODO DE TRABAJO				40%
1. ¿Se cuenta con manual de operaciones de cada actividad?		X		
2. ¿Se cumplen las condiciones adecuadas de almacenamiento para prevenir daños y contaminación?	X			
3. ¿Se toma medidas para garantizar la higiene y limpieza en las áreas de producción?	X			
4. ¿Se cuenta con planes de operaciones opcionales en caso de falla inminente de alguna maquinaria o equipo?	X			
5. ¿Hay programas de prevención de riesgos laborales?		X	No cuenta	

Figura 12. Resumen de resultado de los métodos de trabajo

Observaciones durante la inspección

- No se ha establecido un uniforme adecuado por parte de la empresa. (Anexo 14)
- No se implementa un programa integral de “prevención de riesgos laborales”.

5) Calidad

En la *figura 13*, se logró un resultado del 67 % de no cumplimiento, de esta forma inmediata atacar con prioridad en las zonas que tienen mayor vulnerabilidad; y se puede deducir que el 33% de Si cumple.

Preguntas	SI	NO	Observaciones	% NO	
5. CALIDAD					
1. ¿Se cuenta con la iluminación adecuada?		X	Medir		67%
2. ¿Se realiza inspección de calidad de los productos?	X				
3. ¿Cuenta con controles existen para prevenir la contaminación cruzada durante la producción?		X			
4. ¿Se cuenta con indicadores de procesos?	X				
5. ¿ El puesto de trabajo cuenta con la ergonomía adecuada para su función?		X	Movientos repetitivos y diseño de puesto		
6. ¿Los niveles de ruido son bajos para realizar la operación?		X	Medir		

Figura 13. Resumen de resultado de calidad

Observaciones durante la inspección

- Dentro de la planta se encuentra materiales que podrían originar contaminación cruzada.
- La ergonomía de los puestos de trabajo no cumple con los estándares adecuados.
- Nunca se han realizado mediciones con respecto al nivel de ruido en el entorno laboral.

6) Estado de las instalaciones

En la *figura 14*, se consiguió un resultado del 60 % de no cumplimiento, de esta forma inmediata atacar con prioridad en las zonas que tienen mayor vulnerabilidad; y se puede deducir que el 40% de Si cumple.

Preguntas	SI	NO	Observaciones	% NO	
6. ESTADO DE LAS INSTALACIONES					
1. ¿Se cuenta con una zona adecuada para la disposición de los desechos?		X			60%
2. ¿Se manejan o registran los procesos de trazabilidad a los productos durante el proceso?		X			
3. ¿Las instalaciones están diseñadas de manera que faciliten la limpieza y prevengan la contaminación?		X			
4. ¿Las zonas de operación cuentan con buena ventilación?	X				
5. ¿Cuenta las instalaciones para que el personal lave sus manos en la zona de elaboración?	X				

Figura 14. Resumen de resultado de estado de las instalaciones

Observaciones durante la inspección

- Se observa la carencia de una iluminación apropiada en el lugar. (Anexo 37)
- Se puede decir que tiene un suelo apropiado, ya que cuenta con drenajes para el agua, aunque su cantidad no es suficiente, y la superficie no es excesivamente resbaladiza. (Anexo 22, 23 y 24)
- Las puertas presentes carecen de mecanismos de protección para evadir la entrada de moscas u otros insectos. (Anexo 35)
- No tiene protección en las paredes-pisos. (Anexo 25)
- Respecto a la ventilación, la planta no dispone de extractores que aseguran una circulación de aire adecuada para las labores realizadas.
- Se identifica una falta de contenedores de desechos tanto dentro de la planta de procesamiento como en sus alrededores.
- Los contenedores de basura presentes no están estratégicamente ubicados, lo que implica la ausencia de recipientes disponibles en las áreas con mayor acumulación de residuos.

7) Mantenimiento

En la *figura 15*, se obtuvo un resultado del 75 % de no cumplimiento, de esta forma inmediata atacar con prioridad en las zonas que tienen mayor vulnerabilidad; y se puede deducir que el 25% de Si cumple.

Preguntas	SI	NO	Observaciones	% NO
7. MANTENIMIENTO				75%
1. ¿Usted programa o ejecuta algún tipo de mantenimiento preventivo de las instalaciones?		X		
2. ¿Se cuenta con un técnico capacitado para el mantenimiento de los equipos?		X	Experiencia	
3. ¿Se llevan registros y controles de los mantenimientos preventivos y correctivos?		X		
4. ¿Se programan los mantenimientos con tiempo para que no afecte la producción?	X			

Figura 15. Resumen de resultado de mantenimiento

Observaciones durante la inspección

- La organización carece de personal técnico debidamente capacitado para llevar a cabo el mantenimiento de sus equipos.
- Asimismo, no dispone de una planificación establecida para el cumplimiento del mantenimiento preventivo mensual.
- Se observa una falta de prácticas adecuadas de “lavado de manos” antes de ingresar a la planta.
- No se han instalado rótulos que indiquen el procedimiento correcto para el lavado de manos.

3.2 Resultado

3.2.1 *Elaboración del plan para la propuesta del sistema de BPM*

El Belén no cuenta con ningún sistema integrado de BPM por lo cual se sugiere seguir la implementación de una “guía para la aplicación de los sistemas de las BPM” conforme a las indicaciones resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG [3]. Esta guía proporcionará un marco estructurado y específico para la adopción efectiva de las BPM, contribuyendo a elevar los estándares de seguridad alimenticia en la planta El Belén.

GUIA PARA LA APLICACIÓN DEL SISMETA DE BPM



Introducción

Para la ejecución de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); «**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras De Alimentos, Establecimientos De Distribución, Comercialización, Transporte Y Establecimientos De Alimentación Colectiva ARCSA-DE-067-2015-GGG**».

Este manual propone guiar de manera detallada y específica el proceso de integración de BPM en la fabricación de queso mozzarella. A lo largo de este manual, exploraremos paso a paso prácticas esenciales de BPM adaptadas al contexto específico de la fabricación de queso mozzarella, destacando la importancia de esta implementación para el éxito sostenible en la industria láctea. Cada sección ofrecerá recomendaciones específicas y mejores prácticas con el propósito de optimizar los procedimientos y asegurar un producto final de alta calidad y seguridad alimentaria.

Alcance

Este documento abarca todas las fases cruciales, comenzando en la recepción de la leche hasta la elaboración del producto final; centrándose en cada proceso significativo en la fabricación del queso mozzarella. Además, la identificación de «puntos críticos» en cada proceso, así como la selección e implementación de herramientas BPM adaptadas a las necesidades específicas de la producción quesera. Asimismo, se prestará atención a la gestión del cambio y a la capacitación del personal como parte integral del proceso de implementación.

Objetivos

- Orientar de manera clara y específica a los responsables y personal involucrado en la fabricación del queso mozzarella, con la intención de mejorar la calidad del producto final cumpliendo con los estándares y normativas de la industria láctea.
- Procurar la inocuidad del queso mozzarella mediante la ejecución de los requisitos y operaciones establecidos.

PROCEDIMIENTO DE “DISEÑO E INSTALACIONES”

1. MARCO JURÍDICO

2. Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG [3].

3. RESPONSABILIDADES

4. *Director General:* encargado de actualizar, implementar el presente protocolo y asignar recursos para su ejecución.
5. *Departamento “Control de Calidad”:* encargado de actualizar e implementar el presente protocolo.
6. *Supervisor de la planta:* encargado de verificar la observancia del protocolo.
7. *Personal de administración y operadores de línea:* encargados de seguir el protocolo.
Visitantes: responsables de adherirse al protocolo.

8. POLÍTICAS Y LINEAMIENTOS

Ubicación de la planta

Se define como entorno desfavorable o agresivo aquel que incluye proximidad a vertederos sanitarios, áreas propensas, inundaciones o actividades industriales emisoras de contaminantes. Mantener una estructura sólida y en condiciones óptimas.

9. Ningún material de construcción debe transferir compuestos no deseados o tóxicos a los alimentos.

10. La estructura debe minimizar la probabilidad de que agentes contaminantes externos, como polvo, aire nocivo y plagas, ingresen al edificio.

11. Para facilitar la ejecución de buenas prácticas de higiene se deberá tener una buena distribución interna de sus instalaciones, especialmente medidas que resguarden la contaminación de materias primas y productos durante las operaciones de manufactura.

Disposición de las instalaciones internas

Pisos:

- Los suelos deben ser diseñados considerando la adecuada facilitación del drenaje y la limpieza, sin grietas, donde se sugiere una inclinación del 2%.
- Es crucial que las “canaletas y sumideros” cuenten con la pendiente apropiada para garantizar un eficiente drenaje, protegidos por rejillas que posibiliten el flujo del agua.
- Los pasillos y áreas laborales no deben presentar obstáculos y deben contar con el ancho apropiado para posibilitar que los empleados realicen sus labores de manera cómoda.
- Pisos de madera no son recomendables.

Paredes:

- Las paredes deben estar compuestas por materiales tipo cerámico tratado con material epóxico antifúngico para evitar absorción o retención de agua, sin presentar grietas ni rugosidades, y sin emitir sustancias nocivas a los alimentos. Si esto no es posible se puede pintar con pintura esmalte color blanco, previamente tratada con material epóxico antifúngico.

- Se recomienda que las paredes mantengan una superficie lisa y tengan colores claros con una altura de 1,80 m desde el suelo, adecuada para las operaciones correspondientes a la limpieza.
- Los pisos-paredes deben ser cóncavos (media caña, esquina sanitaria), deben adoptar una forma curva con el propósito de simplificar el proceso de limpieza.

Techos:

- Deben ser de materiales lisos, sin uniones entre sí, fáciles de limpiar.
- Algunos techos son construidos con alturas demasiado altas, debe construirse un cielo falso o raso con separación de 1,8 metros.
- Los techos y dispositivos elevados deben ser edificados de manera que minimice la acumulación de basura y liberación de partículas.
- Deberá evitar que, los conductos o tuberías no se produzca la caída de gotas de agua en los alimentos o el material de empaque.

Puertas y Ventanas:

- Las puertas y ventanas deben contar con una superficie lisa que no absorba líquidos, fácil de limpiar y desinfectar, deben estar construidas para reducir la acumulación de suciedad.
- Las “ventanas” no deben tener cortinas de ángulo recto y estén equipadas con trampas contra insectos y sean de fácil desmontaje y limpieza.
- La distancia de la puerta con el piso no debe exceder de 1cm.
- De preferencia las puertas deben tener mecanismos de cierre automático.

Superficies de trabajo:

- Las áreas o superficies que tengan contacto directo con los alimentos deben ser “lisas, y de fácil lavado, mantenimiento y esterilización”.
- Los materiales o superficies deben ser de acero inoxidable, evitar ángulos rectos; de preferencia que los acabados sean de bordes circulares.

Ventilación:

- Garantizar una ventilación efectiva es esencial para prevenir la formación de condensación y humedad dentro de las instalaciones.
- Es necesario contar con “sistemas apropiados de ventilación”, de forma natural o artificial, con el fin de minimizar la contaminación y mantener una temperatura ambiente y la humedad acta para el trabajo de los operarios.

Iluminación:

- Se deberá disponer de “iluminación natural o artificial”, con las condiciones convenientes para las labores de producción y tareas diarias.
- Las luces deberán estar protegidas (mamparas o cubiertas de plástico), con el fin de proteger en caso de rotura y el contagio del alimento.
- La iluminación debe ser apropiada para las operaciones llevadas a cabo, como la inspección y la lectura de controles.
- La iluminación no debe distorsionar los colores, ya que esto podría ocasionar fallos erróneos en los procesos de manufactura o de inspección de calidad.
- Se recomienda que la iluminación no sea inferior a los siguientes datos de la siguiente tabla.

12. Tabla 4. Iluminación recomendada

LUX	AREAS
540 lux (50 bujías-pie)	Inspección
220 lux (20 bujías-pie)	Producción
110 lux (10 bujías-pie)	Otras áreas

Servicios:

Suministro de agua potable

- Es fundamental garantizar un suministro constante de “agua potable”, con instalaciones apropiadas.
- El agua se considerará potable si cumple con las normativas nacionales o las especificaciones de las directrices para la calidad del “agua potable” del Ministerio de Salud Pública MSP.
- El suministro de agua como sistemas contra incendios y generación de vapor, es fundamental que estén identificados y sea una red de agua independiente de las demás.
- El agua utilizada en las labores de “recepción de materia prima” debe ser segura y cumplir con los estándares sanitarios adecuados previniendo cualquier forma de contaminación cruzada.

Control de temperatura

- Se requiere llevar a cabo el control de la temperatura en los procesos alimenticios mediante termómetros calibrados, ya que se realizan diversas operaciones como

pasteurización, cuajado, moldeado, salado, enfriamiento, refrigeración y almacenamiento.

- Los espacios con refrigeración necesitan contar con termómetros destinados a medir la temperatura, los cuales deben ser visibles de manera clara y estar ubicados de forma que registren con exactitud la temperatura máxima del área refrigerada.
- Es recomendable llevar un control y registró diario de las temperaturas.

Instalaciones y tratamiento de los desechos

- Las instalaciones que presten el servicio de higiene personal deberán estar adecuados tanto para hombres como mujeres facilitando la “higiene del personal” y prevenir el riesgo.
- Es esencial realizar los programas de “limpieza y desinfección” de las instalaciones de tratamiento de desechos, con el objetivo de minimizar las posibilidades de contaminación.

13. Desperdicios Líquidos:

- **Caracterización de Residuos:** Clasificar residuos sólidos y líquidos generados en la fabricación láctea, como efluentes de lavado y desechos de procesos.
- **Almacenamiento Temporal:** Establecer áreas designadas para el almacenaje temporal de todos los residuos líquidos antes de su tratamiento.
- **Tratamiento:** Definir los métodos de tratamiento adecuados, como sistemas de filtración, para cumplir con las normativas ambientales.

- Descarga Controlada: Descargar efluentes tratados en cuerpos de agua locales, asegúrate de cumplir con los estándares ambientales y obtener las autorizaciones necesarias.

14. Desperdicios Sólidos:

- Separación: Fomentar la separación de “residuos sólidos” en áreas claves, como oficinas y zonas de producción.
- Contenedores Específicos: Colocar contenedores etiquetados para diferentes tipos de residuos sólidos, como envases, papel y residuos no reciclables.
- Reciclaje: Implementar un programa de reciclaje para materiales como cartón, plástico y vidrio.
- Disposición Final: Establecer prácticas seguras y ambientales para la práctica final de todos los residuos sólidos no reciclables.
- Capacitación Personal: Educar al personal de forma práctica para el manejo adecuado de residuos.

Señalética de las instalaciones

- La señalización y etiquetado se deben cumplir con las sugerencias de la norma INEN 439, la cual establece los colores y símbolos de seguridad correspondientes.

Color	Significado	Ejemplos de uso
	Alto o prohibición	Señales de parada o prohibición. Este color se usa en las señales de incendio y equipos de combate contra incendios.
	Atención Cuidado, peligro	Indicación de peligros (fuego, explosión, envenenamiento, etc.)
	Seguridad	Rutas de escape, salidas de emergencia, estación de primeros auxilios.
	Información	Obligación de usar indumentaria de seguridad personal. Ubicación de teléfono.

Figura 16. Colores de señalización según INEN 439,[23]

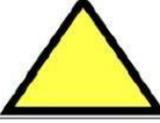
	Círculo rojo y banda inclinada roja con fondo blanco. El símbolo de seguridad será negro, colocado en el centro de la señal, pero no debe sobreponerse a la barra inclinada roja. Puede existir una banda de color blanco periférica es opcional. Se recomienda que el color rojo cubra por lo menos el 35% del área de la señal.
	Círculo con fondo azul y borde blanco con interlineado azul. El color azul debe cubrir al menos el 50% del área de la señal. En caso de ser necesario se debe indicar el nivel de protección requerido, por medio de palabras y números en un espacio auxiliar en conjunto con la señal redonda.
	Triángulo amarillo con borde negro. El símbolo de seguridad debe ser de color negro y debe ser colocado al centro. El color amarillo debe cubrir al menos el 50% de la señal.
	Símbolo o texto de seguridad en blanco y colocada en el centro de la señal. La forma de la señal debe ser un cuadrado o rectángulo de tamaño adecuado para alojar el símbolo y texto de seguridad. El fondo verde debe cubrir por lo menos un 50% del área de la señal. La franja blanca periférica es opcional.

Figura 17. Señalización según INEN 439, [23]

Redes eléctricas y sistemas de agua

- Todos los sistemas eléctricos deben tener un recubrimiento y que se encuentre de manera visible, con terminales fijados en paredes y techos.
- Evitar la presencia de cables suspendidos o separados en áreas de manejo de alimentos.
- Las “líneas de flujo o tuberías” deben llevar una identificación de color única para cada una, según lo establecido en la norma INEN 440:1984.
- Las tuberías no deben quedar expuestas encima de las áreas de trabajo.

FLUIDO	CATEGORIA	COLOR
Agua	1	verde
Vapor de agua	2	gris-plata
Aire y oxígeno	3	azul
Gases combustibles	4	amarillo ocre
Gases no combustibles	5	amarillo ocre
Ácidos	6	anaranjado
Álcalis	7	violeta
Líquidos combustibles	8	café
Líquidos no combustibles	9	negro
Vacío	0	gris
Agua o vapor contra incendios	-	rojo de seguridad
GLP (gas licuado de petróleo)	-	blanco

Figura 18. Colores de señalización de tuberías según NTE INEN 440,[23]

15. Descripción de actividades

Frecuencia

- Diario: limpieza de pisos y paredes al final de la jornada de producción o según lo considere necesario el responsable del control de calidad.
- Quincenal: limpieza de techos, ventanas y puertas.

Nota: La limpieza general diaria debe iniciarse una vez concluida la producción.

Prácticas y técnicas de limpieza

Es crucial mantener en condiciones adecuadas las instalaciones, con el fin de facilitar los procesos de saneamiento, asegurar un funcionamiento óptimo, especialmente en las fases críticas, y prevenir la contaminación del queso mozzarella. Durante el proceso de limpieza, se debe limpiar excedentes de alimentos y la suciedad que pudieran convertirse en una fuente de contaminación. Se requerirá llevar a cabo la desinfección posterior a la limpieza. Los procedimientos de limpieza incluirán, según sea necesario, los siguientes pasos:

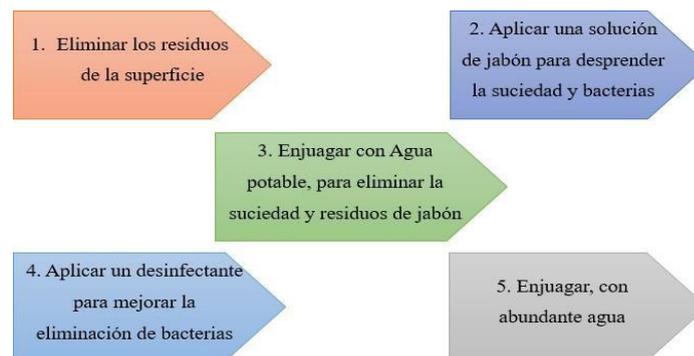


Figura 19. Pasos para una buena limpieza y desinfección

Preparar soluciones desinfectantes

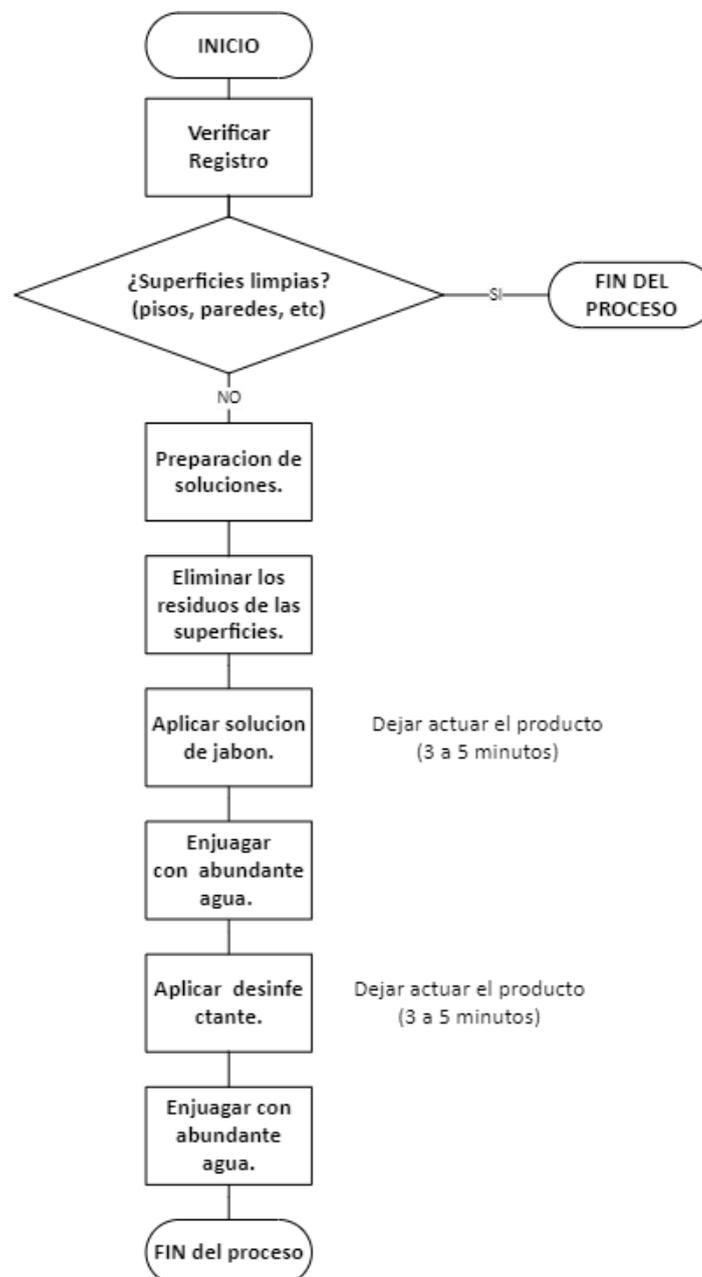
- Protocolo de higienización y desinfección integral que abarca pisos, paredes, ventanas, puertas, techos, escaleras y áreas externas a la planta.
- Utilizar detergentes desengrasantes con respaldo internacional; y aplicable a la industria alimenticia.
- Elaborar soluciones desengrasantes con una proporción de 1/10 (1 litro de desengrasante en 10 litros de agua) como lo indica la tabla.

Volumen de agua en litros	Volumen de cloro al 10% (ml) mililitros
5	5
10	10
20	20
30	30
35	35
40	40
50	50
60	60
70	70
80	80
90	90
100	100
125	125
150	150
175	175
200	200

Figura 20. Señalización según INEN 439, [24]

16. Diagrama de flujos

- **Diagrama 1:** Protocolo para la “limpieza y desinfección” de superficies “suelos, paredes, ventanas, puertas, techos, escaleras y áreas externas” a las instalaciones.





6. Anexos

Registros:

- Protocolo de “limpieza y desinfección” de todas las áreas de la planta El Belén

FORMATO: “CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE INSTALACIONES”							Área:	
Fecha:	Cod:		Encargado:				Pag:	
ZONA DE PROCESOS	DETERGENTE		DESINFECTANTE		CUMPLE		RESPONSABLE	OBSERVACIONES
	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
PISOS								
PAREDES								
TECHOS								
VENTANAS								
BASUREROS								
SUPERFICIES								
ESCALERAS								
AREA EXTERIOR								



- Protocolo de “limpieza y desinfección” en los servicios sanitarios de la planta El Belén

		FORMATO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION EN LOS SERVICIOS SANITARIOS				Cod:		
FECHA	DETERGENTE		DESINFECTANTE		CUMPLE		RESPONSABLE	OBSERVACIONES
	SI	NO	SI	NO	SI	NO		

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

RECEPCION DEMATERIA PRIMA E INSUMOS

1. Marco jurídico

- Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG [3].

2. Responsabilidades

- *Director General:* encargado de actualizar, implementar el presente protocolo y asignar recursos para su ejecución.
- *Departamento Control de Calidad:* encargado de actualizar e implementar el presente protocolo.
- *Supervisor de la planta:* encargado de verificar la observancia del protocolo.
- *Personal de administración y operadores de línea:* encargados de seguir el protocolo.
- *Visitantes:* responsables de adherirse al protocolo.

3. Políticas y lineamientos

Planta

- Es necesario mantener separadas las zonas de recepción y producción.
- La “recepción de materias primas e insumos” se llevará a cabo bajo las circunstancias que prevengan su contaminación, y posibles daños físicos.
- Los espacios destinados a almacenamiento de insumos deben disponer de contenedores limpios y debidamente etiquetados con sus nombres, códigos y colores.

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

- Los insumos deben ser almacenados de acuerdo con su composición; no pueden mezclarse “detergentes, desinfectantes, pesticidas, combustibles u otras sustancias químicas” que puedan causar contaminación cruzada entre insumos y materias primas.
- Cada insumo ingresado a la planta deberá ser asignado a su respectiva “área de almacenamiento, alejada de la zona de producción”.

Ingreso a la Planta

- Debe proporcionarse toda la información necesaria para completar los registros de entrada de materias primas.
- La indumentaria debe cumplir con las normativas de seguridad establecidas por la microempresa El Belén.
- Antes de permitir la entrada de las unidades de transporte, es esencial verificar la placa, el nombre del conductor, cedula y la licencia de conducir.
- La “materia prima e insumos” deben ser sometidos a verificación según las políticas de la empresa como inspecciones visuales o análisis de laboratorio.
- En la recepción y conformidad con los productos, se llevará a cabo el sellado y registro en las guías de remisión correspondientes.

Salida de la Planta

- El proveedor deberá entregar la factura al encargado de la recepción y luego retirarse de la planta, en caso de llevar consigo su carga rechazada.
- En situaciones específicas, el personal de seguridad deberá entregar su Documento Nacional de Identidad (cedula) y licencia de conducir.

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

Proveedores

- La leche constituye la materia prima fundamental para la microempresa El Belén. Después de su obtención mediante el proceso de ordeño, se traslada en tanques de acero inoxidable, manteniendo una cadena de frío si se dirige a centros de acopio o directamente a la empresa.
- El transporte de la leche cruda debe llevarse a cabo exclusivamente en envases de acero inoxidable, asegurándose de que no sean corrosivos.

4. Descripción de actividades

Frecuencia

- Se debe aplicar durante la “recepción de insumos y materia prima”.

Recepción de insumos

- Las “fichas técnicas de los insumos” deben incluir las siguientes especificaciones (cantidad, proveedor, lote, fecha de elaboración, vencimiento y estado físico).
- La descarga de insumos aprobados se realiza bajo la supervisión del encargado de control de calidad; de lo contrario, se procede a la devolución con un informe de rechazo.
- Productos químicos no alimenticios deben recibirse y almacenarse en zonas secas y debidamente etiquetadas.
- Se aconseja colocar los insumos en recipientes o palets, manteniendo una separación mínima de 15cm de la pared y 50cm del techo.

- Los insumos ingresados deben contar con rotulación adecuada, código, color y fechas de recepción, entre otros aspectos.

Recepción de leche

- Es fundamental chequear las condiciones sanitarias de los vehículos encargados de transportar la materia prima hacia la planta.
- Los proveedores de leche deben llevar vestimenta en condiciones higiénicas adecuadas y apropiadas para estas operaciones.
- Se debe realizar una verificación del estado de la leche mediante pruebas de andén, como lo indica la tabla 5 y 6.
- La verificación del contenido en litros se lleva a cabo antes de proceder con la descarga y filtración de la materia prima.

Tabla 5. Pruebas de control de la leche

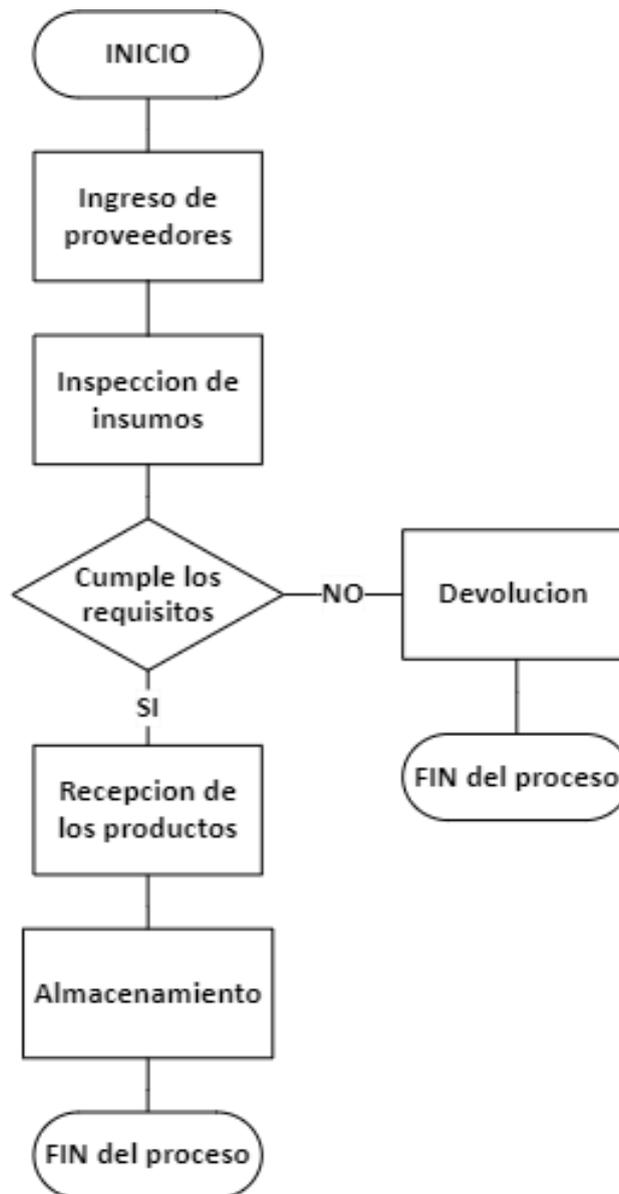
PRUEBAS		
Física/Química	Bacteriana	Ekomilk
		Adición de agua
Densidad	Reductasa	Punto de crioscopia
Titulación de acidez	Fermentación	Sólidos grasos
Porcentaje de grasa	Mastitis	Grasa
	Presencia de antibióticos	Proteína

Tabla 6. Pruebas de control de la leche

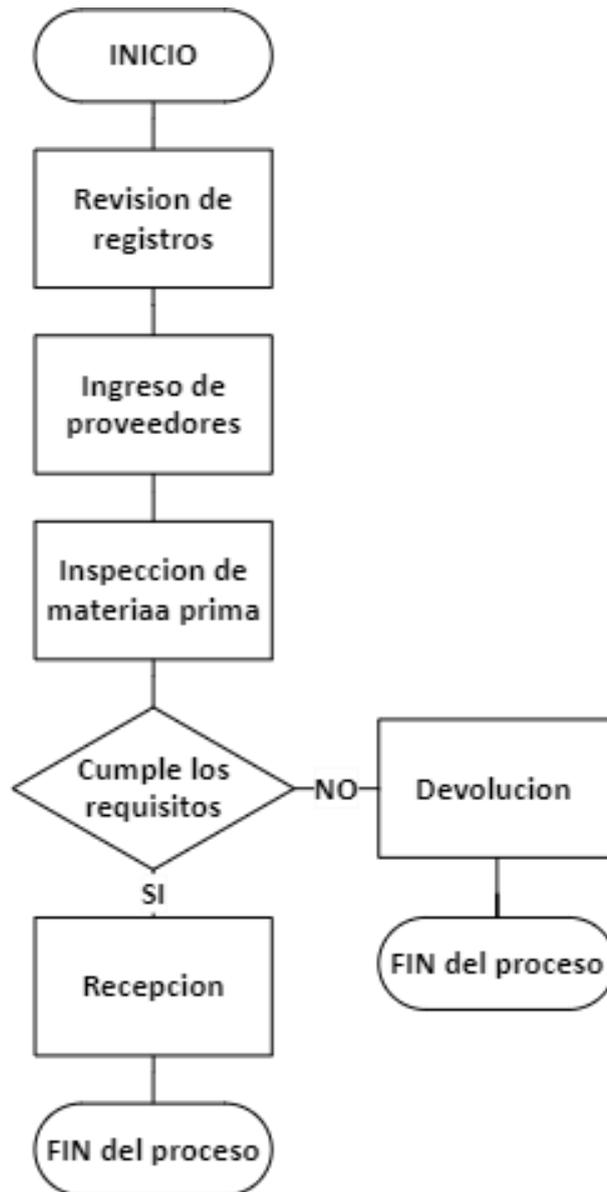
“Prueba de densidad”	“Prueba de grasa”	“Prueba de acidez”
NTE INEN 0011:1982	NTE INEN 0012:1982	NTE INEN 0013:1982

5. Diagrama de flujo

- **Diagrama 1:** Recepción de insumos



- **Diagrama 2:** Recepción de materia prima





Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
“RESECCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS”	Fecha:	
Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

6. Formatos y anexos

- Registros de insumos

Cod:			PRUEBAS DE CALIDAD					AREA: INSUMOS		
FECHA	PROVEEDOR	CANTIDAD (L)	Responsable:					DENSIDAD	ACIDEZ TITULABLE	OBSERVACIONES
			GRASA	PROTEINA	ADICION DE AGUA	SOLIDOS NO GRASOS	CRIOSCOPIA			



Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
“RESECCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS”	Fecha:	
Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

- Registros de Materia prima

FECHA	PROVEEDOR	CANTIDA (L)	PESO (KG)	REQUERIMIENTO POR VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
				LOTE			
				FECHA DE VENCIMIENTO			
				FICHA TECNICA			
				ESTADO FISICO			
				LOTE			
				FECHA DE VENCIMIENTO			
				FICHA TECNICA			
				ESTADO FISICO			



Guía de Procedimiento			Código:	Versión: 00
"RESECCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS"			Fecha:	
Empresa: El Belén			Elaborado: Buenaño Cesar	

- Registros de temperaturas de cuarto fríos

Fecha:					Cod:	
DIA	TEMPERATURA EN LA MAÑANA	HORA	TEMPERATURA EN LA TARDE	HORA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
1						
2						
3						
4						
5						
/						
/						
/						
31						



Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
“RESECCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS”	Fecha:	
Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

- Registros de cantidades de insumos en bodega.

FECHA	NOMBRE DEL INSUMO	CANTIDAD DE BODEGA	CANTIDAD RETIRADA	SALDO	RESPONSABLE	OBSERVACIONES

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“LIMPIEZA Y DESINFECCION DE EQUIPOS Y UTENSILIOS”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

PROCEDIMIENTO DE “LIMPIEZA Y DESINFECCION DE EQUIPOS Y UTENSILIOS”

1. Marco jurídico

- Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG [3].

2. Responsabilidades

- *Director General:* encargado de actualizar, implementar el presente protocolo y asignar recursos para su ejecución.
- *Departamento “Control de Calidad”:* encargado de actualizar e implementar el presente protocolo.
- *Supervisor de la planta:* encargado de verificar la observancia del protocolo.
- *Personal de administración y operadores de línea:* encargados de seguir el protocolo.
- *Visitantes:* responsables de adherirse al protocolo.

3. Políticas y lineamientos

Recomendaciones para la aplicación de productos químicos en la limpieza

- Los productos químicos utilizados para la “limpieza de los equipos y utensilios” de la planta deben poseer un pH inferior a 5 para asegurar la eliminación eficiente de residuos adheridos en las superficies.
- Las sustancias químicas utilizadas deben contar con un nivel adecuado de acción bactericida y fungicida.

- En el caso de optar por el hipoclorito para la desinfección, se requiere diluir 500 ml en 10 litros de agua. Alternativamente, se puede medir 500 ml de hipoclorito puro y agregar 9,5 litros de agua, total utilizando 10 litros.
- Los materiales de limpieza utilizados en los equipos y utensilios deben ser de uso exclusivo para este fin. En la siguiente tabla están algunos materiales de limpieza que se pueden utilizar.
- Usar toallas de papel desechables absorbentes para la limpieza y posibles derrames de líquidos.
- En la siguiente tabla existen algunas recomendaciones que se pueden utilizar para la limpieza de las diferentes áreas:

Tabla 7. Materiales de limpieza

MATERIALES DE LIMPIEZA

Elementos de limpieza (toallas, paños, etc.)

Soluciones químicas (desinfectantes, detergentes)

Escobas

Recogedores

Cepillos

Recipientes exclusivos para la limpieza

Nota: En caso de no emplear codificación en los utensilios de limpieza, se requiere que estos sean de uso único y desechables.

Recomendaciones para la limpieza de “equipos y utensilios”

- Equipos, recipientes y utensilios deben estar diseñados de acero inoxidable, resistentes a la corrosión de tal manera que faciliten la “limpieza, desinfección



y mantenimiento”, con el objetivo de prevenir la contaminación de los alimentos.

- Equipos, recipientes y utensilios no deben transferir sustancias extrañas o tóxicas a los alimentos, deben ser construidos con materiales duraderos no tóxicos y contar con un diseño desmontable que facilite la limpieza y la inspección.
- Los equipos que desempeñen tratamientos térmicos deben ser diseñados para alcanzar y mantener temperaturas óptimas, garantizando la «inocuidad y calidad» de los alimentos.
- Equipos fijos requieren ser desplazados con el propósito de facilitar una limpieza minuciosa como: equipos de producción, congeladores o refrigeradores, entre otros.
- Todos los utensilios que utilicen en la elaboración del queso deben ser almacenados de forma protegida, ya sea cubriéndolos o colocándolos boca abajo sobre una superficie limpia.
- Los instrumentos de medición como: “balanzas y termómetros deben garantizar la precisión en las mediciones”.
- Los contenedores destinados a “desechos, subproductos y sustancias no comestibles” deben estar correctamente etiquetados.
- Sustancias peligrosas deben ser debidamente identificadas y guardarse bajo llave para evitar cualquier forma de contaminación, ya sea accidental o intencional, en los alimentos.
- Los equipos que trabajen de manera directamente con la materia prima (leche) deben ser sometidos a un lavado con ácido nítrico al menos una vez por semana.
- Para la aplicación de soluciones químicas, ya sean ácidas o alcalinas, es necesario llevar la indumentaria apropiada (guantes de látex, gafas de seguridad, botas de caucho y una mascarilla especial diseñada para vapores tóxicos, etc.)
- Se recomienda que al concluir la jornada laboral es de carácter obligatorio, se deberá realizar la “limpieza y desinfección de utensilios y equipos”.

- El personal encargado de la “limpieza y desinfección de equipos y utensilios” debe lavarse las manos después de haber concluido con el procedimiento.

4. Descripción de actividades

Frecuencia

- Diaria: Al término de la jornada de producción o cuando el responsable de calidad lo crea necesario.
- Quincenal: remover los equipos fijos para proceder a la limpieza y desinfección.

Prácticas y técnicas de limpieza

Durante el proceso de limpieza, se deben “eliminar los residuos de alimentos y la suciedad”, pudiendo convertirse en fuente de contaminación. Para asegurar una eficacia máxima, se requerirá llevar a cabo la desinfección posterior a la limpieza. Los procedimientos de limpieza incluirán, según sea necesario, los siguientes pasos:

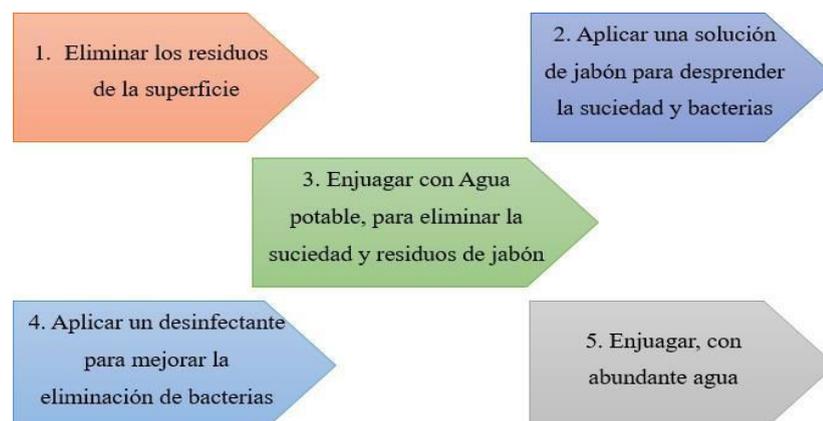


Figura 21. Pasos para una buena limpieza y desinfección

Preparar soluciones desinfectantes

- Protocolo de higienización y desinfección integral que abarca pisos, paredes, ventanas, puertas, techos, escaleras y áreas externas a la planta.
- Utilizar detergentes desengrasantes con respaldo internacional; y aplicable a la industria alimenticia.
- Elaborar soluciones desengrasantes con una proporción de 1/10 (1 litro de desengrasante en 10 litros de agua) como lo indica la tabla.

Volumen de agua en litros	Volumen de cloro al 10% (ml) mililitros
5	5
10	10
20	20
30	30
35	35
40	40
50	50
60	60
70	70
80	80
90	90
100	100
125	125
150	150
175	175
200	200

Figura 22. Señalización según INEN 439,[24]



Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
“LIMPIEZA/DESINFECCION DE EQUIPOS Y UTENSILIOS”	Fecha:	
Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

5. Anexos
Registros

- Registro de “Limpien/desinfección de equipos y utensilios”

	FORMATO DE “LIMPIEZA Y DESINFECCION” EN LOS SERVICIOS SANITARIOS						Cod:	
FECHA:	DETERGENTE		DESINFECTANTE		CUMPLE		RESPONSABLE	OBSERVACIONES
Equipos/utensilios	SI	NO	SI	NO	SI	NO		

**Guía de Procedimiento****Código:****Versión: 00**“LIMPIEZA/DESINFECCION DE EQUIPOS Y
UTENSILIOS”**Fecha:****Empresa:** El Belén**Elaborado:** Buenaño Cesar

- Registro de “mantenimiento y calibración” de equipos

Fecha:	EQUIPO	MANTENIMIENTO		ACTIVIDAD	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
		Preventiva	Correctivo			

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“PROCESO DE PRODUCCION”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

PROCEDIMIENTO “PROCESOS DE PRODUCCION”

1. Marco jurídico

- Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG [3].

2. Responsabilidades

- *Director General:* encargado de actualizar, implementar el presente protocolo y asignar recursos para su ejecución.
- *Departamento “Control de Calidad”:* encargado de actualizar e implementar el presente protocolo.
- *Supervisor de la planta:* encargado de verificar la observancia del protocolo.
- *Personal de administración y operadores de línea:* encargados de seguir el protocolo.

3. Políticas y lineamientos

Recomendaciones para los procesos de producción:

- Los procesos de producción deberán asegurar los productos procesados cumpliendo con todos los lineamientos establecidos por la empresa, que incluyen aspectos como temperaturas, tiempos de cada proceso y cantidades medidas de ingredientes para la elaboración del producto.
- Se debe implementar un control riguroso de los “puntos críticos” en las etapas de producción que lo requieran.
- Debe llevarse un registro diario de la producción para evidenciar cualquier anomalía durante la jornada.

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“PROCESO DE PRODUCCION”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

- La supervisión de cada proceso de producción debe ser realizada por un jefe o encargado previamente capacitado.
- El empaclado debe llevarse a cabo después de realizar un exhaustivo control de calidad por parte del responsable.
- El proceso de operación debe estar descrito en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial, indicando además controles a efectuarse durante las operaciones.
- Se debe realizar acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte alguna anomalía en el proceso de elaboración.
- El envasado o empaquetado debe realizarse rápidamente, a fin de evitar deterioro o contaminación que afecten a la calidad del producto.
- Los alimentos que no cumplan con las especificaciones técnicas de producción pueden reprocesarse cumpliendo con la inocuidad de los mismos; y en caso de no hacerlo deben ser destruidos.

4. Procedimientos de los procesos de producción

Proceso elaboración de queso

- **Recepción:** Se realiza siguiendo el procedimiento establecido en la guía de “recepción de materia prima e insumos”, donde se verifica tanto la cantidad como la calidad de la leche será recibida en la planta.
- **Filtración:** Se debe eliminar cualquier tipo de impurezas presentes en la leche, ya que permite eliminar impurezas como basuras, pelos, lanas, etc.
- **Homogenización:** Se añade conservantes, aditivos, azúcares, estabilizantes o ingredientes señalados por la organización, esta acción debe realizarse con autorización del jefe responsable

- **Pasteurización:** Esta etapa se lleva a cabo con el objetivo de eliminar los microorganismos patógenos presentes en la leche, realizándose a una temperatura de 85 °C durante un periodo de 15 a 20 minutos.
- **Enfriamiento:** Debe efectuarse a una temperatura no inferior a los 62 °C, permitiendo que el cuajado a una temperatura ideal.
- **Adición de cuajado y cloruro de calcio:** Se debe añadir el "cloruro de calcio cuando la leche se encuentre en 65 °C. Normalmente, el cuajo a utilizarse debe ser de 0,48 ml por cada 10 litros de leche a una temperatura no inferior a los 62 °C. Tras esto, se deja reposar por 20 minutos para lograr una coagulación adecuada.
- **Desuerado:** Se debe desuerar entre el 25% y el 30% del 100%, es decir, desuerar aproximadamente de 25 a 30 litros por cada 100 litros de leche.
- **Maduración:** Se procede a la maduración de la cuajada, meciéndola para dar consistencia a los granos. Este proceso debe realizarse inicialmente de manera suave, aplicando mayor fuerza a medida que avanza la mecida, utilizando los utensilios designados
- **Moldeado:** Este proceso se lleva a cabo en la mesa de moldeo, acomodando la cuajada en moldes de acero inoxidable (cuadrados, redondos, etc.), utilizando guantes de goma desinfectados para evitar la contaminación de la cuajada.
- **Empañado:** La cuajada moldeada se empaña con paños especiales previamente esterilizados, compactando los granos de cuajada.
- **Prensado:** El prensado debe durar 10 minutos en cada lado para eliminar el exceso de suero y dar forma al queso.
- **Salado:** Después del prensado, se sumergen los quesos en salmuera con una concentración entre 20 y 22° Baume durante 50 minutos.
- **Empacado:** Una vez que los quesos han reposado al menos 8 horas y el jefe de control de calidad lo autoriza, se procede al empaçado y sellado manual.
- **Almacenado:** Se realiza en jivas plásticas para luego ser trasladados a sus respectivos cuartos fríos.

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“PROCESO DE PRODUCCION”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

- **Registro:** Se debe llevar un registro de las cantidades de quesos procesados en cada parada para controlar el rendimiento de las “materias primas”.

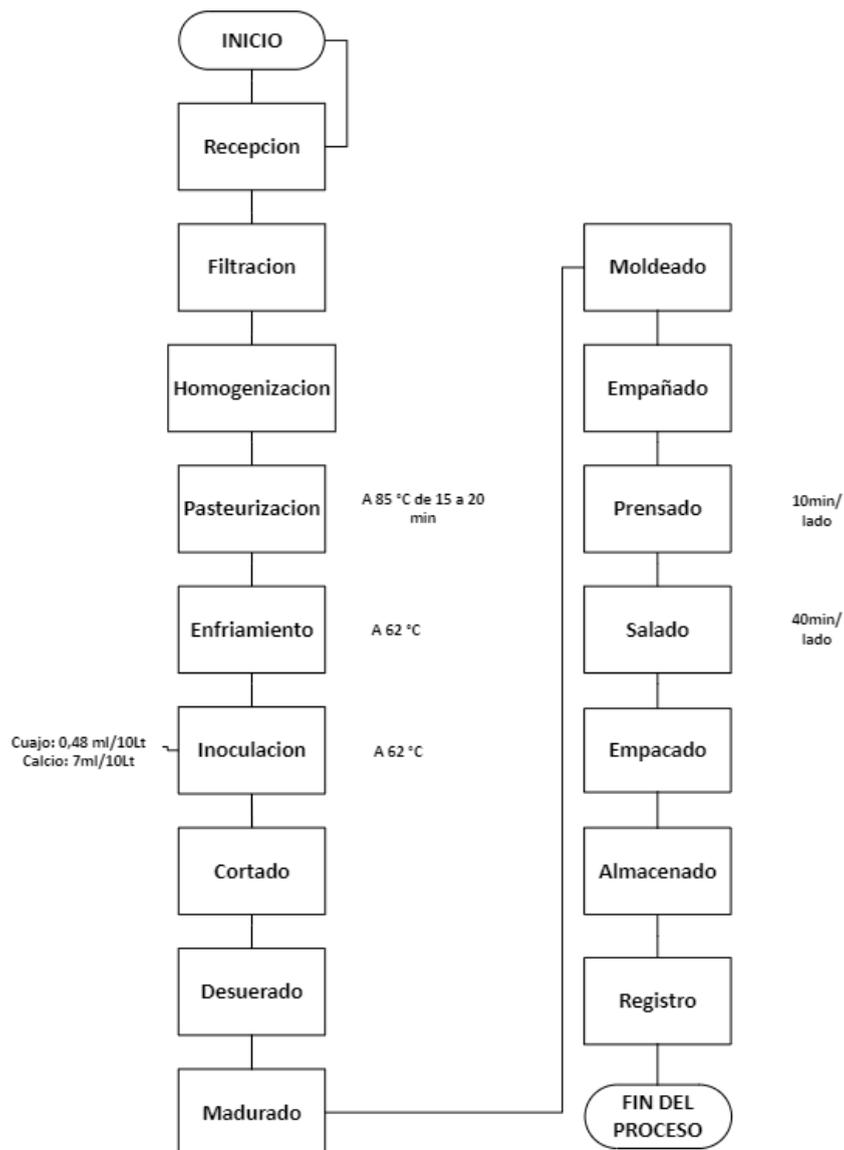
Proceso elaboración de yogur

- **Recepción:** Se realiza siguiendo el procedimiento establecido en la guía de “recepción de materia prima e insumos”, donde se verifica tanto la cantidad como la calidad de la leche será recibida en la planta.
- **Filtración:** Se debe eliminar cualquier tipo de impurezas presentes en la leche, ya que permite eliminar impurezas como basuras, pelos, lanas, etc.
- **Homogenización:** Se añade conservantes, aditivos, azúcares, estabilizantes o ingredientes señalados por la organización, esta acción debe realizarse con autorización del jefe responsable.
- **Pasteurización:** Esta etapa se lleva a cabo con el objetivo de eliminar los microorganismos patógenos presentes en la leche, realizándose a una temperatura de 85 °C durante un periodo de 20 a 30 minutos.
- **Enfriamiento:** Debe efectuarse a una temperatura no inferior a los 45 °C, permitiendo que el cuajado a una temperatura ideal.
- **Adición de cultivo:** Se incorpora el cultivo seleccionado para la producción de yogur, y se permite un periodo de reposo.
- **Fermentación y Agitación:** Tras el reposo, cuando el yogur alcanza una acidez de 45 a 50 °D (°Dornic), se procede a agitar para detener la fermentación y obtener la consistencia deseada.
- **Adiciones saborizantes:** En esta fase, se añaden los saborizantes y mermeladas correspondientes al sabor deseado (fresa, guanábana, durazno y mora).
- **Envasado:** el proceso se ejecuta de manera manual, con cuidado y en un entorno esterilizado para prevenir la contaminación del yogur.

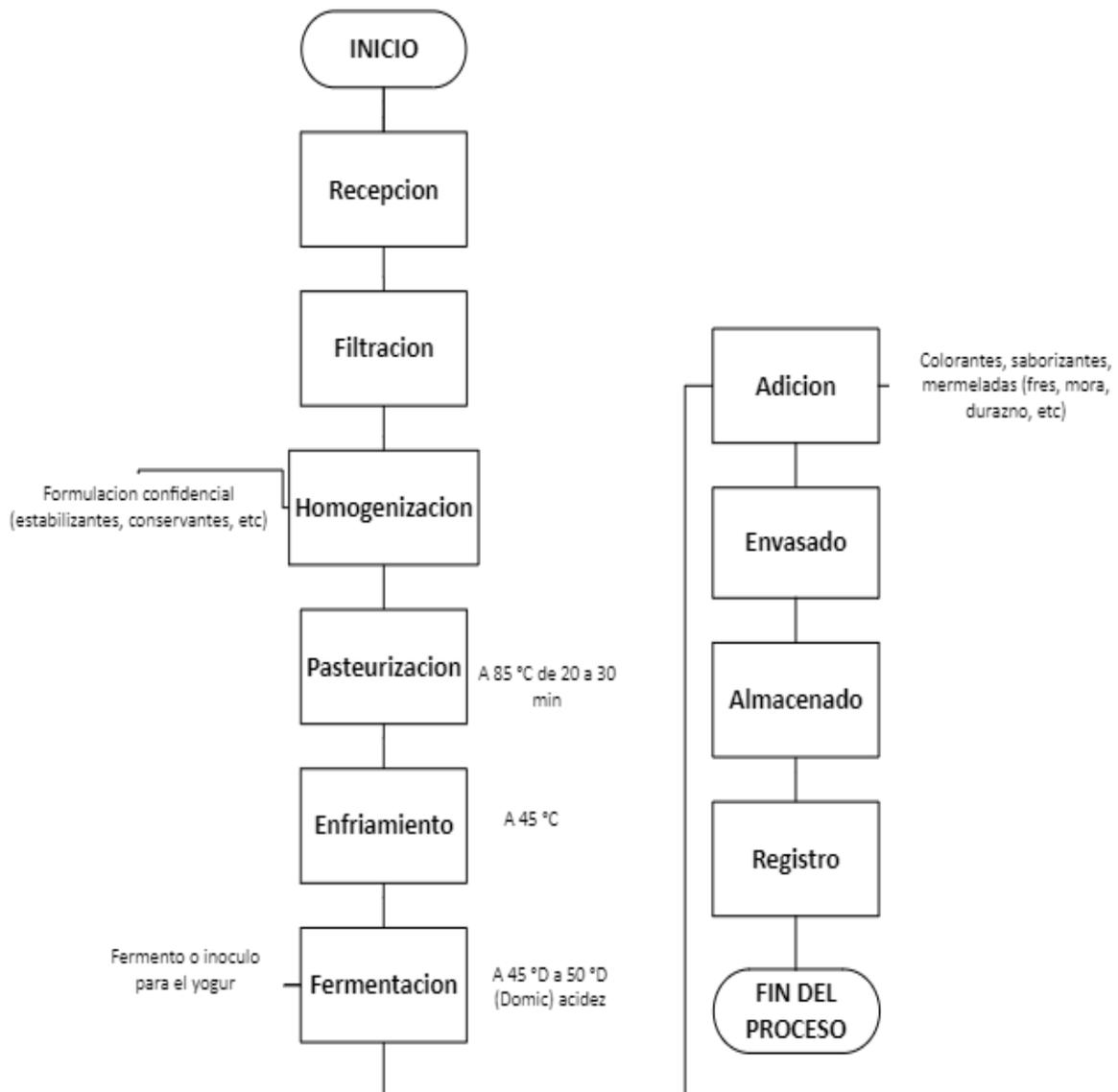
- **Almacenado:** Se realiza en jvas plásticas para luego ser trasladados a sus respectivos cuartos fríos.
- **Registro:** Se debe llevar un registro de las cantidades de quesos procesados en cada parada para controlar el rendimiento de las materias primas.

Diagrama de flujos

- **Diagrama 1:** Elaboración del queso



• **Diagrama 2:** Elaboración del yogur





Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
“PROCESOS DE PRODUCCION”	Fecha:	
Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

7. Anexos

Registros

- Registro para todas las áreas de manufactura diaria.

RESPONSABLE DEL AREA:				Cod:	
FECHA	CANTIDAD (LT)	TIPO DE PRODUCTO	CANTIDAD (UNIDADES)	RENDIMIENTO	OBSERVACIONES

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CONDUCTA E HIGIENE PERSONAL”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

PROCEDIMIENTO “CONDUCTA E HIGIENE PERSONAL”

1. Marco jurídico

- Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG [3].

2. Responsabilidades

- *Director General:* encargado de actualizar, implementar el presente protocolo y asignar recursos para su ejecución.
- *Departamento de “Control de Calidad”:* encargado de actualizar e efectuar el presente protocolo.
- *Supervisor de la planta:* encargado de verificar la observancia del protocolo.
- *Personal de administración y operadores de línea:* encargados de seguir el protocolo.

3. Políticas y lineamientos

Desempeñar el art 83 de la normativa técnica vigente ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Asegurar la seguridad alimentaria y prevenir la contaminación cruzada constituyen objetivos primordiales en un establecimiento dedicado al procesamiento de alimentos.

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CONDUCTA E HIGIENE PERSONAL”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

Higiene personal

- Personal responsable del manejo de alimentos debe tener un elevado nivel de higiene personal, utilizando vestimenta apropiada de preferencia color blanco, cubre boca, cubre cabello, calzado adecuado.
- Se deben disponer de estaciones de lavado de manos, situadas al ingreso de cada sala de procesamiento, para realizar un lavado y secado higiénico de las manos
- Se deben contar con instalaciones apropiadas para la “limpieza de utensilios y equipos”, ubicados estratégicamente para prevenir la contaminación cruzada hacia los alimentos.
- Es fundamental contar con un “suministro suficiente de agua potable, incluyendo agua caliente”.

Estado de salud

La organización debe garantizar que las personas afectadas o portadoras de enfermedades que se pueda transmitir a los alimentos no tengan permiso de acceso a ninguna de las “zonas destinadas a la manipulación de alimentos”. Enfermedades que el personal debe reportar a sus superiores son:

- Lesiones en la piel (corte, quemaduras, etc.)
- Diarrea
- Vómitos
- Fiebre
- Dolor de garganta con fiebre
- Secreción de líquidos (por nariz, oídos, ojos)

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CONDUCTA E HIGIENE PERSONAL”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

Conducta del personal

- El personal encargado de manejar los alimentos debe prevenir prácticas que podrían ocasionar la contaminación como lo detalla a continuación:
- Fumar
- Expulsar saliva
- Masticar chicle o consumir alimentos
- Toser o estornudar encima de los alimentos
- Tocarse la cara o el cabello, o secarse el sudor con las manos durante las labores
- Salir a áreas expuestas a contaminación manteniendo el uniforme de trabajo
- Utilizar joyas, broches u otros elementos que representen un riesgo para la seguridad de los alimentos
- Almacenar prendas y pertenencias personales en zonas

4. Descripción de actividades

Procedimiento para lavado de manos

- Exponga los antebrazos hasta llegar al codo y proceda a mojarse las manos hasta los codos.
- Aplíquese jabón hasta cubrir completamente manos y antebrazos.
- Realice fricciones en la “parte frontal y posterior de las manos, entre los dedos y debajo de las uñas.”
- Frote sus manos con movimientos circulares generando espuma abundante durante al menos 20 segundos.
- Séquese con toallas de papel o utilice secadores de aire.
- Deposite la toalla de papel utilizada en los recipientes de basura, asegurándose de que no caiga fuera de los mismos.

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CONDUCTA E HIGIENE PERSONAL”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

- Evite tocar el recipiente de basura con las manos; en caso de hacerlo, repita el proceso.
- Aplíquese gel antibacterial en las manos, frote y espere a que se sequen.

¿Cómo desinfectarse las manos?

¡Desinfectese las manos por higiene! Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias

⌚ Duración de todo el procedimiento: 20-30 segundos



1a Deposite en la palma de la mano una dosis de producto suficiente para cubrir todas las superficies;

1b Frótese las palmas de las manos entre sí;

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

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

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

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

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

7 Una vez secas, sus manos son seguras.

8



Organización Mundial de la Salud | Seguridad del Paciente | SAVE LIVES Clean Your Hands

La Organización Mundial de la Salud es el organismo internacional más autorizado en materia de salud. Su misión es promover la salud, prevenir enfermedades y prolongar la vida humana. El programa de seguridad del paciente de la OMS es una iniciativa global para mejorar la seguridad de la atención sanitaria. La OMS trabaja en colaboración con los gobiernos y los miembros del Programa de Seguridad del Paciente de la OMS para reducir la mortalidad y la morbilidad.

Figura 23. Pasos para desinfectarse las manos, [25]

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CONDUCTA E HIGIENE PERSONAL”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

Personal

El personal de la planta debe cumplir rigurosamente las pautas de higiene personal, emplear la vestimenta apropiada suministrada por la empresa, limitar el acceso a áreas específicas, operar equipos conforme a los procedimientos establecidos, comunicar cualquier anomalía relacionada con la seguridad alimentaria, colaborar en la prevención de plagas, participar en programas de formación continua y conservar las áreas de trabajo limpias y ordenadas.

Tabla 8. Equipos para las diferentes áreas

EQUIPO RECOMENDADO PARA LAS ÁREAS DE TRABAJO	
	Botas de caucho (suela firme)
	Mascarilla
Recepción	Ropa adecuada (De preferencia color Blanco)
	Guantes (opcional)
	Faja de protección
	Cofia
	Botas de caucho (suela firme)
	Mascarilla
Área de Producción	Ropa adecuada (De preferencia color Blanco)
	Guantes de látex
	Mandil (De preferencia color Blanco)
	Cofia
	Botas de caucho (suela firme)
Consumo	Mascarilla
	Ropa adecuada (De preferencia reflectante)

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CONDUCTA E HIGIENE PERSONAL”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

Guantes (opcional)

Faja de protección

Cofia

Visitantes

- Las personas que visiten las áreas de producción o manejo de alimentos deberán utilizar vestimenta protectora.
- Se requiere lavar y desinfectar las manos antes del ingreso a cualquier área de procesamiento.
- Está prohibido manipular “equipos, utensilios, materias primas o productos procesados” sin autorización.
- No se autoriza “comer, fumar, escupir o masticar chicle” dentro de las instalaciones.



Guía de Procedimiento

Código:

Versión: 00

“CONDUCTA E HIGIENE PERSONAL”

Fecha:

Empresa: El Belén

Elaborado: Buenaño Cesar

5. Anexos

Registros

- Registro de higiene personal

RESPONSABLE:					Cod:	
FECHA:	NOMBRE Y APELLIDO DEL OPERARIO	CABELLO SUELTO/LARGO	UÑAS LARGAS/PINTADAS	UNIFORME COMPLETO	OBSERVACIONES	FIRMA

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CAPACITACIÓN DEL PERSONAL”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

PROCEDIMIENTO DE “CAPACITACION DEL PERSONAL”

1. Marco jurídico

- Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG [3].

2. Responsabilidades

- *Director General:* encargado de actualizar, implementar el presente protocolo y asignar recursos para su ejecución.
- *Departamento “Control de Calidad”:* encargado de actualizar e implementar el presente protocolo.
- *Supervisor de la planta:* encargado de verificar la observancia del protocolo.
- *Personal de administración y operadores de línea:* encargados de seguir el protocolo.

3. Políticas y lineamientos

La formación del personal se enfoca en el crecimiento profesional mediante la adquisición y actualización de conocimientos, así como en el desarrollo de competencias y habilidades. El objetivo es lograr mejoras en la eficiencia y eficacia de cada empleado en sus respectivos roles dentro de la planta.

Tipos de capacitación

- **Capacitación Inductiva:** Tiene como objetivo orientar, difundir y reforzar los principios y valores institucionales alineados con la “visión, misión y

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CAPACITACIÓN DEL PERSONAL”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

objetivos de la empresa”. Se debe llevar un registro de al menos 24 horas de participación, cumpliendo con este requisito en un plazo razonable.

- **Capacitación Técnica:** Centrada en el perfeccionamiento de conocimientos, destrezas y habilidades técnicas específicas relacionadas con la misión, productos y servicios generados por cada puesto de trabajo.
- **Capacitación Gerencial:** Dirigida al desarrollo de competencias conductuales necesarias para los funcionarios encargados de gestionar, dirigir y supervisar los procesos organizacionales.
- **Otras Capacitaciones:** Incluye aquellas dirigidas al desarrollo de competencias conductuales requeridas por el personal en diversas áreas de trabajo.

Procesos de capacitación

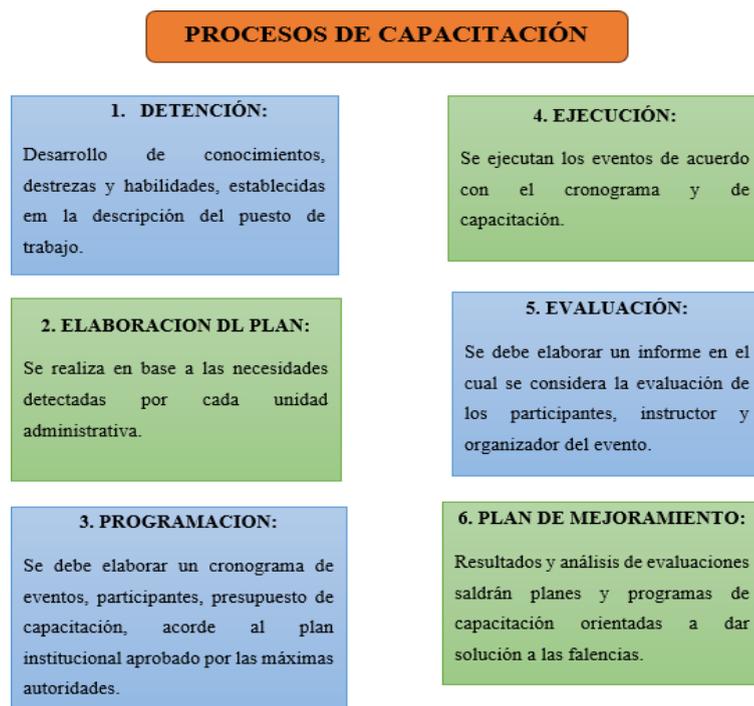


Figura 24. Procesos de capacitación

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CAPACITACIÓN DEL PERSONAL”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

4. Descripción de actividades

Es fundamental llevar a cabo estas actividades de forma regular, preferiblemente al final de cada mes, con el propósito de mantener actualizados los conocimientos, habilidades y destrezas de todo el personal.

- La responsabilidad de las capacitaciones del personal recae en la gerencia de la Industria de Lácteos El Belén.
- Se debe elaborar un cronograma de capacitación que contemple temas a tratar, planificación de cursos, capacitadores, recursos didácticos, registros y controles de asistencia.
- El capacitador tiene la libertad de emplear diversas metodologías de aprendizaje, como talleres, presentaciones didácticas, trabajo en grupo, entre otras.
- La asistencia al evento de capacitación debe ser registrada para verificar la participación de todos los implicados.
- El fundamental que el personal sea evaluado por el capacitador con el fin de comprobar la comprensión de la información impartida durante la capacitación.



Guía de Procedimiento

Código:

Versión: 00

“CAPACITACIÓN DEL PERSONAL”

Fecha:

Empresa: El Belén

Elaborado: Buenaño Cesar

5. Anexos

- Registro de temario a impartir en las capacitaciones

TEMARIO DE CAPACITACIONES				Cod:	
FECHA	HORA	TEMA	CONTENIDO	RESPONSABLE	FIRMA
RESPONSABLE:			APROBADO POR:		

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CONTROL DE PLAGAS”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

PROCEDIMIENTOS DE “CONTROL DE PLAGAS”

1. Marco jurídico

- Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG [3].
- NTE INEN 2841.

2. Responsabilidades

- *Director General:* encargado de actualizar, implementar el presente protocolo y asignar recursos para su ejecución.
- *Departamento “Control de Calidad”:* encargado de actualizar e efectuar el presente protocolo.
- *Supervisor de la planta:* encargado de verificar la observancia del protocolo.
- *Personal de administración y operadores de línea:* encargados de seguir el protocolo.

3. Políticas y lineamientos

Sugerencias para el programa de saneamiento de plagas

- Implementar medidas de protección en los accesos a las áreas de procesamiento y almacenamiento, mantener la «limpieza y el orden»
- Mantener la “limpieza y el orden” tanto dentro como fuera de la planta.
- Realizar controles en la “recepción y almacenamiento de materias primas” para reducir la posibilidad de infestación por plagas.

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CONTROL DE PLAGAS”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

- Procurar que la infraestructura esté en condiciones adecuadas para evitar el acceso de plagas y eliminar posibles criaderos.
- Mantener cerrados con mallas los drenajes, agujeros y otros puntos de acceso potenciales para plagas.
- Prohibir la presencia de animales en la planta.
- Realizar inspecciones periódicas en las zonas internas y externas de la planta para detectar posibles infestaciones.
- Utilizar con precaución agentes “químicos, físicos o biológicos” para el control de plagas, asegurándose de que el personal que los manipula esté debidamente capacitado y evitando cualquier amenaza para la inocuidad de los alimentos.
- Establecer medidas de supervisión, incluyendo los niveles de intervención necesarios. Si la empresa no cuenta con el personal calificado para desarrollar estos programas, se sugiere buscar asesoramiento de expertos en la materia.

Medidas preventivas para el programa de “control de plagas”

- Evitar consumir alimentos dentro de la planta con el propósito de prevenir la proliferación de plagas.
- Mantener el entorno de trabajo en condiciones de limpias, evitando la acumulación de residuos, charcos de agua y depósitos de basura.
- Instalar protecciones anti-insectos en las «ventanas, conductos de ventilación y otras aberturas».
- Colocar protecciones anti-reodores en «desagües, sifones y conductos» que conecten la planta con el exterior.
- Almacenar de manera cuidadosa y organizada, dejando espacio para llevar a cabo inspecciones de control rutinarias.

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CONTROL DE PLAGAS”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

- Codificar los basureros de desechos para clasificarlos y prevenir la proliferación de plagas, siguiendo las indicaciones de la norma NTE INEN 2841.
- Revisar de manera frecuente los “registros de control de plagas, fichas técnicas” de los plaguicidas utilizados.
- Implementar una rotación de diferentes plaguicidas para evitar que las plagas desarrollen resistencia.
- Es fundamental poseer un mapeo del establecimiento donde se indique las trampas de redores, señaléticas en los puntos de control.

Clasificación de colores para la separación de residuos

TIPO DE RESDUO	COLOR DE RECIPIENTE	DESCRIPCIÓN DEL RESIDUO A DISPONER
Reciclables	Azul 	Todo material susceptible a ser reciclado, reutilizado. (vidrio, plástico, papel, cartón, entre otros).
No reciclables, no peligrosos.	Negro 	Todo residuo no reciclable.
Orgánicos	Verde 	Origen Biológico, restos de comida, cáscaras de fruta, verduras, hojas, pasto, entre otros. Susceptible de ser aprovechado.
Peligrosos	Rojo 	Residuos con una o varias características citadas en el código C.R.E.T.I.B
Especiales	Anaranjado 	Residuos no peligrosos con características de volumen, cantidad y peso que ameritan un manejo especial.

Figura 25. Clasificación de colores según NTE INEN 2841, [26]

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CONTROL DE PLAGAS”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

TIPO DE RESIDUO	COLOR DE RECIPIENTE	DESCRIPCIÓN
Orgánico / reciclables	 VERDE	Origen Biológico, restos de comida, cáscaras de fruta, verduras, hojas, pasto, entre otros.
Desechos	 NEGRO	Materiales no aprovechables: pañales, toallas sanitarias, Servilletas usadas, papel adhesivo, papel higiénico, Papel carbón desechos con aceite, entre otros. Envases plásticos de aceites comestibles, envases con restos de comida.
Plástico / Envases multicapa	 AZUL	Plástico susceptible de aprovechamiento, envases multicapa, PET. Botellas vacías y limpias de plástico de: agua, yogurt, jugos, gaseosas, etc. Fundas Plásticas, fundas de leche, limpias. Recipientes de champú o productos de limpieza vacíos y limpios.

Figura 26. Clasificación de colores según NTE INEN 2841, [26]

Vidrio / Metales	 BLANCO	Botellas de vidrio: refrescos, jugos, bebidas alcohólicas. Frascos de aluminio, latas de atún, sardina, conservas, bebidas. Deben estar vacíos, limpios y secos
Papel / Cartón	 GRIS	Papel limpio en buenas condiciones: revistas, folletos publicitarios, cajas y envases de cartón y papel. De preferencia que no tengan grapas Papel periódico, propaganda, bolsas de papel, hojas de papel, cajas, empaques de huevo, envolturas.
Especiales	 ANARANJADO	Escombros y asimilables a escombros, neumáticos, muebles, electrónicos.

Figura 27. Clasificación de colores según NTE INEN 2841, [26]

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CONTROL DE PLAGAS”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

Clasificación de la escala “cromática de colores”

Color principal	Código de letras ^a	Puntos de coordenadas de las zonas de cromaticidad ^b								Factor de luminancia β	Ejemplo
		1		2		3		4			
		x	y	x	y	x	y	x	y		
Negro	BK	0,385	0,355	0,300	0,270	0,260	0,310	0,345	0,395	$\leq 0,03$	
Azul	BU	0,078	0,171	0,196	0,250	0,225	0,184	0,137	0,028	$\geq 0,05$	
Verde	GN	0,313	0,682	0,313	0,453	0,209	0,383	0,013	0,486	$\geq 0,10$	
Gris	GY	0,350	0,360	0,300	0,310	0,290	0,320	0,340	0,370	$0,15 \leq \beta \leq 0,50$	
Naranja	OG	0,610	0,390	0,535	0,375	0,506	0,404	0,570	0,429	$\geq 0,25$	
Rojo	RD	0,690	0,310	0,595	0,315	0,569	0,341	0,655	0,345	$\geq 0,07$	
Blanco	WH	0,350	0,360	0,300	0,310	0,290	0,320	0,340	0,370	$\geq 0,75$	

^a Como se indica en la norma IEC 60757.
^b IEC 1931 cromaticidad coordenadas para el iluminante estándar D65 y 45/0 ó d/8 geometría de medición de acuerdo con la CIE 015.

Figura 28. “Escala cromática de colores” según NTE INEN 2841, [26]

4. Descripción de actividades

Lineamientos de control

Se requiere llevar a cabo un monitoreo de plagas en el interior, exterior y los alrededores de la planta, y este seguimiento debe ser documentado, tomando medidas correctivas de manera inmediata.

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CONTROL DE PLAGAS”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

Los empleados deben:

- Mantener la «limpieza y el orden» tanto dentro como fuera de las instalaciones.
- Cumplir con las normativas relacionadas con la gestión de desechos.
- Abstenerse de manipular productos o dispositivos de control de plagas sin la autorización del proveedor del servicio.
- Informar al gerente de la empresa sobre la presencia de plagas o cualquier irregularidad en la infraestructura de la planta que pueda facilitar su ingreso.

El plan debe incluir los siguientes elementos:

- Identificación de las plagas.
- Un plan maestro de fumigación ya sea a través de entidades externas o mediante personal capacitado de la empresa.
- La licencia del proveedor de servicios, asegurando que esté autorizado y sea confiable.
- Pólizas de seguro.
- Contratos establecidos.
- Un mapa que indique la disposición para el control de plagas.
- Informes detallados de las inspecciones realizadas.
- Una lista de productos químicos aprobados.
- Fichas técnicas y hojas de seguridad.
- Documentación y registros correspondientes.



5. Anexos

- Registros de inspección de plagas en la planta El Belén.

RESPONSABLE:				Cod:	
FECHA:	AREA DE CONTROL	EVIDENCIA DE PLAGAS		TIPO DE PLAGAS	OBSERVACIONES
		SI	NO		
RECEPCION / ALMACENAMIENTO					
PLANTA DE PRODUCCION					
PATIO Y ALREDEDORES					

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CONTROL DE CALIDAD, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

PROCEDIMIENTO DE “CONTROL DE CALIDAD, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE”

1. Marco jurídico

- Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG [3].

2. Responsabilidades

- *Director General:* encargado de actualizar, implementar el presente protocolo y asignar recursos para su ejecución.
- *Departamento “Control de Calidad”:* encargado de actualizar e efectuar el presente protocolo.
- *Supervisor de la planta:* encargado de verificar la observancia del protocolo.
- *Personal de administración y operadores de línea:* encargados de seguir el protocolo.

3. Políticas y lineamientos

Control de calidad

- Debe cumplir con las “especificaciones de calidad establecidas por la empresa”, que incluyen características organolépticas y fisicoquímicas.
- Se requiere realizar análisis en una muestra representativa de cada lote de producción.

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CONTROL DE CALIDAD, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

- Los análisis deben ser ejecutados por el responsable de los “procesos de producción y controles de calidad”. En caso de ausencia de un laboratorio interno, se debe contratar a un laboratorio externo especializado en análisis microbiológico de productos terminados (quesos frescos, yogur y bebidas saborizadas).
- Los “resultados de cada análisis” deben ser claros y de fácil interpretación.
- Todas las operaciones de fabricación deben someterse a controles de calidad continuos para prevenir posibles alteraciones en los procesos.
- Es esencial revisar procedimientos y registros escritos que aborden todos los factores de inocuidad de los alimentos, según lo descrito en este manual.

Almacenamiento:

- Se requiere contar con áreas separadas designadas para el almacenamiento, materias primas, ingredientes, insumos alimentarios.
- Las áreas de almacenamiento deben ser planificadas y diseñadas de manera que faciliten su limpieza y mantenimiento.
- Se debe almacenar de manera segregada a los productos de limpieza y agentes peligrosos, identificándolos y rotulándolos adecuadamente.
- Es necesario asegurar todas las condiciones requeridas para resguardar los alimentos contra la contaminación física, química y microbiana.

	Guía de Procedimiento	Código:	Versión: 00
	“CONTROL DE CALIDAD, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE”	Fecha:	
	Empresa: El Belén	Elaborado: Buenaño Cesar	

Empaquetado y transporte

- Los alimentos envasados deben contar con etiquetas que proporcionen instrucciones claras, permitiendo a la persona que maneje, exhiba, almacene o utilice el producto sin poner en riesgo su seguridad.
- Utilización del sistema Thermo King para asegurar el “control de la cadena de frío y garantizar la calidad fisicoquímica de los productos finales”.
- Empleo de pisos antideslizantes fabricados en acero inoxidable.
- Implementación de cortinas plásticas.
- División de áreas con la codificación correspondiente para cada producto.
- Inspección obligatoria de cada vehículo de transporte para verificar su limpieza y desinfección antes de la carga.
- Los productos finales destinados al transporte deben estar colocados en recipientes apropiados que eviten cualquier tipo de deterioro.



Guía de Procedimiento

Código:

Versión: 00

“CONTROL DE CALIDAD, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE”

Fecha:

Empresa: El Belén

Elaborado: Buenaño Cesar

4. Anexos

Registros

- Registro de temperaturas al transportar el producto

VEHICULO:						Cod:	
FECHA:	TEMPERATURA DE INICIO	HORA	TEMPERATURA FINAL	HORA	RESPONSABLES	OBSERVACIONES	



Guía de Procedimiento

Código:

Versión: 00

“CONTROL DE CALIDAD, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE”

Fecha:

Empresa: El Belén

Elaborado: Buenaño Cesar

- Registro de “control de calidad”

RESPONSABLES:										Cod:						
LOTE:																
FECHA:	PRODUCTO	CARACTERISTICAS ORGANOLECTICAS								ETIQUETADO		SELLADO		PESO		OBSERVACIONES
		OLOR		COLOR		SABOR		TEXTURA		C	NC	C	NC	C	NC	
		C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	

CONCLUSIONES

- Para diagnosticar la problemática se realiza un análisis de las normativas de seguridad alimentaria, estándares y requisitos aplicables, sirviendo como base sólida para el protocolo de prácticas seguras en la microempresa El Belén, tanto a nivel local como internacional.
- Dentro de la organización El Belén se realizó un diagnóstico de las condiciones actuales obteniendo resultados “cuantitativos y cualitativos”, siguiendo directrices establecidas por la metodología de las BPM, se identificó áreas susceptibles a mejoras, falta de manuales, bajo de nivel de satisfacción y falta suministró información; destinadas a fortalecer la seguridad alimentaria en sus procesos.
- Se planteó una guía integral de BPM adaptada a los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento y un marco práctico para la aplicación efectiva de medidas de control y prevención en la microempresa El Belén; así mismo, la metodología propuesta se convierte en una iniciativa integral para la implementación de las BPM.

RECOMENDACIONES

- Se sugiere la creación de manuales y procedimientos detallados, que sirvan como referencia para el personal en todas las etapas del proceso de manufactura, garantizando consistencia y cumplimiento.
- Planear la ejecución de un programa de capacitación integral, utilizando la guía como base, para educar al personal en las mejores prácticas, destacando la importancia de la higiene, seguridad y calidad en cada fase del proceso.
- Se sugiere establecer un sistema de seguimiento continuo que se alinee con las recomendaciones de las directrices de la guía de BPM, permitiendo la evaluación en tiempo real y la identificación temprana de posibles desviaciones.
- Recomendamos la realización regular de auditorías internas, siguiendo los lineamientos de la guía, para asegurar el cumplimiento de las BPM. Además, proponemos considerar auditorías externas como una medida adicional de validación y mejora continua.

Bibliografía

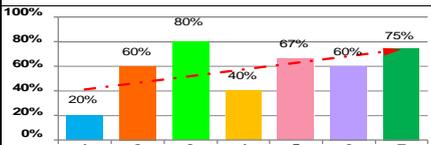
- [1] H. I. Segundo-Calderón, M. I. Mariela Parada-Rivera, and M. Jacqueline García-Veloz III, “Actualización del sistema de buenas prácticas de manufactura (BPM) de una planta procesadora de quinua Actualización del sistema de buenas prácticas de manufactura (BPM) de una planta procesadora de quinua Update of the Good Manufacturing Practices System (BPM) of a quinoa processing plant Actualização do sistema de boas práticas de fabrico (BPF) de uma fábrica de processamento de quinoa,” vol. 7, no. 1, pp. 822–836, 2021, doi: 10.23857/dc.v7i1.1679.
- [2] S. M. Rodríguez Labrador, “Propuesta integral del sistema de gestión para las buenas prácticas de manufactura del sector cosmético colombiano,” *SIGNOS - Investigación en sistemas de gestión*, vol. 10, no. 1, pp. 57–75, Jan. 2018, doi: 10.15332/s2145-1389.2018.0001.03.
- [3] ARCSA, “La dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez,” *ARCSA*, vol. 33, no. 1, 2022.
- [4] D. M. Cordero Guzman, G. B. Puente, and J. Ortega Castro, “Gestión de Procesos de Negocios (BPM) para el Proceso de Titulación en la Universidad,” *Revista Científica y Tecnológica UPSE*, vol. 6, no. 1, pp. 87–95, Jun. 2019, doi: 10.26423/rctu.v6i1.442.
- [5] A. M. Bortoletto, G. C. Silvello, and A. R. Alcarde, “Good manufacturing practices, hazard analysis and critical control point plan proposal for distilleries of cachaça,” *Scientia Agricola*, vol. 75, no. 5. Scientia Agricola, pp. 432–443, Sep. 01, 2018. doi: 10.1590/1678-992x-2017-0040.
- [6] B. Reaño Arze and K. Ysabel, “FACULTAD DE INGENIERIA, ARQUITECTURA Y URBANISMO Escuela Profesional de Ingeniería Agroindustrial y Comercio Exterior PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO AGROINDUSTRIAL Y COMERCIO EXTERIOR Autor (es),” 2018.
- [7] J. B. De Las Casas and M. Pérez-Cepeda, “El ISO 9001 y TQM en las empresas de Ecuador,” *Journal Globalization, Competitiveness and Governability*, vol. 10, no. 3, 2016, doi: 10.3232/GCG.2016.V10.N3.06.
- [8] Gobierno De la República del Ecuador, “Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN – Ecuador,” Servicio Ecuatoriano de Normalización.
- [9] J. L. Lima Escajadillo, “Propuesta de implementación de la metodología BPM para mejorar la gestión de compras en una empresa de telefonía, Lima 2020,” Lima, 2020. Accessed: Oct. 25, 2023. [Online]. Available: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/4355>

- [10] L. A. Cárdenas Aristizábal, “Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables de Bogotá, D.C.,” *SIGNOS - Investigación en sistemas de gestión*, vol. 11, no. 2, pp. 131–153, Jun. 2019, doi: 10.15332/24631140.5086.
- [11] P. François *et al.*, “Inter-center comparison of good manufacturing practices-compliant stromal vascular fraction and proposal for release acceptance criteria: a review of 364 productions,” *Stem Cell Res Ther*, vol. 12, no. 1, Dec. 2021, doi: 10.1186/s13287-021-02445-z.
- [12] ISO/TC 34/SC 17, “ISO 22000:2018 Sistemas de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos. Requerimientos para cualquier organización en la cadena alimentaria,” *International Standards Organization*, p. 58, 2018, [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/65464.html>
- [13] B. Collins *et al.*, “FDA Sodium Reduction Targets and the Food Industry: Are There Incentives to Reformulate? Microsimulation Cost-Effectiveness Analysis,” *Milbank Quarterly*, vol. 97, no. 3, 2019, doi: 10.1111/1468-0009.12402.
- [14] R. Farzad, “Norma HACCP para pescados y mariscos: Información básica para la industria de pescados y mariscos de Florida,” *IFAS Extension UNIVERSITY OF FLORIDA*, vol. 2022, no. 2, pp. 1–3, Apr. 2022, doi: 10.32473/edis-fs439-2022.
- [15] M. A. Jaramillo Recalde, L. D. P. Ramos Paucar, and S. M. Oyaque Mora, “DISEÑO DE UN SISTEMA DE EVALUACIÓN BASADO EN LAS NORMAS HACCP DIRECCIONADO A POTENCIAR LA INDUSTRIA ALIMENTARIA ECUATORIANA-SECTOR MOLINERO,” *Universidad Ciencia y Tecnología*, vol. 24, no. 103, pp. 51–56, Aug. 2020, doi: 10.47460/uct.v24i103.357.
- [16] L. E. Hernández Vargas and L. A. Caballero Pérez, “Mejoramiento Del Plan De Saneamiento De Una Empresa De Derivados Lacteos En Cumplimiento A La Resolución 2674 / 2013,” *Ingeniería e Innovación*, Oct. 2021, doi: 10.21897/23460466.2636.
- [17] D. A. Agüeria, C. Libonatti, and D. Civit, “Cleaning and disinfection programmes in food establishments: a literature review on verification procedures,” *Journal of Applied Microbiology*, vol. 131, no. 1. 2021. doi: 10.1111/jam.14962.
- [18] H. Mehta, P. Kanani, and P. Lande, “Google Maps,” *Int J Comput Appl*, vol. 178, no. 8, 2019, doi: 10.5120/ijca2019918791.
- [19] L. D. Mata Solis, “El enfoque de investigación: la naturaleza del estudio,” *Investigalia*. 2019.
- [20] T. Alzás, C. Brandao, and J. Carvalho, “Los enfoques metodológicos en el diseño de la investigación cualitativa,” *NTQR*, vol. 5, 2021.

- [21] QuestioPro, “Diseño de investigación. Elementos y características,” *CUENTA GRATUITA (/A/SHOWENTRY.DO?LAN=ES_LA)*, 2021.
- [22] P. Condori Ojeda, “Sesión 4 Universo, población y muestra,” *Acta Académica*. 2020.
- [23] NTE INEN 2266, “Norma Técnica Ecuatoriana Nte Inen 2266 Transporte, Etiquetado, Almacenamiento Y Manejo De Materiales Peligrosos. Requisitos,” *Servicio Ecuatoriano de Normalización*, 2017.
- [24] NTE INEN 2266, “Transporte, Etiquetado, Almacenamiento Y Manejo De Materiales Peligrosos. Requisitos,” *Servicio Ecuatoriano de Normalización*, 2017.
- [25] E. Lanas and D. French, “Los pasos para una técnica correcta de lavado de manos según la OMS,” *Elsevier*, 2017.
- [26] Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), “Nte Inen 2841,” *Ministerio de Industrias y Productividad, Ecuador*, 2014.

Anexos

- Anexo 1.

HOJA DE DIAGNOSTICO Y ANALISIS CONDICIONES				
Departamento: Planta de Produccion El Belen			Analista: Cesar Buenaño Fecha: 4/12/2023	
Preguntas	SI	NO	Observaciones	% NO
1. MATERIALES				20%
1. ¿Se cuenta con la materia prima completa para los productos realizados?	X			
2. ¿La materia prima cumple con las especificaciones de calidad?		X	Depende del proveedor y calidad de materia	
3. ¿Se tiene un horario específico de recepción de materia prima?	X			
4. ¿Se cuenta con la materia prima a tiempo para fabricar los productos?	X			
5. ¿La materia prima cuenta con un espacio adecuado y esta identificada?	X		Si, el analisis	
2. EQUIPOS				60%
1. ¿Se cuenta con planes de mantenimiento preventivo para los equipos?	X			
2. ¿Se tiene una planificación de espacios dentro de las instalaciones para facilitar un flujo de trabajo eficiente y seguro?		X		
3. ¿Se cuenta con mediciones de eficiencia y productividad?	X		Producto terminado, ventas	
4. ¿Se cuentan con manuales de uso para el correcto funcionamiento de los equipos y máquinas?		X	Experiencia	
5. ¿Las instalaciones cumplen con normas de accesibilidad y seguridad para el personal?		X		
3. PERSONAL				80%
1. ¿Se siguen protocolos estrictos de higiene personal, incluyendo lavado de manos y el uso adecuado de indumentaria?	X			
2. ¿Se proporciona uniformes adecuados al personal de trabajo para su labores diarias?		X		
3. ¿El operario cuenta con manuales para realizar cada una de las labores productivas?		X		
4. ¿Hay programas de actualización y evaluación del conocimiento del personal?		X		
5. ¿Usted cuenta con un programa de prevención de riesgos laborales ?		X		
4. METODO DE TRABAJO				40%
1. ¿Se cuenta con manual de operaciones de cada actividad?		X		
2. ¿Se cumplen las condiciones adecuadas de almacenamiento para prevenir daños y contaminación?	X			
3. ¿Se toma medidas para garantizar la higiene y limpieza en las áreas de producción?	X			
4. ¿Se cuenta con planes de operaciones opcionales en caso de falla inminente de alguna maquinaria o equipo?	X			
5. ¿Hay programas de prevención de riesgos laborales?		X	No cuenta	
5. CALIDAD				67%
1. ¿Se cuenta con la iluminación adecuada?		X	Medir	
2. ¿Se realiza inspección de calidad de los productos?	X			
3. ¿Cuenta con controles existen para prevenir la contaminación cruzada durante la producción?		X		
4. ¿Se cuenta con indicadores de procesos?	X			
5. ¿ El puesto de trabajo cuenta con la ergonomía adecuada para su función?		X	Movientos repetivos y diseño de puesto	
6. ¿Los niveles de ruido son bajos para realizar la operación?		X	Medir	
6. ESTADO DE LAS INSTALACIONES				60%
1. ¿Se cuenta con una zona adecuada para la disposición de los desechos?		X		
2. ¿Se manejan o registran los procesos de trazabilidad a los productos durante el proceso?		X		
3. ¿Las instalaciones están diseñadas de manera que faciliten la limpieza y prevengan la contaminación?		X		
4. ¿Las zonas de operación cuentan con buena ventilación?	X			
5. ¿Cuenta las instalaciones para que el personal lave sus manos en la zona de elaboración?	X			
7. MANTENIMIENTO				75%
1. ¿Usted programa o ejecuta algún tipo de mantenimiento preventivo de las instalaciones?		X		
2. ¿Se cuenta con un técnico capacitado para el mantenimiento de los equipos?		X	Experiencia	
3. ¿Se llevan registros y controles de los mantenimientos preventivos y correctivos?		X		
4. ¿Se programan los mantenimientos con tiempo para que no afecte la producción?	X			
 				
1. MATERIALES 2. EQUIPOS 3. PERSONAL 4. METODO DE TRABAJO 5. CALIDAD 6. ESTADO DE INSTALACIONES 7. MANTENIMIENTO PROMEDIO GENERAL NO CUMPLIMIENTO				20% 60% 80% 40% 67% 60% 75% 57%

- Anexo 2



- Anexo 4



- Anexo 3



- Anexo 5



- Anexo 6



- Anexo 8



- Anexo 7



- Anexo 9



- Anexo 10



- Anexo 12



- Anexo 11



- Anexo 13



- Anexo 14



- Anexo 16



- Anexo 15



- Anexo 17



- Anexo 18



- Anexo 20



- Anexo 19



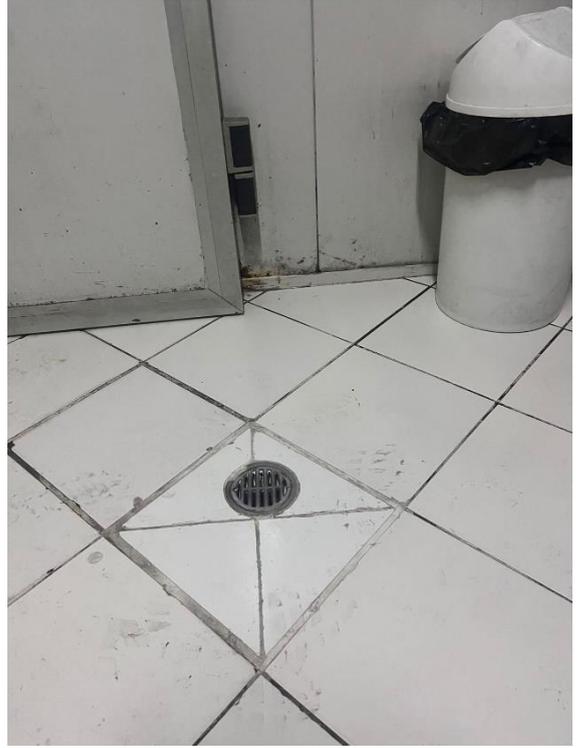
- Anexo 21



- Anexo 22



- Anexo 24



- Anexo 23



- Anexo 25



- Anexo 26



- Anexo 28



- Anexo 27



- Anexo 29



- Anexo 30



- Anexo 32



- Anexo 31



- Anexo 33



- Anexo 34



- Anexo 36



- Anexo 35



- Anexo 37



- Anexo 38

Aditivo OXY.



- Anexo 40



- Anexo 41



- Anexo 39

Limpiador de grasas de la marca Teepol.



- Anexo 42



- Anexo 43



- Anexo 44

