



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ
MANUEL FÉLIX LÓPEZ**

CARRERA DE AGROINDUSTRIA

**INFORME DE TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR PREVIO A
LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO AGROINDUSTRIAL**

MECANISMO: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TEMA:

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD
MICROBIANA DEL YOGURT TIPO I DE LA MICROEMPRESA
O'CAMPO**

AUTORES:

**LAILA BRIGITTE VERA HERNÁNDEZ
JOSÉ DAVID ZAMORA LEÓN**

TUTORA:

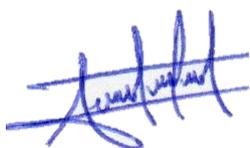
ING. LUISA ANA ZAMBRANO MENDOZA, Mgtr.

CALCETA, OCTUBRE DE 2024

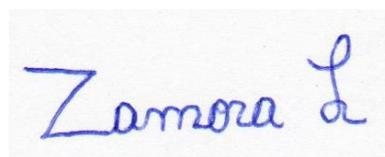
DECLARACIÓN DE AUTORÍA

LAILA BRIGITTE VERA HERNÁNDEZ con cédula de ciudadanía 1750717991, y JOSÉ DAVID ZAMORA LEÓN con cédula de ciudadanía 1316352705, declaramos bajo juramento que el Trabajo de Integración Curricular titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD MICROBIANA DEL YOGURT TIPO I DE LA MICROEMPRESA O'CAMPO** es de nuestra autoría, que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional, y que hemos consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración, concedo a favor de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos, conservando a mi favor todos los derechos patrimoniales de autor sobre la obra, en conformidad con el Artículo 114 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.



LAILA BRIGITTE VERA HERNÁNDEZ
CC: 1750717991



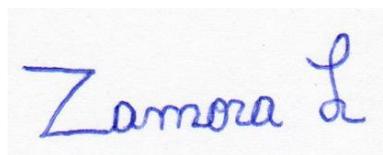
JOSÉ DAVID ZAMORA LEÓN
CC: 1316352705

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN

LAILA BRIGITTE VERA HERNÁNDEZ con cédula de ciudadanía 1750717991, y JOSÉ DAVID ZAMORA LEÓN con cédula de ciudadanía 1316352705, autorizamos a la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, la publicación en la biblioteca de la institución del Trabajo de Integración Curricular titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD MICROBIANA DEL YOGURT TIPO I DE LA MICROEMPRESA O'CAMPO**, cuyo contenido, ideas y criterios son de nuestra exclusiva responsabilidad y total autoría.



LAILA BRIGITTE VERA HERNÁNDEZ
CC: 1750717991



JOSÉ DAVID ZAMORA LEÓN
CC: 1316352705

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

ING. LUISA ANA ZAMBRANO MENDOZA, Mgtr, certifica haber tutelado el Trabajo de Integración Curricular titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD MICROBIANA DEL YOGURT TIPO I DE LA MICROEMPRESA O'CAMPO**, que ha sido desarrollado por LAILA BRIGITTE VERA HERNÁNDEZ Y JOSÉ DAVID ZAMORA LEÓN, previo a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, de acuerdo al **REGLAMENTO DE LA UNIDAD DE INTEGRACIÓN CURRICULAR DE CARRERAS DE GRADO** de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López.

ING. LUISA ANA ZAMBRANO MENDOZA, Mgtr

CC: 1314287697

TUTORA

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL

Los suscritos integrantes del Tribunal correspondiente, declaramos que hemos **APROBADO** el Trabajo de Integración Curricular titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD MICROBIANA DEL YOGURT TIPO I DE LA MICROEMPRESA O'CAMPO**, que ha sido desarrollado por LAILA BRIGITTE VERA HERNÁNDEZ y JOSÉ DAVID ZAMORA LEÓN, previo a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, de acuerdo al **REGLAMENTO DE LA UNIDAD DE INTEGRACIÓN CURRICULAR DE CARRERAS DE GRADO** de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López.

ING. DENNYS LENIN ZAMBRANO VELÁSQUEZ, Mgtr.
CC: 1310342769
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

ING. RICARDO RAMÓN
MONTESDEOCA PÁRRAGA, Ph.D.
CC: 1310832488
MIEMBRO DEL TRIBUNAL

ING. JOSÉ FERNANDO
ZAMBRANO RUEDAS, Mgtr.
CC: 1310828460
MIEMBRO DEL TRIBUNAL

AGRADECIMIENTO

A la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López que nos dio la oportunidad de crecer como ser humano a través de una educación superior de calidad y en la cual hemos forjado mis conocimientos profesionales día a día;

A nuestros padres y hermanos que nos han apoyado a lo largo de nuestros estudios para no rendirnos ante nada, pero siempre con la enseñanza de valores para poder ser unas personas de bien y ser exitosos;

A la tutora Ing. Luisa Ana Zambrano Mendoza, por haber aportado todos sus conocimientos y contribuir con cada una de las sugerencias necesarias para el desarrollo de la investigación;

A O'campo por habernos dado la oportunidad de realizar nuestro trabajo de investigación en su microempresa abriéndonos las puertas en cada visita realizada.

LAILA BRIGITTE VERA HERNÁNDEZ

JOSÉ DAVID ZAMORA LEÓN

DEDICATORIA

A mis padres y hermanos por ser unas personas maravillosas y llenos de alegría. También por su amor es el cimiento sobre el cual construyo mi vida, y cada paso que doy es gracias a la base sólida que ustedes me han proporcionado.

Agradezco a aquellos que han estado a mi lado en los momentos de alegría, compartiendo risas y celebrando triunfos. Su energía positiva ha sido un faro que ha iluminado mi camino y ha hecho que las victorias sean aún más especiales.

LAILA BRIGITTE VERA HERNÁNDEZ

DEDICATORIA

Este trabajo de investigación se lo dedico a mi mamá, Lcd. Susan León quien ha sido el pilar fundamental en el transcurso de mi vida universitaria, brindándome su ayuda y sus conocimientos en cada parte de mi vida.

De igual manera al Sr. Freddy Caicedo el cual me brindó su apoyo incondicional para poder realizar mi proyecto de titulación.

JOSÉ DAVID ZAMORA LEÓN

CONTENIDO GENERAL

DECLARACIÓN DE AUTORÍA	ii
AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN	iii
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL	v
AGRADECIMIENTO	vi
DEDICATORIA	vii
DEDICATORIA	viii
CONTENIDO GENERAL	ix
CONTENIDO DE TABLAS	xi
RESUMEN	xii
ABSTRACT	xiii
KEY WORDS	xiv
CAPÍTULO I. ANTECEDENTES	1
1.1. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	1
1.2. JUSTIFICACIÓN	2
1.3. OBJETIVOS	3
1.4. HIPÓTESIS	3
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	4
2.1. YOGURT	4
2.1.1. COMPOSICIÓN NUTRICIONAL DEL YOGURT	4
2.1.2. TIPOS DE YOGURT	4
2.1.3. REQUISITOS DEL YOGURT SEGÚN LA NORMATIVA INEN 2395:2011 ...	5
2.2. LECHE	5
2.2.1. REQUISITOS DE LA LECHE	5
2.3. INOCUIDAD	6
2.4. ETAS	6
2.4.1. ENFERMEDADES PRODUCIDAS POR LAS ETAS	6
2.5. ARCSA	6
2.6. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	7
2.6.1. CRITERIOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	7
CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO	9
3.1. UBICACIÓN	9
3.2. DURACIÓN	10
3.3. MÉTODOS	10
3.3.1. MÉTODO DESCRIPTIVO	10

3.3.2. MÉTODO BIBLIOGRÁFICO	10
3.4. TÉCNICAS	10
3.4.1. ENTREVISTA	10
3.4.2. LISTA DE CUMPLIMIENTO	10
3.5. VARIABLES DE ESTUDIO	10
3.5.1. VARIABLE INDEPENDIENTE	10
3.5.2. VARIABLE DEPENDIENTE	10
3.6. PROCEDIMIENTO	11
3.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	12
3.7.1. GRÁFICOS ESTADÍSTICOS	12
3.7.2. T-STUDENT	12
3.7.3. CHI-CUADRADO	13
3.8. DIAGRAMA DE PROCESO DE MERMELADA (Pitahaya o fresa o piña)	14
3.8.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE LA MERMELADA (Pitahaya o fresa o piña)	15
3.9. DIAGRAMA DE PROCESO DEL YOGURT TIPO I	16
3.9.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DEL YOGURT TIPO I	17
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	18
4.1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA MICROEMPRESA O'CAMPO MEDIANTE UNA LISTA DE CUMPLIMIENTO.	18
4.2. DISEÑO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CONFORME LOS CRITERIOS DETALLADOS EN LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG.	22
4.3. IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN AL PERSONAL Y CRITERIOS DE LIMPIEZA EN LA MICROEMPRESA O'CAMPO DISPUESTOS EN EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.	22
4.4. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS Y DE LIMPIEZA IMPLEMENTADAS EN LA MICROEMPRESA O'CAMPO.	23
Prueba T-student	27
Chi-cuadrado	28
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	30
5.1. CONCLUSIONES	30
5.2. RECOMENDACIONES	30
BIBLIOGRAFÍA	31
ANEXOS	33
ANEXO 1. Preguntas elaboradas para la entrevista	34
ANEXO 2. Lista de cumplimiento	35
ANEXO 3. Encuesta al encargado	41

ANEXO 4. Aplicación de la lista de cumplimiento pre implementación de las BPM ..	41
ANEXO 6. Toma de muestras pre implementación de las BPM	41
ANEXO 5. Entrega del certificado pre implementación de las BPM	41
ANEXO 7. Lista de cumplimiento pre-implementación de las BPM aplicada a la microempresa O'campo.....	42
ANEXO 8. Pre implementación de las BPM.....	48
ANEXO 9. Análisis microbiológicos al yogurt tipo I pre implementación de las BPM	56
ANEXO 10. Capacitaciones al personal de la microempresa sobre el manual de las BPM.....	58
ANEXO 11. Capacitaciones al personal de la microempresa sobre el manual de las BPM.....	58
ANEXO 12. Capacitaciones al personal de la microempresa sobre la higiene de fabricación	59
ANEXO 13. Capacitaciones al personal de la microempresa sobre la higiene de fabricación	59
ANEXO 15. Capacitaciones al personal de la microempresa sobre el registro de control de higiene y salud personal.....	60
ANEXO 14. Capacitaciones al personal de la microempresa sobre el registro de control de limpieza y desinfección.....	60
ANEXO 17. Entrega del certificado post implementación de las BPM	61
ANEXO 16. Aplicación de la lista de cumplimiento post implementación de las BPM	61
ANEXO 18. Entrega del manual de BPM	61
ANEXO 19. Toma de muestras post implementación de las BPM.....	61
ANEXO 20. Lista de cumplimiento post implementación de las BPM aplicada a la microempresa O'campo.	62
ANEXO 21. Post implementación de las BPM en la microempresa O'campo.....	68
ANEXO 22. Análisis microbiológicos al yogurt tipo I post implementación de las BPM	78
ANEXO 23. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	80

CONTENIDO DE TABLAS

Tabla 2. 1 Requisitos microbiológicos para bebidas de leche fermentada.....	5
--	---

Tabla 2. 2 Requisitos microbiológicos para leche cruda.....	5
Tabla 4.1 Resultados de la lista pre implementación de las BPM.....	18
Tabla 4. 2 Resultados microbiológicos de las muestras de yogurt tipo I pre implementación de las BPM.	21
Tabla 4. 3 Medidas previas al cumplimiento de las BPM en la microempresa O'campo.....	23
Tabla 4. 4 Resultados de la lista post implementación de las BPM	24
Tabla 4. 5 Resultados microbiológicos de las muestras de yogurt tipo I post cumplimiento de las BPM. .	27
Tabla 4. 6 Prueba T-student de la lista de cumplimiento de las BPM	28
Tabla 4. 7 Prueba no paramétrica Chi-cuadrado a los análisis microbiológicos pre y post implementación de las BPM.....	29

CONTENIDO DE FIGURAS

Figura 3. 1 Mapa satelital de la ubicación de la microempresa O'campo (Google Earth, 2023).	9
Figura 3. 2 Mapa satelital de la ubicación del laboratorio de bromatología de la ESPAM MFL (Google Earth, 2023).....	9
Figura 3. 3 Diagrama de proceso de la mermelada	14
Figura 3. 4 Diagrama de proceso del yogurt tipo I	16
Figura 4. 1 Porcentaje inicial de las BPM en la microempresa O'campo	19
Figura 4. 2 Porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento de los requisitos pre implementación de las BPM	20
Figura 4. 3 Porcentaje post implementación de las BPM en la microempresa O'campo	25
Figura 4. 4 Porcentaje post cumplimiento y no cumplimiento	26

RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo implementar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el mejoramiento de la calidad microbiana del yogurt tipo I de la microempresa O'campo, ubicada en el cantón Chone. Se empleó una

lista de cumplimiento para obtener un diagnóstico inicial de la microempresa donde se obtuvo un 58,54% de cumplimiento y un 41,46% de incumplimiento, luego se tomó tres muestras de yogurt (pitahaya, fresa y piña) para analizar la carga microbiana según lo establece la NTE INEN 2395 (coliformes totales, *Escherichia coli*, Recuento de mohos y levaduras) donde no cumplieron con lo establecido. Por lo tanto, se diseñó el manual de las BPM conforme a los criterios establecidos en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Posteriormente, se capacitó al personal y se implementó las BPM en la microempresa, luego se aplicó la lista post implementación obteniendo un 86,59% de cumplimiento. Luego se analizó la carga microbiana en las muestras de yogurt estando en los límites permitidos por la NTE INEN mencionada anteriormente. Por último, se ejecutó un análisis estadístico de T-student a la lista de cumplimiento obteniendo como resultado un nivel de significancia de $<0,001$ aceptando la hipótesis alternativa, mientras que en la prueba del chi cuadrado al comparar los resultados obtenidos de los análisis microbiológicos pre y post implementación de las BPM, indicando que la calidad microbiológica del yogurt tipo I (pitahaya, fresa y piña) es altamente significativo debido a que se redujo la carga microbiana en el producto de la microempresa al implementar las Buenas Prácticas de Manufactura.

PALABRAS CLAVE

BPM, carga microbiana, yogurt, cumplimiento

ABSTRACT

The objective of this research was to implement Good Manufacturing Practices (GMP) to improve the microbial quality of type I yogurt from the O'campo microenterprise, located in Chone canton. A compliance list was used to obtain an initial diagnosis of the microenterprise where 58.54% compliance and 41.46%

non-compliance were obtained, then three samples of yogurt (pitahaya, strawberry and pineapple) were taken to analyze the microbial load as established by NTE INEN 2395 (total coliforms, Escherichia coli, Mold and yeast count) where they did not comply with what was established. Therefore, the GMP manual was designed in accordance with the criteria established in resolution ARCSA-DE-067-2015-GGG. Subsequently, the staff was trained and the GMP was implemented in the microenterprise, then the post-implementation list was applied, obtaining 86.59% compliance. Then the microbial load in the yogurt samples was analyzed, being within the limits allowed by the NTE INEN mentioned above. Finally, a statistical analysis of the T-student was carried out on the compliance list, resulting in a significance level of <0.001 , accepting the alternative hypothesis, while in the chi square test when comparing the results obtained from the microbiological analyzes pre and post implementation of the GMP, indicating that the microbiological quality of type I yogurt (pitahaya, strawberry and pineapple) is highly significant because the microbial load in the product of the microenterprise was reduced by implementing Good Manufacturing Practices.

KEY WORDS

BPM, microbial load, yogurt, compliance

CAPÍTULO I. ANTECEDENTES

1.1. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

La seguridad alimentaria se relaciona al tener disponibilidad, acceso físico y económico a los alimentos de buena calidad, para tener un consumo inocuo y utilización biológica pertinente, con esto se asegura el bienestar de la población (FAO, 2011). La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2022), señala que las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETAS) son causadas por virus, bacterias o parásitos siendo de carácter infeccioso o tóxico que penetran en el organismo a través del agua o alimentos contaminados.

Algunas de las ETAS constituyen un problema de salud pública creciente alrededor del mundo, las cuales son provocadas por la ingestión de alimentos contaminados por microorganismos en cualquier etapa del proceso. Algunas de las enfermedades de transmisión alimentaria son las responsables de altos niveles de pérdida en la productividad, costos asociados al uso de los servicios de salud y a la implementación y monitoreo de políticas de inocuidad de los alimentos (Lozano & Zúñiga, 2019).

Según cifras que presenta Bu, Fernández, & Marcía (2021), cada año hasta 600 millones de personas de todo el mundo, o casi 1 de cada 10, enferman tras consumir alimentos contaminados, de las cuales 420,000 mueren, incluidos 125,000 niños menores de 5 años. En Honduras cada persona sufre de gastroenteritis, cerca de 3,5 veces por año, lo cual es 17 veces mayor si se compara con Estados Unidos que presenta menos de 0,2 casos por individuo por año.

El Ministerio de Salud Pública (MSP, 2022) la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública y la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, han notificado 127 casos de enfermedades transmitidas por agua y alimentos, siendo Pichincha la provincia con el mayor número de casos (30), mientras que ocho son de Manabí. De acuerdo con los registros reportados las principales Enfermedades Transmitidas por Alimentos corresponden a hepatitis A, salmonelosis, fiebre tifoidea y paratifoidea y shigelosis.

La microempresa O'campo inició el 19 de noviembre del 2022, por el Sr. Josué Zambrano y Sra. María Soledad Pablo, los que deciden emprender con una microempresa productora de yogurt tipo I con trozos de frutas (pitahaya, fresa

piña). En la actualidad la microempresa funciona en la ciudad de Chone, ofreciendo yogurt en su línea de producción, sin embargo, en sus procesos de elaboración existen incumplimientos microbiológicos en el producto establecidos por la NTE INEN 2395, por ende, tienen la necesidad de aplicar un plan de BPM para reducir la carga microbiana de sus productos para garantizar su seguridad, inocuidad y calidad de consumo.

Con base a lo anterior se formula la siguiente interrogante:

¿La implementación de las BPM permitirá reducir la carga microbiana del yogurt tipo I de la microempresa O'campo?

1.2. JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo tuvo como finalidad implementar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el mejoramiento de la calidad microbiana del yogurt tipo I en la microempresa O'campo, con el objetivo de garantizar que la microempresa articule los requisitos de la resolución vigente ARCSA-DE-067-2015-GGG para reducir la carga microbiana durante la elaboración y producción de yogurt tipo I.

En el marco legal la implementación de las BPM en la microempresa O'campo incorporó requisitos de higiene, sanitización, infraestructura, control de plagas etc, de acuerdo con el manual otorgado por el ARCSA, de esta forma convertirse en una microempresa calificada cuyo producto cumpla con los estándares de calidad que acredite su comercialización local, nacional e internacional.

El eje sustantivo (vinculación) de la ESPAM MFL transfiere conocimiento hacia la comunidad donde la vinculación permite que la academia y el sector empresarial obtengan saberes en base al desarrollo y cumplimiento de necesidades, al igual que brindar beneficios en ambos sectores.

La seguridad y salud del consumidor debe ser lo primordial al elaborar un producto, por ende, se deben cumplir ciertos análisis microbiológicos para que sea apto y no afecte la salud de los consumidores, garantizando el bienestar de la población a través de productos inocuos, sanos, nutritivos.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. OBJETIVO GENERAL

Evaluar el cumplimiento en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para el mejoramiento de la calidad microbiana del yogurt tipo I de la microempresa O'campo.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diagnosticar la situación actual de la microempresa O'campo mediante una lista de cumplimiento.
- Diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura conforme los criterios detallados en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Implementar los requisitos higiénicos de fabricación al personal y criterios de limpieza en la microempresa O'campo dispuestos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Verificar el cumplimiento de las condiciones higiénicas y de limpieza implementadas en la microempresa O'campo.

1.4. HIPÓTESIS

La implementación del manual de las BPM permitirá reducir la carga microbiana en la elaboración de yogurt tipo I en la microempresa O'campo.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. YOGURT

Es un producto coagulado obtenido por fermentación láctica de la leche, mediante la acción de bacterias lácticas como el *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* y *Streptococcus salivaris subsp. thermophilus*, obteniendo estar acompañadas de otras bacterias benéficas, como es el caso de los microorganismos probióticos, conocidos por balancear el sistema digestivo, permitiendo la proliferación de la microbiota normal y compitiendo con bacterias patógenas, ayudando a estimular el sistema inmunológico, destruir otras bacterias, aumentar la absorción de vitaminas y minerales y mejorar la digestión (Anchundia & Yambay, 2021).

2.1.1. COMPOSICIÓN NUTRICIONAL DEL YOGURT

El yogurt tiene una importante variedad de nutrientes, entre las que más destacan son las proteínas de alto valor biológico (gran variedad de aminoácidos esenciales) y calcio, mineral esencial para mantener una óptima salud ósea. Además, el yogurt presenta propiedades probióticas, esto debido a la presencia de bacterias beneficiosas para el organismo, debido a que favorece la preservación de la flora bacteriana gastrointestinal, lo que tiene un impacto beneficioso en la salud (Zapata, 2020).

2.1.2. TIPOS DE YOGURT

Marshall (2020), menciona que, los yogures se clasifican en los siguientes tipos:

- **Yogurt entero (tipo I):** Se refiere a aquel que es elaborado con leche entera, es decir, que contiene todo el porcentaje graso existente en la leche.
- **Yogurt semidescremado (tipo II):** Se realiza con leche la cual ha sido parcialmente descremada o el porcentaje graso ha sido disminuido, pero no en su totalidad.
- **Yogurt descremado (tipo III):** Se realiza en base a leche descremada en su totalidad, donde el porcentaje graso restante a disminuido.
- **Yogurt griego (tipo IV):** Resulta de una fermentación en la cual se genera coágulos de proteína y brinda la textura característica del mismo, donde se maneja el pH de manera minuciosa para brindar la mejor calidad posible.

- **Yogurt skyr (tipo V):** Tiene un alto contenido proteico, suele ser algo mayor al del griego y, además, su contenido graso es prácticamente nulo y es muy bajo en carbohidratos.

2.1.3. REQUISITOS DEL YOGURT SEGÚN LA NORMATIVA INEN 2395:2011

Según lo establecido por la NTE INEN 2395 (2011), la leche fermentada (yogurt), deben regirse a la normativa ecuatoriana la cual indica que se debe cumplir con las siguientes especificaciones (tabla 2. 1):

Tabla 2. 1 Requisitos microbiológicos para bebidas de leche fermentada

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

Fuente: NTE INEN 2395 (2011)

En donde:

n = Número de muestras a examinar.

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

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

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

2.2. LECHE

Es el producto fresco del ordeño completo de una o varias vacas sanas, bien alimentadas y en reposo, que cumpla con las características físicas, microbiológicas e higiénicas establecidas. La leche provee nutrientes esenciales y es una fuente importante de energía alimentaria, proteínas de alta calidad y grasas, de igual manera puede contribuir considerablemente a la ingestión necesaria de nutrientes como el calcio, magnesio, selenio, riboflavina, vitamina B12 y ácido pantoténico (Rodiles, Trujillo, & Zamora, 2022)

2.2.1. REQUISITOS DE LA LECHE

Según lo establecido por la NTE INEN 9 (2012), la leche cruda debe cumplir con las siguientes especificaciones (tabla 2.2):

Tabla 2. 2 Requisitos microbiológicos para leche cruda

Requisitos	Límite máximo	Método de ensayo
Recuento de microorganismos aeróbios mesófilos REP, UFC/cm ³	1,5 x 10 ⁵	NTE INEN 1529: -5

Recuento de células somáticas/cm ³	7,0 x 10 ⁵	AOAC 978.26
---	-----------------------	-------------

Fuente: NTE INEN 9 (2012)

2.3. INOCUIDAD

La inocuidad es considerada como el mecanismo para alcanzar los objetivos propuestos en materia de sanidad a partir de la integración de todas las partes de la organización y todos los recursos, enfatizando en la dirección y liderazgo y su vez, se requiere de un personal capacitado y con las habilidades necesarias para llevarla a cabo, así mismo la inocuidad alimentaria es considerada en la actualidad como la vía propicia para asegurar que los alimentos no causen daños a quienes los ingieran (Crespo, Espinosa, & Matos, 2018).

2.4. ETAS

Lampert & Porro (2020), manifiestan que las ETAS son enfermedades que se transmiten por la contaminación del agua y los alimentos, principalmente por agentes biológicos como los (virus, bacterias, parásitos y hongos), pero también por agentes químicos como (metales pesados y agro-químicos) hay quienes también proponen los agentes físicos, las ETAS constituyen el problema de salud pública más extendido en el mundo, por lo cual es necesario mantener su vigilancia epidemiológica para aplicar medidas pertinentes que permitan su control y prevención, y asegurar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano.

2.4.1. ENFERMEDADES PRODUCIDAS POR LAS ETAS

Las causas más frecuentes de enfermedades transmitidas por alimentos son producidas por agentes de enfermedades gastrodigestivas, especialmente las *norovirus*, *Campylobacter spp.*, *Salmonella entéricas*, *Salmonella typhi*, *Taenia solium*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes* y el virus de la hepatitis A los cuales son responsables de una alta mortalidad a nivel mundial, el grupo de edad más afectado es el de 15 a 44 años (Lozano & Zúñiga, 2019).

2.5. ARCSA

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), es la entidad pública que se encarga de controlar y vigilar las condiciones higiénicas sanitarias de los productos de uso y consumo humano, además de brindar servicios que facilitan la obtención de permisos de funcionamiento y

Notificaciones Sanitarias. Así mismo, certifica que los productos de uso y consumo humano para la exportación que se elaboran, aseguren la calidad e inocuidad (ARCSA, 2015).

2.6. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Alulema *et al.* (2022), indica que las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) son una herramienta fundamental perteneciente al ámbito de la Gestión de la Calidad, cuyo propósito principal son los hábitos de higiene y procesos seguros para la obtención de productos inocuos que garanticen la satisfacción máxima del consumidor. Las BPM constituyen un campo de mayor importancia para que las industrias puedan ser más eficientes y competitivas en los diversos mercados. La valoración de todos los mecanismos del modelo de BPM, a través de la aplicación de una escala valorada, la cual tiene como propósito establecer una calificación sobre 100 puntos porcentuales, para determinar los componentes que presentan los mayores problemas en la organización.

2.6.1. CRITERIOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Según lo establecido por la resolución ARCSA (2015), se debe cumplir con los siguientes criterios:

- **Condiciones mínimas básicas.** - Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento.
- **Diseño y construcción.** - La edificación debe diseñarse y construirse de manera que ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.
- **Distribución de Áreas.** - Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidas y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.
- **Instalaciones Sanitarias.** - Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estos estarán ubicados de tal manera que

mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva.

- **Obligaciones del personal.** - Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe estar capacitado para realizar la labor establecida, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender los resultados del incumplimiento de los mismos.

CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO

3.1. UBICACIÓN

La presente investigación se realizó en la microempresa “O’campo”, ubicada en la ciudadela Gallarda-Limón, vía Canuto, cantón Chone (figura 3.1), geográficamente localizada en las siguientes coordenadas: latitud $0^{\circ} 43' 52''$ S y longitud $80^{\circ} 06' 22''$ W (Google Earth, 2023).



Figura 3. 1 Mapa satelital de la ubicación de la microempresa O’campo (Google Earth, 2023).

En cuanto a los análisis microbiológicos, se realizaron en el laboratorio de Microbiología de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López ubicado en el sector “El Limón” (figura 3.2), geográficamente en las siguientes coordenadas: Latitud $0^{\circ} 49',38,0''$ S; Longitud $80^{\circ} 11' 13,3''$ O; Altitud 20m (Google Earth, 2023).



Figura 3. 2 Mapa satelital de la ubicación del laboratorio de microbiología de la ESPAM MFL (Google Earth, 2023).

3.2. DURACIÓN

La presente investigación tuvo una duración de 48 semanas, a partir de su aprobación.

3.3. MÉTODOS

3.3.1. MÉTODO DESCRIPTIVO

Este método se empleó con el fin de describir y organizar los datos que se obtuvo mediante la lista de cumplimiento (ver Anexo 2) conforme a los criterios establecidos en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, y permitió el diseño del manual de BPM conforme las observaciones de “no cumplimiento” obteniendo valores en porcentajes (Albán, Castro, & Verdesoto, 2020).

3.3.2. MÉTODO BIBLIOGRÁFICO

Ayudó a encaminar el diseño del manual de BPM del cual se utilizó como guía la resolución de ARCSA-DE-067-2015-GGG quien permitió incorporar los requisitos en las operaciones de recepción, producción, envasado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización (García, 2023).

3.4. TÉCNICAS

3.4.1. ENTREVISTA

Permitió conocer mediante preguntas abiertas cuáles son los registros de control, el manejo de los procedimientos al elaborar el yogurt, las pruebas de calidad tanto en la materia prima como en el producto terminado y de igual manera las capacitaciones al personal sobre normas de higiene.

3.4.2. LISTA DE CUMPLIMIENTO

Se evaluó el cumplimiento pre y post implementación de las BPM en las instalaciones de la microempresa O'campo a través de la lista de cumplimiento diseñada conforme los criterios del ARCSA (ver Anexo 2).

3.5. VARIABLES DE ESTUDIO

3.5.1. VARIABLE INDEPENDIENTE

Implementación del manual de BPM en la microempresa O'campo.

3.5.2. VARIABLE DEPENDIENTE

- Calidad microbiana del yogurt tipo I de acuerdo con los requisitos NTE INEN 2395 (2011).

- Cumplimiento de las condiciones higiénicas y de limpieza implementadas en la microempresa O'campo.

3.6. PROCEDIMIENTO

Para la implementación de las BPM en el aseguramiento de la calidad del yogurt tipo I de la microempresa O'campo, se desarrollaron en cuatro fases:

Fase 1: Diagnosticar la situación actual de la microempresa O'campo mediante una lista de cumplimiento.

- Se elaboraron preguntas abiertas (ver Anexo 1), las cuales fueron formuladas al encargado de la microempresa a través de una entrevista, con la finalidad de identificar la situación inicial de la microempresa y los errores que presenten en cada etapa de la producción del yogurt tipo I.
- Se elaboró una lista de cumplimiento (ver Anexo 2) donde se incorporó los criterios del manual del ARCSA para detallar lo que cumple y lo que no cumple la microempresa dentro y fuera de la elaboración de los productos.
- Se aplicó la lista de cumplimiento (pre implementación) con el fin de medir el porcentaje del cumplimiento de las BPM según la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, permitiendo obtener una visión del estado actual de la microempresa.
- Se realizaron análisis microbiológicos acorde a la norma INEN 2395 (tabla 2. 1) al producto antes de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Se analizaron los resultados obtenidos de la lista de cumplimiento (pre implementación) y los resultados de los análisis microbiológicos para la toma de decisiones y partir con el desarrollo de un plan de mejoras.

Fase 2: Diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura conforme los criterios detallados en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

- Se elaboró el manual de Buenas Prácticas de Manufactura según la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, considerando los resultados de la entrevista y lista de "no cumplimiento".

Fase 3: Implementar los requisitos higiénicos de fabricación al personal y los criterios de limpieza en la microempresa O'campo dispuestos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

- Se socializó al personal de la microempresa O'campo, el manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Se capacitó al personal sobre los requisitos higiénicos de fabricación y limpieza que deben de cumplir dentro y fuera de la producción.
- Se implementaron los procedimientos de limpieza en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa O'campo.
- Se capacitó sobre cómo llevar los registros de control, procedimientos de limpieza, higiene del personal, actividades que deben cumplir cada empleado de la microempresa.

Fase 4: Verificar el cumplimiento de las condiciones higiénicas y de limpieza implementadas en la microempresa O'campo.

- Se aplicó la lista (post implementación) utilizada en la fase 1, para verificar el cumplimiento del manual de las BPM
- Se realizaron análisis microbiológicos según la norma INEN 2395 (tabla 2.1) al producto después de la implementación de las BPM.
- Se analizaron los resultados obtenidos de la lista de cumplimiento (post-cumplimiento) y los resultados de los análisis microbiológicos y verificar si hubo una mejora en los parámetros que no cumple la microempresa.
- Se ejecutó un análisis mediante gráficos estadísticos (de barra), un análisis T-student a la lista de cumplimiento; y un análisis de chi-cuadrado del antes y después de los análisis microbiológicos del producto.

3.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

3.7.1. GRÁFICOS ESTADÍSTICOS

Los resultados fueron presentados mediante gráficos estadísticos de barras, utilizando el programa Microsoft Excel 2016, con el objetivo de presentar la información de la lista de cumplimiento pre y post implementación referente a las BPM según la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

3.7.2. T-STUDENT

Se empleó esta prueba estadística con el fin de comparar el antes y después de la lista de cumplimiento al implementar el manual de BPM en la microempresa O'campo para la elaboración del yogurt tipo I.

3.7.3. CHI-CUADRADO

Esta prueba estadística se utilizó con el fin de examinar las diferencias significativas entre los resultados de los análisis microbiológicos del yogurt tipo I pre y post implementación del manual de las BPM.

3.8. DIAGRAMA DE PROCESO DE MERMELADA (Pitahaya o fresa o piña)

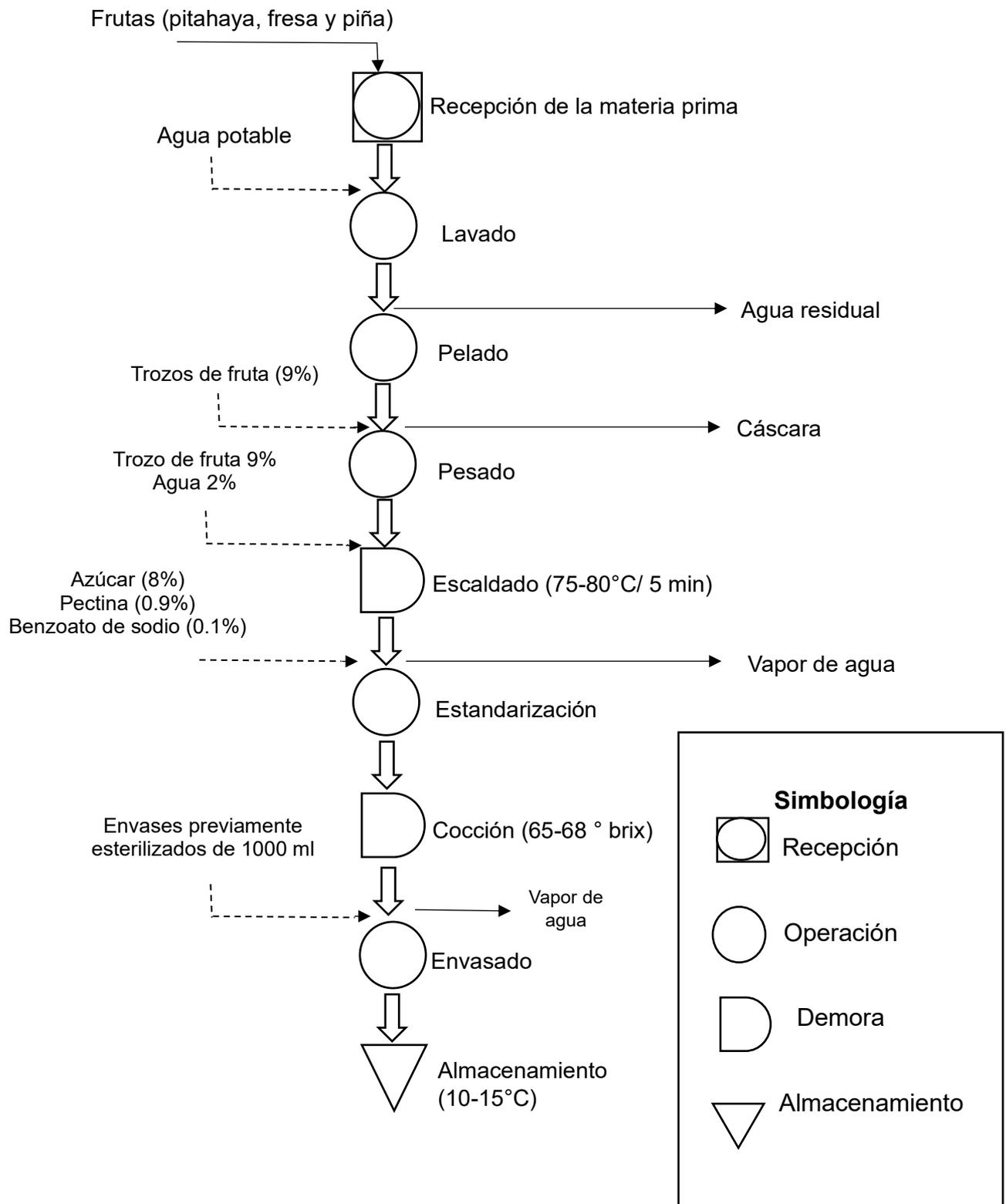


Figura 3. 3 Diagrama de proceso de la mermelada

3.8.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE LA MERMELADA (Pitahaya o fresa o piña)

RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA: Las frutas se reciben en la finca Cañaveral, verificando que este en óptimas condiciones fisiológicas (color, olor y apariencia) y en estado de madurez de 5 para la pitahaya y piña, mientras que en la fresa de un estado de madurez de 6.

LAVADO: Con agua potable se lava las frutas retirando las impurezas.

PELADO: Con la ayuda de un cuchillo de acero inoxidable se retira las cáscaras de las frutas.

PESADO: Se pesa 9% (3kg) de fruta previamente lavada y sin cáscara.

ESCALDADO: Se le agrega el 2% de agua (1L) y el 9% de trozo de fruta en una olla de acero inoxidable a una temperatura de 75-80°C por 5 min revolviendo constantemente para efectuar el ablandamiento de la fruta.

ESTANDARIZACIÓN: Se incorpora 0.9 % de pectina; 0.1 % de benzoato de sodio y 8% de azúcar.

COCCIÓN: Los sólidos solubles se concentran hasta llegar a 65-68°brix.

ENVASADO: La mermelada se envasa en envases de vidrio esterilizados de 1000 mL.

ALMACENAMIENTO: La mermelada se refrigera a una temperatura de 10-15°C hasta su utilización.

3.9. DIAGRAMA DE PROCESO DEL YOGURT TIPO I

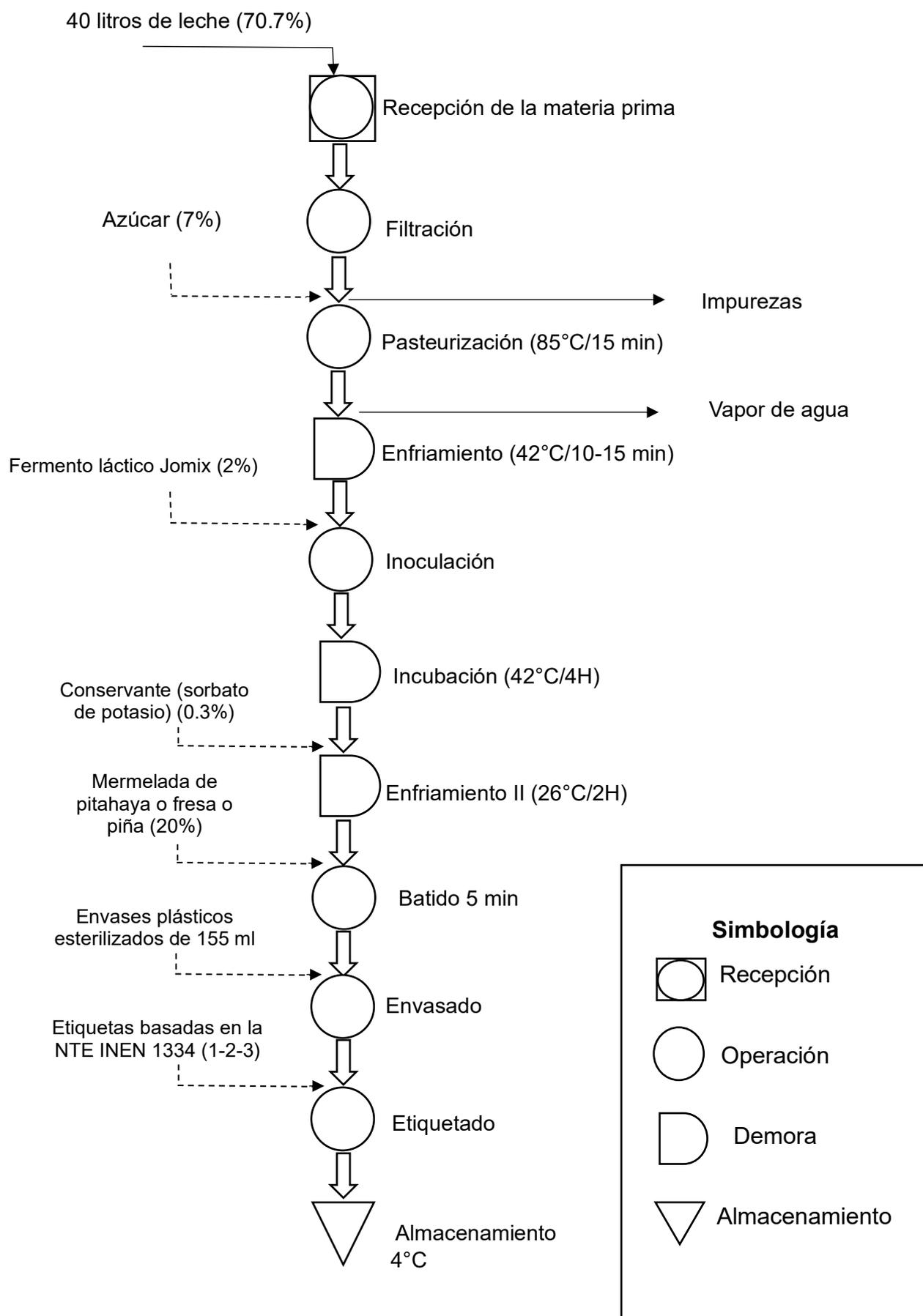


Figura 3. 4 Diagrama de proceso del yogurt tipo I

3.9.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DEL YOGURT TIPO I

RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA: La leche cruda se receipta de proveedores cercanos a la microempresa, donde se realiza controles de calidad, para asegurar que no tenga impurezas y se encuentre en perfectos estados para ser procesada.

FILTRACIÓN: La leche cruda se pasa por un tamiz de acero inoxidable de malla N°35 de prueba ASTM E11 de 203 mm.

PASTEURIZACIÓN: Se pasteuriza la leche en una marmita con capacidad de 100 a 200 litros de marca Riolac, hasta alcanzar los 85°C por un tiempo de 15 minutos. Mientras está en una temperatura de 55°C se adiciona el azúcar (7%).

ENFRIAMIENTO: Cuando el vapor sale por completo, se espera de 10 a 15 minutos hasta que la temperatura de la leche llegue a 42 °C, realizando un choque térmico para descartar la presencia de microorganismos patógenos que no fueron inhibidos en la pasteurización.

INOCULACIÓN: Se agrega el fermento láctico Jomix (2%).

INCUBACIÓN: En la misma marmita inicia el proceso de incubación manteniendo una temperatura de 42°C por 4 horas.

ENFRIAMIENTO II: Transcurrido el tiempo de la etapa anterior, se deja enfriando a temperatura ambiente (27°C-29°C), hasta que baje a los 26°C durante 2 horas, y se adiciona el conservante (sorbato de potasio) (0.3%).

BATIDO: Se adiciona la mermelada (pitahaya o fresa o piña) (20%) mezclando lentamente por un tiempo de 5 minutos.

ENVASADO: El yogurt se envasa en recipientes de plásticos esterilizados de 155 mL.

ETIQUETADO: A cada envase se le coloca una etiquetada basada en la NTE INEN 1334 (1-2-3).

ALMACENAMIENTO: El producto final se refrigera a una temperatura de 4°C, para proceder a su comercialización.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA MICROEMPRESA O'CAMPO MEDIANTE UNA LISTA DE CUMPLIMIENTO.

Se aplicó la lista de cumplimiento a la microempresa O'campo (ver Anexo 2), cuyos requisitos se centraron en la documentación; instalaciones; equipos y utensilios; higiene de fabricación; materias primas e insumos; operaciones de producción; envasado, etiquetado y empaquetado; almacenamiento, distribución y transporte basado en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

En la tabla 4.1 se evidencia los resultados de los requisitos evaluados a la microempresa O'campo a través de la lista de cumplimiento de BPM que consta de 82 ítems (ver Anexo 7). Los requisitos con mayor número de incumplimiento fueron: instalaciones, higiene de fabricación y envasado, etiquetado y empaquetado. Respecto a las instalaciones, la microempresa presentó: focos de insalubridad (acumulación de basura dentro de la línea de producción, agua estancada debajo del lavamanos y del refrigerador), falta de protección contra partículas de polvo, sin drenajes en los pisos, no disponen de filtros de agua y ausencia de señaléticas. Por otra parte, en la higiene de fabricación no han implementado un plan de capacitación de las BPM al personal y no cuentan con uniforme acorde (mandil, delantal, guantes, cofia, mascarilla). Por otro lado, en envasado, etiquetado y empaquetado no se rigen a la normativa INEN 1334-1, INEN 1334-2 e INEN 1334-3 (2011), no cuentan con los envases de almacenamiento apropiados, mientras que en la etiqueta falta incorporar el número de lote e identificación del fabricante.

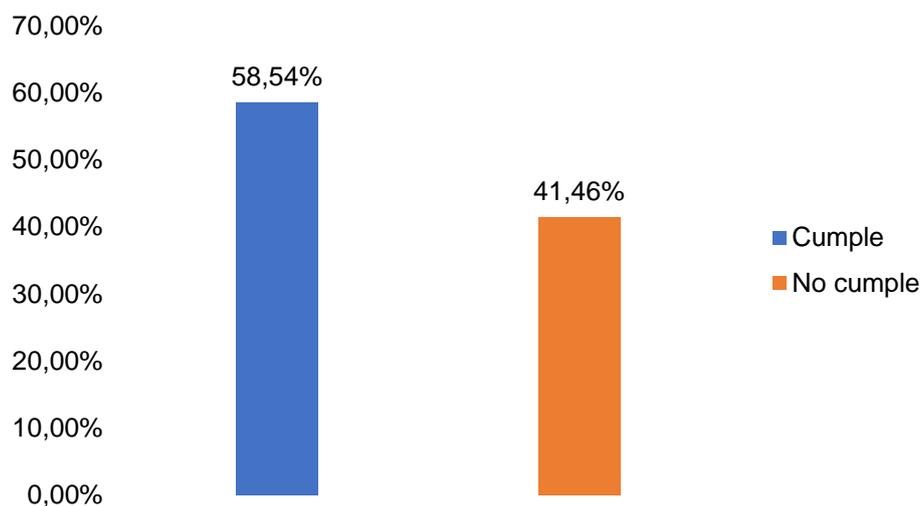
Tabla 4.1 Resultados de la lista pre implementación de las BPM

#	Requisitos	N° de elementos (ítems)	Cumple	No cumple
1.	Documentación	7	6	1
2.	Instalaciones	24	12	12
3.	Equipos y utensilios	7	5	2
4.	Higiene de fabricación	13	5	8
5.	Materias primas e insumos	6	5	1
6.	Operaciones de producción	8	5	3
7.	Envasado, etiquetado y empaquetado	7	3	4
8.	Almacenamiento, distribución y transporte	10	7	3
Total		82	48	34
Total en porcentaje		100%	58,54%	41,46%

Fuente: Autores

Como se observa en la figura 4.1, la microempresa O'campo tiene un porcentaje de cumplimiento de 58,54% frente a un 41,46% de no cumplimiento. Ordóñez (2023) en su investigación indica que, las microempresas deben de cumplir con un mínimo del 70 % dentro de los requisitos que menciona el ARCSA-067. Por lo tanto, la microempresa O'campo deberá mejorar los elementos de incumplimiento dentro de los ocho requisitos establecidos en la tabla 4.1 para cumplir con el porcentaje indicado anteriormente.

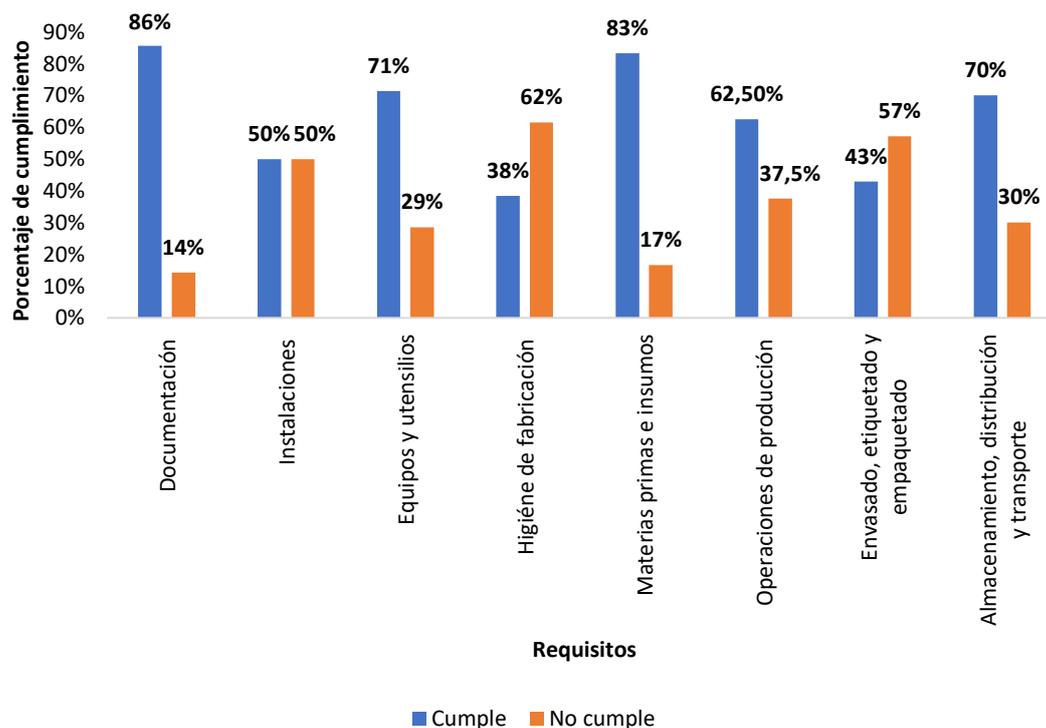
Figura 4. 1 Porcentaje inicial de las BPM en la microempresa O'campo



Fuente: Autores

En la figura 4.2 se puede evidenciar el porcentaje de incumplimiento por criterio de la microempresa O 'campo, siendo el 62% para la higiene de fabricación, 50% para las instalaciones y 57% para envasado, etiquetado y empaquetado quienes presentaron mayor deficiencia. Estos resultados se deben a que la microempresa no cuenta el factor representativo que es el dinero, ni con registros de control de higiene en las etapas de producción, así mismo, los empleados no son capacitados de manera continua sobre el correcto lavado de manos antes, durante y después de los procesos de elaboración. Por otra parte, Paredes (2021), en su investigación realizada en la microempresa Kastdalen pudo evidenciar los mismos criterios de incumplimiento debido a la falta de recursos económicos para la mejora de la microempresa. Esto se debe a que no cuentan con capacitaciones permanentes de la higiene en cada etapa del proceso de elaboración.

Figura 4. 2 Porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento de los requisitos pre implementación de las BPM



Fuente: Autores

En la tabla 4.2 se observa los resultados microbiológicos realizados a las muestras de yogurt tipo I pre implementación de las BPM en la microempresa O'campo, donde la muestra de yogurt de pitahaya y fresa no cumplieron con el parámetro establecido por la normativa INEN 2395 de coliformes totales y recuentos de levadura mientras que, en la muestra de piña no cumple con el parámetro de recuento de levaduras (ver Anexo 9). Por lo que se deduce que la presencia de coliformes totales podría relacionarse con el porcentaje de incumplimiento presentado en la higiene de fabricación (figura 4.2) cuya contaminación indirecta pudo ser causada por la falta de higiene y cuidado personal. En cuanto a Binetti *et al.* (2021), mencionan que la presencia de levaduras en el yogurt se debe a la contaminación post pasteurización por la presencia de esporos fúngicos termorresistentes al calor.

Por otra parte, en la investigación de Andia (2019), los análisis microbiológicos del yogurt de pitahaya no cumplen con coliformes totales y recuento de *E. coli* basado en la NTE INEN 2395. No obstante, Alquez (2022), en el yogurt de fresa

y piña no cumple con el requerimiento de recuento de mohos y levadura de las pruebas microbiológicas.

Tabla 4. 2 Resultados microbiológicos de las muestras de yogurt tipo I pre implementación de las BPM.

Muestra por tratamiento	Pruebas solicitadas	Unidad	NTE INEN		Resultados	Método de ensayo
			2395			
			m	M		
Yogurt de pitahaya	Coliformes totales	UFC/g*	10	100	1.13X10 ² No aceptable	NTE INEN 1529-7
	Recuento de E.coli	UFC/g*	<1	--	<1 Aceptable	NTE INEN 1529-8
	Recuento de levaduras	UFC/g*	200	500	1.02X10 ⁴ No aceptable	NTE INEN 1529-10
	Recuento de mohos	UFC/g*	200	500	0 Aceptable	NTE INEN 1529-10
Yogurt de fresa	Coliformes totales	UFC/g*	10	100	1.87X10 ³ No aceptable	NTE INEN 1529-7
	Recuento de E.coli	UFC/g*	<1	--	<1 Aceptable	NTE INEN 1529-8
	Recuento de levaduras	UFC/g*	200	500	1.28X10 ⁴ No aceptable	NTE INEN 1529-10
	Recuento de mohos	UFC/g*	200	500	0 Aceptable	NTE INEN 1529-10
Yogurt de piña	Coliformes totales	UFC/g*	10	100	0 Aceptable	NTE INEN 1529-7
	Recuento de E.coli	UFC/g*	<1	--	<1 Aceptable	NTE INEN 1529-8
	Recuento de levaduras	UFC/g*	200	500	4X10 ¹ No aceptable	NTE INEN 1529-10
	Recuento de mohos	UFC/g*	200	500	0 Aceptable	NTE INEN 1529-10

En donde:

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

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

4.2. DISEÑO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CONFORME LOS CRITERIOS DETALLADOS EN LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Se diseñó el manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa O'campo según la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG para el mejoramiento de la calidad microbiana de los yogures tipo I (pitahaya, fresa y piña). El manual consta de los siguientes capítulos (ver Anexo 23):

- CAPÍTULO I: INSTALACIONES
- CAPÍTULO II: EQUIPOS Y UTENSILIOS
- CAPÍTULO III: HIGIENE DE FABRICACIÓN
- CAPÍTULO IV: MATERIA PRIMA E INSUMOS
- CAPÍTULO V: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN
- CAPÍTULO VI: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO
- CAPÍTULO VII: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

4.3. IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN AL PERSONAL Y CRITERIOS DE LIMPIEZA EN LA MICROEMPRESA O'CAMPO DISPUESTOS EN EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

En la tabla 4.3 se evidencian las actividades que se ejecutaron dentro de la microempresa para que el personal cumpliera con los requisitos higiénicos y criterios de limpieza establecidos en el manual de BPM.

Tabla 4. 3 Medidas previas al cumplimiento de las BPM en la microempresa O'campo

N°	Actividades	Personas involucradas	Anexo
1	Socialización del manual de BPM al personal de la microempresa O'campo.	Personal y autores	Ver Anexo 10 al 15
2	Capacitación al personal sobre los requisitos higiénicos de fabricación y limpieza que deben cumplir dentro y fuera de la producción.	Personal y autores	Ver Anexo 12, 13
3	Capacitación sobre los registros de control, procedimiento de limpieza.	Operario y autores	Ver Anexo 14
4	El personal tiene una correcta higiene (desinfección de manos con agua y jabón antes de entrar al área)	Personal, operario y autores	Ver Anexo 21x
5	El personal utiliza uniformes desechables o lavables (delantales o mandil, botas, mascarilla, guantes, cofia)	Personal, operario y autores	Ver Anexo 21y
7	El personal mantiene las uñas cortas y sin esmaltes, no porta joyas y ni maquillaje	Personal, operario y autores	Ver Anexo 21x
8	Señalización en sitios visibles para conocimiento del personal (área de producción, área de almacenamiento, área de envasado, etiquetado, área de artículos de limpieza, área de basura, alto voltaje agua potable y agua no potable, entre otros)	Personal, operario y autores	Ver Anexos 21j al 21v

Fuente: Autores

4.4. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS Y DE LIMPIEZA IMPLEMENTADAS EN LA MICROEMPRESA O'CAMPO.

Se aplicó la lista de cumplimiento con los requisitos basados en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG (ver Anexo 2) para identificar las mejoras de la microempresa.

En la tabla 4.4 se evidencia los resultados post implementación de los requisitos evaluados a la microempresa O'campo (Ver anexo 20), por lo tanto, en instalaciones se cumplieron con 18 ítems, en la higiene de fabricación los 13 ítems y por último en envasado etiquetado y empaquetado con seis ítems, siendo los requisitos con mayor nivel de incumplimiento en la etapa inicial pre implementación de las BPM.

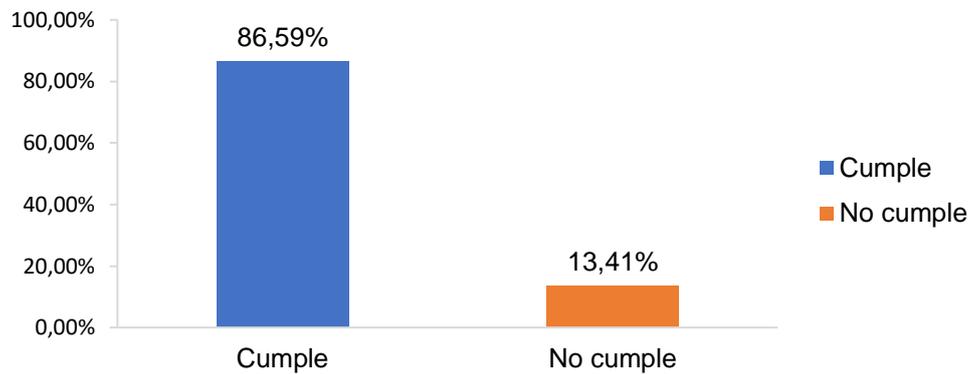
Tabla 4. 4 Resultados de la lista post implementación de las BPM

#	Lista de cumplimiento BPM	N° de elementos (ítems)	Cumple	No cumple
1.	Documentación	7	6	1
2.	Instalaciones	24	18	6
3.	Equipos y utensilios	7	7	0
4.	Higiene de fabricación	13	13	0
5.	Materias primas e insumos	6	6	0
6.	Operaciones de producción	8	7	1
7.	Envasado, etiquetado y empaquetado	7	6	1
8.	Almacenamiento, distribución y transporte	10	8	2
Total		82	71	11
Total en porcentaje		100%	86,59%	13,41%

Fuente: Autores

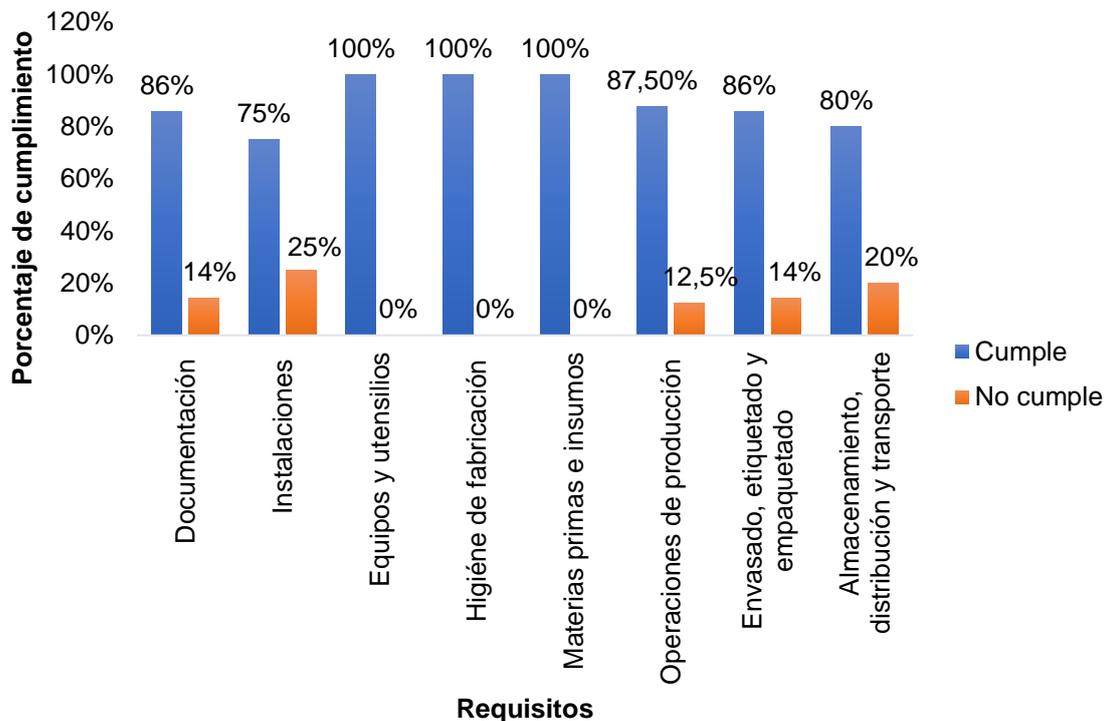
En la figura 4.3 se muestra que la microempresa O'campo tiene un porcentaje de cumplimiento de 86,59% y un 13,41% de no cumplimiento, en comparación de la pre implementación que contaba con un 58,54% de cumplimiento y 41,46% de no cumplimiento, lo cual indica que la microempresa tuvo una mejora de 26,83% al aplicar las BPM.

Figura 4.3 Porcentaje post implementación de las BPM en la microempresa O'campo



Fuente: Autores

La figura 4.4 muestra el porcentaje de cumplimiento por requisitos de la microempresa O 'campo, obteniendo el 75% para instalaciones, 100% en la higiene y fabricación y 86% en el envasado, etiquetado y empaquetado. En cuanto al 25% faltante para instalaciones se debe a que la microempresa no cuenta con protección de mallas para las ventanas evitando la entrada de insectos o polvo, también no cuentan con áreas divididas para las distintas líneas de proceso, ni servicios higiénicos, los pisos y paredes no están construidos con materiales impermeables y el sistema de agua no cuenta con condiciones de temperatura y presión, no disponen de filtro y presión de agua, mientras que el 14% faltante para el envasado, etiquetado y empaquetado se debe al no contar con coches de carga que permitan el retiro del producto al área de almacenado.

Figura 4. 4 Porcentaje post cumplimiento y no cumplimiento

Fuente: Autores

En la tabla 4.5 se evidencia los resultados de los análisis microbiológicos de las tres muestras de yogurt tipo I post cumplimiento de las BPM de la microempresa O'campo (Ver anexo 22); por lo que en las pruebas realizadas (coliformes totales, E.coli, recuento de moho y levaduras) cumplieron con los parámetros establecidos por la normativa INEN 2395, siendo productos inocuos para su comercialización, esto se alcanzó debido al control registrado en la higiene de fabricación del personal, control de las condiciones de procesamiento (temperatura de materia prima y productos terminados) y el uso de materiales de acero inoxidable. En comparación con Andia (2019), en su investigación realizada después del post cumplimiento de las BPM, en los parámetros de E.coli, recuento de mohos y levadura estaba en términos aceptables por la normativa INEN 2395, pero en el parámetro de coliformes totales no cumplió con lo establecido debido a que no se aplicó su correcta higiene de fabricación.

Tabla 4. 5 Resultados microbiológicos de las muestras de yogurt tipo I post cumplimiento de las BPM.

Muestra por tratamiento	Pruebas solicitadas	Unidad	NTE INEN		Resultados	Método de ensayo
			2395			
			m	M		
Yogurt de pitahaya	Coliformes totales	UFC/g*	10	100	Aceptable	NTE INEN 1529-7
	Recuento de E.coli	UFC/g*	<1	--	Aceptable	NTE INEN 1529-8
	Recuento de levaduras	UFC/g*	200	500	Aceptable	NTE INEN 1529-10
	Recuento de mohos	UFC/g*	200	500	Aceptable	NTE INEN 1529-10
Yogurt de fresa	Coliformes totales	UFC/g*	10	100	Aceptable	NTE INEN 1529-7
	Recuento de E.coli	UFC/g*	<1	--	Aceptable	NTE INEN 1529-8
	Recuento de levaduras	UFC/g*	200	500	Aceptable	NTE INEN 1529-10
	Recuento de mohos	UFC/g*	200	500	Aceptable	NTE INEN 1529-10
Yogurt de piña	Coliformes totales	UFC/g*	10	100	Aceptable	NTE INEN 1529-7
	Recuento de E.coli	UFC/g*	<1	--	Aceptable	NTE INEN 1529-8
	Recuento de levaduras	UFC/g*	200	500	Aceptable	NTE INEN 1529-10
	Recuento de mohos	UFC/g*	200	500	Aceptable	NTE INEN 1529-10

En donde:

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

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

Prueba T-student

Para una prueba de muestras emparejadas de la T-student se plantearon las siguientes hipótesis:

- **Hipótesis nula (H0):** La aplicación de BPM a través de la lista de cumplimiento no logrará una mejora de las condiciones de la microempresa.

- **Hipótesis alternativa (H1):** La aplicación de BPM a través de la lista de cumplimiento logrará una mejora de las condiciones de la microempresa.

En la tabla 4.6 se evidencia que el nivel de significancia es de $<0,001$ obtenida en la prueba T-student donde se comparó los resultados obtenidos a través de la lista de cumplimiento pre y post a la implementación de las BPM, por lo tanto, existe una diferencia altamente significativa en los requisitos evaluados bajo a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, existiendo una mejora en las condiciones higiénico-sanitarias de la microempresa O'campo.

Tabla 4. 6 Prueba T-student de la lista de cumplimiento de las BPM

Prueba de muestras emparejadas									
	Diferencias emparejadas					T	Grados de libertad	Significación	
	Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				P de un factor	P de dos factores
				Inferior	Superior				
Pre_ implementación Post_ implementación	,25	,466	,052	,154	,359	4,972	81	<,001	<,001

Fuente: Autores

Chi-cuadrado

Para una prueba no paramétrica de chi-cuadrado se plantearon las siguientes hipótesis:

- **Hipótesis nula (H0):** La aplicación de BPM no reducirá la carga microbiana del yogurt tipo I.
- **Hipótesis alternativa (H1):** La aplicación de BPM reducirá la carga microbiana del yogurt tipo I.

En la tabla 4.7 se evidencia la diferencia estadística obtenida del chi cuadrado al comparar los resultados obtenidos de los análisis microbiológicos pre y post implementación de las BPM, esto indica que la calidad microbiológica del yogurt tipo I (pitahaya, fresa y piña) es altamente significativo debido a que se redujo la

carga microbiana en el producto de la microempresa al implementar las Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 4. 7 Prueba no paramétrica Chi-cuadrado a los análisis microbiológicos pre y post implementación de las BPM

	Coliformes totales pre	Coliformes totales post	E. coli pre	E. coli post	Levaduras pre	Levaduras post	Moho pre	Moho post
Chi- cuadrado	,000 ^a	6,000 ^a	6,000 ^a	6,000 ^a	1,500 ^a	6,000 ^a	6,000 ^a	6,000 ^a
GI	1	1	1	1	1	1	1	1
Sig. asintót.	1,000	,014	,014	,014	,221	,014	,014	,014

Fuente: Autores

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- De la lista de cumplimiento post implementación, la microempresa O'campo tiene un porcentaje de cumplimiento del 86,59%, en comparación con la lista de cumplimiento pre implementación que tuvo un porcentaje del 58,54%, por lo que se mejoró los requisitos de instalaciones, higiene de fabricación y envasado, etiquetado y empaquetado.
- Se diseñó un manual de BPM con los requisitos establecidos por el ARCSA, por lo consiguiente, se desarrolló un plan de actividades los cuales estuvieron dirigidos al personal, operario y autores.
- Al implementar las BPM en la microempresa se obtuvo mejores resultados microbiológicos del yogurt, teniendo una mejora en coliformes totales y en recuento de levadura, esto se debe al cumplimiento y mejoramiento de los requisitos de higiene de fabricación, instalaciones, envasado, etiquetado y empaquetado.

5.2. RECOMENDACIONES

- Se debe priorizar los puntos de incumplimiento que aún no se han cumplido en los requisitos del ARCSA, con el propósito de evitar cualquier riesgo al momento de elaborar el producto.
- Es necesario crear un programa de capacitaciones a los proveedores, con la finalidad de mantener buenas normas de higiene al transportar y manipular la materia prima, de igual manera capacitaciones continuas al personal sobre las BPM.
- Implementar un registro de control de los proveedores al ingresar la materia prima a la microempresa, de esta manera poder identificar algún problema de contaminación en la materia prima.

BIBLIOGRAFÍA

- Albán, G., Castro, N., Y Verdesoto, A. (2020). Metodologías de investigación educativa (descriptivas, experimentales, participativas, y de investigación-acción). *Revista Recimundo*, 4(3), 163-173.
<https://recimundo.com/index.php/es/article/view/860/1363>
- Alquez, A. (2022). *Evaluación de la calidad del yogurt frutado de piña con la adición de tres concentraciones de stevia (eupatorium rebaudianum) en la estación experimental de choquenaira*. Tesis de grado : <https://n9.cl/ce2of>
- Alulema, J., Lara, A., Lozano, Á., Y Pérez, R. (2022). Aplicaciones de un manual de buenas prácticas de manufactura en la industria alimenticia. *Revista Polo del conocimiento*, 7(8), 250-267.
<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/9042801.pdf>
- Anchundia, M., Y Yambay, W. (2021). Evaluación de las características fisicoquímicas de yogurt con probiótico bifidobacterium spp. formulado con jalea de uvilla y harina de quinua. *Revistas digitales*, 16, 108-121.
<https://revistasdigitales.upec.edu.ec/index.php/sathiri/article/view/1076>
- Andia, S. (2019). *Elaboración y control de calidad de un yogurt con propiedades antioxidantes a base de pitahaya (selenicereus megalanthus)*. Tesis de grado: <https://n9.cl/85tcs>
- ARCSA. (2015). *La dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria resolución arcsa-de-067-2015-ggg*. <https://n9.cl/6pem7>
- Binetti, A., Capra, M., Chiericatti, C., Frison, L., Y Reinheimer, J. (2021). Alterantes microbianos atípicos en yogures argentinos: mohos gasógenos y bacterias del género *Gluconobacter*. *Revista Argentina de microbiología*, 53(4), 343-348.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0325754121000043>
- Bu, J., Fernández, S., Y Marcía, J. (2021). Enfermedades transmitidas por Alimentos (Etas); Una Alerta para el Consumidor. *Revista Multidisciplinar*, 5(2), 2284.
<https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/433/542>
- Crespo, L., Espinosa, L., Y Matos, L. (2018). La gestión de inocuidad alimentaria en la formación del profesional de las ciencias alimentarias. *Revista científico-educacional de la provincia Granma*, 14(4), 111-122.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6759779>
- FAO. (2011). *Seguridad Alimentaria y Nutricional, conceptos básicos*. <https://www.fao.org/3/at772s/at772s.pdf>
- García, A. (2023). El método bibliográfico: las técnicas bibliográficas y su evolución histórica. *Revista Internacional de Ciencias Humanas y Crítica de Libros*, 10(4), 12-15. <https://n9.cl/sokhmg>
- Google Earth. (2023). *Laboratorio de Microbiología de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López*. <https://www.google.com/intl/es/earth/>

- Google Earth. (2023). *microempresa Ocampo*. <https://www.google.com/intl/es/earth/>
- Lampert, D., Y Porro, S. (2020). La enseñanza de las enfermedades transmitidas por alimentos y el desarrollo del pensamiento crítico. *Revista de la Facultad de Ciencia y Tecnología*, 5(48), 14-38. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-38142020000200055
- Lozano, C., Y Zúñiga, I. (2019). Enfermedades transmitidas por los alimentos: una mirada puntual para el personal de salud. *Revista Medigraphic*, 37(3), 95-104. <https://www.medigraphic.com/pdfs/micro/ei-2017/ei173e.pdf>
- Marshall, C. (2020). La radiografía del yogur: reducidos en lactosa y con proteína adicionada. *Revista Sernac*, 15(4), 33-34. https://www.sernac.cl/portal/619/articles-62208_recurso_1.pdf
- MSP. (2022). *Enfermedades Transmitidas por agua y alimentos*. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/02/Gaceta-General-Etas-SE-2.pdf>
- NTE INEN 1334. (2011). *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Requisitos*. <https://n9.cl/31k8h>
- NTE INEN 2395. (2011). *Leche fermentada. Requisitos*. <https://ia902909.us.archive.org/32/items/ec.nte.2395.2011/ec.nte.2395.2011.pdf>
- NTE INEN 9. (2012). *Leche cruda. Requisitos*. <https://n9.cl/z9qd0>
- OMS. (2022). *Enfermedades transmitidas por agua y alimentos otras intoxicaciones alimentarias*. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/02/Gaceta-General-Etas-SE-2.pdf>
- Ordóñez, M. (2023). *Mejora de la inocuidad del banano deshidratado a través de buenas prácticas de manufactura- Microempresa "Yara Futuro Agrícola S.A"*. Tesis de grado: https://repositorio.espam.edu.ec/bitstream/42000/2113/1/TIC_AI31D.pdf
- Paredes, W. (2021). *Desarrollo de un modelo de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la microempresa de lácteos kastladen en la isla Santa Cruz-Galápagos*. Tesis de grado: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/16906/1/96T00741.pdf>
- Rodiles, J., Trujillo, R., Y Zamora, R. (2022). La leche y los derivados lácteos. *Revista Milenaria, ciencia y arte*, 9(1), 13-19. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/9147135.pdf>
- Zapata, L. (2020). *Composición nutricional de yogures*. Tesis de grado: <https://n9.cl/01er6>

ANEXOS

ANEXO 1. Preguntas elaboradas para la entrevista**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ
MANUEL FÉLIX LÓPEZ****CARRERA DE AGROINDUSTRIA****Entrevistadores:** Laila Brigitte Vera Hernández y José David Zamora León**Entrevistado:** Sr. Josué Zambrano**Fecha:** 10/09/2023

1. ¿Tiene algún conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Manufactura?
R. Si
2. ¿Por qué quiere implementar las Buenas Prácticas de Manufactura? **R.**
Para reducir la carga microbiana del yogurt y alargar la vida útil del producto
3. ¿El personal está capacitado sobre las Buenas Prácticas de Manufactura? **R.** No
4. ¿El personal tiene la vestimenta adecuada para ingresar a la producción?
R. Solo mandil
5. ¿Le hacen pruebas de andén a la materia prima? **R.** Si
6. ¿Controlan las temperaturas y tiempo al momento de fabricar el producto?
R. Si
7. ¿Le realizan pruebas microbiológicas al producto terminado? **R.** Si
8. ¿Controlan la higiene del personal antes de ingresar a la producción? **R.**
Casi no
9. ¿Tienen limpieza y desinfección de los materiales, equipos y utensilios periódicamente? **R.** Si
10. ¿Al momento de transportar el producto, se lo hace mediante un vehículo limpio y en buen estado? **R.** No en su totalidad

ANEXO 2. Lista de cumplimiento

REQUISITOS DE LA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS				
		Microempresa O'campo		
		Lista de cumplimiento		
		Fecha:		
#	REQUISITOS	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1. DOCUMENTACIÓN				
1	Permiso de funcionamiento del ARCSA			
2	Certificado de BPM			
3	Responsabilidad técnica			
4	Cuenta con diagrama de procesos			
5	Cuenta con RUC o RICE			
6	Cumple con registro sanitario de los productos elaborados			
7	Cuenta con registros de control en el proceso y en el personal			
2. REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES				
8	El área de producción cuenta con el diseño y distribución que permita el mantenimiento y desinfección personal			
9	Cuenta con superficies y materiales que no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido			
10	Cuenta con un control de plagas que dificulte el acceso y refugio de las mismas			
11	Protección de focos de insalubridad que represente riesgos de contaminación			
12	Cuenta con protección contra el polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros			
13	Cuenta con espacio suficiente para la operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y traslado de materiales o alimentos			
14	Las áreas internas se encuentran divididas según los riesgos de contaminación			
15	Cuenta con un espacio para almacenar los utensilios luego de ser utilizados			
16	Dispone de instalaciones para la higiene personal			

17	Los elementos inflamables están ubicados en un área alejada de la planta			
18	Los pisos, paredes y techos están contruidos con materiales impermeables, fáciles de limpiar			
19	Las cámaras de refrigeración o congelación permiten una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias			
20	Los drenajes del piso están protegidos adecuadamente y permite su fácil limpieza, teniendo instalado su sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos.			
21	Las escaleras, elevadores y rampas permiten su fácil limpieza			
22	La red de instalaciones eléctricas y/o terminales están adosados en paredes o techos evitando cables colgantes			
23	Cuenta con adecuada iluminación y luces artificiales de protección			
24	Dispone de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo			
25	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control			
26	El sistema de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas tales como la temperatura y presión			
27	Los sistemas de agua no potable deben estar identificados			
28	Las cisternas deben de ser lavadas y desinfectadas con frecuencia			
29	Dispone de sistemas de filtros del agua y vapor de agua			
30	Cuenta con un sistema de desechos			
31	Existe señalización o señaléticas en todas las áreas de la microempresa			
3. EQUIPOS Y UTENSILIOS				
32	Los equipos corresponden para la fabricación del producto			
33	Evita los materiales que transmitan sustancias tóxicas, olores, sabores, ni reacciones con los ingredientes			
34	Evita el uso de madera y otros materiales que no pueden limpiarse y desinfectarse adecuadamente			

35	Los equipos y utensilios tienen la de facilidad de limpieza, desinfección e inspección			
36	Las tuberías empleadas para la conducción de los alimentos deben de ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables			
37	Los equipos y utensilios pasan por esterilización previa antes de ser utilizado			
38	Los equipos cuentan con el manual para su operación			
4. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN				
39	El personal manipulador mantiene una correcta higiene y cuidado personal durante la fabricación del producto			
40	El personal esta capacitado para realizar su labor asignada conociendo sobre los procedimiento, protocolos e instructivos			
41	Se ha implementado un plan de capacitación continuo de las BPM			
42	El personal que opera alimentos se realiza un examen médico			
43	El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados como: Delantales, guantes, botas, gorros, mascarillas, calzado cerrado antideslizantes e impermeable, limpias y en buen estado			
44	Dispone de prendas lavables o desechables			
45	Realiza la desinfección de las manos con agua y jabón antes de manipular y cuando regrese al área asignada			
46	El personal cumple con la normativa establecida que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo			
47	Durante la producción el personal mantiene el cabello cubierto con malla, uñas cortas y sin esmalte, no porta joyas, no usa maquillaje			
48	El personal que tenga barba cumple con usar un protector de barba desechable o cualquier protector adecuado			
49	Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las			

	áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones			
50	Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella			
51	Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, cuentan con ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.			
5. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS				
52	No aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos o alguna materia extraña			
53	Las materias primas son sometidas a inspecciones de control de inocuidad antes de ser utilizada en la línea de producción			
54	Se realizan pruebas de laboratorio a la materia prima			
55	Las materias primas son almacenadas en condiciones que impiden el deterioro y eviten la contaminación			
56	Los recipientes, contenedores, envases o empaques son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones al producto			
57	Las materias primas e insumos conservados por congelación, se debe de descongelar bajo condiciones controladas para evitar desarrollo de microorganismos			
6. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
58	Maneja una organización de producción adecuada que permita obtener un producto que cumpla las normativas			
59	Se emplean métodos para la identificación del producto: Nombre, número de lote, fecha de elaboración			
60	Se dispone de todos los documentos y protocolos de fabricación			
61	Se controla las condiciones de fabricación del producto: Tiempo, Temperatura, entre otras			
62	Se toman medidas efectivas para proteger el producto de la contaminación			

63	Se toman y se registran las acciones correctivas en caso de anomalías			
64	Se realiza el envasado lo más rápido posible para evitar contaminaciones			
65	Se mantienen los registros de producción y distribución por un período mínimo equivalente a la vida útil			
7. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
66	Los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas vigentes			
67	El diseño de los envases ofrece una protección adecuada			
68	Los depósitos de granel están diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas			
69	Los alimentos envasados y empaquetados llevan un código de número de lote, la fecha de producción y la identificación de la fabricante indicada en la norma técnica de rotulado			
70	Antes de comenzar con el envasado y empacado se verifica y registra el cumplimiento de las condiciones mínimas de limpieza			
71	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado están separados e identificados			
72	Las cajas múltiples de embalaje del producto terminado se colocan en plataformas que permitan el retiro del área hacia área de almacén			
8. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE				
73	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación			
74	Cuenta con un control de temperatura y humedad que aseguren la conservación del producto			
75	Para la colocación del producto, utilizan estantes para evitar el contacto directo con el piso			
76	Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento			
77	Se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del producto			

	como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.			
78	Los alimentos y materias primas son transportadas bajo las condiciones higiénicas, sanitarias y de temperatura establecida			
79	El área del vehículo es de material de fácil limpieza y evita las contaminaciones			
80	La microempresa y el distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar sus condiciones sanitarias			
81	Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza			
82	Existe algún responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas para la conservación del producto			

ANEXO 3. Encuesta al encargado



FUENTE: Autores

ANEXO 4. Aplicación de la lista de cumplimiento pre implementación de las BPM



FUENTE: Autores

ANEXO 5. Entrega del certificado pre implementación de las BPM



FUENTE: Autores

ANEXO 6. Toma de muestras pre implementación de las BPM



FUENTE: Autores

ANEXO 7. Lista de cumplimiento pre-implementación de las BPM aplicada a la microempresa O'campo

REQUISITOS DE LA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS				
			Microempresa O'campo	
			Lista de cumplimiento	
			Fecha:	
#	REQUISITOS	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1. DOCUMENTACIÓN				
1	Permiso de funcionamiento del ARCSA	X		
2	Certificado de BPM		X	
3	Responsabilidad técnica	X		
4	Cuenta con diagrama de procesos	X		
5	Cuenta con RUC o RICE	X		
6	Cumple con registro sanitario de los productos elaborados	X		
7	Cuenta con registros de control en el proceso y en el personal	X		
2. REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES				
8	El área de producción cuenta con el diseño y distribución que permita el mantenimiento y desinfección personal	X		
9	Cuenta con superficies y materiales que no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido	X		
10	Cuenta con un control de plagas que dificulte el acceso y refugio de las mismas		X	Realizan limpieza periódicamente
11	Protección de focos de insalubridad que represente riesgos de contaminación		X	
12	Cuenta con protección contra el polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros		X	
13	Cuenta con espacio suficiente para la operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y traslado de materiales o alimentos	X		
14	Las áreas internas se encuentran divididas según los riesgos de contaminación		X	
15	Cuenta con un espacio para almacenar los utensilios luego de ser utilizados	X		
16	Dispone de instalaciones para la higiene personal		X	
17	Los elementos inflamables están ubicados en un área alejada de la planta		X	Están descubiertos

18	Los pisos, paredes y techos están contruidos con materiales impermeables, fáciles de limpiar		X	Están solo enlucidos
19	Las cámaras de refrigeración o congelación permiten una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias	X		
20	Los drenajes del piso están protegidos adecuadamente y permite su fácil limpieza, teniendo instalado su sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos.		X	No están protegidos
21	Las escaleras, elevadores y rampas permiten su fácil limpieza	X		
22	La red de instalaciones eléctricas y/o terminales están adosados en paredes o techos evitando cables colgantes	X		
23	Cuenta con adecuada iluminación y luces artificiales de protección	X		
24	Dispone de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo		X	Dispone de ventinas pero no tiene mallas
25	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control	X		
26	El sistema de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas tales como la temperatura y presión		X	
27	Los sistemas de agua no potable deben estar identificados	X		
28	Las cisternas deben de ser lavadas y desinfectadas con frecuencia	X		
29	Dispone de sistemas de filtros del agua y vapor de agua		X	
30	Cuenta con un sistema de desechos	X		
31	Existe señalización o señaléticas en todas las áreas de la microempresa		X	
3. EQUIPOS Y UTENSILIOS				
32	Los equipos corresponden para la fabricación del producto	X		
33	Evita los materiales que transmitan sustancias tóxicas, olores, sabores, ni reacciones con los ingredientes	X		
34	Evita el uso de madera y otros materiales que no pueden limpiarse y desinfectarse adecuadamente		X	Tiene materiales de madera

35	Los equipos y utensilios tienen la de facilidad de limpieza, desinfección e inspección		X	A los de madera no controlan su limpieza
36	Las tuberías empleadas para la conducción de los alimentos deben de ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables	X		
37	Los equipos y utensilios pasan por esterilización previa antes de ser utilizado	X		solo agua caliente
38	Los equipos cuentan con el manual para su operación	X		
4. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN				
39	El personal manipulador mantiene una correcta higiene y cuidado personal durante la fabricación del producto	X		
40	El personal esta capacitado para realizar su labor asignada conociendo sobre los procedimiento, protocolos e instructivos	X		
41	Se ha implementado un plan de capacitación continuo de las BPM		X	
42	El personal que opera alimentos se realiza un examen médico	X		
43	El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados como: Delantales, guantes, botas, gorros, mascarillas, calzado cerrado antideslizantes e impermeable, limpias y en buen estado		X	Solo cuenta con mandil
44	Dispone de prendas lavables o desechables		X	
45	Realiza la desinfección de las manos con agua y jabón antes de manipular y cuando regrese al área asignada	X		
46	El personal cumple con la normativa establecida que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo	X		
47	Durante la producción el personal mantiene el cabello cubierto con malla, uñas cortas y sin esmalte, no porta joyas, no usa maquillaje		X	No se protegen el cabello
48	El personal que tenga barba cumple con usar un protector de barba desechable o cualquier protector adecuado		X	
49	Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las		X	No cuenta con señalizaciones

	áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones			
50	Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella		X	
51	Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, cuentan con ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.		X	Solo mandil
5. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS				
52	No aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos o alguna materia extraña	X		
53	Las materias primas son sometidas a inspecciones de control de inocuidad antes de ser utilizada en la línea de producción	X		
54	Se realizan pruebas de laboratorio a la materia prima	X		
55	Las materias primas son almacenadas en condiciones que impiden el deterioro y eviten la contaminación	X		
56	Los recipientes, contenedores, envases o empaques son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones al producto	X		
57	Las materias primas e insumos conservados por congelación, se debe de descongelar bajo condiciones controladas para evitar desarrollo de microorganismos		X	
6. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
58	Maneja una organización de producción adecuada que permita obtener un producto que cumpla las normativas	X		
59	Se emplean métodos para la identificación del producto: Nombre, número de lote, fecha de elaboración		X	Le falta incorporar
60	Se dispone de todos los documentos y protocolos de fabricación		X	
61	Se controla las condiciones de fabricación del producto: Tiempo, Temperatura, entre otras	X		
62	Se toman medidas efectivas para proteger el producto de la contaminación		X	No en su totalidad

63	Se toman y se registran las acciones correctivas en caso de anomalías	X		
64	Se realiza el envasado lo más rápido posible para evitar contaminaciones	X		
65	Se mantienen los registros de producción y distribución por un período mínimo equivalente a la vida útil	X		
7. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
66	Los alimentos son envasado, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas vigentes		X	
67	El diseño de los envases ofrece una protección adecuada	X		
68	Los depósitos de granel están diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas		X	No disponen
69	Los alimentos envasados y empaquetados llevan un código de número de lote, la fecha de producción y la identificación de la fabricante indicada en la norma técnica de rotulado		X	falta por incorporar
70	Antes de comenzar con el envasado y empaquetado se verifica y registra el cumplimiento de las condiciones mínimas de limpieza	X		
71	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado están separados e identificados	X		
72	Las cajas múltiples de embalaje del producto terminado se colocan en plataformas que permitan el retiro del área hacia área de almacén		X	
8. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE				
73	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación	X		
74	Cuenta con un control de temperatura y humedad que aseguren la conservación del producto	X		
75	Para la colocación del producto, utilizan estantes para evitar el contacto directo con el piso	X		
76	Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento	X		
77	Se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del producto		X	

	como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.			
78	Los alimentos y materias primas son transportadas bajo las condiciones higiénicas, sanitarias y de temperatura establecida		X	
79	El área del vehículo es de material de fácil limpieza y evita las contaminaciones	X		
80	La microempresa y el distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar sus condiciones sanitarias	X		
81	Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	X		
82	Existe algún responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas para la conservación del producto		X	El mismo de producción realiza la limpieza y mantenimiento

ANEXO 8. Pre implementación de las BPM**ANEXO 8a.** Certificado de documentación

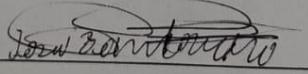
MICROEMPRESA O'CAMPO S.A

Chone, 11 de Septiembre del 2023

CERTIFICADO

Por medio del presente se indica que no se puede facilitar la documentación contemplada en la lista de cumplimiento para cautelar la integridad y la seguridad de la microempresa O'campo.

ATENTAMENTE,



ENCARGADO

José Zambrano

131225354-3

FUENTE: Encargado de la microempresa

ANEXO 8b. No cuentan con caja control de plagas



FUENTE: Autores

ANEXO 8d. No cuentan con protección de polvo e insectos



FUENTE: Autores

ANEXO 8c. Presenta focos de insalubridad en el área de envasado y etiquetado



FUENTE: Autores

ANEXO 8e. Área de almacenamiento de utensilios



FUENTE: Autores

ANEXO 8f. Elementos inflamables descubiertos



FUENTE: Autores

ANEXO 8g. Los pisos solo están enlucidos



FUENTE: Autores

ANEXO 8h. Cámaras de refrigeración son de fácil limpieza



FUENTE: Autores

ANEXO 8i. Instalaciones higiénicas (solo lavamanos)



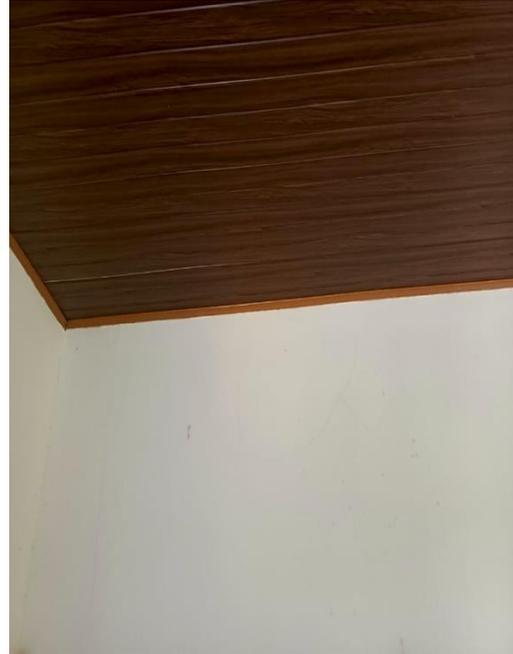
FUENTE: Autores

ANEXO 8j. Los drenajes del piso no cuentan con mallas



FUENTE: Autores

ANEXO 8k. Las instalaciones eléctricas están adosados a la pared



FUENTE: Autores

ANEXO 8l. Cuentan con iluminaciones artificiales



FUENTE: Autores

ANEXO 8m. Cuentan con ventilación mecánica



FUENTE: Autores

ANEXO 8n. Cuentan con abastecimiento de agua



FUENTE: Autores

ANEXO 8o. Cuentan con cisternas lavadas



FUENTE: Autores

ANEXO 8p. No cuentan con filtros de agua



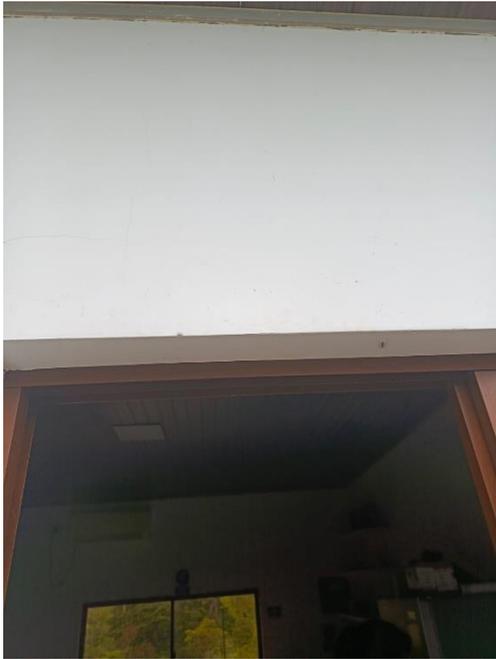
FUENTE: Autores

ANEXO 8q. Cuentan con sistema de desechos



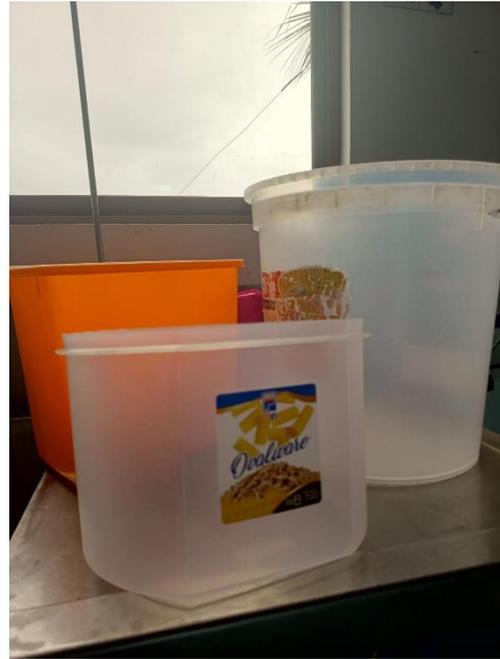
FUENTE: Autores

ANEXO 8r. No cuenta con señaléticas



FUENTE: Autores

ANEXO 8s. Materiales que transmiten sustancias tóxicas y olores



FUENTE: Autores

ANEXO 8t. Materiales de madera y de plástico para el uso en el proceso



FUENTE: Autores

ANEXO 8u. Cuentan con tuberías para la conducción de alimentos



FUENTE: Autores

ANEXO 8v. El personal mantiene una correcta higiene



FUENTE: Autores

ANEXO 8w. El personal solo cuenta con mandil al entrar al proceso



FUENTE: Autores

ANEXO 8x. No cuentan con señaléticas en el área de insumos



FUENTE: Autores

ANEXO 8y. Área de almacenamiento



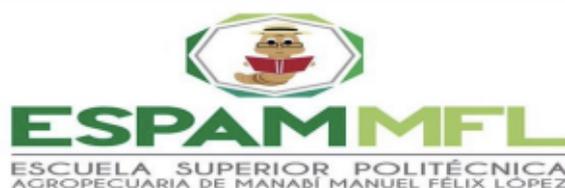
FUENTE: Autores

ANEXO 8x. Falta incorporar la identificación en la etiqueta



FUENTE: Autores

ANEXO 9. Análisis microbiológicos al yogurt tipo I pre implementación de las BPM



REPORTE DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS			
ESTUDIANTE:	Laila Brigitte Vera Hernández José David Zamora León	C.I:	1750717991 1316352705
DIRECCIÓN:	Calceta	Nº DE ANÁLISIS	067
TELÉFONO:	0983114670 0981994058	CORREO	laila_vera@espam.edu.ec jose.zamora@espam.edu.ec
NOMBRE DE LA MUESTRA:	Yogurt tipo I Ocampo	FECHA DE RECIBIDO Y ANÁLISIS	06/11/2023
CANTIDAD RECIBIDA:	155 ml	FECHA DE MUESTREO	07/11/2023
OBJETIVO DEL MUESTREO:	Control de calidad	FECHA DE REPORTE	09/11/2023
		MÉTODO DEL MUESTREO	NTE INEN 2395: 2011

MUESTRA POR TRATAMIENTO	PRUEBAS SOLICITADAS	UNIDAD	ACEPTABLE	NO ACEPTABLE	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO
Yogurt de pitahaya	Coliformes totales	UFC/g*	10	100	1.13x10 ² No aceptable	NTE INEN 1529-7
	Recuento de <i>E. coli</i>	UFC/g*	<1	--	<1 Aceptable	NTE INEN 1529-8
	Recuento de levaduras	UFC/g*	200	500	1.02x10 ⁴ No aceptable	NTE INEN 1529-10
	Recuento de mohos	UFC/g*	200	500	0 Aceptable	NTE INEN 1529-10

MUESTRA POR TRATAMIENTO	PRUEBAS SOLICITADAS	UNIDAD	ACEPTABLE	NO ACEPTABLE	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO
Yogurt de frutilla	Coliformes totales	UFC/g*	10	100	1.87x10 ³ No aceptable	NTE INEN 1529-7
	Recuento de <i>E. coli</i>	UFC/g*	<1	--	<1 Aceptable	NTE INEN 1529-8
	Recuento de levaduras	UFC/g*	200	500	1.28x10 ⁴ No aceptable	NTE INEN 1529-10
	Recuento de mohos	UFC/g*	200	500	0 Aceptable	NTE INEN 1529-10

MUESTRA POR TRATAMIENTO	PRUEBAS SOLICITADAS	UNIDAD	ACEPTABLE	NO ACEPTABLE	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO
Yogurt de piña	Coliformes totales	UFC/g*	10	100	0 Aceptable	NTE INEN 1529-7
	Recuento de <i>E. coli</i>	UFC/g*	<1	--	<1 Aceptable	NTE INEN 1529-8
	Recuento de levaduras	UFC/g*	200	500	4x10 ¹ No aceptable	NTE INEN 1529-10

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL ÁREA AGROPECUARIA DE LA ESPAM MFL
Correo: labmicrobiologjamv@espam.edu.ec

 <i>Laboratorio de Microbiología</i>	 ESPAMMFL ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ MANUEL FÉLIX LÓPEZ	 <i>Laboratorio de Microbiología</i>				
	<i>Recuento de mohos</i>	<i>UFC/g*</i>	200	500	0 Aceptable	NTE INEN 1529-10

OBSERVACIÓN:

- El laboratorio no se responsabiliza por la toma y traslado de las muestras
- Resultados validos únicamente para las muestras analizadas, no es aceptable para otros productos de la misma precedencia.
- Prohibida la reproducción total o parcial de este informe.




PhD. Johnny Daniel Bravo Loo

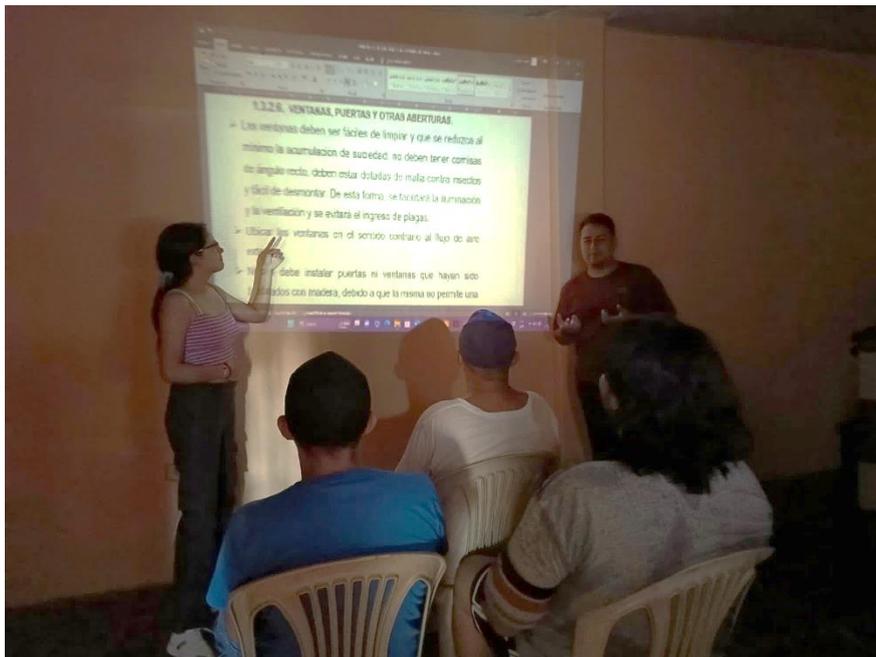
DOCENTE RESPONSABLE DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

ANEXO 10. Capacitaciones al personal de la microempresa sobre el manual de las BPM



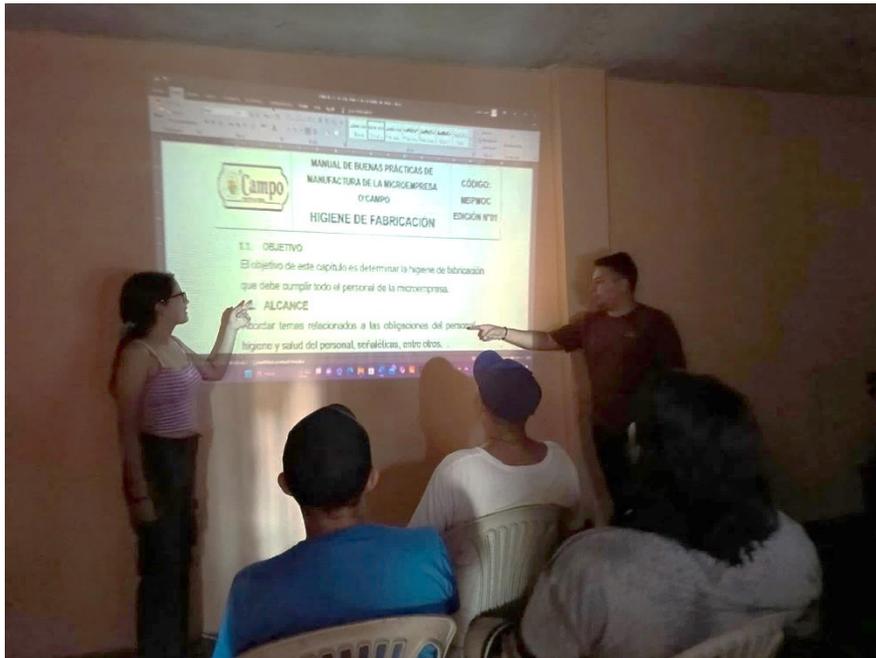
FUENTE: Autores

ANEXO 11. Capacitaciones al personal de la microempresa sobre el manual de las BPM



FUENTE: Autores

ANEXO 12. Capacitaciones al personal de la microempresa sobre la higiene de fabricación



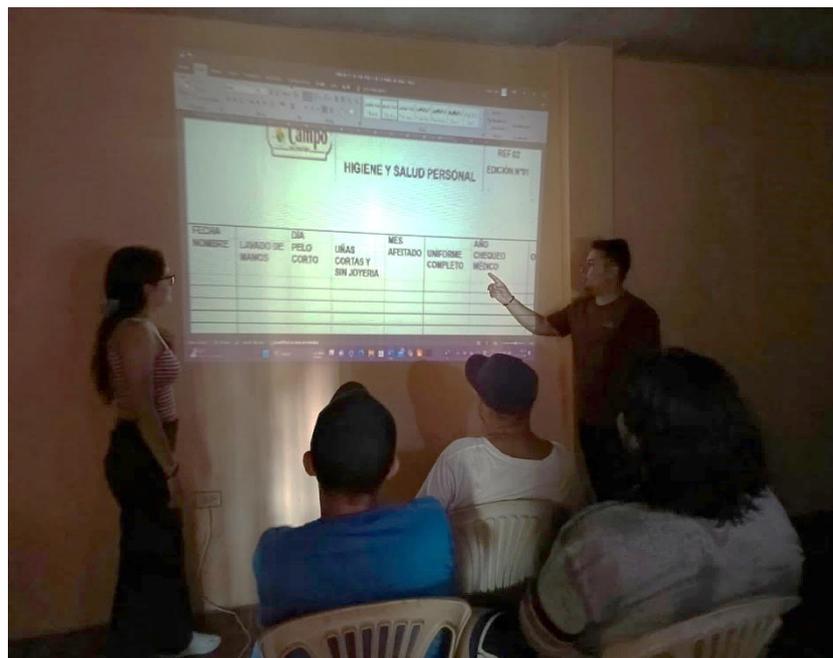
FUENTE: Autores

ANEXO 13. Capacitaciones al personal de la microempresa sobre la higiene de fabricación



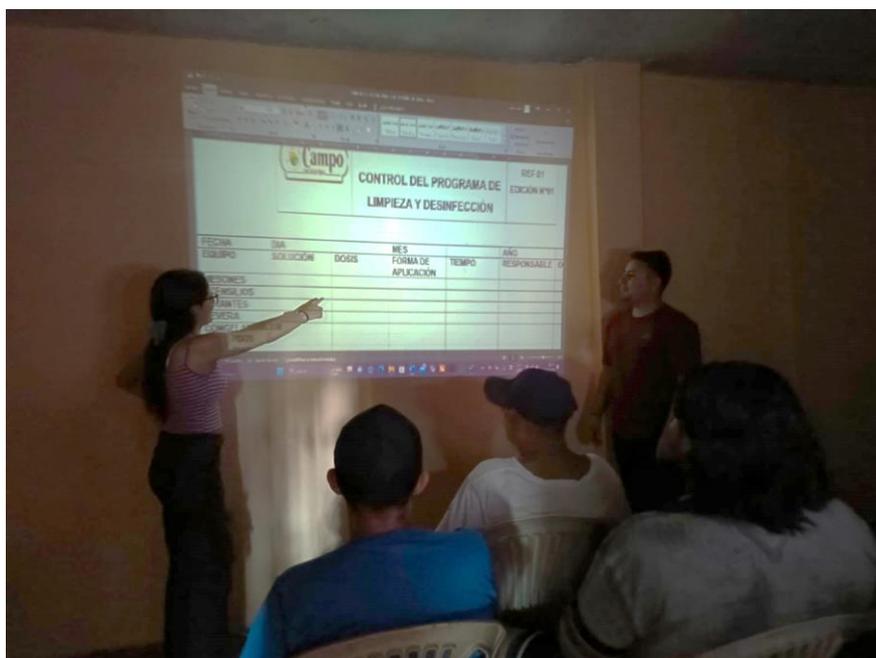
FUENTE: Autores

ANEXO 14. Capacitaciones al personal de la microempresa sobre el registro de control de limpieza y desinfección



FUENTE: Autores

ANEXO 15. Capacitaciones al personal de la microempresa sobre el registro de control de higiene y salud personal



FUENTE: Autores

ANEXO 16. Aplicación de la lista de cumplimiento post implementación de las BPM



FUENTE: Autores

ANEXO 17. Entrega del certificado post implementación de las BPM



FUENTE: Autores

ANEXO 18. Entrega del manual de BPM



FUENTE: Autores

ANEXO 19. Toma de muestras post implementación de las BPM



FUENTE: Autores

ANEXO 20. Lista de cumplimiento post implementación de las BPM aplicada a la microempresa O'campo.

REQUISITOS DE LA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS		Microempresa O'campo		
		Lista de cumplimiento		
		Fecha: 08-01-2024		
#	REQUISITOS	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1. DOCUMENTACIÓN				
1	Permiso de funcionamiento del ARCSA	X	X	
2	Certificado de BPM	X		
3	Responsabilidad técnica	X		
4	Cuenta con diagrama de procesos	X		
5	Cuenta con RUC o RICE	X		
6	Cumple con registro sanitario de los productos elaborados	X		
7	Cuenta con registros de control en el proceso y en el personal	X		
2. REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES				
8	El área de producción cuenta con el diseño y distribución que permita el mantenimiento y desinfección personal	X		
9	Cuenta con superficies y materiales que no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido	X		
10	Cuenta con un control de plagas que dificulte el acceso y refugio de las mismas	X		
11	Protección de focos de insalubridad que represente riesgos de contaminación	X		
12	Cuenta con protección contra el polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros		X	
13	Cuenta con espacio suficiente para la operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y traslado de materiales o alimentos	X		
14	Las áreas internas se encuentran divididas según los riesgos de contaminación		X	
15	Cuenta con un espacio para almacenar los utensilios luego de ser utilizados	X		
16	Dispone de instalaciones para la higiene personal		X	
17	Los elementos inflamables están ubicados en un área alejada de la planta	X		

18	Los pisos, paredes y techos están contruidos con materiales impermeables, fáciles de limpiar		X	
19	Las cámaras de refrigeración o congelación permiten una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias	X		
20	Los drenajes del piso están protegidos adecuadamente y permite su fácil limpieza, teniendo instalado su sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos.	X		
21	Las escaleras, elevadores y rampas permiten su fácil limpieza	X		
22	La red de instalaciones eléctricas y/o terminales están adosados en paredes o techos evitando cables colgantes	X		
23	Cuenta con adecuada iluminación y luces artificiales de protección	X		
24	Dispone de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo	X		
25	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control	X		
26	El sistema de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas tales como la temperatura y presión		X	
27	Los sistemas de agua no potable deben estar identificados	X		
28	Las cisternas deben de ser lavadas y desinfectadas con frecuencia	X		
29	Dispone de sistemas de filtros del agua y vapor de agua		X	
30	Cuenta con un sistema de desechos	X		
31	Existe señalización o señaléticas en todas las áreas de la microempresa	X		
3. EQUIPOS Y UTENSILIOS				
32	Los equipos corresponden para la fabricación del producto	X		
33	Evita los materiales que transmitan sustancias tóxicas, olores, sabores, ni reacciones con los ingredientes	X		
34	Evita el uso de madera y otros materiales que no pueden limpiarse y desinfectarse adecuadamente	X		

35	Los equipos y utensilios tienen la de facilidad de limpieza, desinfección e inspección	X		
36	Las tuberías empleadas para la conducción de los alimentos deben de ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables	X		
37	Los equipos y utensilios pasan por esterilización previa antes de ser utilizado	X		
38	Los equipos cuentan con el manual para su operación	X		
4. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN				
39	El personal manipulador mantiene una correcta higiene y cuidado personal durante la fabricación del producto	X		
40	El personal esta capacitado para realizar su labor asignada conociendo sobre los procedimiento, protocolos e instructivos	X		
41	Se ha implementado un plan de capacitación continuo de las BPM	X		
42	El personal que opera alimentos se realiza un examen médico	X		
43	El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados como: Delantales, guantes, botas, gorros, mascarillas, calzado cerrado antideslizantes e impermeable, limpias y en buen estado	X		
44	Dispone de prendas lavables o desechables	X		
45	Realiza la desinfección de las manos con agua y jabón antes de manipular y cuando regrese al área asignada	X		
46	El personal cumple con la normativa establecida que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo	X		
47	Durante la producción el personal mantiene el cabello cubierto con malla, uñas cortas y sin esmalte, no porta joyas, no usa maquillaje	X		
48	El personal que tenga barba cumple con usar un protector de barba desechable o cualquier protector adecuado	X		
49	Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las	X		

	áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones			
50	Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella	X		
51	Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, cuentan con ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.	X		
5. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS				
52	No aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos o alguna materia extraña	X		
53	Las materias primas son sometidas a inspecciones de control de inocuidad antes de ser utilizada en la línea de producción	X		
54	Se realizan pruebas de laboratorio a la materia prima	X		
55	Las materias primas son almacenadas en condiciones que impiden el deterioro y eviten la contaminación	X		
56	Los recipientes, contenedores, envases o empaques son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones al producto	X		
57	Las materias primas e insumos conservados por congelación, se debe de descongelar bajo condiciones controladas para evitar desarrollo de microorganismos	X		
6. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
58	Maneja una organización de producción adecuada que permita obtener un producto que cumpla las normativas	X		
59	Se emplean métodos para la identificación del producto: Nombre, número de lote, fecha de elaboración	X		
60	Se dispone de todos los documentos y protocolos de fabricación	X		
61	Se controla las condiciones de fabricación del producto: Tiempo, Temperatura, entre otras	X		
62	Se toman medidas efectivas para proteger el producto de la contaminación		X	

63	Se toman y se registran las acciones correctivas en caso de anomalías			
64	Se realiza el envasado lo más rápido posible para evitar contaminaciones			
65	Se mantienen los registros de producción y distribución por un período mínimo equivalente a la vida útil			
7. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
66	Los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas vigentes	X		
67	El diseño de los envases ofrece una protección adecuada	X		
68	Los depósitos de granel están diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas		X	
69	Los alimentos envasados y empaquetados llevan un código de número de lote, la fecha de producción y la identificación de la fabricante indicada en la norma técnica de rotulado	X		
70	Antes de comenzar con el envasado y empaquetado se verifica y registra el cumplimiento de las condiciones mínimas de limpieza	X		
71	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado están separados e identificados	X		
72	Las cajas múltiples de embalaje del producto terminado se colocan en plataformas que permitan el retiro del área hacia área de almacén		X	
8. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE				
73	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación	X		
74	Cuenta con un control de temperatura y humedad que aseguren la conservación del producto	X		
75	Para la colocación del producto, utilizan estantes para evitar el contacto directo con el piso	X		
76	Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento	X		
77	Se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del producto	X		

	como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.			
78	Los alimentos y materias primas son transportadas bajo las condiciones higiénicas, sanitarias y de temperatura establecida		X	
79	El área del vehículo es de material de fácil limpieza y evita las contaminaciones		X	
80	La microempresa y el distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar sus condiciones sanitarias	X		
81	Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	X		
82	Existe algún responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas para la conservación del producto	X		

ANEXO 21. Post implementación de las BPM en la microempresa O'campo**ANEXO 21a.** Certificado de documentación**FUENTE:** Autores

ANEXO 21b. Diseño y correcta distribución de la microempresa post-implementación de las BPM



FUENTE: Autores

ANEXO 21c. Implementaron una caja de control de plagas



FUENTE: Autores

ANEXO 21d. Sin focos de insalubridad dentro de la microempresa



FUENTE: Autores

ANEXO 21e. Área de almacenamiento de los utensilios



FUENTE: Autores

ANEXO 21f. Elementos inflamables alejado de la planta y cubierto correctamente



FUENTE: Autores

ANEXO 21g. Implementaron mallas a los drenajes



FUENTE: Autores

ANEXO 21h. Cuentan con luces artificiales con protección



FUENTE: Autores

ANEXO 21i. Cuentan con cisterna con cisterna



FUENTE: Autores

ANEXO 21j. Cuentan con sistema de desechos e implementaron señalética



FUENTE: Autores

ANEXO 21k. Implementaron señaléticas en las áreas de la microempresa



FUENTE: Autores

ANEXO 21m. Implementaron señalética de artículos de limpieza



FUENTE: Autores

ANEXO 21l. Implementaron señalética de voltaje



FUENTE: Autores

ANEXO 21n. Implementaron señalética de usos de protección



FUENTE: Autores

ANEXO 21o. Implementaron señalética en el área de insumos



FUENTE: Autores

ANEXO 21p. Implementaron señalética en el área de producción



FUENTE: Autores

ANEXO 21q. Implementaron señalética en el área de envasado y etiquetado



FUENTE: Autores

ANEXO 21r. Implementaron señalética en el área de almacenamiento



FUENTE: Autores

ANEXO 21s. Implementaron señalética de lavarse las manos



FUENTE: Autores

ANEXO 21t. Implementaron señalética de agua potable



FUENTE: Autores

ANEXO 21u. Implementaron señalética de voltaje de 110v



FUENTE: Autores

ANEXO 21v. Implementaron señalética de salida de emergencia



FUENTE: Autores

ANEXO 21w. Evita el uso de madera en utensilios y son de fácil limpieza



FUENTE: Autores

ANEXO 21x. Tuberías para la conducción de alimentos



FUENTE: Autores

ANEXO 21y. El personal mantiene una buena higiene



FUENTE: Autores

ANEXO 21z. El personal utiliza uniformes adecuados



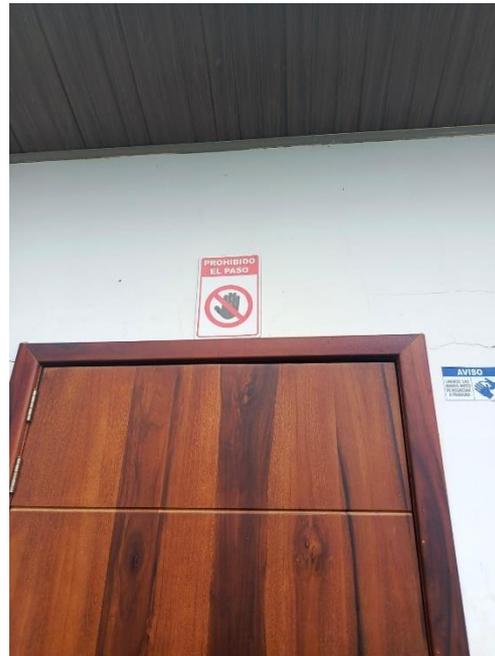
FUENTE: Autores

ANEXO 21z. Disponen prendas lavables o desechables



FUENTE: Autores

ANEXO 21aa. Mecanismo de prohibido del paso a personas extrañas



FUENTE: Autores

ANEXO 21ab. Contenedores de materia prima que no son materiales tóxicos



FUENTE: Autores

ANEXO 21ac. Etiquetas conformes a la normativa



FUENTE: Autores

ANEXO 21ad. Se controla la temperatura en la fabricación



FUENTE: Autores

ANEXO 21ae. Envases que ofrece una protección adecuada



FUENTE: Autores

ANEXO 21ae. Almacenes para almacenar el producto



FUENTE: Autores

ANEXO 21af. Estantes de fácil limpieza



FUENTE: Autores

ANEXO 22. Análisis microbiológicos al yogurt tipo I post implementación de las BPM



REPORTE DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS			
ESTUDIANTE:	Laila Brigitte Vera Hernández José David Zamora León	C.I.:	1750717991 1316352705
DIRECCION:	Calceta	Nº DE ANÁLISIS	004
TELÉFONO:	0983114670 0981994058	CORREO	laila_vera@espam.edu.ec jose.zamora@espam.edu.ec
NOMBRE DE LA MUESTRA:	Yogurt tipo I Ocampo	FECHA DE RECIBIDO Y ANÁLISIS	15/01/2024
CANTIDAD RECIBIDA:	150 ml	FECHA DE MUESTREO	16/01/2024
OBJETIVO DEL MUESTREO:	Control de calidad	FECHA DE REPORTE	18/01/2024
		MÉTODO DEL MUESTREO	NTE INEN 2395: 2011

MUESTRA POR TRATAMIENTO	PRUEBAS SOLICITADAS	UNIDAD	ACEPTABLE	NO ACEPTABLE	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO
Yogurt de pitahaya	Coliformes totales	UFC/g*	10	100	Aceptable	NTE INEN 1529-7
	Recuento de <i>E. coli</i>	UFC/g*	<1	--	Aceptable	NTE INEN 1529-8
	Recuento de levaduras	UFC/g*	200	500	Aceptable	NTE INEN 1529-10
	Recuento de mohos	UFC/g*	200	500	Aceptable	NTE INEN 1529-10

MUESTRA POR TRATAMIENTO	PRUEBAS SOLICITADAS	UNIDAD	ACEPTABLE	NO ACEPTABLE	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO
Yogurt de frutilla	Coliformes totales	UFC/g*	10	100	Aceptable	NTE INEN 1529-7
	Recuento de <i>E. coli</i>	UFC/g*	<1	--	Aceptable	NTE INEN 1529-8
	Recuento de levaduras	UFC/g*	200	500	Aceptable	NTE INEN 1529-10
	Recuento de mohos	UFC/g*	200	500	Aceptable	NTE INEN 1529-10

MUESTRA POR TRATAMIENTO	PRUEBAS SOLICITADAS	UNIDAD	ACEPTABLE	NO ACEPTABLE	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO
Yogurt de piña	Coliformes totales	UFC/g*	10	100	Aceptable	NTE INEN 1529-7
	Recuento de <i>E. coli</i>	UFC/g*	<1	--	Aceptable	NTE INEN 1529-8
	Recuento de levaduras	UFC/g*	200	500	Aceptable	NTE INEN 1529-10
	Recuento de mohos	UFC/g*	200	500	Aceptable	NTE INEN 1529-10

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL ÁREA AGROPECUARIA DE LA ESPAM MFL
Correo: labmicrobiologiamv@espam.edu.ec



OBSERVACIÓN:

- El laboratorio no se responsabiliza por la toma y traslado de las muestras
- Resultados validos únicamente para las muestras analizadas, no es aceptable para otros productos de la misma precedencia.
- Prohibida la reproducción total o parcial de este informe.



PhD. Johnny Daniel Bravo Looor

DOCENTE RESPONSABLE DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA MICROEMPRESA O'CAMPO	CÓDIGO: MBPMOC EDICIÓN N°01
	INSTALACIONES	

1.1. OBJETIVO

Este capítulo del manual tiene como objetivo establecer los parámetros que debe considerar la microempresa en sus instalaciones.

1.2. ALCANCE

Abordar temas relacionados en las instalaciones como; distribución de áreas, pisos, paredes, techos, drenajes, ventanas, puertas y otras aberturas, entre otros.

1.3. DESARROLLO

1.3.1. INSTALACIONES

- Las instalaciones deben ser ubicadas, designadas, construidas, adaptadas, y mantenidas de forma que permitan una adecuada limpieza y mantenimiento. A fin de evitar la contaminación cruzada, presencia de plagas e insectos, polvo y la suciedad, en general toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

1.3.2. DISTRIBUCIÓN Y CONSTRUCCIÓN

1.3.2.1. DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS

- Las diferentes áreas deben ser distribuidos y señalizadas desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se genere contaminaciones.
- Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.
- En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados de preferencia en un área alejada de la microempresa, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos

1.3.2.2. PISOS

- Se debe evitar pisos porosos para evitar la acumulación de materia orgánica, la cual es fuente de contaminación microbiana.
- También evitar los pisos lisos debido a que es muy probable que los empleados puedan sufrir accidentes por resbalones.
- Por lo tanto, se debe considerar los siguientes criterios para la selección del piso adecuado:
 - Se recomienda un piso de concreto liso, con una inclinación del 2% hacia el desagüe, se puede pintar con una pintura epóxica, además, tiene que ser impermeable.
 - Los pisos, tienen que estar de tal manera que puedan mantenerse y limpiarse adecuadamente: o que los ductos, las goteras o la condensación en los tubos del equipo no contamine el alimento.

1.3.2.3. PAREDES

- Al igual que los pisos, si las paredes son muy rugosas, dan lugar a la acumulación de microbios y también, pueden crearse nidos de arácnidos.
- Las paredes deben de ser:
 - Impermeables.
 - Lisas de color claro y sin grietas.
 - No deben ser absorbentes y de fácil limpieza. Las uniones entre pared y pared o pisos deben ser redondeadas (curva sanitaria) para evitar la acumulación de residuos y facilitar la limpieza y sanitización.
 - Es recomendable que se pinte con pintura Epóxica una altura mínima de 1.5 metros con el propósito de tapar los poros que puedan quedar en el concreto, cuando se realiza el alisado.

1.3.2.4. TECHOS

- Los materiales de construcción pueden ser de base metal desplegado, asbesto, pero lo más recomendable es lámina galvanizada.
- Los techos deben tener acabados para que facilite la limpieza y reduzca la acumulación de suciedad, la formación de mohos y costras, y desprendimiento de partículas. Si se utiliza cielo falso debe ser liso, sin uniones y fácil de limpiar.
- Cuando la altura del techo sea excesiva, se puede colocar falso plafón

con algunas condiciones: entre el falso plafón y el techo conservar una altura mínima de 1.80 m que permita realizar el control de plagas, evitando que dicho espacio sea lugar de anidación y refugio de estas.

1.3.2.5. DRENAJES

- Los drenajes deben ser distribuidos adecuadamente y estar provistos de rejillas que impidan que plagas ingresen a la microempresa a través de los mismos.
- Deben transportar adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la microempresa y así evitar que constituyan una fuente de contaminación para los alimentos.
- Las tuberías elevadas se deben colocar de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.
- Prevenir que no exista un reflujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.

1.3.2.6. VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS.

- Las ventanas deben ser fáciles de limpiar y que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad; no deben tener cornisas de ángulo recto, deben estar dotadas de malla contra insectos y fácil de desmontar. De esta forma, se facilitará la iluminación y la ventilación y se evitará el ingreso de plagas.
- Ubicar las ventanas en el sentido contrario al flujo de aire externo.
- No se debe instalar puertas ni ventanas que hayan sido fabricados con madera, debido a que la misma no permite una limpieza.
- Las puertas deben ser de una superficie lisa y no absorbente, fáciles de limpiar y, si es del caso, de desinfectar.
- Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático.

1.3.2.7. INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA

- Es recomendable que los equipos que se vayan a utilizar, sean

accionados por energía eléctrica 220 V, debido a que resulta más bajo el consumo de energía, y se deberá identificar los tomacorrientes para evitar una mala conexión.

- Las tomas de corriente eléctrica deben estar a una altura adecuada para evitar que tengan contacto con el agua, por ello se recomienda que las tomas corrientes estén protegidas de la humedad y del chispeo del agua proveniente de las áreas de lavado y empaque para evitar posibles choques eléctricos ocasionados por el contacto con el agua. La altura más recomendable en las plantas procesadoras para tomas de corrientes eléctricas debe ser de 1.2 m. a 1.5 m.

1.3.2.8. CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN

- Debe de existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo y permita la circulación de aire limpio. Las aberturas de ventilación deben estar protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes. Se puede utilizar extractores de aire, de manera que estos puedan evitar la entrada de agua en la estación lluviosa y que no sea entrada para plagas.

1.3.2.9. INSTALACIONES SANITARIAS

- Las instalaciones sanitarias tienen que estar localizados sin comunicación directa al área de producción y su ventilación debe ser hacia la calle o hacia el área sucia.
- Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, provista de papel higiénico, jabón, dispositivo para secado de manos, basureros.
- Deberá haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel deberán estar junto a cada lavabo.
- Conviene que los grifos no requieran un accionamiento manual, en lo posible deben ser con tapa basculante o accionada a pedal.
- Las instalaciones deberán estar provistas de tubería debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los drenajes.

1.3.2.10. DISPOSICIÓN DE DESECHOS DE SÓLIDOS Y LÍQUIDOS

- Es necesario destinar un área para el depósito temporal de los

desechos sólidos resultantes del proceso, la cual debe estar alejada del área del procesamiento y así evitar la contaminación.

- Debe existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos y líquidos de la microempresa.
- No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo o zonas circundantes.
- Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar insectos y roedores.
- El depósito general de los desechos debe ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos, bajo techo o debidamente cubierto en un área provista para la recolección de lixiviados y pisos lavables.
- Los desechos deben ser removidos de la planta diariamente, y se recomienda separar los desechos orgánicos de los inorgánicos.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA MICROEMPRESA O'CAMPO	CÓDIGO: MBPMOC EDICIÓN N°01
	EQUIPOS Y UTENSILIOS	

1.1. OBJETIVO

Este capítulo del manual tiene como objetivo brindar conocimientos de la debida manipulación de los equipos y utensilios al personal que trabaja en la microempresa.

1.2. ALCANCE

Aportar temas relacionados en limpieza y desinfección, maquinaria y equipos.

1.3. DESARROLLO

1.3.1. DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

- Los equipos y utensilios empleados en la microempresa deben ser principalmente de acero inoxidable o materiales que no liberan partículas que puedan contaminar el producto, además deben facilitar su limpieza y desinfección.
- Hay que tener en cuenta que los equipos pueden introducir peligros ajenos a los alimentos, tales como: Astillas de metal, por desgaste de los bordes o de algún otro material; lubricantes, que pueden introducirse a los alimentos si los equipos están expuestos a lubricantes o si hay cerca equipos que necesiten ser lubricados; restos de detergente y desinfectante, si los equipos no se enjuagan bien; contaminación microbiana, si el equipo conserva restos de alimentos en los bordes o en ángulos difíciles de limpiar o en zonas con soldaduras que no son lisas.

1.3.2. PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Se debe limpiar adecuadamente cada vez que se utilizan en el proceso, deben contar con un programa de limpieza, que permita evitar posible contaminación.
- La microempresa debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes a utilizar, la frecuencia, los productos químicos necesarios (nombre comercial y principio activo), las cantidades

necesarias para hacer las diluciones y como prepararlas, las precauciones para el manejo de los productos químicos, el responsable de la higiene y los procedimientos de verificación o monitorización de la eficacia de la limpieza y desinfección.

- Los detergentes y desinfectantes deben ser seleccionados cuidadosamente para evitar contaminación. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con los productos, deben eliminarse mediante un enjuague minucioso con agua, cuando así lo requieran.

1.3.3. MANTENIMIENTO DE MAQUINARIA Y EQUIPO

- Los equipos no se deben ubicar a ras del suelo o del piso. Estos deben estar situados de manera que se facilite una limpieza adecuada de las instalaciones. Se recomienda que se coloquen a 40 cm sobre el nivel del piso.
- Se deben evitar diseños que generen zonas inaccesibles y difíciles de limpiar y que por tanto acumulen suciedad; por ejemplo, mesas de acero inoxidable con bordes que terminan en ángulo, equipos con patas sin sellar, tuberías en uso con la cavidad expuesta, entre otros.
- Los equipos estarán instalados en forma tal que el espacio entre la pared, el cielo raso y el piso permitan su limpieza. Cuando para repararlos o lubricarlos sea necesario desarmarlos, no deben colocarse sobre el piso ninguno de sus componentes o partes.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA MICROEMPRESA O'CAMPO	CÓDIGO: MBPMOC EDICIÓN N°01
	HIGIENE DE FABRICACIÓN	

1.1. OBJETIVO

El objetivo de este capítulo es determinar la higiene de fabricación que debe cumplir todo el personal de la microempresa.

1.2. ALCANCE

Abordar temas relacionados a las obligaciones del personal, higiene y salud del personal, señaléticas, entre otros.

1.3. DESARROLLO

- Todos los empleados (incluyendo el personal de limpieza y mantenimiento) que trabajan en dichas áreas deben someterse regularmente a programas de capacitación en disciplinas relacionadas con la correcta fabricación de productos estériles, incluyendo la higiene y conocimientos básicos de microbiología.

1.3.1. OBLIGACIONES DEL PERSONAL

- Requisitos mínimos que debe tener un trabajador o trabajadora de una instalación de proceso/empaquete son los siguientes:
 - Mantener la higiene y el cuidado personal.
 - Comportarse y operar correctamente dentro del proceso.
 - Estar capacitado sobre la labor asignada.

1.3.2. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

- Implementar un plan anual de capacitación para todo el personal sobre las BPM, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.
- Las capacitaciones son responsabilidad de la microempresa y podrá ser efectuada por esta, o por personas naturales o jurídicas, siempre que se demuestre su competencia para ello.
- Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan Normas o Reglamentos relacionados al producto y al proceso que ejecuta.

1.3.3. ESTADO DE SALUD DEL PERSONAL

- Examen médico inicial y periódicamente a las personas que manipulan productos alimentarios, para descubrir a los que padecen alguna enfermedad transmisible o que son portadores de gérmenes patógenos.
- Examen pre ocupacional. Este tiene como objetivo identificar las condiciones de salud del trabajador o trabajadora.

1.3.4. HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL

- Toda persona que entre en contacto con los productos alimenticios, así como con los equipos y utensilios utilizados en el proceso, debe cuidar de cumplir con lo siguiente:
 - Antes de manipular los alimentos se debe realizar un correcto lavado de manos con agua potable caliente y jabón.
 - Usar ropa limpia, lavable y desechable (guantes, delantales, mascarillas, gorros). La ropa debe ser de color blanco o claro para visualizar mejor su estado de limpieza y única para esta actividad.
 - El calzado debe ser cerrado, antideslizantes e impermeable y mantenerse limpio y en buenas condiciones.
 - Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmaltes o cosméticos.
 - Para los hombres, barba afeitada, pelo lavado y recortado, obligatorio el uso de redecilla o cofia, el tamaño de la malla de la red debe ser mayor de 3 milímetros.
 - Para las mujeres sin maquillaje y pelo recogido con redecilla o cofia, el tamaño de la malla de la red debe ser mayor de 3 milímetros.
 - No se permite fumar, masticar, comer o beber alimentos en el área de producción, solo podrá hacerse en áreas preestablecidas, en donde el riesgo de contaminación sea mínimo.
 - No se deben usar joyas, ni adornos: broches para el cabello, pasadores, pinzas, aretes, anillos, pulseras y relojes, collares u otros que puedan contaminar el producto, aun cuando se usen debajo de una protección.
 - Queda prohibido estrictamente escupir en el área de proceso.
 - Evitar estornudar y toser sobre el producto (uso obligatorio de mascarilla).

1.3.5. HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

- Vestimenta apropiada, lavables o desechables para el personal manipulador del alimento:
 - Redecilla o cofia que cubran totalmente el cabello para evitar su caída.
 - Mandil, camisa y pantalón blancos o de color claro utilizado solamente en el área de trabajo.
 - Mascarilla que cubra nariz y boca.
 - Anteojos de seguridad o careta: necesarios solo cuando exista el peligro de chispeo de sustancias químicas.
 - Delantal plástico impermeable.
 - Guantes de hule.
 - Botas de hule impermeables y antideslizantes.

1.3.6. OBLIGACIÓN DEL PERSONAL ADMINISTRATIVO Y VISITANTE

- El personal administrativo y los visitantes que entren al área de producción deben de contar con ropa protectora y acatar con las disposiciones señaladas por la microempresa para evitar la contaminación.

1.3.7. SEÑALÉTICA

- La ubicación de rótulos, como por ejemplo de primeros auxilios, de incendios, salidas de emergencia, zona de peligro, instalaciones eléctricas, almacenamiento de químicos, entre otras, son importantes para prevenir accidentes y garantizar la seguridad de los trabajadores/as, por lo que se deben instalar siguiendo las siguientes pautas:
 - Ubicación de materia prima e insumos
 - Ubicación de equipos y materiales
 - Ubicación de equipo contra incendios
 - Ubicación de equipos de primeros auxilios
 - Salidas de emergencia
 - Sitios y elementos que presenten riesgos tales como almacenamiento de sustancias peligrosas, circulación de montacargas, áreas de uso de equipo de protección personal (gafas, guantes, mascarillas, etc.).

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA MICROEMPRESA O'CAMPO	CÓDIGO: MBPMOC EDICIÓN N°01
	MATERIA PRIMA E INSUMOS	

1.1. OBJETIVO

El objetivo de este capítulo es establecer los parámetros que la microempresa debe considerar al momento de la recepción de la materia prima e insumos.

1.2. ALCANCE

Se mencionan temas relacionados a las condiciones de recepción, instructivo de manipulación, almacenamiento, límites permisibles, entre otros de la materia prima e insumos.

1.3. DESARROLLO

1.3.1. CONDICIONES MÍNIMAS

- La microempresa no debe aceptar materias primas e insumos que tengan presentes microorganismos patógenos, parásitos o sustancias tóxicas (metales pesados, drogas, pesticidas, etc.), descompuestas o extrañas que no puedan ser reducidas a niveles aceptables.

1.3.2. INSPECCIÓN Y CONTROL

- Las materias primas deben inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlas a la línea de elaboración y en caso necesario, deberán efectuarse pruebas de laboratorio.
- En la elaboración solo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

1.3.3. CONDICIONES DE RECEPCIÓN

- La recepción de materias primas e insumos es la primera etapa en la elaboración de los alimentos y en este paso, es fundamental observar ciertas características de color, olor, textura, temperatura de llegada, empaque y etiquetado.
- Las áreas de recepción deberán estar limpias y desinfectadas antes de comenzar el proceso.
- Durante el proceso de recepción, no se pueden realizar actividades de limpieza que generen polvo ni salpicaduras que puedan contaminar las materias primas. El proceso de limpieza debe realizarse como un paso

previo a la recepción.

1.3.4. ALMACENAMIENTO

- Las materias primas deben almacenarse en condiciones adecuadas para evitar el deterioro, contaminación, daño o alteración.

1.3.5. RECIPIENTES SEGUROS

- Si los envases de los alimentos enlatados estuvieran deteriorados (rotos, oxidados, abombados, etc.), deben rechazarse inmediatamente.
- Deben revisarse escrupulosamente las fechas de expiración y los consejos de utilización.
- La materia prima proveniente del lugar de venta, deberá cambiarse de envase original (cajas, cartón o costal) y este debe ser eliminado automáticamente, debido a que puede introducir agentes contaminantes al local.

1.3.8. INSTRUCTIVO DE MANIPULACIÓN

- En los procesos que requieran ingresar materias primas en áreas susceptibles de contaminación, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

1.3.9. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deben descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

1.3.10. LÍMITES PERMISIBLES

- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario 192.

1.3.11. AGUA

- Solo se podrá utilizar agua y hielo fabricado con agua para consumo humano de acuerdo a NTE INEN 1108.
- El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento, debe ser apta para consumo humano de acuerdo a NTE INEN 1108.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA MICROEMPRESA O'CAMPO	CÓDIGO: MBPMOC EDICIÓN N°01
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	

1.1. OBJETIVO

Este capítulo tiene como objetivo mencionar los parámetros requeridos al momento de la producción del alimento.

1.2. ALCANCE

Se menciona temas relacionados a las técnicas y procedimientos, operaciones de control, condiciones ambientales que se debe cumplir en las operaciones de producción.

1.3. DESARROLLO

1.3.1. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

- La persona encargada de la administración de la producción, debe mantener y aplicar los procedimientos establecidos para las operaciones, así como los respectivos registros de cada lote de materia prima y materiales, para evitar la contaminación, error o confusión dentro del proceso. Por lo tanto, estos registros deben contener como mínimo:
 - El nombre de la materia prima
 - Fecha de vencimiento
 - Número de lote
 - Proveedor
 - Entradas y salidas

1.3.2. OPERACIONES DE CONTROL

- Para la elaboración del producto, la microempresa se debe basar según procedimientos validados, con las áreas y equipos limpios, con el personal competente, con materias primas y materiales conformes a las especificaciones, donde se registre todas las operaciones en hojas de control definidas.

1.3.3. CONDICIONES AMBIENTALES

- Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
- Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
- Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.

1.3.4. VERIFICACIÓN DE CONDICIONES

- Comprobar que se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.
- Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles y actualizados.
- Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.
- Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se debe mantener registros documentados de estos controles, así como la calibración de los equipos de control.

1.3.5. MANIPULACIÓN DE SUSTANCIAS

- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.

1.3.6. MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN

- En la fabricación del producto tienen que ser identificadas por etiquetas señalando el nombre del alimento, número de lote, fecha de elaboración y fecha de caducidad.

1.3.7. PROGRAMAS DE SEGUIMIENTO CONTINUO

- La microempresa debe contar con un programa de rastreabilidad/trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.

1.3.8. CONTROL DE PROCESOS

- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones, los límites establecidos en cada caso y los puntos críticos para el control.

1.3.9. CONDICIONES DE FABRICACIÓN

- La microempresa debe tener un control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, factores como: tiempo, temperatura, humedad, pH, presión y velocidad de flujo.

1.3.10. MEDIDAS DE PREVENCIÓN CONTRA LA CONTAMINACIÓN

- Durante la fabricación del producto deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes o detectores de metal.

1.3.11. MEDIDAS DE CONTROL DE DESVIACIÓN

- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación.

1.3.12. SEGURIDAD DE TRASVASE

- El envasado del producto se debe de realizar lo más rápido posible para evitar contaminaciones que afecten su calidad e inocuidad.

1.3.13. VIDA ÚTIL

- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA MICROEMPRESA O'CAMPO	CÓDIGO: MBPMOC EDICIÓN N°01
	ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	

1.1. OBJETIVO

El objetivo de este capítulo es dar a conocer sobre el correcto envasado, etiquetado y empaquetado al personal.

1.2. ALCANCE

Los temas abordar son el envasado, etiquetado y empaquetado del producto.

1.3. DESARROLLO

1.3.1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser envasado, etiquetado y empaquetado de conformidad con las NTE 1334-1, 1334-2, 1334-3 y RTE 022.

1.3.2. SEGURIDAD Y CALIDAD

- El diseño y el material de los envases deben ofrecer una protección adecuada del producto para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.

1.3.3. REUTILIZACIÓN DE ENVASES

- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales.

1.3.4. TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

- Los alimentos envasados deben contar con su número de lote claramente identificado que permita conocer información relevante como fecha de producción, línea de fabricación, identificación del fabricante entre otros.

1.3.5. CONDICIONES MÍNIMAS

- La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.
- Que el alimento a empacar, correspondan con los materiales de envasado.
- Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y

desinfectados.

1.3.6. EMBALAJE

- Los productos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados.
- Los alimentos terminados podrán ser colocadas sobre paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén.

1.3.7. ENTRENAMIENTO DE MANIPULACIÓN

- El personal debe estar previamente capacitado sobre los riesgos al no tener un correcto empaque.

1.3.8. CUIDADOS PREVIOS Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN

- Todo el material que se emplee para el envasado debe almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.
- El material debe garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.
- Los envases o recipientes no deben ser utilizados para otro uso diferente para el que fue diseñado.
- Los envases o recipientes deben inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.
- En los casos en que se reutilice envases o recipientes, estos deben inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso.
- En la zona de envasado o llenado solo deben permanecer los recipientes necesarios.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA MICROEMPRESA O'CAMPO	CÓDIGO: MBPMOC EDICIÓN N°01
	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	

1.1. OBJETIVO

Este capítulo tiene como objetivo demostrar el almacenamiento, distribución y transporte adecuado para la microempresa.

1.2. ALCANCE

Se menciona temas relacionados al control de condiciones de almacenado, infraestructura, método de almacenaje del cuarto de frío.

1.3. DESARROLLO

1.3.1. CONDICIONES ÓPTIMAS DE BODEGA

- Los almacenes o bodegas para almacenar los productos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición del mismo.

1.3.2. CONTROL CONDICIONES DE CLIMA Y ALMACENAMIENTO

- Los almacenes o bodegas para almacenar los productos terminados deben incluir instrumentos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos y evitar la proliferación de microorganismos.

1.3.3. INFRAESTRUCTURA DE ALMACENAMIENTO

- El almacenamiento del producto puede ser en un cuarto frío donde será en bloques de producto según lo permita el tamaño del mismo.
- Si se utilizan cuartos fríos, el almacenamiento será al piso, utilizando jabs plásticas, apilándolas hasta una altura máxima que no obstruya en el paso del aire frío y que se mantengan uniforme en todas las secciones del cuarto frío.

1.3.4. CONDICIONES Y MÉTODO DE ALMACENAJE

- El fabricante debe identificar las condiciones del producto como por ejemplos si están en cuarentena, retención, aprobación y rechazo.

1.3.5. CONDICIONES ÓPTIMAS DE FRÍO

- Almacenamiento en freezer o cuartos fríos, en los que se pueda conservar el producto a la temperatura de 2 y 4 °C y que no esté expuesta directamente a la luz del sol.

1.3.6. MEDIO DE TRANSPORTE

- Los alimentos deben ser transportados considerando las condiciones higiénico sanitarias y de temperatura de 2 y 4 °C.
- Los vehículos serán adecuados con materiales de paredes aislantes que generen frío y mantengan el producto hasta su consumo.
- El área del vehículo debe ser de fácil limpieza y evitar contaminaciones o alteración en el producto.
- Al momento de transportar el producto no juntar con sustancias peligrosas y tóxicas que generen una contaminación física, química o microbiológica.
- El dueño del vehículo de transporte, es el responsable de verificar que se encuentre en buenas condiciones sanitarias.

1.3.7. CONDICIONES DE EXHIBICIÓN DEL PRODUCTO

- Dispondrá de equipos necesarios para la conservación del producto como neveras y congeladores en perfectas temperaturas adecuadas.

	MICROEMPRESA O'CAMPO	CÓDIGO: REF 01 EDICIÓN N°01
	CONTROL DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	

FECHA	DIA	MES	AÑO			
EQUIPO	SOLUCIÓN	DOSIS	FORMA DE APLICACIÓN	TIEMPO	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
MESONES						
UTENSILIOS						
ESTANTES						
NEVERA						
CONGELADOR						
PISOS						
TANQUE						

RESPONSABLE

	MICROEMPRESA O'CAMPO	CÓDIGO: REF 02 EDICIÓN N°01
	HIGIENE Y SALUD PERSONAL	

FECHA	LAVADO DE MANOS	DÍA PELO CORTO	UÑAS CORTAS Y SIN JOYERIA	MES AFEITADO	UNIFORME COMPLETO	AÑO CHEQUEO MÉDICO	OBSERVACIONES

RESPONSABLE