



ESPAMMFL

**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 INGENIERA
AGROINDUSTRIAL**

MECANISMO: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TEMA:

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN LA MICROEMPRESA “MEZA”
PARA EL MEJORAMIENTO DE CALIDAD DEL
ALMIDÓN DE YUCA**

AUTORAS:

**ERIKA DOLORES HOLGUÍN CEVALLOS
MARYURI KATHERINE MEZA VERA**

TUTOR:

ING.DAVID WILFRIDO MOREIRA VERA, Ph. D

CALCETA, OCTUBRE DE 2024

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

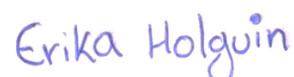
Yo Maryuri Katherine Meza Vera con cédula de ciudadanía 131360692-1 y Erika Dolores Holguín Cevallos con cédula de ciudadanía 135180656-5, declaramos bajo juramento que el Trabajo de Integración Curricular titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA MICROEMPRESA “MEZA” PARA EL MEJORAMIENTO DE CALIDAD DEL ALMIDÓN DE YUCA** 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, concedemos 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 nuestro 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.



Maryuri Katherine Meza Vera

131360692-1



Erika Dolores Holguín Cevallos

135180656-5

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN

Yo Maryuri Katherine Meza Vera con cédula de ciudadanía 131360692-1 y Erika Dolores Holguín Cevallos con cédula de ciudadanía 135180656-5, 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 EN LA MICROEMPRESA “MEZA” PARA EL MEJORAMIENTO DE CALIDAD DEL ALMIDÓN DE YUCA**, cuyo contenido, ideas y criterios son de nuestra exclusiva responsabilidad y total autoría.



Maryuri Katherine Meza Vera

131360692-1



Erika Dolores Holguín Cevallos

135180656-5

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Ing. David Wilfrido Moreira Vera Ph.D, certifica haber tutelado el Trabajo de Integración Curricular titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA MICROEMPRESA “MEZA” PARA EL MEJORAMIENTO DE CALIDAD DEL ALMIDÓN DE YUCA**, que ha sido desarrollado por Erika Dolores Holguín Cevallos y Maryuri Katherine Meza Vera, previo a la obtención del título de **Ingeniera 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. David Wilfrido Moreira Vera, Ph. D

CC: 1306213750

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 EN LA MICROEMPRESA “MEZA” PARA EL MEJORAMIENTO DE CALIDAD DEL ALMIDÓN DE YUCA**, que ha sido desarrollado por Erika Dolores Holguín Cevallos y Maryuri Katherine Meza Vera, previo a la obtención del título de ingeniera 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. José Fernando Zambrano
Ruedas, Mgtr.
CC: 1310828460

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

Ing. Ricardo Ramón
Montesdeoca Párraga, Ph. D
CC: 1310832488

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

AGRADECIMIENTO

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

A Dios que me ha dado la vida y me ha permitido estar con salud en todo momento y me ha acompañado en todo el recorrido de mi vida universitaria.

A mis papás que siempre han estado conmigo, que han sido mi pilar fundamental para seguir mis estudios, a ellos que se esforzaron por mí cada día y cada instante, ellos que han hecho todo para que yo pudiera tener una educación de calidad, los cuales siempre me apoyaron y cuidaron desde pequeña para que yo aprovechara los beneficios y su esfuerzo y que hoy están dando frutos.

A mi esposo que me ha ayudado, apoyado e impulsado en todo momento desde que ha llegado a mi vida, a él que ha estado conmigo siempre que lo he necesitado, a él que me anima para ser mejor y me empuja a dar lo mejor de mí.

Y a mis hermanos y demás familiares que desde que empecé este camino de la educación Universitaria me han ayudado, me han dado su mano, y han aportado en mi un granito de arena, a los que les agradezco de todo corazón todo el esfuerzo y apoyo brindado hacia mí.

Maryuri Katherine Meza Vera

AGRADECIMIENTO

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

A Dios, por estar conmigo y nunca dejarme caminar sola en mi lucha por cumplir mis metas y sobre todo por enseñarme a no darme por vencida a pesar de las adversidades.

A mis padres que me han apoyado siempre, A mis hermanos que siempre me han ayudado e impulsado, A mis hijos que me han inspirado a ser mejor siempre y a salir adelante para ellos, A mi mejor amiga que siempre estuvo conmigo apoyándome, y por último y no menos importante a mi esposo que me ha apoyado siempre.

A todos los que estuvieron de una u otra manera conmigo ayudándome en este camino para cumplir mis metas apoyándome para no rendirme. Les agradezco infinitamente a cada una de esas personas desde lo más profundo de mi corazón fueron parte fundamental para estar donde estoy, gracias.

Erika Dolores Holguín Cevallos

DEDICATORIA

A Dios, quien es el que me ha guiado en cada paso, en cada proceso y en toda mi vida, porque me ha brindado salud y la fuerza necesaria en los días no tan buenos, quien me ha ayudado a salir de los problemas presentados en todo mi recorrido estudiantil y quien me ha permitido estar cumpliendo mis sueños.

A mis padres, quienes son el pilar fundamental en mi vida, a ellos porque me inspiraron a salir adelante, a ellos que me educaron con su ejemplo de perseverancia, por toda su ayuda y su esfuerzo puesto en mí.

A mi esposo, quien desde que llegó a mi vida ha sido mi apoyo incondicional, quien me ha apoyado, brindado su ayuda y sobre todo su amor en todo momento, incluso cuando he querido renunciar a todo.

A mis hermanos, que desde el inicio de todo este proceso estudiantil me apoyaron y me dieron su confianza, sus ánimos y sobre todo su amor, incentivándome a que pudiera terminar este camino lleno de retos.

A mis familiares, que me apoyaron en este tiempo de lucha, me extendieron su mano para ayudarme en todo el tiempo de estudio.

A mis profesores, que nos impartieron con paciencia sus conocimientos y nos llenaron de sabiduría.

A mi compañera de tesis, con la que hemos compartido momentos desde nivelación y aún seguimos compartiendo en esta travesía llamada vida.

Maryuri Katherine Meza Vera

DEDICATORIA

A Dios, por guiarme y haber derramado lluvias de bendiciones para mí y mi familia, por estar a mi lado siempre en cada paso que doy.

A mis padres, por su apoyo incondicional.

A mis hermanos que siempre me alentaron y creyeron en mí.

A mis hijos, por ser el motivo por el cual me levanto cada mañana.

A mi pareja por su apoyo, por brindarme todo su amor y cariño.

A mis amigos y a mi mejor amiga por el apoyo en todo momento.

A mi compañera de tesis por su apoyo y por ayudarme siempre.

Por último, pero no menos importante, quiero dedicar este trabajo a mí misma.

Erika Dolores Holguin Cevallos

CONTENIDO GENERAL

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN	iii
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL	v
AGRADECIMIENTO	vi
AGRADECIMIENTO	vii
DEDICATORIA	viii
DEDICATORIA	ix
CONTENIDO DE TABLAS	xii
RESUMEN	xiii
PALABRAS CLAVE	xiii
ABSTRACT	xiv
KEY WORDS	xiv
CAPÍTULO I. ANTECEDENTES	15
1.1 PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	15
1.2 JUSTIFICACIÓN	17
1.3 OBJETIVOS	19
1.3.1 OBJETIVO GENERAL	19
1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	19
1.4 IDEA A DEFENDER:	19
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	20
2.1 YUCA	20
2.2 ALMIDÓN DE YUCA	20
2.2.1 USOS DEL ALMIDÓN	21
2.3 CALIDAD ALIMENTARIA	21
2.4 CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA	22

2.5 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	22
2.6 IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	23
2.7 MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	24
2.8 ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS	24
2.8.1 LAS INFECCIONES ALIMENTARIAS	25
2.8.2 LAS INTOXICACIONES ALIMENTARIAS	25
CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO	26
3.1 UBICACIÓN	26
3.2 DURACIÓN	26
3.3 MÉTODOS	26
3.3.1. MÉTODO DE INVESTIGACIÓN DE CAMPO	26
3.3.2. LABORATORIO	27
3.4 TÉCNICAS DE ANÁLISIS PARA LA CALIDAD	27
3.4.1. ENTREVISTA	27
3.4.2. LISTA DE VERIFICACIÓN (ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN)	27
3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	27
3.5.1. GRÁFICOS ESTADÍSTICOS	27
3.5.2. T-STUDENT	27
3.5.3. REGRESIÓN LOGÍSTICA BINARIA	28
3.5.4. U. DE MANN- WHITNEY	28
3.6 VARIABLES EN ESTUDIO	29
3.6.1 VARIABLE INDEPENDIENTE	29
3.6.2 VARIABLE DEPENDIENTE	29
3.7. PROCEDIMIENTO	31
3.8. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ALMIDÓN DE YUCA	35
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	37

4.1. DIAGNÓSTICO INICIAL DE LA MICROEMPRESA “MEZA”	37
4.2. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS DEL ALMIDÓN DE YUCA	39
4.3. EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM EN LA MICROEMPRESA “MEZA”	42
4.4. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS DEL ALMIDÓN DE YUCA POST IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM	44
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	52
5.1. CONCLUSIONES	52
5.2. RECOMENDACIONES	53
BIBLIOGRAFÍA	54
ANEXOS	63

CONTENIDO DE TABLAS

Tabla 4.1. Análisis fisicoquímicos del almidón de yuca antes de la implementación de BPM	40
Tabla 4.2. Análisis microbiológicos del almidón de yuca antes de la implementación de las BPM	41
Tabla 4.3. Análisis fisicoquímicos post implementación	44
Tabla 4.4. Análisis microbiológicos post implementación	45
Tabla 4.5. Clasificación de la presencia y ausencia de los mohos y levaduras	46
Tabla 4.6. Resumen de procesamiento de caso	46
Tabla 4.7. Codificación de la variable dependiente	46
Tabla 4.8. Tabla de clasificación de la variable dependiente de las muestras analizadas	47
Tabla 4.9. Variable dependiente en la ecuación del modelo	47
Tabla 4.10. Variables no están en la ecuación del modelo	48
Tabla 4.11. Pruebas ómnibus de coeficientes de modelo	48

Tabla 4.12. Prueba de normalidad en análisis fisicoquímicos	49
Tabla 4.13. Prueba de homogeneidad en los análisis pH y cenizas	49
Tabla 4.14. Prueba de T- Student en pH y cenizas	49
Tabla 4.15. Prueba no paramétrica U. De Mann- Whitney	51

CONTENIDO DE GRÁFICOS

Gráfico 4.1. Porcentaje del cumplimiento de los requisitos de BPM en la microempresa "Meza"	37
Gráfico 4.2. Cumplimiento del manual de buenas prácticas de manufactura: diagnóstico final	42
Gráfico 4.3. Gráfico de cajas y bigotes de las medias marginales en el análisis de cenizas	50
Gráfico 4.4. Gráfico de medias en Humedad	51

CONTENIDO DE FIGURAS

Figura 3.1. Mapa de la ubicación del campus politécnico ESPAM MFL	26
Figura 3.2. Diagrama de proceso del almidón de yuca en la microempresa "Meza"	34

RESUMEN

La investigación tuvo como propósito la implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa “Meza” situada en Olla Vieja de la Parroquia Canuto del cantón Chone. Se realizó un diagnóstico inicial en la microempresa mediante ficha de observación de acuerdo a la resolución ARCSA 067-2015. Se evaluó la calidad fisicoquímica (humedad, pH, granulometría, cenizas) y microbiológica (mohos y levaduras, *Escherichia coli*, Coliformes y *Salmonella spp*) a cuatro muestras de almidón de yuca por parada. Los resultados antes de la implementación del diagnóstico fueron del 8%, la calidad fisicoquímica se determinó el porcentaje de humedad con un rango entre 13.8656% y 18.2169%; cenizas entre 0.0847% y 0.4532%; pH entre 4.51 y 4.95; y granulometría entre 91.5% y 98.5% y en los análisis microbiológicos se obtuvo que todas las muestras tuvieron presencia de mohos y levaduras, y ausencia de *Escherichia coli*, Coliformes totales y *Salmonella spp*. Luego al haber socializado e implementado los manuales de BPM se logró un cumplimiento del 38%, además los resultados fisicoquímicos se obtuvieron que, estadísticamente la humedad y cenizas si tuvieron diferencias significativas al implementar los manuales de BPM, mientras que para pH y granulometría no se pudo lograr lo requerido. Así mismo, para los análisis microbiológicos de mohos y levaduras no tuvo diferencias significativas y no se detectó la presencia de *Salmonella spp*, *Escherichia coli* ni coliformes en las muestras analizadas. Pese a que no se alcanzó el porcentaje requerido de cumplimiento de BPM se logró un aumento significativo en cada uno de los parámetros evaluados.

PALABRAS CLAVE

Calidad, almidón de yuca, inocuidad alimentaria, seguridad alimentaria.

ABSTRACT

The purpose of the research was to implement a manual of Good Manufacturing Practices in the microenterprise "Meza" located in Olla Vieja of the Canuto Parish of the Chone canton. An initial diagnosis was made in the microenterprise using an observation form in accordance with ARCSA resolution 067-2015. The physicochemical quality (humidity, pH, granulometry, ash) and microbiological quality (molds and yeasts, *Escherichia coli*, Coliforms and *Salmonella* spp) were evaluated in four samples of cassava starch per stop. The results before the implementation of the diagnosis were 8%, the physicochemical quality was determined by the percentage of humidity with a range between 13.8656% and 18.2169%; ash between 0.0847% and 0.4532%; pH between 4.51 and 4.95; and granulometry between 91.5% and 98.5% and in the microbiological analyses it was obtained that all the samples had the presence of molds and yeasts, and the absence of *Escherichia coli*, total coliforms and *Salmonella* spp. Then, after having socialized and implemented the GMP manuals, a compliance of 38% was achieved. In addition, the physicochemical results obtained that, statistically, humidity and ashes did have significant differences when implementing the GMP manuals, while for pH and granulometry the required could not be achieved. Likewise, for the microbiological analyses of molds and yeasts there were no significant differences and the presence of *Salmonella* spp, *Escherichia coli* or coliforms was not detected in the samples analyzed. Despite the fact that the required percentage of GMP compliance was not reached, a significant increase was achieved in each of the evaluated parameters.

KEY WORDS

Quality, cassava starch, food safety, food security.

CAPÍTULO I. ANTECEDENTES

1.1 PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Los sistemas de salud se han fortalecido en los últimos 10 años, ya que han atraído la atención nacional, pues son esenciales para que las personas coman alimentos seguros y obtengan los nutrientes que necesitan, debido a los múltiples impactos en la salud humana que puede resultar del consumo de alimentos que contienen suficientes patógenos. y sustancia tóxica que represente un riesgo para la salud humana (FAO, 2021).

Las enfermedades causadas por alimentos denominados (ETAS) es un importante desafío de salud pública porque impone enormes costos a los servicios de atención médica, razón por la cual las organizaciones internacionales de salud lo están tomando más en serio. En las industrias alimentarias, la principal fuente de problema es la falta de control de calidad de los procesos y la gestión limitada de las normas de BPM, lo que reduce la calidad y seguridad del producto, lo que resulta en pérdidas de mercado y, por tanto financieras (Fragoso et al., 2020).

(Campaña, 2014 citado por Alvarado y Muñoz, 2022) en su investigación basada en la obtención de alimentos como el almidón, detalla que, entre los principales problemas en la producción del mismo, se encuentran la higiene y medidas de protección del personal, ya que por lo general no se cuenta con calzado específico para el trabajo, generando fuentes de contaminación que pueden afectar al producto. Otro problema de contaminación que se puede presentar es durante el movimiento de materias primas, ya que si no se implementan procedimientos se pueden contaminar las materias primas y los productos finales, la seguridad del producto es un factor clave en toda la cadena de producción para ofertar un producto seguro de alta calidad.

La Organización Mundial de la Salud (2020), sustenta que, las enfermedades transmitidas por los alimentos suelen ser infecciosas o tóxicas y son causadas por bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas que ingresan al cuerpo a través de agua o alimentos contaminados. Los patógenos transmitidos por los alimentos pueden causar diarrea grave o infecciones debilitantes como la meningitis.

Según el Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario (INPEC) (2017), las (BPM) son los principios básicos y prácticas generales de higiene, preparación, procesamiento, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos destinados al consumo humano, diseñados para garantizar que los productos en cada operación cumplan con sus respectivas condiciones higiénicas, para reducir los riesgos asociados a la producción. y Para garantizar una calidad y seguridad uniformes y satisfactorias, los productos deben basarse en estándares y estar dentro de los límites permisibles y aplicables.

Villafuerte (2021), señala que, la detección oportuna de anomalías en los alimentos es fundamental para las industrias alimentarias, lo que permite evitar la pérdida de tiempo y recursos en la producción y, además, puede causar problemas de salud a los consumidores. Se calcula que, cada año se enferman en el mundo unos 600 millones de personas, por la ingestión de alimentos contaminados y que 420 000 mueren por esta misma causa, Mediante esta problemática muchas industrias adoptan medidas de acuerdo al riesgo de contaminación que haya en su proceso de producción.

En Manabí existen varias microempresas destinadas a la producción de almidón de yuca las cuales la mayoría de ellas no realizan controles ni al inicio ni al final de su producción, con la finalidad de ofrecer un almidón de calidad e inocuidad. En la Parroquia Canuto del cantón Chone se encuentra la microempresa “Meza” que hace una producción semanal de un promedio entre 15 a 35 quintales de almidón de yuca y que mediante una entrevista realizada al dueño de la microempresa el señor Herme Vicente Meza Zambrano la cual pudimos identificar que no se realizan análisis a la producción de almidón la falta de control de higiene y calidad, y sobre todo no cuentan con conocimiento suficientes sobre medidas de protección personal ni cuentan con registro de puntos críticos en el proceso.

Con el fin de resolver la problemática planteada se desarrolló la siguiente interrogante:

¿Cómo influye la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura dentro de la microempresa “Meza” en el mejoramiento de calidad del almidón de yuca?

1.2 JUSTIFICACIÓN

La investigación está orientada a la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura mediante la elaboración e implementación de un manual de BPM con el fin de minimizar los riesgos de contaminación durante el proceso de la elaboración del almidón de yuca establecido en la microempresa “Meza” mejorando la inocuidad y dar una mejora continua del producto final.

Las BPM es un conjunto de directrices diseñadas para garantizar un ambiente de trabajo limpio y seguro y al mismo tiempo prevenir la contaminación de los alimentos en diversas etapas de producción, industrialización y comercialización. Incluyendo normas de comportamiento del personal en las áreas de trabajo, uso de desinfectantes, etc. Las BPM son herramientas esenciales para crear y obtener productos alimenticios seguros porque se basan en la higiene y la forma en que las personas manipulan los alimentos (Carrasco, 2021).

La principal forma de procesamiento del almidón de yuca realizadas en industrias, son como materia prima para la elaboración de diversos productos en la industria alimentaria como también en la no alimentaria. Entre ellas tenemos: textil, cosmética, papelería y farmacéutica, gracias a sus características nutricionales y funcionales. Entre las funcionales se destaca la baja temperatura de gelatinización, por su capacidad de retención de agua y su alta viscosidad. El mismo autor agrega que se estimara un aumento anual en la producción de almidón, durante el periodo 2019 – 2024, un aproximado de hasta 376,000 toneladas en el mundo para su comercialización, para ello es vital asegurar la inocuidad (Del Río y Grande, 2021).

Según el Codex Alimentarius (2019), establece que los factores de calidad de la harina de yuca comestible deberán ser: inocua y apropiada para el consumo humano, libre de (impurezas de origen animal, incluidos insectos muertos). Además, agrega que el almidón de yuca deberá tener un contenido de humedad 13.0 % m/m máximo, aunque se requiere límites de humedad más bajos por razones de almacenamiento, transporte, entre otras.

Complementando a lo anterior la FAO (2007) nos menciona que, por medio de análisis fisicoquímicos y microbiológicos, es posible inquirir que las raíces de yuca fueron procesadas con algún tipo de deterioro fisiológico o microbiano, debido a

que, no es posible poder garantizar que los procesos de lavado y extracción de la harina de yuca eliminen completamente estos problemas asociados a deterioro y, muchas veces, esto se refleja en un aumento del conteo total bacteriano, afectando así a la calidad del producto final.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa “Meza” para cumplir con la inocuidad sanitaria en el almidón de yuca.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diagnosticar el estado actual de cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa “Meza” para el proceso de almidón de yuca.
- Desarrollar un manual para la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura para el proceso del almidón de yuca de la microempresa “Meza”.
- Capacitar al personal operario y administrativo de la microempresa “Meza” sobre el uso y manejo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el proceso de almidón de yuca.
- Evaluar la calidad higiénica y sanitaria de almidón de yuca post implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa “Meza”.

1.4 IDEA A DEFENDER:

Al implementar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa “MEZA” mejorará el proceso del almidón de yuca y su calidad higiénica y sanitaria.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 YUCA

Es un tubérculo, cuyo nombre científico es (*Manihot esculenta Crantz*) perteneciente a la familia Euphorbiaceae, cuentan con al menos 7 200 especies caracterizadas por el desarrollo de una secreción lechosa. Su centro de origen genético se encuentra en la Cuenca Amazónica, existen más de 100 especies del mismo género, se cultiva a gran escala debido a su economía (Sabando y Soto, 2022). Por otra parte, (Ceballos y de la cruz, 2002 citado por Tolentino, 2023), define que, la yuca es una planta fácil de cultivar, resistente a enfermedades y un alimento tradicional con altos rendimientos durante todo el año. Gracias a sus propiedades, este cultivo permite aprovechar al máximo sus tallos, hojas y raíces.

La yuca es una planta muy apreciada por su cultivación por estar disponible en cualquier época del año por esta razón tiene una ventaja muy amplia con otros cultivos (Vélez et al., 2021). Por otro lado, Quiroz (2020) añade que tiene la capacidad de crecer en suelos ácidos y de escasa fertilidad.

2.2 ALMIDÓN DE YUCA

Es un polisacárido que se encuentra en los tubérculos de la yuca, contiene amilosa y es un ingrediente utilizado ampliamente en diversas industrias debido a sus propiedades química y físicas que son únicas además de ser una materia prima renovable y abundante (López, 2023).

El almidón es el polímero natural más importante que existe, contiene una mayor proporción de amilosa, en comparación con otras fuentes de almidón, además, la yuca es la segunda fuente de almidón más importante en el mundo después del maíz (FAO, 2007). Los autores, Toledo (2017) citado por Barreiro y Coronel, (2021). Añade que el almidón de yuca se caracteriza por su solubilidad, capacidad de retención de agua, por su consistencia, y capacidad de emulsificación, entre otras. En la industria alimentaria y no alimentaria se han convertido en un elemento importante, ya que se utiliza en una gran cantidad de productos, donde el sector industrial representa aproximadamente el 75% del consumo de almidón y de la industria alimentaria el 25% (Zúñiga, 2019).

2.2.1 USOS DEL ALMIDÓN

En la industria el almidón tiene un amplio campo de aplicaciones que van desde la textura y su consistencia en alimentos hasta la manufactura (Montesdeoca et al., 2020). Debido a su variada composición química, son aprovechadas también en la industria papelera, por sus cualidades como; blancura, bajo contenido de fibra y pocas impurezas. Además, se emplea como adhesivo (Alarcón y Dufour, 1998 citado por Mina, 2019). Por otro lado, Naushad y Taylor (2013) citado por Mejía et al. (2021) añade que los usos del almidón son muy amplios, gracias a sus propiedades funcionales. Ramos et al. (2018) mencionan que el almidón es un carbohidrato utilizado para recubrir diversas frutas y vegetales, debido a que no produce cambios sobre su sabor.

2.3 CALIDAD ALIMENTARIA

La calidad de los alimentos es un concepto complejo relacionado con las necesidades del consumidor, que pueden ser de diversos tipos y pueden ser objetivos o subjetivos. La calidad incluye la satisfacción del cliente, que puede ser evaluada con el cumplimiento de normas (García et al., 2021). Por otro lado, Cedeño et al. (2023), mencionan que la industria alimentaria está sujeta a constantes controles e inspecciones de seguridad para garantizar que cumple con los estándares establecidos para entregar productos seguros a los consumidores.

El concepto de calidad en la industria alimentaria requiere tener en cuenta varias características que deben observarse para satisfacer las demandas de los consumidores. Se trata de seguridad, propiedades organolépticas, valor nutricional, aspectos técnicos y económicos y apariencia. El principal atributo es la inocuidad, es decir, que el alimento no cause enfermedad en el consumidor (Norega y Gigante, 2018).

Por otra parte, Noriega et al (2023) agregan que la calidad del almidón está determinada por el producto final y la ausencia de impurezas durante el procesamiento. En general, cuanto más completo y limpio sea el proceso de producción del almidón, mayor será el valor.

2.4 CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Hoy en día, la calidad de los alimentos es importante para todos, por lo que está estrechamente relacionada con la seguridad alimentaria, se considera responsabilidad del fabricante, ya que su función principal es garantizar la seguridad del consumidor, siendo responsables de mantener los estándares de calidad y garantizar la seguridad alimentaria (Bravo et al., 2021).

La inocuidad de los alimentos mejora la salud de la población al reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos. También contribuye a un mundo cada vez más globalizado y más seguro, fomentando que la certificación de seguridad alimentaria se dé por sentada en un corto período de tiempo (Blasco, 2018 citado por Garófalo, 2021).

Vásquez y Tasayco, (2020) en su investigación indica que la manipulación de alimentos juega un papel importante en la aparición y propagación de las ETAS, que es una de las causas de enfermedades por manipulación inadecuada de los alimentos, por lo que es importante seguir las BPM en todos los procesos para garantizar la seguridad. Según el Codex Alimentarius, (2019), indica que los factores de calidad del almidón de yuca deberán ser: inocua y apropiada su consumo, debe estar libre de suciedad (impurezas de origen animal, incluidos insectos muertos), ya que representa un peligro para la salud. La calidad específica en el almidón de yuca deberá tener un 13% de humedad máxima, aunque, deberían requerirse límites de humedad más bajos.

2.5 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Los sistemas de Buenas Prácticas de Manufactura son los principios básicos de higiene y salubridad en los productos alimenticios permitiendo a los consumidores productos sanos (Álvarez et al., 2018). Dentro de este sistema se busca eliminar el riesgo que representan los contaminantes para el producto, desde la recepción de la materia (Díaz, 2023). Por otro lado, Centeno (2021) agrega que es una herramienta esencial para la obtención de productos seguros para el consumo alimentario, se centra en la higiene y manipulación adecuada de los alimentos y ayuda a diseñar y desarrollar buenas habilidades en productos relacionados con la alimentación que sean saludables y seguros.

Según, (Solano, 2008 citado por Lesano, 2018). Define que las BPM además de ser una herramienta básica para las industrias, tiene como objetivo la obtención de productos seguros e inocuos para el ser humano. Su enfoque se basa en la manipulación, higiene y seguridad de los alimentos frente a enfermedades transmitidas por alimentos conocidas como ETAS. Los autores, (Ramos, 2021 citado por Villasagua e Islam, 2022). Agregan que las BPM no solamente son para prevenir casos de ETAS, sino que también ayudan a prevenir las contaminaciones cruzadas.

2.6 IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Es uno de los requisitos fundamentales para las empresas procesadoras de alimentos. Tras la implementación, la higiene y la calidad de los productos procesados industrialmente mejoran, ayudando a garantizar la seguridad alimentaria y también beneficiando a las empresas que pueden producir alimentos seguros y entregar productos de acuerdo con las regulaciones nacionales (Paguay, 2019 citado por De la Rosa, 2020). Centeno (2021) agrega que para poder implementar las BPM toda industria debe tener un plan de saneamiento básico; el plan contiene diferentes procedimientos que se debe cumplir en una industria de alimentos para disminuir los riesgos de contaminación de los productos manufacturados en cada una de las industrias.

Hoy en día la implementación Buenas Prácticas de Manufacturas han demostrado a las industrias aquellas fuentes de contaminación de origen físicas, químicas y microbiológicas. Además, demuestran que se pueden prevenir, implementando procedimientos de limpieza y sanitización en todas las áreas dentro y fuera de la instalación, y gestionar adecuadamente los aditivos y productos químicos. Para que las empresas mantengan su posición en el mercado competitivo, necesitan implementar y adaptar estas reglas para controlar sus actividades. Así garantizar a los consumidores un producto inocuo es decir apto para el consumo (Martínez, 2021).

2.7 MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

El Manual de BPM implica recomendaciones generales sobre procedimientos de producción, limpieza y desinfección, higiene personal, manipulación, control, registro, almacenamiento para garantizar la calidad y seguridad alimentaria. El desarrollo del Manual tiene como finalidad establecer instructivos, protocolos y programas para evitar contaminaciones y adulteraciones en la calidad de los productos (Altamirano, 2018). Por otra parte, Vaca (2015) citado por Peña (2019) agrega que el manual BPM Incluye todos los procedimientos para garantizar la calidad y seguridad de los alimentos, y en cada etapa estos procesos incluyen recomendaciones generales que deben ser aplicadas y aplicarse de forma estandarizada.

Los manuales de BPM deben estar en constante actualización, además ser revisados y actualizados por lo menos una vez al año. Este sistema debe actualizarse cada vez que se produzcan cambios, como instalaciones físicas, avances científicos, cambios de personal e introducción de nuevos procesos. La aplicación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura reduce significativamente el riesgo de intoxicación alimentaria, productos químicos peligrosos o cuerpos extraños, reduciendo posibles pérdidas de productos y consumidores. (Pérez et al., 2019).

2.8 ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS

En el mundo se registran más de 420 mil muertes anuales, los casos de enfermedades transmitidas por alimentos son causadas por manipulación inadecuada, provocando ingestión (Fernández et al., 2021). Desde otro punto de vista, Chávez et al. (2021) agregan que las ETAS ocurren cuando se consumen alimentos o agua contaminados con toxinas o microorganismos y provocan malestar. Los autores mencionaron que la prevención de esta afección requiere esfuerzos concertados por parte de las autoridades sanitarias para garantizar una nutrición segura e higiénica para los consumidores.

Las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETAS) se producen por el consumo de alimentos contaminados con microorganismos o sustancias químicas; además, representan una carga de mortalidad significativa en los sistemas de salud

públicos (Fernández et al., 2021). Los patógenos de transmisión alimentaria pueden causar diarrea grave o infecciones, ejemplo la meningitis. Las enfermedades transmitidas por los alimentos pueden causar discapacidad persistente y muerte (García et al., 2021).

El mismo autor agrega que las ETAS clasifican en: Infecciones alimentarias e intoxicaciones.

2.8.1 LAS INFECCIONES ALIMENTARIAS

Las infecciones transmitidas por alimentos ocurren cuando se consumen cantidades suficientes de alimentos o agua contaminados como para afectar la salud humana. Estos focos de infección son los principales síntomas de las infecciones de las ETAS: dolor abdominal, diarrea, dolor de cabeza, etc. (OPS/OMS, 2015). Por otra parte, García et al. (2021), añade que las infecciones se producen cuando se digiere alimentos con patógenos vivos, los cuales se colonizan en el tracto digestivo. Uno de los factores que favorecen el desarrollo de estas bacterias infecciosas es cuando existe un incremento de temperatura ambiental.

2.8.2 LAS INTOXICACIONES ALIMENTARIAS

La investigación de Freire (2021) alude que en la Organización Mundial de la Salud (OMS) los temas más predominantes son las enfermedades transmitidas por los alimentos, que pueden ser causadas por contaminación química o microbiana, ya que pueden ocurrir en cualquier etapa del proceso de producción y pueden ser causadas por contaminación ambiental (aire, suelo o agua).

Están relacionados con toxinas producidas por microorganismos en los productos alimenticios, que son resistentes al calor, por lo que permanecen activos en los alimentos incluso después de que los microorganismos hayan sido destruidos (García et al., 2021). Desde otra perspectiva, Caiza (2020), añade que la intoxicación se da a causa de bacterias o mohos presentes en el alimento o elementos químicos que causen daño para la salud.

CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO

3.1 UBICACIÓN

La investigación se realizó en la microempresa "Meza", la cual está ubicada en la parroquia Canuto del cantón Chone. En cuanto a los análisis fisicoquímicos y microbiológicos se realizaron en el laboratorio de bromatología y de microbiología de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, situada en el sitio Limón de la misma ciudad, ubicada entre las coordenadas 0°49'27.9" de latitud sur y 80°10'27.2" longitud Oeste a una altitud de 15.5 m.s.n.m1 (Google Earth, 2022).

Figura 3.1. Mapa de la ubicación del campus politécnico ESPAM MFL



3.2 DURACIÓN

La investigación tuvo un tiempo de duración aproximado de siete meses, desde su aprobación.

3.3 MÉTODOS

3.3.1. MÉTODO DE INVESTIGACIÓN DE CAMPO

Este método se utilizó para recopilar datos, con el fin de observar e interactuar con las personas en su entorno laboral. El método de investigación también proporcionó un acceso continuo a la microempresa "Meza", a través de la cual se pudo recopilar datos y comprobar el cumplimiento de sus procesos del Manual de Procedimientos Operacionales Estándar de Higiene y Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

3.3.2. LABORATORIO

Este método fue aplicado en la investigación con el propósito de realizar análisis fisicoquímicos y microbiológicos al almidón, y con ello conocer si el

producto cumple con los estándares establecidos en la guía técnica para la producción de almidón (Aristizábal y Sánchez, 2007).

3.4 TÉCNICAS DE ANÁLISIS PARA LA CALIDAD

3.4.1. ENTREVISTA

Esta técnica tuvo como objetivo obtener la información necesaria de la microempresa “Meza”, se procedió a realizarle al propietario 9 preguntas abiertas en este caso al Señor Herme Vicente Meza Zambrano Gerente de la microempresa.

3.4.2. LISTA DE VERIFICACIÓN (ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN)

Esta técnica permitió el levantamiento suficiente de información, haciéndose referencia al estado actual de la microempresa “Meza”, esto facilitó verificar si cumple o no con los aspectos establecidos por las BPM, esto se realiza para verificar el porcentaje general del cumplimiento antes y después de una implementación de un manual.

3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

3.5.1. GRÁFICOS ESTADÍSTICOS

Se realizó un análisis en este caso descriptivo por medio del análisis de Frecuencia Absoluta y hacer referencia con la representación por gráficos de barras, los cuales fueron realizados en Excel con el objetivo de presentar la información que obtuvimos por medio de la lista de verificación que hace referencia a las BPM.

3.5.2. T-STUDENT

Se usó esta técnica para obtener y establecer las diferencias entre valores obtenidos en los análisis microbiológicos y fisicoquímicos que se realizó al almidón de yuca, antes y después de la implementación del manual de BPM, así mismo los datos obtenidos de la lista de verificación serán comparados el antes con él después de la implementación de las BPM.

3.5.3. REGRESIÓN LOGÍSTICA BINARIA

La Regresión Logística Binaria (RLB) se usó para conocer la relación entre la variable dependiente cualitativa dicotómica (dependencia), con el objetivo de

obtener una estimación ajustada de la probabilidad donde se desea predecir la presencia o ausencia en los análisis microbiológicos.

3.5.4. U. DE MANN- WHITNEY

Esta es una prueba no paramétrica que nos permitió comparar las medianas de una variable cuantitativa para las dos categorías de una variable cualitativa dicotómica. Se aplica cuando no se pueden asumir los supuestos necesarios para utilizar la prueba de la t de Student.

3.6 VARIABLES EN ESTUDIO

3.6.1 VARIABLE INDEPENDIENTE

Implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa “Meza”

3.6.2 VARIABLE DEPENDIENTE

Tabla 3.1 Descripción de la variable dependiente.

VARIABLE	INDICADORES	TIPO VARIABLE	DE CONCEPTUALIZACIÓN	DEFINICIONES OPERACIONALES	UNIDAD DE MEDICIÓN	DE
Calidad del almidón de yuca mediante análisis fisicoquímicos y microbiológicos.	pH	Cuantitativa	La FAO (2007) menciona que mediante los análisis fisicoquímicos y microbiológicos	Medición de nivel de acidez (NTE INEN 526)	---	
	Humedad	Cuantitativa	añadiendo los resultados obtenidos podemos indagar sobre qué etapa del proceso de obtención del almidón de yuca	Secado de la muestra en la estufa del laboratorio (NTE INEN 2786)	Porcentaje (%)	
	Granulometría	Cuantitativa	estaría fallando o se identificaría el por qué	Determinación del tamaño de	---	

		los parámetros y análisis realizados se alejan del valor estándar.	partículas (NTE INEN 2786)	
Cenizas	Cuantitativa		Calcinación de la muestra (NTE INEN 2786)	Porcentaje (%)
E. coli	Cuantitativa		Recuento en placa (NTE INEN 1529-8).	UFC/g
Coliformes totales	Cuantitativa		Recuento en placa (NTE INEN 1529-7).	UFC/g
Hongos y levaduras	Cuantitativa		Recuento en placa (NTE INEN 1529-10)	UFC/g
Salmonella	Cuantitativa		Determinación de salmonella (NTE INEN 1529-15)	UFC/mL

Fuente. Datos tomados de la FAO (2007).

3.7. PROCEDIMIENTO

FASE 1. Identificar el nivel de cumplimiento de las condiciones necesarias requeridas de las buenas prácticas de manufactura en el proceso de la elaboración del almidón en la microempresa “Meza” por medio de una lista de chequeo, pruebas fisicoquímicas (Humedad, pH, granulometría y Cenizas) y microbiológicas (*Escherichia Coli*, Coliformes totales, *Salmonella spp*, hongos y levaduras).

A continuación, los siguientes puntos realizados para dar cumplimiento a la fase:

- Se entrevistó al propietario de la microempresa para saber las falencias presentes, mediante 9 preguntas abiertas (ANEXO 1).
- Se continuó con la verificación de los porcentajes obtenidos en los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufacturas en todas las áreas de la microempresa “Meza”, por medio de la lista de chequeo (ANEXO 2), iniciando como punto de partida el proceso de la elaboración del almidón (Figura 3.2). Esta actividad las realizamos 3 veces entre los meses de abril y junio del 2023, para obtener resultados más reales se efectuó sin previo aviso al dueño.
- Clasificación y tabulación de los resultados obtenidos mediante la lista de chequeo usando herramientas estadísticas para graficar y poder presentarlo de manera clara.
- Interpretación de los datos y reconocimiento del porcentaje de nivel de cumplimiento de las BPM.
- Obtención de las muestras y ejecución de los análisis fisicoquímicos (humedad, pH, granulometría y ceniza), microbiológicos (coliformes totales, E. coli, salmonella, hongos y levaduras) al almidón de yuca como lo establece la FAO (2007). Cabe recalcar que para cada uno de los análisis se tomaron cuatro muestras de manera aleatoria en una de las visitas realizadas para verificar el cumplimiento de las BPM, teniendo un total de 2000 g de almidón de yuca, es decir cuatro fundas de 500 g (de los diferentes lotes de producción almacenados).

- Tabulación y verificación de datos sobre los cumplimientos fisicoquímicos y microbiológicos.
- Identificación de las falencias y comunicación de estas, mediante una reunión y establecer las acciones que deberían tomar correspondientes al proyecto.

FASE 2. Elaborar un manual para la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura para el proceso del almidón de yuca de la microempresa “Meza”.

- Se realizó la elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, con base al ARCSA 67 (2015) , las cuales detallan la normativas vigentes que se debe seguir, normalmente los elementos que deben cumplirse como instalación, equipos y utensilios, higiene en la fabricación, documentación, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaquetado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, esto con el objeto de ayudar a la microempresa con una herramienta eficiente y logre identificar las falencias presentes y lograr corregirlas.

FASE 3. Capacitar a todo el personal y propietario de la microempresa “Meza” sobre el manejo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura para llevar un mejor proceso en la obtención de almidón de yuca.

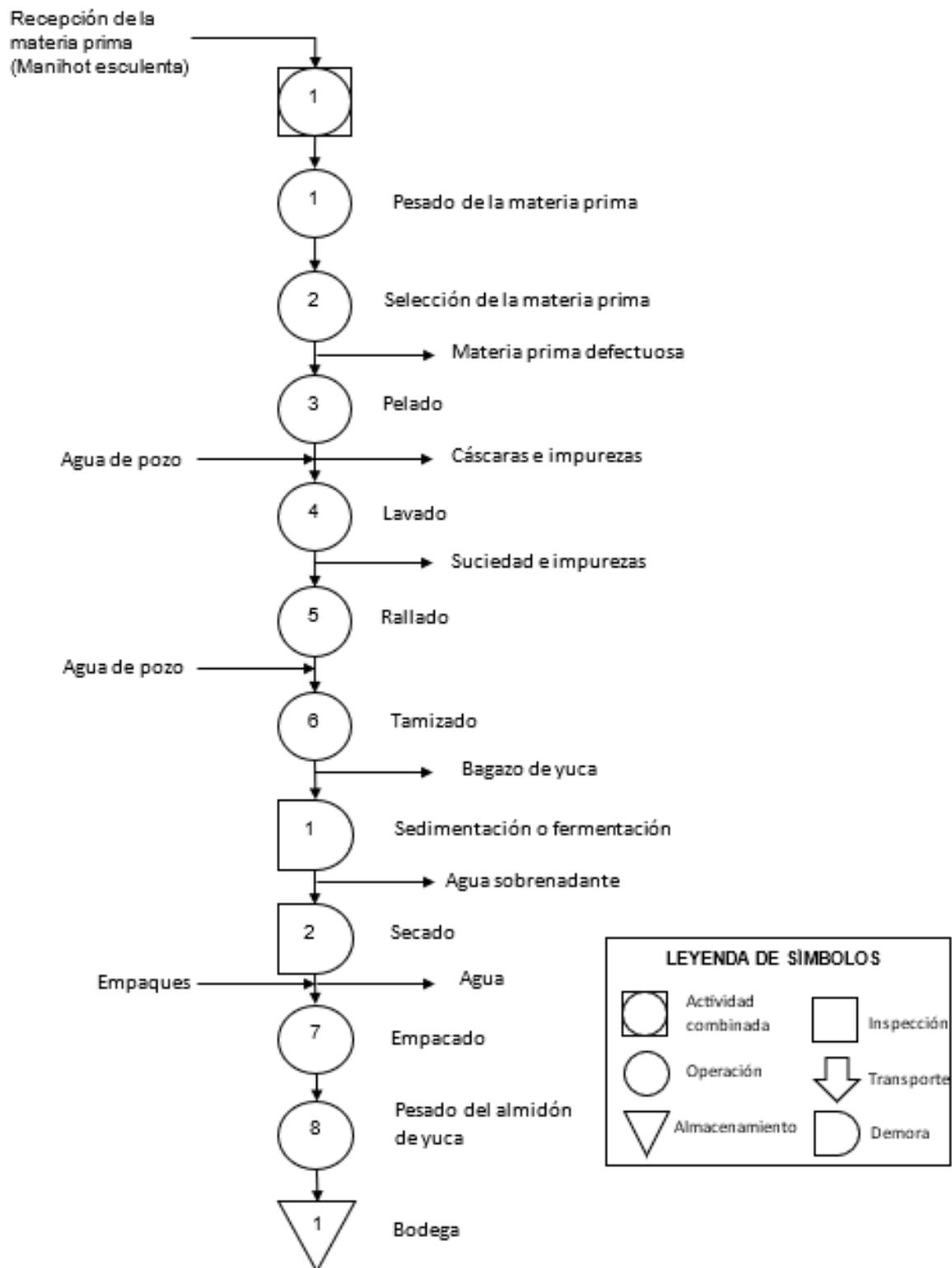
- Se capacitó sobre todos los procedimientos generales de las BPM al personal y al Gerente de la microempresa “Meza”. Se les informó sobre las especificaciones que se establecen en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG basado en el cumplimiento de instalaciones, equipos y utensilios, condiciones sanitarias, personal, envasado y materia prima, con las que debe cumplir microempresa.
- Realizamos una observación cada dos semanas a la microempresa “Meza” con el principal propósito que es verificar que se esté siguiendo el proceso como lo explica el manual de BPM y supervisar la práctica de nuestra capacitación.

FASE 4. Evaluar la mejora de la calidad del almidón de yuca post implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa “Meza” mediante cuadro comparativo de lista de chequeo, pruebas fisicoquímicas (Humedad, pH, granulometría y Cenizas) y microbiológicas (*Escherichia Coli*, Coliformes totales, *Salmonella spp*, hongos y levaduras) según la FAO (2007).

Se evaluó por medio de la lista de verificación con base a lo establecido por el ARCSA 67 (2015) el después de la implementación del manual de BPM.

- Obtención de las muestras y ejecución de los análisis fisicoquímicos, microbiológicos como lo establece la FAO (2007). Las muestras se tomaron de manera aleatoria, sin previo aviso y se realizaron cuatro veces cada análisis, esto para el diagnóstico final.
- Se hizo la tabulación de los datos obtenidos de la lista de chequeo y de los resultados obtenidos de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos con el programa de Excel.

Figura 3.2. Diagrama de proceso del almidón de yuca en la microempresa "Meza"



3.8. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ALMIDÓN DE YUCA

RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA

Los tubérculos de yuca fueron receptados en la planta de procesamiento, verificando que todas estén en buen estado observando cada lote que llega. Las variedades de yuca que se utilizan en la planta procesadora de almidón de yuca son variedades como la INIAP Portoviejo-650, INIAP Portoviejo-651 y Escancelamorada.

PESADO DE LA MATERIA PRIMA

Las yucas que se receptan en la planta son llevadas a una balanza y proceder a su pesado correspondiente para verificar la cantidad de yuca a procesarse.

SELECCIÓN

Se realizó la selección de los tubérculos de yucas enteras y en perfecta condición para llevarse al proceso, las raíces que llegaron defectuosas o en mal estado (dañadas) fueron separadas del lote y desechadas, este proceso se realizó de manera manual.

PELADO

Las yucas fueron peladas de manera manual, a estas se les retiró la cáscara que las recubre y se llevaron a un recipiente grande para proceder a lavarlas.

LAVADO

Las yucas se lavaron con agua limpia y con movimientos rotativos, eliminando así la suciedad e impurezas.

RALLADO

Ya estando las yucas limpias y lavadas se procedió a sacarlas del recipiente para pasarlas a la máquina ralladora a motor (CHANGFAWANG MOTOR 16.18KW 2200 r/min) para su respectiva molienda o rallado, saliendo de esta ya la masa homogénea y pasándose al siguiente proceso.

TAMIZADO

En esta operación se efectuó la separación de la lechada del almidón que fue conducida hacia los cajones contenedores donde se sedimenta el almidón, y por otro lado su bagazo mediante la tamizadora o colador (SEW-EURODRIVE MOTOR 1HP 59RPM 330/575V 60HZ), que con ayuda de agua permitió extraer en su mayoría el almidón contenido en las yucas y así dejó como desecho su bagazo, este proceso se lo ejecutó por 10 – 12 minutos aproximadamente. Terminado este tiempo y proceso se retiró la masa o bagazo de la coladora y se ubicó en un contenedor.

SEDIMENTACIÓN

Una vez tamizada la masa, la lechada de almidón pasó a los cajones contenedores para su respectiva sedimentación con duración de 24 horas, pasado este tiempo se retiró el agua sobrante y la mancha presente en la misma.

SECADO

En esta etapa, se procedió a colocar el almidón en los plásticos que se encontraban en los patios de secado. Se desmoronó manualmente el almidón y se pasó un rodillo para hacer los grumos más pequeños. Este proceso no tuvo un tiempo específico ya que depende del clima y la temperatura del ambiente.

EMPACADO

Esta operación se realizó manualmente en fundas de plástico de polietileno que fueron colocadas en sacos con capacidad de 50 kilogramos.

PESADO DEL ALMIDÓN DE YUCA

Una vez empacado el almidón de yuca en cada uno de los sacos se procedió a pesarlos con un peso de 50 kilogramos.

BODEGA

El almidón de yuca se almacenó en una bodega que estaba separada del área de producción a una temperatura aproximada de 18°C a 23°C.

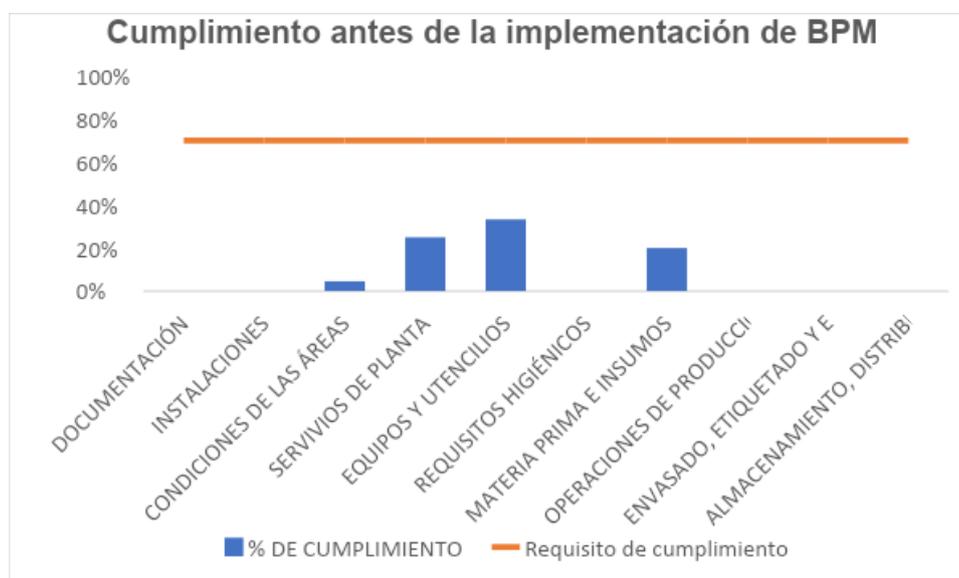
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. DIAGNÓSTICO INICIAL DE LA MICROEMPRESA “MEZA”

Con el fin de dar cumplimiento a lo propuesto en este trabajo, se comenzó por conocer el estado actual de la microempresa “Meza”, mediante el diagnóstico de cumplimiento mediante la lista de verificación citada por el ARCSA en su Resolución 067 (2015) (anexo 2), donde se evidenció el incumplimiento de la microempresa. Se realizó la correspondiente tabulación de cada uno de los aspectos evaluados, se identificó que ninguno de estos alcanzaba el valor mínimo de cumplimiento establecido (70%) (Bastías et al., 2013 citado por Moreira et al., 2019).

La lista de verificación se aplicó para las áreas de trabajo, la línea de producción del almidón de yuca, infraestructura, disponibilidad de áreas, documentación e higiene del personal. En el gráfico siguiente (gráfico 4.1), se observa los porcentajes de cumplimiento en cada uno de los aspectos que se evaluó en la microempresa.

Gráfico 4.1. Porcentaje del cumplimiento de los requisitos de BPM en la microempresa "Meza"



Se obtuvo como resultado inicial del diagnóstico que, de los aspectos evaluados, los que tuvieron 0% de cumplimiento en la microempresa “Meza” fue en, documentación, instalaciones, requisitos higiénicos, operaciones de producciones, envasado y almacenado, esto porque el propietario de la microempresa aún no conoce los procedimientos que se deben realizar para constar su empresa con la

documentación correspondiente, además porque aún no dispone del recurso necesario para disponer de la misma.

Por otra parte, las instalaciones de la planta no tienen un adecuado diseño de construcción que permita la limpieza y desinfección de ciertas áreas, y algunas áreas de esta no disponen de espacio suficiente. Al mismo tiempo, en la microempresa no se tiene conocimiento de las normas para las operaciones de producción adecuada, también porque no llevan un control estandarizado en su proceso.

Asimismo, en la microempresa no se cumple con los requisitos higiénicos que se requieren para cada proceso y para cada área de trabajo, ya que no cuentan con la indumentaria necesaria para la producción del almidón de yuca, porque el área de trabajo no está en las condiciones higiénicas necesarias, no se cuenta con los servicios higiénicos necesarios, como el jabón para manos, lavabo de manos, y no se dispone de un lugar reservado para la higiene del personal

Seguidamente en condiciones de las áreas, se obtuvo 5% de cumplimiento, debido a que las áreas de la planta no disponen de una división y disposición adecuada, además de no disponer de áreas especificadas, rotuladas o señalizadas, donde se pueda identificar de manera rápida cuáles son sus áreas críticas o sus áreas de riesgos, porque algunas áreas no son de fácil limpieza y algunas condiciones de la planta habría que adecuar y reestructurar.

Por consiguiente, el parámetro de materia prima e insumos tuvo como resultado un 20% de cumplimiento de las BPM, puesto que no se realiza un control exhaustivo en la materia prima que llega a la microempresa, no se le realizan los análisis correspondientes y no se tiene un registro de la materia prima a utilizar.

Continuamente, en servicios de la planta se obtuvo 25% de cumplimiento de las BPM, a causa de que no cuenta con los suministros de agua potable que garantice la inocuidad en el proceso de producción, además de no disponer de sistemas de recolección de desechos adecuados.

Por último, en cuanto a los parámetros de los equipos y utensilios, se obtuvo como resultado de su diagnóstico un 33% de cumplimiento, esto porque no disponen de

mantenimiento adecuado de los equipos, así mismo porque algunos de los equipos de la planta no se encontraban en buen estado la microempresa.

De manera general ninguno de los parámetros y áreas analizadas llegó al porcentaje de requerimiento de cumplimiento de las BPM en la microempresa.

4.2. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS DEL ALMIDÓN DE YUCA

En cuanto a los análisis físicoquímicos realizados al almidón de yuca (tabla 1) (anexo 4), se logró demostrar que, de los requisitos evaluados (humedad, cenizas, pH y granulometría), el único parámetro que se encontraba dentro del rango establecido por la FAO (2007) fue el pH, situándose en un rango de 4.51 a 4.95, lo cual se encuentra conforme a la normativa establecida.

En lo relacionado a los análisis de Humedad se presentaron en los resultados obtenidos que, no se encontraba dentro del rango establecido (tabla 1), ya que el producto presentaba valores superiores al 13%, en la microempresa “MEZA” actualmente no se le realizan análisis de humedad antes de la venta, el mismo que permite asegurar la inocuidad del producto, además de verificar lo establecido y alargar su vida útil, debido a que, una mayor humedad a lo establecido el producto es más susceptible a la proliferación de microorganismos..

El Codex Alimentarius (2019), indica un rango de 10 – 13 % de humedad y con base a lo anterior, Noreña (2018), añade que la humedad del almidón es uno de los factores más críticos ya que al presentar un alto contenido de humedad fomenta crecimientos de hongos.

De acuerdo con la investigación de García et al. (2021) se observó que, un alto porcentaje de humedad en el almidón depende mucho de las condiciones del tipo de secado que esté expuesto, Dado que en el secado solar no siempre se alcanzan temperaturas favorables, el producto no logra secarse adecuadamente. Los autores explican, que para llegar a el secado correcto por lo general se requiere tres días por 8 horas con temperaturas que van desde los 27°C hasta 31°C para obtener una humedad del 12%.

De igual manera en cuanto al análisis de cenizas (tabla 4.1), se evidenció que solo una muestra alcanzó a estar dentro del rango que permite la norma, siendo esta la muestra 1, pero de las muestras restantes se pudo evidenciar que no cumplían con los límites permisibles. En consecuencia, con lo anterior, Cuellar y Lizcano (2020), añade que cuando el proceso de obtención de almidón se realiza de manera manual o mecanizada, se puede presentar un alto contenido de cenizas, debido a que durante el proceso de lavado y desinfección no se realizó debidamente, puesto que la forma del tubérculo y sus hendiduras no permitieron realizar un buen proceso de lavado de tal manera que esto afecta el porcentaje de rendimiento.

Por otro lado, en el pH del almidón sus valores se encontraron en un rango de 4.51 – 4.95 (tabla 4.1), los cuales según la FAO (2007) se ajustan a lo establecido, debido a que el almidón debe presentar un pH entre 4.55 y 5.55.

En cuanto a la granulometría del almidón, los valores obtenidos (tabla 4.1) se encontró que las muestras 1, 2 y 4 cumplen con los requisitos establecidos por la FAO (2007), que determina un rango del 95-99%. Sin embargo, se evidenció que la muestra 3 no cumple con lo estipulado. Por lo consiguiente Ramos y Martínez (2016), indican que el tamaño de las partículas es una de las características que más afectan a las propiedades de los gránulos de almidones funcionales, mientras más pequeños sean, mayor es su capacidad de absorción de agua.

Tabla 4.1. Análisis fisicoquímicos del almidón de yuca antes de la implementación de BPM

ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS						
REQUISITO	UNIDAD	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3	MUESTRA 4	FAO 2007
Humedad	%	18.169*	15.0952*	14.3556*	13.8656*	10-13%
Cenizas	%	0.0847	0.2541*	0.4532*	0.3093*	<0,12%
pH		4.95	4.51*	4.65	4.83	4.55-5.55
Granulometría	%	97.4	97.8	91.5*	98.5	95-99%

*Valores que se encuentran fuera del rango o límite según FAO 2007

Por otro lado, se realizaron los análisis microbiológicos (tabla 4.2) (anexo 4), los mismos que mostraron que mohos y levaduras no se encontraba dentro del rango

establecido por la FAO (2007) ($<1 \times 10^2$ UPC/g). Sin embargo, los otros parámetros cumplieron con lo especificado en su totalidad. La Salmonella tuvo ausencia en todas las muestras analizadas y en cuanto a E. coli y Coliformes Totales también tenían ausencia es decir estaban dentro de lo que establece la norma.

Desde el punto de vista de Próspero y Ekmeiro (2020), añade que los mohos y levaduras crecen, debido a un alto contenido de humedad, también pueden exponerse a través del aire, el agua, el suelo y, por otro lado, el ambiente de almacenamiento de estos microorganismos puede incluirse en la fase de manipulación.

Tabla 4.2. Análisis microbiológicos del almidón de yuca antes de la implementación de las BPM

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS						
REQUISITO	UNIDAD	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3	MUESTRA 4	NOR MA NTE INEN
E. COLI	UFC/g	<10	<10	<10	<10	<10 UFC/ g
COLIFORMES TOTALES	UFC/g	-	-	-	-	<10 UFC/ g
SALMONHELL A	UFC/25g	-	-	-	-	Ause ncia
MOHOS Y LEVADURAS	UPC/g	*8.1x10³	<10	*1.0x10¹	*7.0x10¹	<1x1 0 ²

(-) significa que se ha observado ausencia del microorganismo.

* Valores que se encuentran fuera del rango o límite

4.3. EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM EN LA MICROEMPRESA “MEZA”

Como siguiente proceso de este trabajo se realizó nuevamente el diagnóstico del cumplimiento de los parámetros citados por el ARCSA mediante su lista de verificación, donde identificamos que tuvo un incremento en su cumplimiento en

base a sus áreas de trabajo y su línea de producción. Se observó que en cuanto a su resultado final de cumplimiento aumentaron (Gráfico 4.2) frente al cumplimiento que presentaba inicialmente (Gráfico 4.1). Cabe destacar que no se cumplió con el porcentaje de cumplimiento requerido, pero si existió aumento en cuanto al cumplimiento del inicio del diagnóstico de la microempresa.

Es sustancial destacar que, conforme a Bastías et al., 2013 citado por Moreira et al., 2019, se debe cumplir con un mínimo del 70 %, con el fin de asegurar la inocuidad del producto. Sin embargo, vale la pena señalar que el desarrollo de la investigación ha aumentado el uso de buenas prácticas y así mismo la mejora en la microempresa.

Seguidamente de manera específica los parámetros evaluados en la lista de verificación luego de la implementación del manual de las BPM (Gráfico 4.2) en la microempresa “Meza”, se notó un mayor cumplimiento en los parámetros de requisitos higiénicos, documentación y materia prima.

Gráfico 4.2. Cumplimiento del manual de buenas prácticas de manufactura: diagnóstico final



Se pudo evidenciar de manera rápida el aumento de la aplicación de las Buenas Prácticas debido a que en la parte práctica se logró que el propietario y el personal encargado de las operaciones realizarán las adecuaciones e higiene en las instalaciones sanitarias como en el personal mismo. Asimismo, en la documentación de la microempresa contando luego de la implementación del manual de BPM con el diagrama de proceso de la microempresa, con el manual

escrito y con un organigrama representativo de la misma. Igualmente, en el parámetro de materia prima se demostró un cumplimiento de los protocolos al momento de la recepción de la misma.

Con respecto a lo anterior, el parámetro de requisitos higiénicos tuvo un 87% de cumplimiento, siendo este el parámetro con el valor más alto de cumplimiento, seguidamente el parámetro de documentación se pudo constatar que obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 60%, que es uno de los parámetros que también se acerca al porcentaje requerido.

En cuanto a equipos y utensilios obtuvo un 50% de cumplimiento frente a un 33% al inicio del diagnóstico, pues cabe destacar que a pesar de no llegar hasta el porcentaje requerido se observó una mejora y mayor cumplimiento de las BPM.

Haciendo un análisis general de los requisitos de la lista de verificación para el diagnóstico inicial (antes de la implementación de las BPM) con el diagnóstico final (después de la implementación de las BPM), se puede observar que, si existen diferencias y que se pueden mejorar utilizando los métodos aplicados. Cada parámetro tiene un porcentaje mayor a la inicial, solo a excepción del parámetro de envasado y almacenamiento que no se pudo evidenciar ningún cumplimiento ni antes ni después de la implementación. Sin embargo, no es posible alcanzar el porcentaje requerido de los manuales de BPM para su aplicación.

Las BPM son fundamentales para que las empresas evalúen sus procesos de principio a fin, es decir, el flujo de tareas. Su implementación puede reducir los desperdicios, reducir los costos operativos, mejorar la calidad de los productos y servicios y garantizar una mayor competitividad en el mercado.

4.4. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS DEL ALMIDÓN DE YUCA POST IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM

Ya implementado las BPM en la microempresa “Meza”, se realizó una vez más los análisis físicoquímicos y microbiológicos para comprobar la mejora en el producto, en cuanto a los análisis físicoquímicos, estos nos dieron como resultados los valores presentados en la (tabla 4.3). En cuanto a los valores de cenizas, pH y granulometría en el almidón, estos se observaron que llegaron a estar dentro de lo permisible por la FAO (2007). En cuanto a la humedad del almidón, se observó que

se redujo en cierto porcentaje acercándose bastante a los valores establecidos, más sin embargo no alcanzó a estar dentro de los mismos, debido a los factores climáticos que interfirieron en este parámetro, puesto que en el tiempo que se realizó el secado del almidón se presencié el fenómeno del niño.

Primicias (2023) afirma que, el fenómeno del niño es un evento meteorológico y es conocido como el rey de los eventos climáticos y este se produce cada dos a siete años en promedio, este fenómeno es caracterizado por un calentamiento de temperaturas del océano, lo que ocasiona fuertes lluvias y por ende un aumento en la humedad relativa del ambiente.

Tabla 4.3. Análisis fisicoquímicos post implementación

ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS						
REQUISITO	UNID AD	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3	MUESTRA 4	FAO 2007
Humedad	%	*13.1302	*13.8165	*13.1303	*13.4113	10-13%
Cenizas	%	0.042	0.026	0.0478	0.0492	<0.12%
pH		4.68	5.18	4.70	5.53	4.55-5.55
Granulometría	%	98.1	99.2	98.3	98.4	95-99%

*Valores que se encuentran fuera del rango o límite según FAO 2007

Morales et al., (2012) sostienen que materiales que contienen más del 12% de humedad presentan una menor estabilidad en el almacenamiento; la falta de infraestructura en la mayoría de los productores (secaderos) provocó que las medias de humedad estén por encima de las sugeridas por los autores antes mencionados, esto provoca que el producto tenga grumos, lo que reduce su calidad tanto física como microbiológica; ya que se encontró mayor presencia de microorganismos en el almidón con humedad superior a la media, 13.26%.

En cuanto a los análisis microbiológicos (tabla 4.4), en relación con la implementación de las BPM tres de los cuatro análisis están por dentro de la norma, pero en el parámetro de mohos y levaduras dos muestras se encontraron fuera de los rangos permisibles, es decir que en este parámetro no se cumplió con lo esperado.

Tabla 4.4. Análisis microbiológicos post implementación

REQUISITO	UNIDAD	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS				NORMA NTE INEN
		MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3	MUESTRA 4	
E. COLI	UFC/g	0	0	0	0	<10 UFC/g
COLIFORMES	UFC/g	0	0	0	0	<10 UFC/g
SALMONELLA	UFC/25 g	-	-	-	-	Ausenc ia
MOHOS Y LEVADURAS	UPC/g	0	0	*5.6	*9.5	<1x10 ²

(-) significa que se ha observado ausencia del microorganismo.

* Valores que se encuentran fuera del rango o límite

La FAO (2007) nos expone que los hongos y levaduras se desarrollan en condiciones desfavorables para el crecimiento bacteriano como pH bajo, alto contenido de sales y azúcares, alto contenido de humedad y baja temperatura de almacenamiento. Estos tienen algunas características similares a las bacterias cuando contaminan los alimentos, tales como la capacidad de alteración y la producción de metabolitos tóxicos.

Seguidamente explicando de manera estadística los análisis microbiológicos a continuación, en las tablas 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10 y 4.11 se muestran la distribución del análisis de mohos y levaduras, mostrando que no hay diferencias significativa al aplicar el manual de BPM en la microempresa para este análisis en específico, ya que es el único que podemos mostrar por este método de regresión logística binaria, ya que nos permite ver si existe presencia o ausencia en nuestras muestras, porque los demás análisis no tuvieron influencia alguna ni al principio ni después al implementar las BPM es decir, al aplicar o no aplicar las BPM no tiene incidencia alguna en cuanto a Salmonella, E. Coli y Coliformes.

Tabla 4.5. Clasificación de la presencia y ausencia de los mohos y levaduras

Antes = 0 Después = 1 Muestras	Ausencia = 1 Presencia = 0 MOHOS Y LEVADURAS
0	0
0	1
0	0
0	0
1	1
1	1
1	0
1	0

En la tabla 4.5 se observa la clasificación de la presencia y ausencia de los mohos y levaduras en el antes y después de la aplicación de las BPM, teniéndose en cuenta que 1 es ausencia y 0 presencia, por otro lado, hay que observar que en la clasificación también se pondera el antes y el después con los mismos valores, pero en este caso 0 sería para el antes y el 1 para el después.

Tabla 4.6. Resumen de procesamiento de caso

Casos sin ponderar^a		N	Porcentaje
Casos seleccionados	Incluido en el análisis	8	100.0
	Casos perdidos	0	0.0
	Total	8	100.0
Casos no seleccionados		0	0.0
	Total	8	100.0

a. Si la ponderación está en vigor, consulte la tabla de clasificación para el número total de casos.

Como se puede ver en la tabla 4.6 se muestra el total de los resultados, es decir que se toma en cuenta el total de las muestras a analizar, dando como resultado una probabilidad del 100%, esto sin apreciar las variables dependientes e independientes.

Tabla 4.7. Codificación de la variable dependiente

Valor original	Valor interno
Presencia	0
Ausencia	1

En la tabla 4.7 se observa la codificación de mi variable dependiente que se insertará al modelo, es decir que mi variable dependiente será la presencia o ausencia de los mohos y levaduras en las muestras analizadas, teniendo como valor 0 para presencia y 1 para ausencia.

Tabla 4.8. Tabla de clasificación de la variable dependiente de las muestras analizadas

Observado		Pronosticado		Porcentaje correcto	
		Presencia	Ausencia		
Paso 0	V_D	Presencia	5	0	100.0
		Ausencia	3	0	0.0
Porcentaje global					62.5

- a. La constante se incluye en el modelo.
b. El valor de corte es 0.500

En la anterior tabla (tabla 4.8), se puede apreciar la clasificación de la variable dependiente (ausencia o presencia) según el comportamiento de mis resultados, dando una ponderación mayor para la presencia, con un valor de 62.5% de probabilidad de tener muestras con presencia de mohos y levaduras en el almidón de yuca.

Tabla 4.9. Variable dependiente en la ecuación del modelo

		B	Error estándar	Wald	gl	Sig.	Exp(B)
Paso 0	Constante	- 0.511	0.730	0.489	1.0	0.484	0.600

Según lo que muestra la tabla 4.9, el resultado de la variable dependiente es no significativo.

Tabla 4.10. Variables no están en la ecuación del modelo

			Puntuación	gl	Sig.
Paso 0	Variables	V_I	0.533	1	0.465
	Estadísticos globales		0.533	1	0.465

Como se representa en la tabla 4.10 el valor de la variable independiente no es significativo en el proceso del almidón de yuca, es decir que, una vez implementado las BPM no se refleja alguna significancia con respecto al tiempo de aplicación.

Tabla 4.11. Pruebas ómnibus de coeficientes de modelo

			Chi-cuadrado	gl	Sig.
Paso 1	Paso		0.541	1	0.462
	Bloque		0.541	1	0.462
	Modelo		0.541	1	0.462

Según lo que se describe en la tabla 4.11 para la prueba ómnibus, se muestra que el modelo no es significativo ya que tiene un valor de 0.462, lo que indica que las variables independientes no contribuyen a la explicación de la variable dependiente.

El modelo explica que al aplicar el manual de BPM no se puede controlar la ausencia de mohos y levaduras en el almidón de yuca.

González (2018) explica que varios estudios han confirmado la presencia de diversas bacterias y microorganismos, como hongos y levaduras, principalmente bacterias amilolíticas del ácido láctico, que dominan la microbiota natural y son responsables de la fermentación del almidón de yuca.

Por otra parte, explicando estadísticamente los análisis fisicoquímicos, resultó que los parámetros de pH y cenizas cumplieron los supuestos del ANOVA (tabla 4.12 y 4.13), por lo tanto, se les aplicó la prueba paramétrica de t-Student evidenciado en la tabla 4.14, donde se observa que la implementación de BPM en la planta procesadora de almidón de yuca no tuvo efectos significativos de las muestra analizadas sobre la variable pH, mientras que en el parámetro de cenizas si existió significancia.

Tabla 4.12. Prueba de normalidad en análisis fisicoquímicos

	Pruebas de normalidad	
	Shapiro-Wilk	
	W	p
Humedad	0.791	0.023
Ceniza	0.862	0.125
pH	0.940	0.612
Granulometría	0.815	0.041

Nota. Un valor p bajo sugiere la no normalidad del supuesto

Tabla 4.13. Prueba de homogeneidad en los análisis pH y cenizas

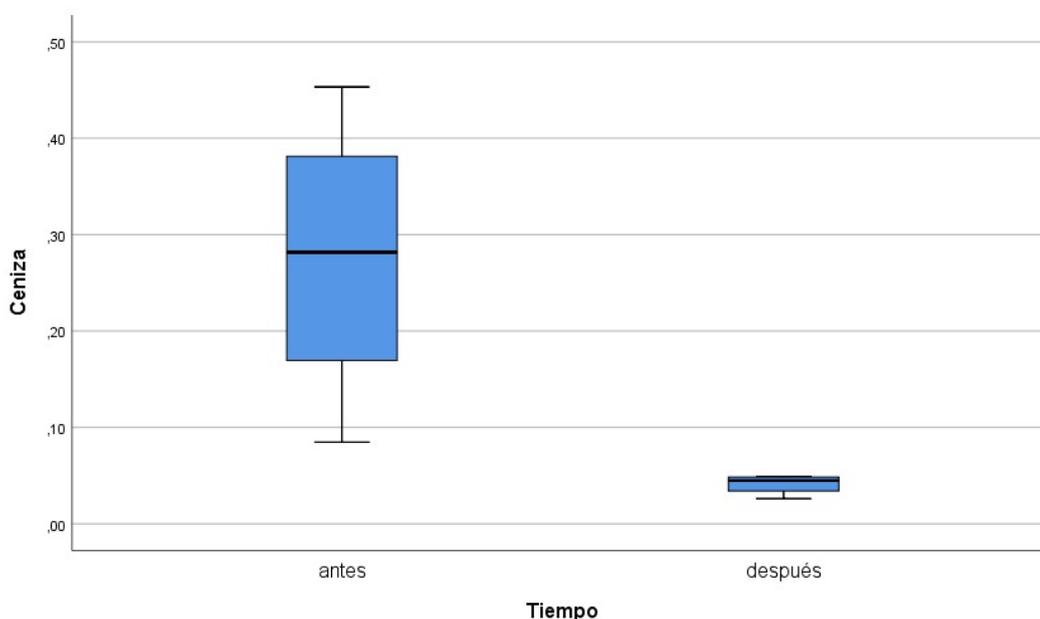
Prueba de Levene para homogeneidad de varianzas				
	F	gl1	gl2	p
Cenizas	4.94	1	6	0.068
pH	4.82	1	6	0.071

Tabla 4.14. Prueba de T- Student en pH y cenizas

Prueba para Muestras Independientes			
	Estadístico	gl	p
pH	-1.27	6.00	0.252
Cenizas	3.066	6.00	0.022

A continuación, en el siguiente gráfico (gráfico 4.3) se presenta lo indicado en la tabla 4.14 el parámetro de cenizas tuvo diferencias significativas en condición al tiempo (antes y después) al aplicar las BPM en la planta procesadora de almidón de yuca.

Gráfico 4.3. Gráfico de cajas y bigotes de las medias marginales en el análisis de cenizas



En la investigación realizada por Álava et al. (2018) basada en la caracterización física y microbiológica del almidón de yuca (*Manihot esculenta* Crantz) producido en Canuto-Manabí (Ecuador), en 30 muestras de almidón demostró la existencia de contenido de cenizas en 30 muestras analizadas teniendo resultados entre 0.10 y 0.44% con una media en 0.28%. De igual manera en el estudio realizado por García et al. (2021) se muestra un valor similar de 0.44% de ceniza en el almidón de yuca.

En dichas investigaciones se evidencian valores similares en el análisis de cenizas, sin embargo, los valores resultantes de esta investigación son menores. Los datos obtenidos mediante el análisis t-Student con un 95% de confiabilidad, se encuentran con valores medios de 0.2753 (antes) y 0.0413 (después), lo que indica que hay diferencia significativa entre los contenidos de ceniza de las dos muestras (Codex Alimentarius 2019).

Con respecto a lo explicado anteriormente de los demás análisis fisicoquímicos que no cumplieron los supuestos de normalidad, se les aplicó la prueba no paramétrica U De Mann- Whitney (tabla 4.15), dando como resultado que el parámetro de Humedad si tuvo diferencia significativa, es decir que para este parámetro las BPM influyeron positivamente, mientras que para Granulometría no existió significancia.

Tabla 4.15. Prueba no paramétrica U. De Mann- Whitney

Resumen de prueba de hipótesis				
	Hipótesis nula	Prueba	Sig	Decisión
1	La distribución de Humedad es la misma entre las categorías de tiempo.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	0.029 ¹	Rechazar la hipótesis nula
2	La distribución de Granulometría es la misma entre las categorías de tiempo.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	0.200 ¹	Retener la hipótesis nula

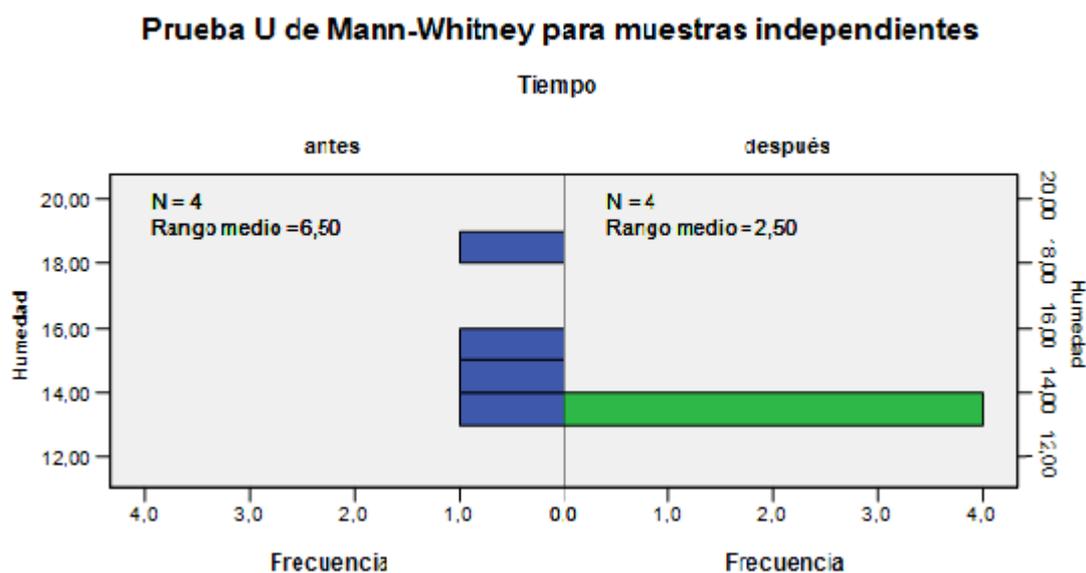
Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significación es de 0.05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Díaz (2023) agrega que las BPM son una parte importante de la seguridad alimentaria porque, cuando se utilizan correctamente, no se produce contaminación con microorganismos patógenos.

En el siguiente gráfico 4.4, se indica que el rango medio final es menor al rango medio inicial, es decir que los valores de los rangos medios del análisis de humedad con relación al tiempo si varían, quedando demostrado que si existe significancia para este parámetro al aplicar las BPM en la microempresa.

Gráfico 4.4. Gráfico de medias en Humedad



Para este estudio se realizó la prueba de U de Mann- Whitney, obteniéndose un rango medio final (2.50) menor a la inicial (6.50), lo que permite rechazar la hipótesis

nula y concluir que existe diferencia significativa en el contenido de humedad del almidón de yuca en la planta procesadora.

Se utilizó esta prueba para el análisis de humedad porque es una prueba no paramétrica que se aplica para dos muestras independientes cuando no cumple la suposición de normalidad, asimismo de que se basa en los rangos de los datos en lugar de las medias de los valores (Quispe et al., 2019).

El valor encontrado de la humedad en este estudio está muy cerca de los valores permitidos por el Codex Alimentarius (2019) para la harina de yuca comestible con un máximo de 13% de humedad, garantizando así la conservación de la harina. Conjuntamente que con un contenido de humedad adecuado se garantiza la conservación de las características sensoriales y nutricionales de las harinas, prolongando su vida útil y previniendo su deterioro (Cali, 2016).

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- La microempresa “MEZA” en su diagnóstico inicial debido al desconocimiento de las normativas y manuales de BPM, el almidón de yuca se encontró fuera de los rangos permisibles que dispone el ARCSA.
- Al aplicar las directrices de los manuales de BPM en la microempresa “Meza” los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos del almidón de yuca tuvieron una mejora alcanzando casi todos los rangos permisibles, excepto hongos y levaduras estando por encima de la norma con un 3.975 UFC/g en promedio.
- Luego de la implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa 'Meza', se observó un incremento en el parámetro de hongos y levaduras en el almidón de yuca. Este resultado es inaceptable, dado que la aplicación del manual debería mejorar las condiciones dentro de la empresa, así como optimizar tanto los procesos como el producto final. Sin embargo, este incremento puede atribuirse a factores externos, como las condiciones climáticas adversas y la temporada invernal.
- Estadísticamente se evidenció que, de los análisis fisicoquímicos, los parámetros de humedad y cenizas al aplicar las BPM en la microempresa “Meza” si tuvieron efectos significativos, mientras que los análisis de pH y granulometría a pesar de quedar dentro de la norma no tuvieron diferencias significativas.
- Así mismo, estadísticamente para los análisis microbiológicos se pudo observar que los mohos y levaduras no cumplieron con la propuesta planteada aún al aplicar las BPM, esto debido al contenido de humedad en el ambiente y baja temperatura de almacenamiento, mientras que los parámetros de Salmonella, E. coli y coliformes no tuvieron incidencia ni al inicio del diagnóstico ni al aplicar las BPM.

5.2. RECOMENDACIONES

- La microempresa “Meza” debe seguir empleando el manual de BPM en su planta de proceso, para mejorar su producto final, así como sus parámetros fisicoquímicos y microbiológicos.
- Implementar un proceso de secado controlado para reducir los niveles de humedad en un tiempo corto y así evitar la proliferación de mohos y levaduras.
- Realizar capacitaciones continuamente a todo el personal sobre el uso, aplicación y la importancia del manual en la producción de almidón de yuca en la planta procesadora.
- Efectuar la supervisión de todas las medidas utilizadas en el desarrollo de esta investigación para mantener la aplicación de las buenas prácticas de manufactura dentro de la microempresa.

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; Ministerio de Salud Pública. (2015). *Resolución ARCSA-DE-067-2015*. <https://n9.cl/6pem7>
- Álava, L., Beatriz Bravo, J. Z., Zambrano, D., y Loor, R. (2018). Caracterización física y microbiológica del almidón de yuca (*Manihot esculenta* Crantz) producido en Canuto-Manabí (Ecuador). *Revista de investigación y difusión científica agropecuaria*, 2(21), 25 - 40. Recuperado 20 de noviembre de 2023, from <http://ww.ucol.mx/revaia/portal/pdf/2017/mayo/2.pdf>
- Altamirano, V. (2018). *Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) para la empresa Dulcifresa del cantón Cevallos, Tungurahua con proyección económica para implementación*. [Tesis de grado. Universidad Técnica de Ambato].

<https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/27786/1/AL%20673.pdf>
- Alvarado, M., y Muñoz, M. (2022). *Implementación de manual de buenas prácticas de manufactura para mejorar la inocuidad del almidón en la empresa "Yuca pan"*. [Tesis de grado. Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, Calceta].

https://repositorio.espam.edu.ec/bitstream/42000/1854/1/TIC_AI08D.pdf
- Álvarez, L., Del Corral, V., y Zambrano, D. Y. (2018). Análisis de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los restaurantes del Mercado de Comidas Típicas, del cantón Archidona, provincia de Napo. *revista ciencia digital*, 3(2). <https://n9.cl/3prl2>

- Aristizábal, J., y Sánchez, T. (2007). *Guía técnica para producción y análisis de almidón de yuca*. Roma: FAO. Recuperado 22 de 11 de 2023, de <https://www.fao.org/4/a1028s/a1028s.pdf>
- Barreiro, F., y Coronel, A. (2021). *Bagazo de caña de azúcar (Saccharum officinarum) y almidón de yuca (Manihot esculenta) como sustituto de poliestireno en la elaboración de platos biodegradables*. [Tesis de grado. Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, Calceta].
<https://repositorio.espam.edu.ec/bitstream/42000/1402/1/TTAI10D.pdf>
- Bravo, V., Carrión, W., y Romero, H. (2021). Gestión de la calidad alimentaria. *Journal of Science and Research*, 6(4), 190–214.
<https://revistas.utb.edu.ec/index.php/sr/article/view/2939>
- Caiza, D. (2020). *Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura (bpm) para una planta procesadora de trucha arco iris oncorhynchus mykiss*. [Tesis de grado. Universidad Técnica del Norte, Ibarra]. <https://n9.cl/uk57i>
- Cali, M. (2016). *Elaboración y evaluación nutricional de galletas a base de harina de trigo (Triticum aestivum) con semilla de Chía (Salvia hispánica)*. [Tesis de grado. Escuela Superior Politécnica De Chimborazo. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba].
<http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/5038>
- Carrasco, G. (2021). *Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, Comunidad*

- llinllin Pucará*. [Tesis de grado. Universidad Nacional de Chimborazo, Riobamba]. <https://n9.cl/2y2lq>
- Chávez, C., Doukh, N., y Pazmiño, D. (2021). Puntos críticos en el manejo de alimentos en los hogares. *revista sabios*, 1(3). <https://n9.cl/jjd75>
- Cedeño, X., López, A., y Cedeño, J. (2023). Control de calidad y seguridad de los alimentos: principales avances en Ecuador. *Dominio de la ciencia*, 9(1). <https://n9.cl/83o2l>
- Centeno, R. (2021). ¿Por qué se deben de implementar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Industria Alimentaria?. *tecnosoluciones*. Obtenido de <https://n9.cl/mnea7j>
- Codex alimentarius. (2019). Norma del codex para la harina de yuca comestible. <https://goo.su/Kiz4jN>
- Cuellar, H., y Lizcano, J. (2020). *Evaluación de las propiedades fisicoquímicas y tecnológicas del almidón nativo de cubio aplicado a una matriz cálica (salchicha Frankfurt)*. <https://n9.cl/h7x7l>
- De la Rosa, M. (2020). “*Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura en la industria quesera mi chakra, comunidad la esperanza*”. [Tesis de grado. Universidad Nacional de Chimborazo, Riobamba]. <https://n9.cl/k5lmqf>
- Del Río, L., y Grande, C. (2021). Valorización de residuos industriales en la producción de almidón de yuca. *Revista Prospectiva*, 19(2). <http://ojs.uac.edu.co/index.php/prospectiva/article/view/2556/2416>

- Díaz, I. (2023). *Importancia de la inocuidad alimentaria y las BPM*.
<https://n9.cl/m3aav>
- FAO. (2007). *Guía Técnica para Producción y Análisis de Almidón de Yuca*.
<https://www.fao.org/3/a1028s/a1028s.pdf>
- FAO, F. O. (2021). *El estado de la seguridad alimentaria y la nutrición en el mundo*.
Roma, Italia. <https://www.fao.org/documents/card/es/c/cb4474es>
- Fernández, S., Marcía, J., Bu, J., Baca, Y., Chávez, V., Montoya, H., Varela, I., Ruiz, J., Lagos, S., y Ore, F. (2021). Enfermedades transmitidas por Alimentos (Etas); Una Alerta para el Consumidor. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 5(2). https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v5i2.433
- Fragoso, P., Prada, J., Peña, R., Herrera, P., Giraldo, S., Pedraza, B., Ruidiaz, Y., Morales, S., y Padilla, F. (2020). *La Inocuidad de Alimentos y su aporte a la Seguridad Alimentaria* (Vol. 1). Colombia: Eidec.
<https://doi.org/https://doi.org/10.34893/VPHP-XE18>
- Freire, D. (2021). Estudio de coliformes totales, mohos y levaduras en panaderías de la ciudad Ambato. *Universidad y Sociedad*, 13(3). <https://n9.cl/livwka>
- García, J., Zambrano, M., Vargas, P., Muñoz, J., y Párraga, R. (2021). Almidón nativo de yuca (*Manihot esculenta* Cranz) como agente ligante en la producción de mortadela tipo bolonga. *Manglar*, 18(1), 61-69.
<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.17268/manglar.2021.008>
- García, M., San Martín, U., Zamora, E., Radilla, M., Garduño, G., y Gómez, B. (2021). *Guía inocuidad*.
https://sitios1.dif.gob.mx/alimentacion/docs/Guia_inocuidad.pdf

- Garófalo, C. (2021). *“Revisión bibliográfica sobre los agentes bacterianos asociados a brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (etas) en Ecuador.”*. [Tesis de grado. Universidad Nacional de Chimborazo, Riobamba]. <https://n9.cl/viqze>
- González, E. (2018). *Mejoramiento de un Proceso de Fermentación de Almidón de Yuca a Escala*. <https://n9.cl/wd74g>
- Google Earth. (2022). *Google earth web*. Recuperado 20 de Noviembre de 2022, from <https://goo.su/UwPK2v>
- Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario (INPEC). (2017). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura* . <https://n9.cl/4o8uw>
- Lesano, J. (2018). *“Propuesta de implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados en la empresa lácteosamyro cía ltda”*. [Tesis de grado. Universidad Técnica de Cotopaxi , Latacunga]. <http://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/5550/1/T-000787.pdf>
- López, A. M. (2023). Biopolímeros a partir de Almidón de Yuca (Manihot Esculenta): Una revisión. *Revista Reciena*, 3(1). <https://reciena.esPOCH.edu.ec/index.php/reciena/article/view/59>
- Martínez, M. (2021). *Implementación de buenas prácticas de manufactura en las industrias de alimentos*. [Tesis. Universidad Unapep, Santo Domingo, República Dominicana]. <https://n9.cl/vuz3n>
- Mejía, D., Latorre, L., Chaves, D., Trejo, D., Valencia, L., Ortega, W., y Yonathan, M. (2021). *Cartilla usos almidón de papa*. <https://n9.cl/zq4s7>

- Mina, C. (2019). "*Diseño conceptual de un proceso de producción de almidón de yuca amazónica (Manihot esculenta)*". [Tesis de grado. Universidad Estatal Amazónica, Pastaza]. <https://n9.cl/am34d>
- Montesdeoca, R., Macías, E., Demera, F., Piloso, K., García, M., y Loor, M. (2020). Efecto de tres tipos de Almidones en las propiedades texturales de una carne vegetal. *Alimentos hoy*, 28(50). <https://n9.cl/ix9z3t>
- Moreira, H., Bravo, R., y Gavilanes, P. (2019). Evaluación de procedimientos operativos estandarizados y de saneamiento en el faenamiento de cerdos. *Espamciencia*, 10(2), 58-62. <https://n9.cl/l5kwl>
- Norega, F., y Gigante, S. (2018). *Principios de la preparación de alimentos* . <https://n9.cl/2ow8z>
- Noreña, L. (2018). "*Estudio de la valoración tecnológica del proceso de secado para optimizar el aprovechamiento de cereales mediante el uso de secadores híbridos*". [Universidad Técnica de Ambato, Ambato, Ecuador]. <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/28372/1/BQ%20156.pdf>
- Noriega, D., De León , C., Villavicencio, C., Fierro, L., y Echavarría, A. (2023). Evaluación de las propiedades fisicoquímicas y funcionales del almidón de achira (Canna edulis ker). *Revista FacSalud*, 7(12). <https://ojs.unemi.edu.ec/index.php/facsalud-unemi/article/view/1660/1644>
- OPS/OMS. (2015). *Educación en Inocuidad de Alimentos*. <https://n9.cl/aduf2>
- Organización Mundial de la Salud. (2020). *Inocuidad de los alimentos*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>

- Peña, F. (2019). *“Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura para centros de acopio de leche cruda”*. [Tesis de grado. Universidad Técnica del Norte, Ibarra]. <https://n9.cl/kxgvrl>
- Pérez, I., Garmendia, F., y Molina, D. (2019). *Propuesta de Implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) para la Cooperativa Láctea Rancho Santa María ubicada en la comunidad Miraflores del departamento de Estelí*. <http://ribuni.uni.edu.ni/3404/1/94655.PDF>
- Primicias, R. (2023). <https://www.primicias.ec/noticias/tecnologia/el-nino-lanina-fenomeno-oceanos/>
- Próspero, A., y Ekmeiro, J. (2020). Inocuidad microbiológica de las masas artesanales de maíz expandidas en Puerto La Cruz, Venezuela. *unheval*. <https://revistas.unheval.edu.pe/index.php/repis/article/view/729>
- Quiroz, S. (2020). *“Aplicación de normas de calidad en el procesamiento para la comercialización de la masa de yuca elaborada por la microempresa “masaqui” sitio estancia vieja de la ciudad de portoviejo”*. [Tesis de grado. Universidad estatal del sur de Manabí, Jipijapa]. <https://n9.cl/fvngmg>
- Quispe, A., Calla, K., Yangali, J., Rodríguez, J., y Pumacayo, I. (2019). *Estadística no paramétrica aplicada a la investigación científica con software spss, minitab y excel* (Vol. 1). Colombia: Eidec. Recuperado 14 de Noviembre de 2023, from <https://goo.su/iz49K>

- Ramos, E., y Martínez, S. (2016). “*Obtención y caracterización física y química del almidón de yuca (manihot esculentum) variedad guayape*”. [Tesis de grado. Universidad Nacional]. Obtenido de <https://n9.cl/m6eqv>
- Ramos, M., Romero, C., y Bautista, S. (2018). Almidón modificado: Propiedades y usos como recubrimientos comestibles para la conservación de frutas y. *Revista Iberoamericana de Tecnología Postcosecha*, 19(1). <https://www.redalyc.org/journal/813/81355612003/81355612003.pdf>
- Resolución Arcsa. (2015). *Control Sanitario*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-> <https://n9.cl/6pem7>
- Sabando, R., y Soto, X. (2022). Factibilidad económica para la exportación de pan de yuca congelado a Corea del Sur. *Trabajo de integración curricular previo a la obtención del título de Licenciada en Comercio Exterior*. [Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Guayaquil]. <https://n9.cl/e8smgm>
- Tolentino, M. (2023). “*formulación de galletas dulces de yuca y quinua para promover su consumo y diversificación en la industria alimentaria*”. [Universidad Nacional Agraria La Molina, Lima, Perú]. <https://n9.cl/rqzbl>
- Vásquez, J., y Tasayco, W. (2020). Presencia de patógenos en carne crua de pollo en centros de expendio, Huánuco-Perú: una problemática en salud. *J. Selva Andina Res.*, 11(2). <https://n9.cl/wbzun>
- Vélez, C., Zambrano, X., Delgado, M., Burgos, G., y Cedeño, C. (2021). Almidones de Cáscara de Yuca (Manihot Esculenta) y Papa (Solanum Tuberosum) para Producción de Bioplásticos: Propiedades Mecánicas y Efecto Gelatinizante. *Bases de la ciencia*.

<https://revistas.utm.edu.ec/index.php/Basedelaciencia/article/view/3293/381>

7

Villafuerte, A. (2021). “Análisis del uso de tecnología de imágenes thz como alternativa para el control de calidad de alimentos procesados”.

<https://n9.cl/7k7psc>

Villasagua, G., e Islam, L. (2022). *Implementacion de bpm en una microempresa de empanadas deli bocadito*. [Tesis de grado. Universidad de Guayaquil, Guayaquil].

<https://n9.cl/0of29>

Zúñiga, V. (2019). “extracción y análisis comparativo de las características del almidón de malanga (*xanthosoma saggitifolium*), yuca (*manihot esculenta*) y papa china (*colocasia esculenta*)”. [Tesis de grado. Universidad Nacional de Chimborazo, Riobamba].

<https://n9.cl/1rcfmw>

ANEXOS

ANEXO 1. Respuesta de la entrevista realizada al propietario de la microempresa



ESPAMMFL
ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA
AGROPECUARIA DE MANABÍ MANUEL FÉLIX LÓPEZ

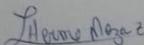
Entrevistadores: Holguín Cevallos Erika Dolores y Meza Vera Maryuri Katherine

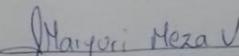
Entrevistado: Meza Zambrano Herme Vicente dueño de la microempresa

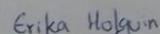
Lugar: Olla Vieja Fecha: 13/04/2023 Hora: 14:30

ENTREVISTA

1. ¿Quiénes intervienen dentro del proceso de elaboración de almidón de la empresa "Meza"?
Los empleados y yo como dueño de la empresa "Meza"
2. ¿En qué condiciones se encuentran los equipos y materiales dentro de la empresa "Meza"?
Algunos se encuentran en mantenimiento constante por el proceso y otros se encuentran listo para usar.
3. ¿Se realizan análisis fisicoquímicos y microbiológicos al almidón?
No
4. ¿Recibe quejas por el almidón que produce la empresa?
No
5. ¿Dentro de la planta el personal cuenta con todo el equipamiento de seguridad para la calidad del producto?
Si
6. ¿La planta procesadora cuenta con planificación de limpieza?
Si toda la día que se produce.
7. ¿Se toman correctivos en caso de anomalías?
Si
8. ¿Cuál es la necesidad de la empresa "Meza" de regir el proceso de producción mediante las BPM?
Para tener un control en todo el proceso de producción y así la calidad del producto final.
9. ¿Está dispuesto a aplicar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura?
Si


 Sr. Herme Vicente Meza Zambrano
Entrevistado


 Srta. Maryuri Katherine Meza Vera
Entrevistadora


 Srta. Erika Dolores Holguín Cevallos
Entrevistadora

ANEXO 2. Lista de Verificación antes de la implementación

GUÍA DE OBSERVACIÓN REQUISITOS DE LA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS				
		Microempresa "MEZA"		
		LISTA DE VERIFICACIÓN		
		FECHA DE REVISIÓN: 17/04/2023		
REQUISITOS		CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
DOCUMENTACIÓN				
1	La empresa cuenta con todos los permisos legales para laborar.		X	
2	Existe un manual de calidad escrito y resumen el mismo todos los procedimientos requeridos.		X	
3	Presenta diagrama de proceso.		X	
4	Cuenta con organigrama del personal con sus respectivas funciones.		X	
5	Cumple la microempresa con la legislación vigente sobre medio ambiente, de tal manera que su proceso productivo no constituya un riesgo a la salud animal y humana.		X	
INSTALACIONES				
De las condiciones mínimas básicas y localización				
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad.		X	
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.		X	
Diseño y construcción				
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.		X	
4	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos.		X	
5	El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.		X	

6	Cuenta con instalaciones para la higiene del personal.		X	
7	Cuenta con condiciones higiénicas sanitarias, dotados de facilidades necesarias (jabón líquido, gel desinfectante, implementos desechables secador de manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado).		X	
8	Utilizan un área de producción que cuente con el diseño y distribución que permita un mantenimiento y desinfección apropiada.		X	
CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS				
Distribución de áreas y accesorios				
1	Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante.		X	
2	Los elementos inflamables deberán estar ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada.		X	
Pisos, paredes, techos y drenajes				
3	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza.		X	
4	Cuentan con las superficies de las paredes, piso y techos construidos con materiales impermeables, fáciles de limpiar y que evite la acumulación de residuos		X	
5	Los pisos tienen una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.		X	
6	Las escaleras, rampas o plataformas están ubicadas y construidas de manera que no contaminen el alimento		X	
7	Dispone de iluminación adecuada y las luces artificiales con protección		X	
8	Dispone de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación de vapor, polvo y facilitar la remoción de calor	X		
9	Las instalaciones sanitarias se encuentran limpias, ventiladas, una provisión suficiente de materiales y no tienen acceso directo a las áreas de producción		X	
10	Cuenta con un sistema de manejo de desechos		X	
Instalaciones eléctricas y redes de agua				
11	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.		X	

12	Se han identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN.		X	
Calidad de Aire y Ventilación				
13	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.		X	
14	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		X	
15	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo.		X	
16	Sistema de filtros sujetos a programas de limpieza.		X	
Control de temperatura y humedad ambiental				
17	Se dispone de mecanismo para controlar la temperatura y humedad del ambiente.		X	
Instalaciones Sanitarias				
18	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres.		X	
19	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.		X	
20	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias.		X	
21	Se dispone de dispensadores de desinfectantes en las áreas críticas.		X	
22	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		X	
SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES/AGUA				
Suministro de agua				
1	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua.	X		
2	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos.		X	

3	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable.		X	No cuentan con agua potable solo agua de pozo.
4	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada.		X	
Disposición de desechos sólidos y líquidos				
5	Se dispone de sistema de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura		X	
6	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación.		X	
7	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas.	X		
8	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.		X	
EQUIPOS Y UTENSILIOS				
1	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están construidos de tal manera que faciliten su limpieza		X	
2	El diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	X		
3	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación.		X	
4	Se encuentra en buen estado todo el equipo y utensilios que entran en contacto con los alimentos		X	
5	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.		X	
6	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.		X	
7	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación.		X	
8	Se cuenta con instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento		X	
9	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material.	X		

10	Manejan materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores, sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación	X		
Monitoreo de los equipos				
11	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.	X		
12	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados.		X	
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL.				
Consideraciones generales				
1	Se mantiene la higiene y el cuidado personal.		X	
Educación y capacitación				
2	El personal es apto para realizar las labores designadas, es conocedor de los procedimientos, protocolos e instructivos.		X	
3	Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.		X	
4	El personal encargado mantiene la higiene y el cuidado personal durante el proceso de elaboración del producto.		X	
5	Están capacitados acerca de normas o reglamentos relacionados al producto y a los procesos		X	
Higiene y medidas de protección				
6	Cuentan con uniformes adecuados para realizar sus funciones: Delantales o vestimenta, accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.		X	
7	El calzado es adecuado para el proceso productivo.		X	
8	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos.		X	
9	Se le otorga al personal prendas lavables o desechables como las vestimentas o accesorios como guantes, gorros, entre otros.		X	
10	Realiza la respectiva desinfección de las manos antes de manipular y cuando ingresa a áreas críticas.		X	
Comportamiento del personal				

11	El personal muestra el cumplimiento de la norma establecida que señala la prohibición de fumar, utilizar el celular, el consumo de alimentos y bebidas en el área de trabajo		X	
12	Durante la manipulación del producto el personal mantiene el cabello cubierto, uñas cortas y sin esmaltes, no porta joyas y bisuterías, no usa maquillaje.		X	
13	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado.		X	
14	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad.		X	
15	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada.		X	
MATERIA PRIMA E INSUMOS				
Inspección de materias primas e insumos				
1	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.	X		
Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos				
2	Las materias primas son pasadas por las debidas inspecciones de control de inocuidad antes de ser utilizadas en la línea de producción		X	
3	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas.		X	
4	Se les realiza análisis de laboratorio a las materias primas		X	
Recipientes, contenedores y empaques				
5	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones.		X	
6	Los recipientes, envases o empaques de las materias primas, son materiales no corrosivos, que puedan causar daños en el producto		X	
7	La recepción de la materia prima se hace de manera adecuada, evitando daños o alteraciones	X		
8	Cuenta con áreas distribuidas de manera específicas para cada etapa del proceso de elaboración		X	

9	Se tiene un mantenimiento adecuado de materias e insumos que prevenga la contaminación y adulteración		X	
10	El agua es óptima para la limpieza de los equipos y materiales según las normas establecidas		X	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
Planificación de producción				
1	Cuenta con una organización de producción adecuada que permita obtener un producto que cumpla las normativas		X	
2	Se dispone de planificación de las actividades de producción.		X	
Procedimientos y actividades de producción				
3	Se incluyen puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias.		X	
4	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.		X	
5	Se realiza controles de las condiciones de X operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (AW), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.		X	
6	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento, instalaciones de mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.		X	
7	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.		X	
8	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.		X	
9	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados		X	
10	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto.		X	
Condiciones preoperacionales				
11	Los procedimientos de producción están disponibles.		X	
12	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.		X	

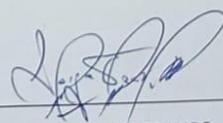
13	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento.		X	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
Condiciones generales				
1	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas.		X	
2	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros.		X	
3	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.		X	
Envases				
4	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos.		X	
Tanques y depósitos				
5	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas.		X	
Actividades pre operacionales				
6	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.		X	
7	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.		X	
8	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.		X	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO				
Condiciones generales				
1	Los almacenes o bodegas para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.		X	
2	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.		X	
3	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		X	
4	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		X	
Transporte				
5	El transporte mantiene las condiciones higiénicas sanitarias y de temperatura adecuada.		X	

6	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza.		X	
7	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.		X	
8	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.		X	
9	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte.		X	
Sistemas de control de aseguramiento de la inocuidad				
10	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado).		X	
11	Es esencialmente preventivo.		X	
12	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados.		X	
13	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos.		X	
14	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.		X	
15	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos.		X	
16	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		X	

(Agencia Nacional de Regulacion, Control y Vigilancia Sanitaria; Ministerio de Salud Pública, 2015) Obtenido de RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG

ANEXO 3. Reporte de resultados de análisis fisicoquímicos antes de la implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura

  ESPAMMFL ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ MANUEL FÉLIX LÓPEZ 					
ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE MANABÍ "MANUEL FÉLIX LÓPEZ"					
LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA ÁREA AGROINDUSTRIAL					
Estudiantes:	Holguin Cevallos Erika Dolores y Meza Vera Maryuri Katherine				
Dirección:	Calceta				
Fecha de análisis:	25/04/2023				
Muestras analizadas:	4				
IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA MICROEMPRESA "MEZA" PARA EL MEJORAMIENTO DE CALIDAD DEL ALMIDÓN DE YUCA					
ANÁLISIS	UNIDAD	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3	MUESTRA 4
HUMEDAD	%	18,22	15,10	14,36	13,87
CENIZAS	%	0,08	0,25	0,45	0,31
pH	—	4,95	4,51	4,65	4,83
GRANULOMETRÍA	%	97,4	97,8	91,5	98,5


 ING. JORGE TECCA DELGADO
 TÉCNICO DEL LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA



ANEXO 4. Reporte de los resultados microbiológicos antes de la implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura

República del Ecuador



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ MANUEL FÉLIX LÓPEZ



REPORTE DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS		Página 1 de 2	
CLIENTE:	Maryuri Katherine Meza Vera Erika Dolores Holguin Cevallos	Nº DE ANÁLISIS:	12
DIRECCIÓN:	Sitio Olla vieja, Canuto, Chone, Manabí, Ecuador.	Fecha de recibido:	09/05/2023
TELEFONO:	0979959621	Fecha de análisis:	09/05/2023
NOMBRE DE LA MUESTRA:	"Almidón de yuca"	Fecha de reporte:	12/05/2023
CANTIDAD RECIBIDA:	4	Fecha de muestreo:	09/05/2023
TIPO DE ENVASE:	Funda plástica de 1000 g de capacidad	Método de muestreo:	N/A
OBSERVACIONES:	El laboratorio no se responsabiliza por la recolección y el traslado de las muestras.	Responsables del muestreo:	N/A
OBJETIVO DEL MUESTREO:	Control de calidad		

Tabla 1. Valores recomendados para determinar la aceptabilidad de parámetro microbiológico utilizado como índice de calidad y seguridad para la harina de trigo, según las directrices proporcionadas por la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 616: 2006-01 - 616: 2015-01.

Parámetros	Valores de guía recomendados (UFC/g ; UPC/g)			
	Satisfactorio	Aceptable	Insatisfactorio	Potencialmente nocivo
Recuento total de hongos y levaduras	$<1 \times 10^2$	$1.0 \times 10^2 \leq x \leq 1.0 \times 10^4$	$\geq 1.0 \times 10^4$	-
Recuento de <i>Escherichia coli</i>	<10	10	≥ 10	-
Detección de <i>Salmonella</i> sp.	No detectable	-	-	Detectable

Tabla 2. Resultados de parámetro microbiológico de almidón de yuca.

IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	PRUEBAS SOLICITADAS	UNIDAD	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO
Muestra # 1	Recuento total de hongos y levaduras	UPC/g	8.1×10^3	AOAC 997.02
	Recuento de <i>Escherichia coli</i>	UFC/g	**<10	AOAC 998.08
	Detección de <i>Salmonella</i> sp.	UFC/25g	No detectado	AOAC 2014.01
Muestra # 2	Recuento total de hongos y levaduras	UPC/g	*<10	AOAC 997.02
	Recuento de <i>Escherichia coli</i>	UFC/g	**<10	AOAC 998.08
	Detección de <i>Salmonella</i> sp.	UFC/25g	No detectado	AOAC 2014.01

*<10: En una serie de tres (3) placas examinadas no contienen unidades propagadoras de colonias (UPC)
 **<10: En una serie de tres (3) placas examinadas no contienen unidades formadoras de colonias (UFC)
 Nota: Resultados válidos únicamente para las muestras analizadas y, no para otros productos de la misma procedencia.
 Prohibida la reproducción total o parcial de este informe.

Ing. Mario López Vera, M.Sc.
 TÉCNICO LAB. DE MICROBIOLOGÍA AMBIENTAL ÁREA AGROINDUSTRIAL

Oficinas Centrales
 Calle 10 de agosto y Granda Centeno.
 Telfs.: (05) 2685 134/156
 rectorado@espam.edu.ec

Laboratorio de Microbiología
 Campus Politécnico
 Sitio El Limón, Calceña
 Telfs.: (05) 3028904/3028838
 www.espam.edu.ec

República del Ecuador



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE
MANABÍ MANUEL FÉLIX LÓPEZ



REPORTE DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS		Página 1 de 2	
CLIENTE:	Maryuri Katherine Meza Vera Erika Dolores Holguin Cevallos	Nº DE ANÁLISIS:	12
DIRECCIÓN:	Sitio Olla vieja, Canuto, Chone, Manabí, Ecuador.	Fecha de recibido:	10/07/2023
TELEFONO:	0979959621	Fecha de análisis:	10/07/2023
NOMBRE DE LA MUESTRA:	"Almidón de yuca"	Fecha de reporte:	13/07/2023
CANTIDAD RECIBIDA:	4	Fecha de muestreo:	10/07/2023
TIPO DE ENVASE:	Funda plástica de 1000 g de capacidad	Método de muestreo:	N/A
OBSERVACIONES:	El laboratorio no se responsabiliza por la recolección y el traslado de las muestras.	Responsables del muestreo:	N/A
OBJETIVO DEL MUESTREO:	Control de calidad		

Tabla 1. Valores recomendados para determinar la aceptabilidad de parámetro microbiológico utilizado como índice de calidad y seguridad para la harina de trigo, según las directrices proporcionadas por las Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 616: 2006-01 - 616: 2015-01.

Parámetros	Valores de guía recomendados (UFC/g; UPC/g)			
	Satisfactorio	Aceptable	Insatisfactorio	Potencialmente nocivo
Recuento total de hongos y levaduras	$<1 \times 10^2$	$1.0 \times 10^3 \leq x \leq 1.0 \times 10^4$	$\geq 1.0 \times 10^4$	-
Recuento de <i>Escherichia coli</i>	<10	10	≥ 10	-
Detección de <i>Salmonella</i> sp.	No detectable	-	-	Detectable

Tabla 2. Resultados de parámetro microbiológico de almidón de yuca.

IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	PRUEBAS SOLICITADAS	UNIDAD	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO
Muestra # 1	Recuento total de hongos y levaduras	UPC/g	4.0×10^1	AOAC 997.02
	Recuento de <i>Escherichia coli</i>	UFC/g	** <10	AOAC 998.08
	Detección de <i>Salmonella</i> sp.	UFC/25g	No detectado	AOAC 2014.01
Muestra # 2	Recuento total de hongos y levaduras	UPC/g	4.0×10^2	AOAC 997.02
	Recuento de <i>Escherichia coli</i>	UFC/g	** <10	AOAC 998.08
	Detección de <i>Salmonella</i> sp.	UFC/25g	No detectado	AOAC 2014.01

* <10 : En una serie de tres (3) placas examinadas no contienen unidades propagadoras de colonias (UPC)

** <10 : En una serie de tres (3) placas examinadas no contienen unidades formadoras de colonias (UFC)

Nota: Resultados válidos únicamente para este tipo de producto, no para otros productos de la misma procedencia.

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento.

Ing. Mario López Vera, M.Sc.

TÉCNICO LAB. DE MICROBIOLOGÍA AMBIENTAL Y AREA AGROINDUSTRIAL

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA
AMBIENTAL Y AREA AGROINDUSTRIAL
Calle 10 de agosto y Granda Centeno
Telfs.: (05) 2685 134/156
rectorado@espam.edu.ec

Telfs.: (05) 3028904/3028838
www.espam.edu.ec

ANEXO 5. Lista de Verificación después de la implementación

GUÍA DE OBSERVACIÓN REQUISITOS DE LA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS				
		Microempresa "MEZA"		
		LISTA DE VERIFICACIÓN		
		FECHA DE REVISIÓN: 13/07/2023		
REQUISITOS		CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
DOCUMENTACIÓN				
1	La empresa cuenta con todos los permisos legales para laborar.		X	
2	Existe un manual de calidad escrito y resumen el mismo todos los procedimientos requeridos.	X		
3	Presenta diagrama de proceso.	X		
4	Cuenta con organigrama del personal con sus respectivas funciones.	X		
5	Cumple la microempresa con la legislación vigente sobre medio ambiente, de tal manera que su proceso productivo no constituya un riesgo a la salud animal y humana.		X	
INSTALACIONES				
De las condiciones mínimas básicas y localización				
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad.		X	
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.		X	
Diseño y construcción				
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.		X	

4	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos.		X	
5	El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.		X	
6	Cuenta con instalaciones para la higiene del personal	X		
7	Cuenta con condiciones higiénicas sanitarias, dotados de facilidades necesarias (jabón líquido, gel desinfectante, implementos desechables secador de manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado)	X		
8	Utilizan un área de producción que cuente con el diseño y distribución que permita un mantenimiento y desinfección apropiada		X	
CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS				
Distribución de áreas y accesorios				
1	Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante.	X		
2	Los elementos inflamables deberán estar ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada.	X		
Pisos, paredes, techos y drenajes				
3	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones.		X	
4	Cuentan con las superficies de las paredes, piso y techos construidos con materiales impermeables, fáciles de limpiar y que evite la acumulación de residuos		X	
5	Los pisos tienen una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.	X		
6	Las escaleras, rampas o plataformas están ubicadas y construidas de manera que no contaminen el alimento		X	
7	Dispone de iluminación adecuada y las luces artificiales con protección		X	
8	Dispone de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación de vapor, polvo y facilitar la remoción de calor	X		
9	Las instalaciones sanitarias se encuentran limpias, ventilados, una provisión suficiente de materiales y no tienen acceso directo a las áreas de producción	X		
10	Cuenta con un sistema de manejo de desechos		X	Solo de desechos sólidos

Instalaciones eléctricas y redes de agua				
11	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.		X	
12	Se han identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN.	X		
Calidad de Aire y Ventilación				
13	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.		X	
14	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		X	
15	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo.		X	
16	Sistema de filtros sujetos a programas de limpieza.		X	
Control de temperatura y humedad ambiental				
17	Se dispone de mecanismo para controlar la temperatura y humedad del ambiente.		X	
Instalaciones Sanitarias				
18	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres.		X	
19	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.		X	
20	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias.	X		
21	Se dispone de dispensadores de desinfectantes en las áreas críticas.		X	
22	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	X		
SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES/AGUA				
Suministro de agua				

1	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua.	X		
2	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos.		X	
3	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable.		X	No cuentan con agua potable, solo agua de pozo.
4	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada.		X	
Disposición de desechos sólidos y líquidos				
5	Se dispone de sistema de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura		X	
6	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación.		X	
7	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas.	X		
8	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X		
EQUIPOS Y UTENSILIOS				
1	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que faciliten su limpieza		X	
2	El diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	X		
3	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación.	X		
4	Se encuentra en buen estado todo el equipo y utensilios que entran en contacto con los alimentos	X		
5	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.			
6	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.		X	
7	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación.	X		

8	Se cuenta con instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento		X	
9	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material.	X		
10	Manejan materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores, sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación	X		
Monitoreo de los equipos				
11	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.		X	
12	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados.		X	
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL.				
Consideraciones generales				
1	Se mantiene la higiene y el cuidado personal.	X		
Educación y capacitación				
2	El personal es apto para realizar las labores designadas, es conocedor de los procedimientos, protocolos e instructivos.	X		
3	Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.	X		
4	El personal encargado mantiene la higiene y el cuidado personal durante el proceso de elaboración del producto.	X		
5	Están capacitados acerca de normas o reglamentos relacionados al producto y a los procesos	X		
Higiene y medidas de protección				
6	Cuentan con uniformes adecuados para realizar sus funciones: Delantales o vestimenta, accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	X		
7	El calzado es adecuado para el proceso productivo.	X		
8	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos.	X		

9	Se le otorga al personal prendas lavables o desechables como las vestimentas o accesorios como guantes, gorros, entre otros.	X		
10	Realiza la respectiva desinfección de las manos antes de manipular el alimento.	X		
Comportamiento del personal				
11	El personal muestra el cumplimiento de la norma establecida que señala la prohibición de fumar, utilizar el celular, el consumo de alimentos y bebidas en el área de trabajo	X		
12	Durante la manipulación del producto el personal mantiene el cabello cubierto, uñas cortas y sin esmaltes, no porta joyas y bisuterías, no usa maquillaje.	X		
13	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado.		X	
14	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad.	X		
15	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada.		X	
MATERIA PRIMA E INSUMOS				
Inspección de materias primas e insumos				
1	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.	X		
Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos				
2	Las materias primas son pasadas por las debidas inspecciones de control de inocuidad antes de ser utilizadas en la línea de producción		X	
3	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas.		X	
4	Se les realiza análisis de laboratorio a las materias primas		X	
Recipientes, contenedores y empaques				
5	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones.		X	
6	Los recipientes, envases o empaques de las materias primas, son materiales no corrosivos, que puedan causar daños en el producto	X		

7	La recepción de la materia prima se hace de manera adecuada, evitando daños o alteraciones	X		
8	Cuenta con áreas distribuidas de manera específicas para cada etapa del proceso de elaboración	X		
9	Se tiene un mantenimiento adecuado de materias e insumos que prevenga la contaminación y adulteración		X	
10	El agua es óptima para la limpieza de los equipos y materiales según las normas establecidas		X	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
Planificación de producción				
1	Cuenta con una organización de producción adecuada que permita obtener un producto que cumpla las normativas		X	
2	Se dispone de planificación de las actividades de producción.		X	
Procedimientos y actividades de producción				
3	Se incluyen puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias.	X		
4	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc		X	
5	Se realiza controles de las condiciones de X operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (AW), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.		X	
6	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento, instalaciones de mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.		X	
7	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.		X	
8	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.		X	
9	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados		X	
10	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto.		X	
Condiciones preoperacionales				
11	Los procedimientos de producción están disponibles.		X	

12	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.		X	
13	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento.		X	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
Condiciones generales				
1	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas.		X	
2	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros.		X	
3	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.		X	
Envases				
4	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos.		X	
Tanques y depósitos				
5	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas.		X	
Actividades pre operacionales				
6	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.		X	
7	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.		X	
8	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.		X	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO				
Condiciones generales				
1	Los almacenes o bodegas para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.		X	
2	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.		X	
3	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		X	El almacenamiento no es el adecuado
4	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		X	
Transporte				

5	El transporte mantiene las condiciones higiénicas sanitarias y de temperatura adecuada.		X	
6	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza.		X	
7	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.		X	
8	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.		X	
9	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte.		X	
Sistemas de control de aseguramiento de la inocuidad				
10	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado).		X	
11	Es esencialmente preventivo.		X	
12	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados.		X	
13	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos.		X	
14	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.		X	
15	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos.		X	
16	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		X	

(Agencia Nacional de Regulacion, Control y Vigilancia Sanitaria; Ministerio de Salud Pública, 2015) Obtenido de RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

MICROEMPRESA “MEZA”	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS GENERALES	FECHA:
	MANUAL DE INSTALACIONES	

INSTALACIONES

OBJETO

Este manual tiene como propósito establecer las especificaciones de las instalaciones según el ARCSA en su Resolución 067 2015 para el administrador y el personal operativo de la microempresa.

ALCANCE

Condiciones básicas, distribución de áreas, instalaciones físicas, diseño y construcción, pisos, paredes, techos y drenajes, instalaciones eléctricas e iluminación.

DESARROLLO

CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS

En la microempresa “Meza”, se establecerá las condiciones mínimas básicas para la producción y manipulación del alimento, teniendo en cuenta las operaciones y riesgos asociados a la actividad en el proceso del almidón de yuca, además, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- El espacio para mantenimiento, limpieza y desinfección debe estar adecuadamente asignado.
- Los materiales y superficies que entren en contacto con el alimento deben ser no tóxicos y fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.
- Una vez envasado el producto en las bolsas de polipropileno no exponerlas a los rayos ultravioleta UV para que no afecte su vida útil.
- Reducción de riesgo de contaminación y alteración en el producto.
- Los elementos inflamables deben estar ubicados en un lugar estratégico alejado del área de producción para evitar una contaminación cruzada.

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS

Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción según el ARCSA 2015.

DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS

- Las diferentes áreas deben ser distribuidas y señalizadas siguiendo de preferencia el principio del flujo hacia adelante, es decir, desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones o 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 utilizar elementos inflamables, deberán estar ubicados de preferencia alejada del área de producción, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos. En caso de ser necesario, utilizar distintivo o señaléticas de peligro.

INSTALACIONES FÍSICAS

- Se recomienda que la microempresa esté diseñada para evitar la entrada o el anidamiento de plagas como insectos, roedores y otras fuentes de contaminación, incluidos los humos, el polvo o los gases de los vehículos.
- Debe estar diseñada para asegurar que las operaciones realizadas, desde la entrada de la materia prima hasta la salida del producto final, para asegurar la calidad del producto.
- Los equipos deben estar provistos de una limpieza y desinfección adecuada, para garantizar la inocuidad del producto.
- Las maquinarias deben estar provistas de un mantenimiento programado para su correcto funcionamiento.

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.
- Brinde facilidades para la higiene del personal
- El área de producción se debe dividir en zonas según el nivel de higiene que requiera y dependiendo de los riesgos de contaminación del alimento.

PISOS, PAREDES, TECHOS Y DRENAJES

- Los pisos, paredes y techos deben estar diseñados de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.
- Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada de tal manera que permitan su limpieza.
- En las uniones de las paredes y pisos de las áreas críticas estas deben ser cóncavas para facilitar su limpieza y prevenir la acumulación de residuos o polvo.
- En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo deberán ser limpiadas de manera continua para evitar el depósito de polvo.

INSTALACIONES ELÉCTRICAS

Las redes eléctricas de preferencia deben ser abiertas y los terminales adosados en paredes y techos.

En las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos se evitará la presencia de cables colgantes.

ILUMINACIÓN

La iluminación deberá ser adecuada en lo posible con luz natural.

Las fuentes de luz artificial deben estar cubiertas con material plástico para evitar la acumulación de polvo y rotura.

Los accesorios de iluminación deben ser de fácil limpieza.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

MICROEMPRESA "MEZA"	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS GENERALES	FECHA:
	MANUAL DE SERVICIOS DE PLANTA	

OBJETO

Este manual tiene como propósito determinar los servicios de planta adecuados para la microempresa.

ALCANCE

Disposición de desechos líquidos y sólidos, y equipos y utensilios.

DESARROLLO

DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS

- La planta procesadora de almidón de yuca debe poseer instalaciones o sistemas adecuados para la disposición de aguas negras y efluentes industriales.
- Los drenajes y sistemas de disposición deben estar diseñados para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua almacenadas en la planta.

DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS

- Se debe contar con un sistema adecuado de recolección y eliminación de basura o residuos.
- Los residuos se deben remover frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores y estos causen contaminación en el ambiente de trabajo.

EQUIPOS Y UTENSILIOS

- Los materiales y superficies que entren en contacto con los alimentos no deben ser tóxicos.
- No se utilizará madera u otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente.

- Los equipos deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.
- Las superficies que entren en contacto con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material.
- Los equipos deben permitir el flujo continuo y racional del material y personal.
- Tanto el equipo como los utensilios que pueden entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado.
- Las instalaciones de los equipos deben estar de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- La maquinaria y el equipo deben estar provista de instrumentación adecuada para su operación, control y mantenimiento.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

MICROEMPRESA "MEZA"	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS GENERALES	FECHA:
	MANUAL DE HIGIENE DEL PERSONAL	

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN DE LAS OBLIGACIONES DEL PERSONAL

Mantener la higiene y el cuidado personal.

Estar capacitado para realizar las tareas asignadas conociendo previamente los procedimientos, protocolos e instructivos relacionados con sus funciones.

DE LA EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Implementar un plan de capacitación continua y permanente para todo el personal. La capacitación será de responsabilidad de la empresa o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre sus competencias.

DEL ESTADO DE SALUD DEL PERSONAL

El personal que labora deberá someterse a un control médico de manera periódica y mantener fichas médicas actualizadas.

Los exámenes médicos se realizarán cada vez que se consideren necesarios, especialmente después de una ausencia originada por una infección.

No se permitirá manipular los alimentos a una persona que padece de una enfermedad infecciosa o que presenten heridas infecciosas o irritaciones cutáneas.

INSTALACIONES SANITARIAS

Todas las instalaciones sanitarias deberán estar dotadas de implementos de higiene como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel líquido, implementos desechables para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.

Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.

Se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavar las manos antes y después de usar los servicios sanitarios y después de reiniciar sus labores de producción.

HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

El personal de la microempresa debe contar con uniformes adecuados que permitan fácilmente visualizar su limpieza.

En el caso de utilizar, guantes, gorras, botas y mascarillas deberán estar en buen estado.

El calzado debe ser cerrado y cuando el caso lo amerite deberá ser antideslizante e impermeable.

Las prendas deben ser lavables o desechables.

El personal debe lavarse las manos con agua y jabón antes de iniciar sus actividades de trabajo, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier objeto que represente un riesgo de contaminación para el alimento.

COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL

Todo el personal que labora en la microempresa deberá acatar las normas establecidas como: prohibición de fumar, utilizar celular, consumir alimentos y bebidas en las áreas de trabajo.

Mantener el cabello cubierto totalmente, cubierto mediante malla u otro medio efectivo, debe tener uñas cortas y sin esmalte, no deberá portar joyas o bisutería, debe laborar sin maquillaje.

SEÑALÉTICA

La señalización y normas de seguridad deben ubicarse en sitios visibles para conocimiento del personal y personal ajeno a ella.

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

CONDICIONES MÍNIMAS

No se aceptará materias primas que se encuentren en mal estado que puedan producir intoxicación alimentaria y perjudiquen la salud de las personas.

INSPECCIÓN Y CONTROL

Todas las materias primas deben ser sometidas a control e inspección antes de ser utilizadas para indicar los niveles de aceptación, inocuidad, higiene y calidad.

La recepción de materia prima e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. El lugar donde se encuentre las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, contaminación y reduzcan al mínimo su daño.

INSTRUCTIVO DE MANIPULACIÓN

El Manual utilizado por la microempresa debe proveer la identificación, documentación, revisión y la aprobación de los cambios en las materias primas para prevenir la contaminación.

MICROEMPRESA "MEZA"	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS GENERALES	FECHA:
	MANUAL DE OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

OBJETO

Enunciar y describir el manual de buenas prácticas sobre las operaciones de producción de la microempresa.

ALCANCE

El presente manual está dirigido hacia el propietario de la microempresa y al personal encargado de las operaciones de la misma.

DESARROLLO

TÉCNICAS

Y

PROCEDIMIENTOS

El alimento fabricado debe cumplir con las normas nacionales e internacionales oficiales y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; las mismas que deben ser aplicadas correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las operaciones.

OPERACIONES DE CONTROL

Acorde con el ARCSA (2015), las operaciones deben cumplirse en un ambiente higiénico e inocuo, de tal manera que se pueda asegurar la calidad del producto y las cualidades de salubridad pretendidas por la normativa.

CONDICIONES AMBIENTALES

El orden y limpieza deben ser requisitos primordiales en las distintas áreas.

Los procesos de limpieza y desinfección serán evaluados periódicamente en la microempresa.

VERIFICACIÓN DE CONDICIONES

Las áreas donde se manipulen alimentos deben ser limpias según los procedimientos establecidos, operaciones y registros de inspección.

Los protocolos y documentos relacionados con la fabricación del alimento deben estar disponibles en todo momento.

Se deben cumplir con las condiciones ambientales como temperatura, humedad y ventilación.

MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN

El producto debe ser identificado por el nombre, número de lote, fecha de elaboración a través de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial indicando los controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos.

CONDICIONES DE FABRICACIÓN

Se deberá considerar en el control de las condiciones de operación reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera.

SEGURIDAD DE TRASVASE

El llenado o envasado del producto debe realizarse de manera tal que se evite deterioro o contaminaciones que afecten su calidad.

Los alimentos que no cumplan con las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse siempre y cuando garanticen su inocuidad, de lo contrario deben ser destruidos.

Los registros de control de producción y distribución, deberán ser mantenidos por un tiempo de 2 meses mayor al tiempo de vida útil del producto terminado.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

MICROEMPRESA "MEZA"	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS GENERALES	FECHA:
	MANUAL DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

CONDICIONES MÍNIMAS

Para el envasado y empaquetado debe verificarse el cumplimiento de los siguientes requisitos:

Limpieza e higiene del área.

Los alimentos a empacar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento conforme a las instrucciones escritas.

Los recipientes para envasado deberán estar correctamente limpios y desinfectados.

Las cajas que contengan los alimentos terminados podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque o al almacén de alimentos terminados

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de acuerdo a las normas técnicas y reglamentos vigentes.

SEGURIDAD Y CALIDAD

La forma y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada para prevenir la contaminación, evitar daños y obtener un etiquetado conforme a las normas técnicas.

TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

Tanto los alimentos envasados y empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante.

CONTROL CONDICIONES DE CLIMA Y ALMACENAMIENTO

Dependiendo de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación, incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un control de plagas.

Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicados a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Los alimentos serán almacenados alejados de la pared para que facilite el ingreso libre del personal para el aseo y mantenimiento del local.

CONDICIONES Y MÉTODO DE ALMACENAJE

Cuando el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante se utilizarán métodos para identificar las condiciones del alimento: retención, aprobación y rechazo.

MEDIO DE TRANSPORTE

El transporte de alimentos debe realizarse considerando las siguientes condiciones: Los alimentos y materias primas serán transportados considerando las condiciones higiénico-sanitarias, temperaturas establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.

Los vehículos serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados de tal manera que protejan al alimento de contaminación y efectos del clima.

El área del vehículo debe ser de fácil, limpieza para evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.

La empresa y el distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con la finalidad de verificar las condiciones sanitarias.

El propietario o representante legal de la unidad de transporte es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase o almacenamiento y distribución en los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.

Los procedimientos de control deben prevenir que se ponga en riesgo la salud, estos controles dependerán de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

SEGURIDAD PREVENTIVA

La microempresa debe contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el mismo que debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.

De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado, se deberá establecer medidas de control efectivas que estén relacionadas con los requerimientos de BPM o por el control de un paso de proceso.

CONDICIONES MÍNIMAS DE SEGURIDAD

Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y materias primas con los cuales son elaborados y deberán incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.

Documentación sobre la planta, equipos y procesos.

Los manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos que requieren para fabricar alimentos, el sistema de almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

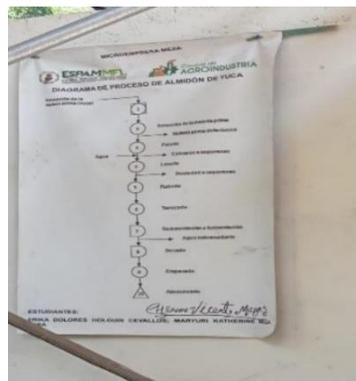
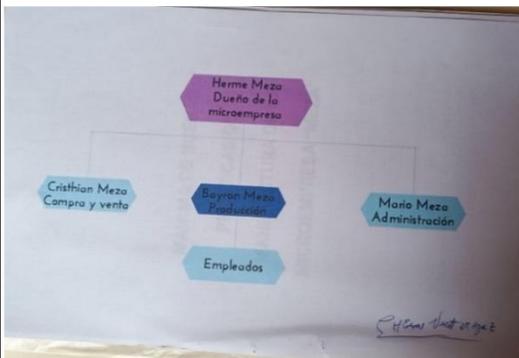
REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD

Es necesario llevar un registro individual escrito correspondiente a la limpieza y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.

MÉTODOS Y PROCESOS DE ASEO Y LIMPIEZA

Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones de forma, de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. Se deben también incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.

Se deben registrar las inspecciones de verificación y cuidado después de la limpieza desinfección, así como la validación de estos procedimientos.

DOCUMENTACIÓN		
	ANTES	DESPUÉS
La empresa cuenta con todos los permisos legales para laborar.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
Presenta diagrama de proceso.	NO CUMPLE	
No contaban con un manual de BPM	NO CUMPLE	
No contaba con un organigrama en la microempresa	NO CUMPLE	
Cumple la microempresa con la legislación vigente sobre medio	NO CUMPLE	NO CUMPLE

<p>ambiente, de tal manera que su proceso productivo no constituya un riesgo a la salud animal y humana.</p>		
---	--	--

INSTALACIONES		
	ANTES	DESPUÉS
<p>El establecimiento está protegido de focos de insalubridad.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>

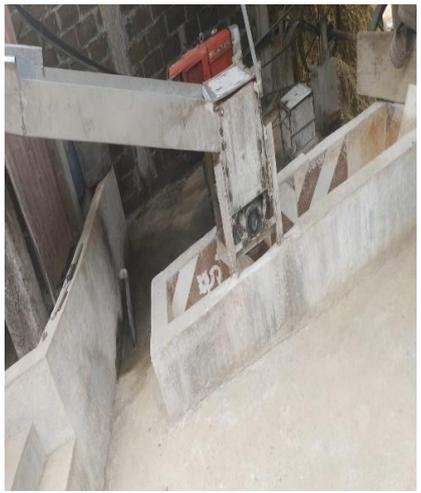
<p>la instalación, operación y mantenimiento de los equipos.</p>		
<p>El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Cuenta con instalaciones para la higiene del personal.</p>		
<p>Cuenta con condiciones higiénicas sanitarias, dotados de facilidades necesarias (jabón líquido, gel desinfectante, implementos desechables secador de manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado)</p>		
<p>Utilizan un área de producción que cuente con</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>

<p>el diseño y distribución que permita un mantenimiento y desinfección apropiada</p>		
---	--	--

CONDICIONES DE LAS ÁREAS		
	ANTES	DESPUÉS
<p>Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante</p>		
<p>Los elementos inflamables están ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada</p>		
<p>Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>

<p>Cuentan con las superficies de las paredes, piso y techos contruidos con materiales impermeables, fáciles de limpiar y que evite la acumulación de residuos</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Los pisos tienen una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.</p>		
<p>Las escaleras, rampas o plataformas están ubicadas y construidas de manera que no contaminen el alimento</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Dispone de iluminación adecuada y las luces artificiales con protección</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>

<p>Dispone de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación de vapor, polvo y facilitar la remoción de calor</p>		
<p>Las instalaciones sanitarias se encuentran limpias, ventilados, una provisión suficiente de materiales y no tienen acceso directo a las áreas de producción</p>		
<p>Cuenta con un sistema de manejo de desechos</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>

<p>Se han identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN.</p>		
<p>Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>

<p>Sistema de filtros sujetos a programas de limpieza.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Se dispone de mecanismo para controlar la temperatura y humedad del ambiente.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias.</p>		
<p>Se dispone de dispensadores</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>

<p>de desinfectantes en las áreas críticas.</p>		
<p>Se ha dispuesto comunicacione s o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.</p>		

<p>SERVICIOS DE PLANTA</p>		
	<p>ANTES</p>	<p>DESPUÉS</p>
<p>Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua.</p>		
<p>Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>

<p>Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Se dispone de sistema de recolección, almacenamiento , y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas.</p>		

<p>Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.</p>		
---	---	--

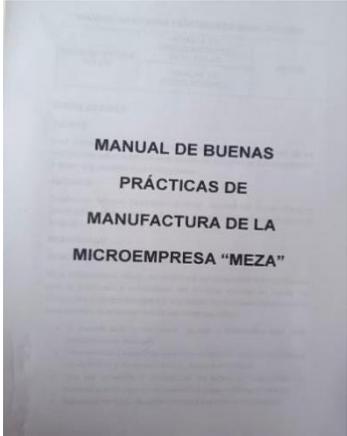
EQUIPOS Y UTENSILIOS		
	ANTES	DESPUÉS
<p>Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que faciliten su limpieza</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>El diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar.</p>		

<p>Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación.</p>		
<p>Se encuentra en buen estado todo el equipo y utensilios que entran en contacto con los alimentos</p>		
<p>Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>

<p>Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación.</p>		
<p>Se cuenta con instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material.</p>		

<p>Manejan materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores, sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.</p>		
<p>La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Provista de instrumentación e implementos de control adecuados.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>

<p>REQUISITOS HIGIÉNICOS</p>		
	<p>ANTES</p>	<p>DESPUÉS</p>
<p>Se mantiene la higiene y el cuidado personal.</p>		

<p>El personal es apto para realizar las labores designadas, es conocedor de los procedimientos , protocolos e instructivos.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	
<p>Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	
<p>El personal encargado mantiene la higiene y el cuidado personal durante el proceso de elaboración del producto.</p>		
<p>Están capacitados acerca de normas o reglamentos relacionados al producto y a los procesos.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	

<p>Cuentan con uniformes adecuados para realizar sus funciones: delantales o vestimenta, accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.</p>		
<p>El calzado es adecuado para el proceso productivo.</p>		
<p>Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos.</p>		

<p>Se le otorga al personal prendas lavables o desechables como las vestimentas o accesorios como guantes, gorros, entre otros.</p>		
<p>Realiza la respectiva desinfección de las manos antes de manipular el alimento.</p>		
<p>El personal muestra el cumplimiento de la norma establecida que señala la prohibición de fumar, utilizar el celular, el consumo de alimentos y bebidas en el área de trabajo.</p>		

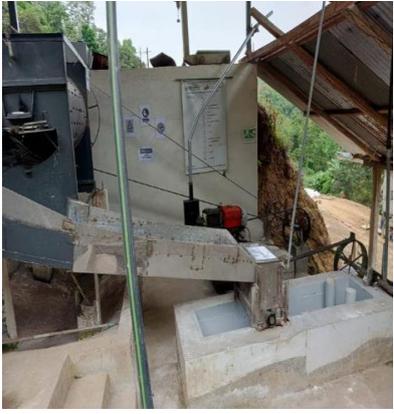
<p>Durante la manipulación del producto el personal mantiene el cabello cubierto, uñas cortas y sin esmaltes, no porta joyas y bisuterías, no usa maquillaje.</p>		
<p>Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad.</p>		
<p>Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>

<p>MATERIA PRIMA</p>		
	<p>ANTES</p>	<p>DESPUÉS</p>

<p>No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.</p>		
<p>Las materias primas son pasadas por las debidas inspecciones de control de inocuidad antes de ser utilizadas en la línea de producción.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Se les realiza análisis de laboratorio a las materias primas.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Los recipientes, envases o empaques de las materias primas, son materiales no corrosivos, que puedan causar daños en el producto.</p>		

<p>La recepción de la materia prima se hace de manera adecuada, evitando daños o alteraciones.</p>		
<p>Cuenta con áreas distribuidas de manera específicas para cada etapa del proceso de elaboración.</p>		
<p>Se tiene un mantenimiento adecuado de materias e insumos que prevenga la contaminación y adulteración.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>El agua es óptima para la limpieza de los equipos y materiales según las normas establecidas</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>

<p>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</p>		
	<p>ANTES</p>	<p>DESPUÉS</p>

<p>Cuenta con una organización de producción adecuada que permita obtener un producto que cumpla las normativas.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Se dispone de planificación de las actividades de producción.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Se incluyen puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias.</p>		
<p>Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Se realiza controles de las condiciones de x operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (aw), ph, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>
<p>Se cuenta con medidas efectivas</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>NO CUMPLE</p>

que prevengan la contaminación física del alimento, instalaciones de mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.		
Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
Los procedimientos de producción están disponibles.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	NO CUMPLE	NO CUMPLE

Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
--	------------------	------------------

ENVASADO		
	ANTES	DESPUÉS
Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
Previo al envasado y empaquetado se	NO CUMPLE	NO CUMPLE

verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.		
Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	NO CUMPLE	NO CUMPLE

ALMACENADO		
	ANTES	DESPUÉS
Los almacenes o bodegas para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de	NO CUMPLE	NO CUMPLE

limpieza y control de plagas.		
Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
El transporte mantiene las condiciones higiénicas sanitarias y de temperatura adecuada.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte.	NO CUMPLE	NO CUMPLE
Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (recepción de materias primas e	NO CUMPLE	NO CUMPLE

insumos hasta distribución de producto terminado).		
Es esencialmente preventivo.	NO CUMPLE	NO CUMPLE

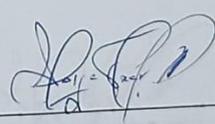
ANEXO 7. Realización de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos



ANEXO 8. Capacitación al personal de la microempresa “Meza”

ANEXO 9. Reporte de resultados de análisis fisicoquímicos después de la implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura

  ESPAMMFL ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ MANUEL FÉLIX LÓPEZ 					
ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE MANABÍ "MANUEL FÉLIX LÓPEZ"					
LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA ÁREA AGROINDUSTRIAL					
Estudiantes:	Holguín Cevallos Erika Dolores y Meza Vera Maryuri Katherine				
Dirección:	Calceta				
Fecha de análisis:	17/07/2023				
Muestras analizadas:	4				
IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA MICROEMPRESA "MEZA" PARA EL MEJORAMIENTO DE CALIDAD DEL ALMIDÓN DE YUCA					
ANÁLISIS	UNIDAD	MUESTRA 1	MUESTRA 2	MUESTRA 3	MUESTRA 4
HUMEDAD	%	13,13	13,82	13,13	13,41
CENIZAS	%	0,04	0,03	0,05	0,05
pH	-----	4,68	5,18	4,70	5,53
GRANULOMETRÍA	%	98,1	99,2	98,3	98,4


ING. JORGE TECCA DELGADO
 TÉCNICO DEL LABORATORIO DE BROMATOLOGÍA



ANEXO 10. Reporte de los resultados microbiológicos después de la implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura



República del Ecuador

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ MANUEL FÉLIX LÓPEZ



REPORTE DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS		Página 1 de 2	
CLIENTE:	Maryuri Katherine Meza Vera Erika Dolores Holguin Cevallos	Nº DE ANÁLISIS:	12
DIRECCIÓN:	Sitio Olla vieja, Canuto, Chone, Manabí, Ecuador.	TELEFONO:	0979959621
NOMBRE DE LA MUESTRA:	"Almidón de yuca"	Fecha de recibido:	10/07/2023
CANTIDAD RECIBIDA:	4	Fecha de análisis:	10/07/2023
TIPO DE ENVASE:	Funda plástica de 1000 g de capacidad	Fecha de reporte:	13/07/2023
OBSERVACIONES:	El laboratorio no se responsabiliza por la recolección y el traslado de las muestras.	Fecha de muestreo:	10/07/2023
OBJETIVO DEL MUESTREO:	Control de calidad	Método de muestreo:	N/A
		Responsables del muestreo:	N/A

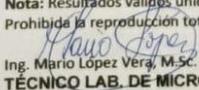
Tabla 1. Valores recomendados para determinar la aceptabilidad de parámetro microbiológico utilizado como índice de calidad y seguridad para la harina de trigo, según las directrices proporcionadas por las Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 616: 2006-01 - 616: 2015-01.

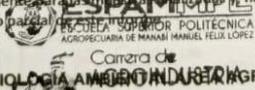
Parámetros	Valores de guía recomendados (UFC/g; UPC/g)			
	Satisfactorio	Aceptable	Insatisfactorio	Potencialmente nocivo
Recuento total de hongos y levaduras	$<1 \times 10^2$	$1.0 \times 10^3 \leq x \leq 1.0 \times 10^4$	$\geq 1.0 \times 10^4$	-
Recuento de <i>Escherichia coli</i>	<10	10	≥ 10	-
Detección de <i>Salmonella</i> sp.	No detectable	-	-	Detectable

Tabla 2. Resultados de parámetro microbiológico de almidón de yuca.

IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	PRUEBAS SOLICITADAS	UNIDAD	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO
Muestra # 1	Recuento total de hongos y levaduras	UPC/g	4.0×10^1	AOAC 997.02
	Recuento de <i>Escherichia coli</i>	UFC/g	** <10	AOAC 998.08
	Detección de <i>Salmonella</i> sp.	UFC/25g	No detectado	AOAC 2014.01
Muestra # 2	Recuento total de hongos y levaduras	UPC/g	4.0×10^2	AOAC 997.02
	Recuento de <i>Escherichia coli</i>	UFC/g	** <10	AOAC 998.08
	Detección de <i>Salmonella</i> sp.	UFC/25g	No detectado	AOAC 2014.01

* <10 : En una serie de tres (3) placas examinadas no contienen unidades propagadoras de colonias (UPC)
 ** <10 : En una serie de tres (3) placas examinadas no contienen unidades formadoras de colonias (UFC)
 Nota: Resultados válidos únicamente para unidades formadoras de colonias (UFC) y no para otros productos de la misma procedencia.
 Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin el consentimiento escrito de la institución.


 Ing. Mario López Vera, M.Sc.
TÉCNICO LAB. DE MICROBIOLOGÍA AMBIENTAL Y AGROINDUSTRIAL



LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA AMBIENTAL Y AGROINDUSTRIAL

Oficina Principal: Calle 10 de agosto y Grande Centeno, Telfs.: (05) 2685 134/156, rectorado@espam.edu.ec

Oficina de Manabí: Telfs.: (05) 3028904/3028838, www.espam.edu.ec



REPORTE DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS		Página 2 de 2	
CLIENTE:	Maryuri Katherine Meza Vera Erika Dolores Holguin Cevallos	Nº DE ANÁLISIS:	12
DIRECCIÓN:	Sitio Olla vieja, Canuto, Chone, Manabí, Ecuador.	Fecha de recibido:	10/07/2023
TELEFONO:	0979959621	Fecha de análisis:	10/07/2023
NOMBRE DE LA MUESTRA:	"Almidón de yuca"	Fecha de reporte:	13/07/2023
CANTIDAD RECIBIDA:	4	Fecha de muestreo:	10/07/2023
TIPO DE ENVASE:	Funda plástica de 1000 g de capacidad	Método de muestreo:	N/A
OBSERVACIONES:	El laboratorio no se responsabiliza por la recolección y el traslado de las muestras.	Responsables del muestreo:	N/A
OBJETIVO DEL MUESTREO:	Control de calidad		

Tabla 1. Valores recomendados para determinar la aceptabilidad de parámetro microbiológico utilizado como índice de calidad y seguridad para la harina de trigo, según las directrices proporcionadas por la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 616: 2006-01 - 616: 2015-01.

Parámetros	Valores de guía recomendados (UFC/g; UPC/g)			
	Satisfactorio	Aceptable	Insatisfactorio	Potencialmente nocivo
Recuento total de hongos y levaduras	$<1 \times 10^2$	$1.0 \times 10^3 \leq x \leq 1.0 \times 10^4$	$\geq 1.0 \times 10^4$	-
Recuento de <i>Escherichia coli</i>	<10	10	≥ 10	-
Detección de <i>Salmonella</i> sp.	No detectable	-	-	Detectable

Tabla 2. Resultados de parámetro microbiológico de almidón de yuca.

IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	PRUEBAS SOLICITADAS	UNIDAD	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO
Muestra # 3	Recuento total de hongos y levaduras	UPC/g	5.6×10^4	AOAC 997.02
	Recuento de <i>Escherichia coli</i>	UFC/g	** <10	AOAC 998.08
	Detección de <i>Salmonella</i> sp.	UFC/25g	No detectado	AOAC 2014.01
Muestra # 4	Recuento total de hongos y levaduras	UPC/g	9.5×10^4	AOAC 997.02
	Recuento de <i>Escherichia coli</i>	UFC/g	** <10	AOAC 998.08
	Detección de <i>Salmonella</i> sp.	UFC/25g	No detectado	AOAC 2014.01

* <10 : En una serie de tres (3) placas examinadas no contienen unidades propagadoras de colonias (UPC)

** <10 : En una serie de tres (3) placas examinadas no contienen unidades formadoras de colonias (UFC)

Nota: Resultados validos únicamente para las muestras analizadas y no para otros productos de la misma procedencia.

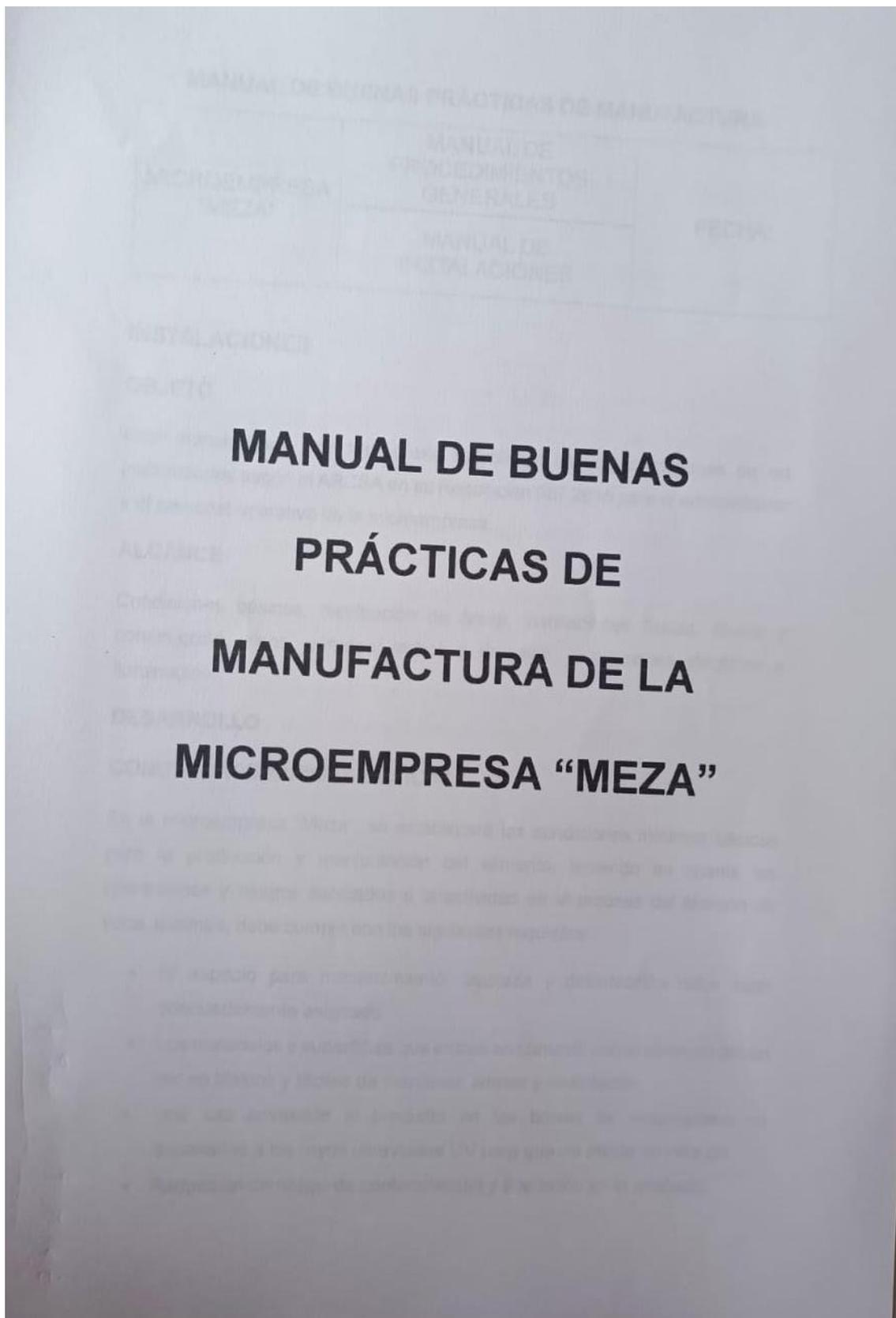
Prohibida la reproducción total o parcial de este informe.

Ing. Mario López Vera, M.Sc.
TÉCNICO LAB. DE MICROBIOLOGÍA AMBIENTAL Y EN AGROINDUSTRIAL

Oficinas Centrales
Calle 10 de agosto y Grande Costero
Telfs.: (05) 2685 134/156
rectorado@espam.edu.ec

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA
AMBIENTAL Y EN AGROINDUSTRIAL
Telfs.: (05) 3028904/3028838
www.espam.edu.ec

ANEXO 11. Manual de buenas prácticas de manufactura entregado al propietario de la microempresa "MEZA"



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

MICROEMPRESA "MEZA"	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS GENERALES	FECHA:
	MANUAL DE INSTALACIONES	

INSTALACIONES

OBJETO

Este manual tiene como propósito establecer las especificaciones de las instalaciones según el ARCSA en su Resolución 067 2015 para el administrador y el personal operativo de la microempresa.

ALCANCE

Condiciones básicas, distribución de áreas, instalaciones físicas, diseño y construcción, pisos, paredes, techos y drenajes, instalaciones eléctricas e iluminación.

DESARROLLO

CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS

En la microempresa "Meza", se establecerá las condiciones mínimas básicas para la producción y manipulación del alimento, teniendo en cuenta las operaciones y riesgos asociados a la actividad en el proceso del almidón de yuca, además, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- El espacio para mantenimiento, limpieza y desinfección debe estar adecuadamente asignado.
- Los materiales y superficies que entren en contacto con el alimento deben ser no tóxicos y fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.
- Una vez envasado el producto en las bolsas de polipropileno no exponerlas a los rayos ultravioleta UV para que no afecte su vida útil.
- Reducción de riesgo de contaminación y alteración en el producto.

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.
- Brinde facilidades para la higiene del personal
- El área de producción se debe dividir en zonas según el nivel de higiene que requiera y dependiendo de los riesgos de contaminación del alimento.

PISOS, PAREDES, TECHOS Y DRENAJES

- Los pisos, paredes y techos deben estar diseñados de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.
- Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada de tal manera que permitan su limpieza.
- En las uniones de las paredes y pisos de las áreas críticas estas deben ser cóncavas para facilitar su limpieza y prevenir la acumulación de residuos o polvo.
- En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo deberán ser limpiadas de manera continua para evitar el depósito de polvo.

INSTALACIONES ELÉCTRICAS

Las redes eléctricas de preferencia deben ser abiertas y los terminales adosados en paredes y techos.

En las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos se evitará la presencia de cables colgantes.

ILUMINACIÓN

La iluminación deberá ser adecuada en lo posible con luz natural.

Las fuentes de luz artificial deben estar cubiertas con material plástico para evitar la acumulación de polvo y rotura.

- Los elementos inflamables deben estar ubicados en un lugar estratégico alejado del área de producción para evitar una contaminación cruzada.

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS

Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción según el ARCSA 2015.

DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS

- Las diferentes áreas deben ser distribuidas y señalizadas siguiendo de preferencia el principio del flujo hacia adelante, es decir, desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones o 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, deberán estar ubicados de preferencia alejada del área de producción, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos. En caso de ser necesario, utilizar distintivo o señaléticas de peligro.

INSTALACIONES FÍSICAS

- Se recomienda que la microempresa esté diseñada para evitar la entrada o el anidamiento de plagas como insectos, roedores y otras fuentes de contaminación, incluidos los humos, el polvo o los gases de los vehículos.
- Debe estar diseñada para asegurar que las operaciones realizadas, desde la entrada de la materia prima hasta la salida del producto final, para asegurar la calidad del producto.
- Los equipos deben estar provistos de una limpieza y desinfección adecuada, para garantizar la inocuidad del producto.
- Las maquinarias deben estar provistas de un mantenimiento programado para su correcto funcionamiento.

La empresa y el distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con la finalidad de verificar las condiciones sanitarias.

El propietario o representante legal de la unidad de transporte es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase o almacenamiento y distribución en los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.

Los procedimientos de control deben prevenir que se ponga en riesgo la salud, estos controles dependerán de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

SEGURIDAD PREVENTIVA

La microempresa debe contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el mismo que debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.

De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado, se deberá establecer medidas de control efectivas que estén relacionadas con los requerimientos de BPM o por el control de un paso de proceso.

CONDICIONES MÍNIMAS DE SEGURIDAD

Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y materias primas con los cuales son elaborados y deberán incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.

Documentación sobre la planta, equipos y procesos.

Los manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos que requieren para fabricar alimentos, el sistema de almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

Tanto los alimentos envasados y empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante.

CONTROL CONDICIONES DE CLIMA Y ALMACENAMIENTO

Dependiendo de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación, incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un control de plagas.

Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicados a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Los alimentos serán almacenados alejados de la pared para que facilite el ingreso libre del personal para el aseo y mantenimiento del local.

CONDICIONES Y MÉTODO DE ALMACENAJE

Cuando el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante se utilizarán métodos para identificar las condiciones del alimento: retención, aprobación y rechazo.

MEDIO DE TRANSPORTE

El transporte de alimentos debe realizarse considerando las siguientes condiciones:

Los alimentos y materias primas serán transportados considerando las condiciones higiénico-sanitarias, temperaturas establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.

Los vehículos serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados de tal manera que protejan al alimento de contaminación y efectos del clima.

El área del vehículo debe ser de fácil limpieza para evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

MICROEMPRESA "MEZA"	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS GENERALES	FECHA:
	MANUAL DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

CONDICIONES MÍNIMAS

Para el envasado y empacado debe verificarse el cumplimiento de los siguientes requisitos:

Limpieza e higiene del área.

Los alimentos a empacar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento conforme a las instrucciones escritas.

Los recipientes para envasado deberán estar correctamente limpios y desinfectados.

Las cajas que contengan los alimentos terminados podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque o al almacén de alimentos terminados

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de acuerdo a las normas técnicas y reglamentos vigentes.

SEGURIDAD Y CALIDAD

La forma y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada para prevenir la contaminación, evitar daños y obtener un etiquetado conforme a las normas técnicas.

VERIFICACIÓN DE CONDICIONES

Las áreas donde se manipulen alimentos deben ser limpias según los procedimientos establecidos, operaciones y registros de inspección.

Los protocolos y documentos relacionados con la fabricación del alimento deben estar disponibles en todo momento.

Se deben cumplir con las condiciones ambientales como temperatura, humedad y ventilación.

MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN

El producto debe ser identificado por el nombre, número de lote, fecha de elaboración a través de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

El proceso de fabricación debe estar descrito claramente es un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial indicando los controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos.

CONDICIONES DE FABRICACIÓN

Se deberá considerar en el control de las condiciones de operación reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera.

SEGURIDAD DE TRASVASE

El llenado o envasado del producto debe realizarse de manera tal que se evite deterioro o contaminaciones que afecten su calidad.

Los alimentos que no cumplan con las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse siempre y cuando garanticen su inocuidad, de lo contrario deben ser destruidos.

Los registros de control de producción y distribución, deberán ser mantenidos por un tiempo de 2 meses mayor al tiempo de vida útil del producto terminado.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

MICROEMPRESA "MEZA"	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS GENERALES	FECHA:
	MANUAL DE OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	

OBJETO

Enunciar y describir el manual de buenas prácticas sobre las operaciones de producción de la microempresa.

ALCANCE

El presente manual está dirigido hacia el propietario de la microempresa y al personal encargado de las operaciones de la misma.

DESARROLLO

TÉCNICAS

Y

PROCEDIMIENTOS

El alimento fabricado debe cumplir con las normas nacionales e internacionales oficiales y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; las mismas que deben ser aplicadas correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las operaciones.

OPERACIONES DE CONTROL

Acorde con el ARCSA (2015), las operaciones deben cumplirse en un ambiente higiénico e inocuo, de tal manera que se pueda asegurar la calidad del producto y las cualidades de salubridad pretendidas por la normativa.

CONDICIONES AMBIENTALES

El orden y limpieza deben ser requisitos primordiales en las distintas áreas.

Los procesos de limpieza y desinfección serán evaluados periódicamente en la microempresa.

SEÑALÉTICA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

La señalización y normas de seguridad deben ubicarse en sitios visibles para conocimiento del personal y personal ajeno a ella.

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

CONDICIONES MÍNIMAS

No se aceptará materias primas que se encuentren en mal estado que puedan producir intoxicación alimentaria y perjudiquen la salud de las personas.

INSPECCIÓN Y CONTROL

Todas las materias primas deben ser sometidas a control e inspección antes de ser utilizadas para indicar los niveles de aceptación, inocuidad, higiene y calidad.

La recepción de materia prima e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.

El lugar donde se encuentre las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, contaminación y reduzcan al mínimo su daño.

INSTRUCTIVO DE MANIPULACIÓN

El Manual utilizado por la microempresa debe proveer la identificación, documentación, revisión y la aprobación de los cambios en las materias primas para prevenir la contaminación.

CONDICIONES AMBIENTALES

El orden y limpieza deben ser requisitos prioritarios en las distintas áreas. Los procesos de limpieza y desinfección serán evaluados periódicamente en la microempresa.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

MICROEMPRESA "MEZA"	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS GENERALES	FECHA:
	MANUAL DE HIGIENE DEL PERSONAL	

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN DE LAS OBLIGACIONES DEL PERSONAL

Mantener la higiene y el cuidado personal.

Estar capacitado para realizar las tareas asignadas conociendo previamente los procedimientos, protocolos e instructivos relacionados con sus funciones.

DE LA EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Implementar un plan de capacitación continua y permanente para todo el personal.

La capacitación será de responsabilidad de la empresa o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre sus competencias.

DEL ESTADO DE SALUD DEL PERSONAL

El personal que labora deberá someterse a un control médico de manera periódica y mantener fichas médicas actualizadas.

Los exámenes médicos se realizarán cada vez que se consideren necesarios, especialmente después de una ausencia originada por una infección.

No se permitirá manipular los alimentos a una persona que padece de una enfermedad infecciosa o que presenten heridas infecciosas o irritaciones cutáneas.

INSTALACIONES SANITARIAS

Todas las instalaciones sanitarias deberán estar dotadas de implementos de higiene como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel líquido,

implementos desechables para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.

Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.

Se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavar las manos antes y después de usar los servicios sanitarios y después de reiniciar sus labores de producción.

HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

El personal de la microempresa debe contar con uniformes adecuados que permitan fácilmente visualizar su limpieza.

En el caso de utilizar, guantes, gorras, botas y mascarillas deberán estar en buen estado.

El calzado debe ser cerrado y cuando el caso lo amerite deberá ser antideslizante e impermeable.

Las prendas deben ser lavables o desechables.

El personal debe lavarse las manos con agua y jabón antes de iniciar sus actividades de trabajo, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier objeto que represente un riesgo de contaminación para el alimento.

COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL

Todo el personal que labora en la microempresa deberá acatar las normas establecidas como: prohibición de fumar, utilizar celular, consumir alimentos y bebidas en las áreas de trabajo.

Mantener el cabello cubierto totalmente, cubierto mediante malla u otro medio efectivo, debe tener uñas cortas y sin esmalte, no deberá portar joyas o bisutería, debe laborar sin maquillaje.

EQUIPOS Y UTENSILIOS

- Los materiales y superficies que entren en contacto con los alimentos no deben ser tóxicos.
- No se utilizará madera u otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente.
- Los equipos deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.
- Las superficies que entren en contacto con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material.
- Los equipos deben permitir el flujo continuo y racional del material y personal.
- Tanto el equipo como los utensilios que pueden entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado.
- Las instalaciones de los equipos deben estar de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- La maquinaria y el equipo deben estar provista de instrumentación adecuada para su operación, control y mantenimiento.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

MICROEMPRESA "MEZA"	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS GENERALES	FECHA:
	MANUAL DE SERVICIOS DE PLANTA	

OBJETO

Este manual tiene como propósito determinar los servicios de planta adecuados para la microempresa.

ALCANCE

Disposición de desechos líquidos y sólidos, y equipos y utensilios.

DESARROLLO

DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS

- La planta procesadora de almidón de yuca debe poseer instalaciones o sistemas adecuados para la disposición de aguas negras y efluentes industriales.
- Los drenajes y sistemas de disposición deben estar diseñados para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua almacenadas en la planta.

DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS

- Se debe contar con un sistema adecuado de recolección y eliminación de basura o residuos.
- Los residuos se deben remover frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores y estos causen contaminación en el ambiente de trabajo.

REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD

Es necesario llevar un registro individual escrito correspondiente a la limpieza y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.

MÉTODOS Y PROCESOS DE ASEO Y LIMPIEZA

Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones de forma, de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. Se deben también incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.

Se deben registrar las inspecciones de verificación y cuidado después de la limpieza desinfección, así como la validación de estos procedimientos.

Elaine Katero

ANEXO 12. Lista de chequeo realizada a la microempresa "MEZA" antes de la implementación de las BPM.

GUÍA DE OBSERVACIÓN			
REQUISITOS DE LA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS			
 ESPAMMFL ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ MANUEL FÉLIX LÓPEZ	Microempresa "MEZA"		
	LISTA DE VERIFICACIÓN		
	FECHA DE REVISIÓN: 17/04/2023		
REQUISITOS	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	
DOCUMENTACIÓN			
1	La empresa cuenta con todos los permisos legales para laborar.		X
2	Existe un manual de calidad escrito y resumen el mismo todos los procedimientos requeridos.		X
3	Presenta diagrama de proceso.		X
4	Cuenta con organigrama del personal con sus respectivas funciones.		X
5	Cumple la microempresa con la legislación vigente sobre medio ambiente, de tal manera que su proceso productivo no constituya un riesgo a la salud animal y humana.		X
INSTALACIONES			
De las condiciones mínimas básicas y localización			
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad.		X
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.		X
Diseño y construcción			
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.		X
4	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos.		X
5	El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.		X
6	Cuenta con instalaciones para la higiene del personal.		X
7	Cuenta con condiciones higiénicas sanitarias, dotados de facilidades necesarias (jabón líquido, gel desinfectante, implementos desechables secador de manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado).		X

Lilianne Rojas Z

Maryori Olea V.

Erika Holguin

8	Utilizan un área de producción que cuente con el diseño y distribución que permita un mantenimiento y desinfección apropiada.		X	
CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS				
Distribución de áreas y accesorios				
1	Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante.		X	
2	Los elementos inflamables deberán estar ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada.		X	
Pisos, paredes, techos y drenajes				
3	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza.		X	
4	Cuentan con las superficies de las paredes, piso y techos construidos con materiales impermeables, fáciles de limpiar y que evite la acumulación de residuos		X	
5	Los pisos tienen una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.		X	
6	Las escaleras, rampas o plataformas están ubicadas y construidas de manera que no contaminen el alimento		X	
7	Dispone de iluminación adecuada y las luces artificiales con protección		X	
8	Dispone de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación de vapor, polvo y facilitar la remoción de calor	X		
9	Las instalaciones sanitarias se encuentran limpias, ventilados, una provisión suficiente de materiales y no tienen acceso directo a las áreas de producción		X	
10	Cuenta con un sistema de manejo de desechos		X	
Instalaciones eléctricas y redes de agua				
11	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.		X	
12	Se han identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN.		X	
Calidad de Aire y Ventilación				
13	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.		X	
14	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		X	
15	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo.		X	
16	Sistema de filtros sujetos a programas de limpieza.		X	
Control de temperatura y humedad ambiental				

17	Se dispone de mecanismo para controlar la temperatura y humedad del ambiente.		X	
Instalaciones Sanitarias				
18	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres.		X	
19	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción		X	
20	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias.		X	
21	Se dispone de dispensadores de desinfectantes en las áreas críticas.		X	
22	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		X	
SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES/AGUA				
Suministro de agua				
1	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua.	X		
2	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos.		X	
3	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable.		X	No cuentan con agua potable solo agua de pozo.
4	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada.		X	
Disposición de desechos sólidos y líquidos				
5	Se dispone de sistema de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura		X	
6	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación.		X	
7	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	X		
8	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.		X	
EQUIPOS Y UTENSILIOS				
1	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están construidos de tal manera que faciliten su limpieza		X	

2	El diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	X		
3	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación.		X	
4	Se encuentra en buen estado todo el equipo y utensilios que entran en contacto con los alimentos		X	
5	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.		X	
6	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.		X	
7	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación.		X	
8	Se cuenta con instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento		X	
9	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material.	X		
10	Manejan materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores, sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación	X		
Monitoreo de los equipos				
11	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.	X		
12	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados.		X	
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL.				
Consideraciones generales				
1	Se mantiene la higiene y el cuidado personal.		X	
Educación y capacitación				
2	El personal es apto para realizar las labores designadas, es conocedor de los procedimientos, protocolos e instructivos.		X	
3	Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.		X	
4	El personal encargado mantiene la higiene y el cuidado personal durante el proceso de elaboración del producto.		X	
5	Están capacitados acerca de normas o reglamentos relacionados al producto y a los procesos		X	
Higiene y medidas de protección				
6	Cuentan con uniformes adecuados para realizar sus funciones: Delantales o vestimenta, accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.		X	
7	El calzado es adecuado para el proceso productivo.		X	
8	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos.		X	

9	Se le otorga al personal prendas lavables o desechables como las vestimentas o accesorios como guantes, gorros, entre otros.		X	
10	Realiza la respectiva desinfección de las manos antes de manipular y cuando ingresa a áreas críticas.		X	
Comportamiento del personal				
11	El personal muestra el cumplimiento de la norma establecida que señala la prohibición de fumar, utilizar el celular, el consumo de alimentos y bebidas en el área de trabajo		X	
12	Durante la manipulación del producto el personal mantiene el cabello cubierto, uñas cortas y sin esmaltes, no porta joyas y bisuterías, no usa maquillaje.		X	
13	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado.		X	
14	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad.		X	
15	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada.		X	
MATERIA PRIMA E INSUMOS				
Inspección de materias primas e insumos				
1	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.	X		
Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos				
2	Las materias primas son pasadas por las debidas inspecciones de control de inocuidad antes de ser utilizadas en la línea de producción		X	
3	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas.		X	
4	Se les realiza análisis de laboratorio a las materias primas		X	
Recipientes, contenedores y empaques				
5	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones.		X	
6	Los recipientes, envases o empaques de las materias primas, son materiales no corrosivos, que puedan causar daños en el producto		X	
7	La recepción de la materia prima se hace de manera adecuada, evitando daños o alteraciones	X		
8	Cuenta con áreas distribuidas de manera específicas para cada etapa del proceso de elaboración		X	
9	Se tiene un mantenimiento adecuado de materias e insumos que prevenga la contaminación y adulteración		X	
10	El agua es óptima para la limpieza de los equipos y materiales según las normas establecidas		X	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
Planificación de producción				
1	Cuenta con una organización de producción adecuada que permita obtener un producto que cumpla las normativas		X	

2	Se dispone de planificación de las actividades de producción.	X	
Procedimientos y actividades de producción			
3	Se incluyen puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias.	X	
4	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.	X	
5	Se realiza controles de las condiciones de X operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (AW), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.	X	
6	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento, instalaciones de mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.	X	
7	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.	X	
8	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.	X	
9	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados	X	
10	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto.	X	
Condiciones preoperacionales			
11	Los procedimientos de producción están disponibles.	X	
12	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	X	
13	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento.	X	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO			
Condiciones generales			
1	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas.	X	
2	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros.	X	
3	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	X	
Envases			
4	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos.	X	
Tanques y depósitos			
5	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas.	X	
Actividades pre operacionales			
6	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	X	
7	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	X	

8	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	X	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO			
Condiciones generales			
1	Los almacenes o bodegas para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	X	
2	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.	X	
3	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X	
4	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.	X	
Transporte			
5	El transporte mantiene las condiciones higiénicas sanitarias y de temperatura adecuada.	X	
6	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza.	X	
7	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	X	
8	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	X	
9	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte.	X	
Sistemas de control de aseguramiento de la inocuidad			
10	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado).	X	
11	Es esencialmente preventivo.	X	
12	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados.	X	
13	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos.	X	
14	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.	X	
15	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos.	X	
16	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	X	

ANEXO 13. Lista de chequeo realizada a la microempresa "MEZA" después de la implementación de las BPM.

GUÍA DE OBSERVACIÓN			
REQUISITOS DE LA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS			
 ESPAMMFL ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ MANUEL FÉLIX LÓPEZ	Microempresa "MEZA"		
	LISTA DE VERIFICACIÓN		
	FECHA DE REVISIÓN: 13/07/2023		
REQUISITOS	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	
DOCUMENTACIÓN			
1	La empresa cuenta con todos los permisos legales para laborar.	X	
2	Existe un manual de calidad escrito y resumen el mismo todos los procedimientos requeridos.	X	
3	Presenta diagrama de proceso.	X	
4	Cuenta con organigrama del personal con sus respectivas funciones.	X	
5	Cumple la microempresa con la legislación vigente sobre medio ambiente, de tal manera que su proceso productivo no constituya un riesgo a la salud animal y humana.	X	
INSTALACIONES			
De las condiciones mínimas básicas y localización			
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad.	X	
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.	X	
Diseño y construcción			
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.	X	
4	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos.	X	
5	El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.	X	
6	Cuenta con instalaciones para la higiene del personal	X	

L. Herme Meza *Marion Meza V.* *Erika Holguin*

7	Cuenta con condiciones higiénicas sanitarias, dotados de facilidades necesarias (jabón líquido, gel desinfectante, implementos desechables secador de manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado)	X		
8	Utilizan un área de producción que cuente con el diseño y distribución que permita un mantenimiento y desinfección apropiada		X	
CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS				
Distribución de áreas y accesorios				
1	Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante.	X		
2	Los elementos inflamables deberán estar ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada.	X		
Pisos, paredes, techos y drenajes				
3	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones.		X	
4	Cuentan con las superficies de las paredes, piso y techos construidos con materiales impermeables, fáciles de limpiar y que evite la acumulación de residuos		X	
5	Los pisos tienen una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.	X		
6	Las escaleras, rampas o plataformas están ubicadas y construidas de manera que no contaminen el alimento		X	
7	Dispone de iluminación adecuada y las luces artificiales con protección		X	
8	Dispone de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación de vapor, polvo y facilitar la remoción de calor	X		
9	Las instalaciones sanitarias se encuentran limpias, ventilados, una provisión suficiente de materiales y no tienen acceso directo a las áreas de producción	X		
10	Cuenta con un sistema de manejo de desechos		X	Solo de desechos sólidos
Instalaciones eléctricas y redes de agua				
11	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.		X	
12	Se han identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN.	X		
Calidad de Aire y Ventilación				
13	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.		X	
14	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		X	

15	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo.		X	
16	Sistema de filtros sujetos a programas de limpieza.		X	
Control de temperatura y humedad ambiental				
17	Se dispone de mecanismo para controlar la temperatura y humedad del ambiente.		X	
Instalaciones Sanitarias				
18	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres.		X	
19	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.		X	
20	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias.	X		
21	Se dispone de dispensadores de desinfectantes en las áreas críticas.		X	
22	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	X		
SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES/AGUA				
Suministro de agua				
1	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua.	X		
2	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos.		X	
3	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable.		X	No cuentan con agua potable, solo agua de pozo.
4	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada.		X	
Disposición de desechos sólidos y líquidos				
5	Se dispone de sistema de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura		X	
6	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación.		X	
7	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas.	X		

8	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X		
EQUIPOS Y UTENSILIOS				
1	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que faciliten su limpieza		X	
2	El diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	X		
3	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación.	X		
4	Se encuentra en buen estado todo el equipo y utensilios que entran en contacto con los alimentos	X		
5	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.			
6	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.		X	
7	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación.	X		
8	Se cuenta con instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento		X	
9	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material.	X		
10	Manejan materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores, sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación	X		
Monitoreo de los equipos				
11	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.		X	
12	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados.		X	
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL				
Consideraciones generales				
1	Se mantiene la higiene y el cuidado personal.	X		
Educación y capacitación				
2	El personal es apto para realizar las labores designadas, es conocedor de los procedimientos, protocolos e instructivos.	X		
3	Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.	X		
4	El personal encargado mantiene la higiene y el cuidado personal durante el proceso de elaboración del producto.	X		
5	Están capacitados acerca de normas o reglamentos relacionados al producto y a los procesos	X		
Higiene y medidas de protección				

6	Cuentan con uniformes adecuados para realizar sus funciones: Delantales o vestimenta, accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	X		
7	El calzado es adecuado para el proceso productivo.	X		
8	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos.	X		
9	Se le otorga al personal prendas lavables o desechables como las vestimentas o accesorios como guantes, gorros, entre otros.	X		
10	Realiza la respectiva desinfección de las manos antes de manipular el alimento.	X		
Comportamiento del personal				
11	El personal muestra el cumplimiento de la norma establecida que señala la prohibición de fumar, utilizar el celular, el consumo de alimentos y bebidas en el área de trabajo	X		
12	Durante la manipulación del producto el personal mantiene el cabello cubierto, uñas cortas y sin esmaltes, no porta joyas y bisuterías, no usa maquillaje.	X		
13	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado.		X	
14	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad.	X		
15	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada.		X	
MATERIA PRIMA E INSUMOS				
Inspección de materias primas e insumos				
1	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.	X		
Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos				
2	Las materias primas son pasadas por las debidas inspecciones de control de inocuidad antes de ser utilizadas en la línea de producción		X	
3	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas.		X	
4	Se les realiza análisis de laboratorio a las materias primas		X	
Recipientes, contenedores y empaques				
5	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones.		X	
6	Los recipientes, envases o empaques de las materias primas, son materiales no corrosivos, que puedan causar daños en el producto	X		
7	La recepción de la materia prima se hace de manera adecuada, evitando daños o alteraciones	X		
8	Cuenta con áreas distribuidas de manera específicas para cada etapa del proceso de elaboración	X		

9	Se tiene un mantenimiento adecuado de materias e insumos que prevenga la contaminación y adulteración		X	
10	El agua es óptima para la limpieza de los equipos y materiales según las normas establecidas		X	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
Planificación de producción				
1	Cuenta con una organización de producción adecuada que permita obtener un producto que cumpla las normativas		X	
2	Se dispone de planificación de las actividades de producción.		X	
Procedimientos y actividades de producción				
3	Se incluyen puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias.	X		
4	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc		X	
5	Se realiza controles de las condiciones de X operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (AW), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.		X	
6	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento, instalaciones de mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.		X	
7	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.		X	
8	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.		X	
9	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados		X	
10	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto.		X	
Condiciones preoperacionales				
11	Los procedimientos de producción están disponibles.		X	
12	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.		X	
13	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento.		X	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
Condiciones generales				
1	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas.		X	
2	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros.		X	
3	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.		X	
Envases				
4	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos.		X	
Tanques y depósitos				

5	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas.		X	
Actividades pre operacionales				
6	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.		X	
7	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.		X	
8	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.		X	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO				
Condiciones generales				
1	Los almacenes o bodegas para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.		X	
2	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.		X	
3	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		X	El almacenamiento no es el adecuado
4	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		X	
Transporte				
5	El transporte mantiene las condiciones higiénicas sanitarias y de temperatura adecuada.		X	
6	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza.		X	
7	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.		X	
8	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.		X	
9	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte.		X	
Sistemas de control de aseguramiento de la inocuidad				
10	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado).		X	
11	Es esencialmente preventivo.		X	
12	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados.		X	
13	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos.		X	
14	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.		X	
15	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos.		X	
16	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar		X	

	alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.			
--	--	--	--	--