



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ
MANUEL FÉLIX LÓPEZ

CARRERA DE AGROINDUSTRIA

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

MECANISMO: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TEMA:

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
PARA MEJORAR LA CALIDAD DEL LICOR DE CACAO EN LA
MICROEMPRESA “LA FLORIDA”**

AUTORES:

CARLOS DANIEL PEÑARRIETA LOOR

JOHAN MEDARDO ANDRADE LOZANO

TUTOR:

ING. EDISON FABIÁN MACÍAS ANDRADE, PhD.

CALCETA, OCTUBRE DE 2023

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

JOHAN MEDARDO ANDRADE LOZANO con cédula de ciudadanía 080387461-9, y CARLOS DANIEL PEÑARRIETA LOOR con cédula de ciudadanía 131522279-2, declaramos bajo juramento que el Trabajo de Integración Curricular titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA MEJORAR LA CALIDAD DEL LICOR DE CACAO EN LA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”** 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, conservado a nuestro favor todos los derechos patrimoniales de autor sobre la obra, en conformidad con el Artículo 114 del Código Orgánico de la Economía de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.



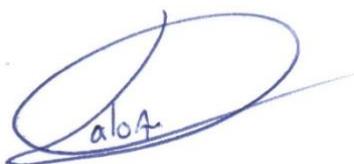
**JOHAN MEDARDO ANDRADE
LOZANO
CC:0803874619**



**CARLOS DANIEL PEÑARRIETA
LOOR
CC: 1315222792**

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN

JOHAN MEDARDO ANDRADE LOZANO, con cédula de ciudadanía 080387461-9 y CARLOS DANIEL PEÑARRIETA LOOR, con cédula de ciudadanía 131522279-2, autorizamos a la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, la publicación en la biblioteca de la institución del Trabajo de Integración Curricular titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA MEJORAR LA CALIDAD DEL LICOR DE CACAO EN LA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”**, cuyo contenido, ideas y criterio son de nuestra exclusiva responsabilidad y total autoría.



**JOHAN MEDARDO ANDRADE
LOZANO
CC:0803874619**



**CARLOS DANIEL PEÑARRIETA
LOOR
CC: 1315222792**

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Ing. Edison Fabián Macías Andrade, Ph.D. certifica haber tutelado el Trabajo de Integración Curricular titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA MEJORAR LA CALIDAD DEL LICOR DE CACAO EN LA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”**, que ha sido desarrollado por JOHAN MEDARDO ANDRADE LOZANO Y CARLOS DANIEL PEÑARRIETA LOOR previo a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, de acuerdo al **REGLAMENTO DE LA UNIDAD DE INTEGRACIÓN CURRICULAR DE CARRERAS** de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López.

ING. EDISON FABIAN MACÍAS ANDRADE, PhD.
CC: 0910715218
TUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL

Los suscritos integrantes del Tribunal correspondiente, declaramos que hemos **APROBADO** el Trabajo de Integración Curricular titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA MEJORAR LA CALIDAD DEL LICOR DE CACAO EN LA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”**, que ha sido desarrollado por JOHAN MEDARDO ANDRADE LOZANO Y CARLOS DANIEL PEÑARRIETA LOOR, previo a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, de acuerdo al **REGLAMENTO DE LA UNIDAD DE INTEGRACIÓN CURRICULAR DE CARRERAS** de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López.

ING. DAVID WILFRIDO MOREIRA VERA, PhD
CC: 1306213750
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

ING. WILSON PAÚL CEDENO GUZMÁN
CC: 1308655149
MIEMBRO DEL TRIBUNAL

ING. LUISA ANA ZAMBRANO MENDOZA
CC: 1314287697
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.

La vida es tan hermosa que no sabemos con quién nos encontremos a la vuelta de la esquina, y gracias a eso he encontrado a muchas personas muy importantes para mí.

Agradezco a Dios, por haberme dado la vida, ser la fuerza que más necesitaba en los momentos difíciles de mi existencia.

Abuela Leonor Andrade, quién ha sido pilar fundamental en mi proceso de estudio y mi inspiración para poder triunfar en la vida.

Hermana Thais Andrade, quien siempre estuvo para sostener mi mano y no decaer durante este proceso.

A mis amigos Johe y Emiliano, personas con los que pase muchos momentos felices y divertidos, qué se convirtieron en parte de mi familia y sé que siempre podré apoyarme de ellos.

A todos los Ingenieros de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López quienes me regalaron su tiempo para enseñarme sobre esta hermosa carrera que es la Ingeniería Agroindustrial.

JOHAN MEDARDO ANDRADE LOZANO

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.

Ser agradecido es demostrar ese reconocimiento y aprecio cuando han demostrado ese apoyo para que logres salir adelante en todo lo que propongamos en la vida.

Por ello agradezco a Dios, por darme y mantenerme con vida, por ser ese refugio cuando se me han presentado momentos difíciles en mi vida.

Mi abuelo Carlos Quinto Peñarrieta, quién ha sido esa persona que me ha dado ese apoyo incondicional para cumplir todos mis objetivos y metas

A mis padres y hermana, quienes han estado siempre en este largo proceso que está culminando.

A mis amigos universitarios, Derian Menéndez y José Luis Véliz, que son personas con los que pasé muchos momentos en este proceso académico, y a un amigo especial el Arq. Carlos Vera Zambrano quien también me dio ese último impulso en la recta final de mis estudios universitarios.

A todos los Ingenieros por sus enseñanzas en el transcurso de mi carrera.

CARLOS DANIEL PEÑARRIETA LOOR

DEDICATORIA

Es tiempo de culminar una etapa más en mi vida, una etapa de muchos tropiezos y caídas, pero también de muchos logros y sueños cumplidos.

Dedico el presente trabajo a mis padres Mónica Lozano y Luís Andrade, quien gracias a sus enseñanzas y su forma de ser me inculcaron valores muy importantes para seguir adelante, quienes me regañaron cuando lo tenía que hacer y me felicitaron cuando lo merecía, porque eso me forjó en una mejor persona, son la fuerza y guía de todos mis días, estoy muy agradecido por tenerlos en mi vida, por ser el apoyo y pilas fundamental para mí.

A mi familia por apoyarme a cumplir mis metas y siempre estar allí para mí cuando necesito un consejo y por inculcarme a ser una persona humilde y sencilla.

Y a mis amigos que estuvieron para mí en las buenas y en las malas, quienes me mostraban cuales eran mis errores y defectos, son y serán un apoyo fundamental para mí por ello se lo dedico a ellos también

JOHAN MEDARDO ANDRADE LOZANO

DEDICATORIA

Culminar una etapa más en mi proceso de formación, donde he logrado seguir adelante por más obstáculos que se me hayan presentado, pero puedo mencionar que he cumplido este gran logro y sueño.

Dedico el presente trabajo que es sinónimo de esfuerzo a mis padres Fabián Peñarrieta Bravo y Katiana Loor Cevallos que, gracias a cada una de sus enseñanzas y valores impartidos, a mi abuelito Carlos Quinto Peñarrieta por mostrarme ese apoyo incondicional que se representa en mi vida una formación integral, estoy muy agradecido con cada uno de ellos porque me han demostrado que la perseverancia y la constancia son pilares fundamentales para conseguir objetivos.

Mención especial a mi familia, mis amigos por brindarme ese apoyo en cada uno de los sueños y metas que persigo, por siempre darme ese plus y consejo necesario para seguir demostrando que la humildad es carta de presentación de cada persona.

CARLOS DANIEL PEÑARRIETA LOOR

CONTENIDO GENERAL

DECLARACIÓN DE AUTORÍA.....	ii
AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN.....	iii
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR.....	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL.....	v
AGRADECIMIENTO.....	vi
DEDICATORIA.....	viii
RESUMEN.....	xiii
PALABRAS CLAVES.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
KEYS WORDS.....	xiv
CAPÍTULO I. ANTECEDENTES.....	1
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
1.2. JUSTIFICACIÓN.....	3
1.3. OBJETIVOS.....	4
1.3.1. OBJETIVO GENERAL.....	4
1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	4
1.4. IDEA A DEFENDER.....	4
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	5
2.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	5
2.1.1. MARCO LEGAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN ECUADOR.....	5
2.1.2. MANUAL DE BPM.....	6
2.2. LICOR DE CACAO.....	7
2.3. CALIDAD DEL LICOR DE CACAO.....	7
2.3.1. CONTROL DE CALIDAD EN LICOR DE CACAO.....	8
2.3.2. ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN ALIMENTARIA.....	8
2.3.3. SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	8
2.4. CONTROL MICROBIOLÓGICO EN EL LICOR DE CACAO.....	9
2.4.1. <i>Salmonella</i>	9
2.4.2. <i>Escherichia coli</i>	9

2.4.3. <i>Coliformes totales</i>	9
2.4.4. <i>Mohos y levaduras</i>	9
2.5. INOCUIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS SEGÚN LO INDICA EL ARCSA 067 (2015).....	10
2.6. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS NTE INEN 623:1988	11
2.6.1. MÉTODO DE ENSAYO PARA CONTROL MICROBIOLÓGICO NTE INEN 1529-2:99.....	11
2.7. NORMATIVA ISO 9001:2015.....	11
CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO.....	13
3.1 UBICACIÓN	13
3.2. DURACIÓN.....	13
3.3. MÉTODOS.....	13
3.3.1. MÉTODO DESCRIPTIVO.....	13
3.4. TÉCNICAS.....	14
3.4.1. ENTREVISTA.....	14
3.4.2. LISTA DE VERIFICACIÓN (CHECK LIST) PRE Y POST IMPLEMENTACIÓN	14
3.4.5. TÉCNICAS DE LABORATORIO.....	15
3.4.6. PARÁMETROS A MEDIR EN LA INOCUIDAD DEL LICOR DE CACAO	15
3.5. VARIABLES EN ESTUDIO.....	15
3.5.1. VARIABLE INDEPENDIENTE	15
3.5.2. VARIABLE DEPENDIENTE.....	16
3.6. PROCEDIMIENTO	16
3.6.1. FASE 1: DIAGNÓSTICO DEL CUMPLIMIENTO PRE IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”.....	16
3.6.2. FASE 2: IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM en la microempresa “La Florida”	17
3.6.3. FASE 3: EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO POST IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM.....	18
3. 7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	19
3.4.3. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.....	19
3.4.4. GRÁFICOS ESTADÍSTICOS.....	19
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	21
4.1. DIAGNÓSTICO DEL CUMPLIMIENTO PRE IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN la microempresa “LA FLORIDA”	21

4.2. IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM EN LA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”	24
4.3. EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO POST IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM	25
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	28
5.1. CONCLUSIONES	28
5.2 . RECOMENDACIONES.....	28
BIBLIOGRAFÍA.....	30
ANEXOS.....	36

CONTENIDO DE TABLAS

Tabla 1. Requisitos microbiológicos licor de cacao NTE INEN 623:1988	11
Tabla 2. Muestreo para lotes con unidades de masa neta de 500 g o más	15
Tabla 3. Verificación de los requisitos antes de la implementación BPM	22
Tabla 4. Análisis microbiológico al licor de cacao	24
Tabla 5. Verificación de los requisitos después de la implementación BPM	26
Tabla 6. Pruebas de muestras relacionadas.....	27

CONTENIDO DE FIGURAS

Figura 1. Ubicación de la planta de producción de la asociación “La Florida”	13
Figura 2. Cumplimiento de las BPM en la microempresa “La Florida”	23
Figura 3. Cumplimiento e Incumplimiento de las BPM después de su implementación	26

RESUMEN

La presente investigación tuvo como finalidad implementar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa “La Florida” para evidenciar la calidad del licor de cacao. Se utilizó la entrevista y la lista de verificación (check list) en base a la resolución ARCSA-067, la entrevista se la efectuó a la presidenta y operaria, las cuales indicaron que la microempresa no cuenta con la documentación de BPM. Se realizaron los análisis microbiológicos (*coliformes totales*, *E. coli*, *salmonella*, *mohos* y *levaduras*) al licor de cacao de acuerdo Norma INEN 623, evidenciando que los resultados estaban dentro del rango permisible por la normativa. En el diagnóstico inicial se evidenció un cumplimiento del 21.83% de las BPM. De acuerdo a estos datos se desarrolló un plan de actividades acorde a lo establecido al ARCSA-067, con el objetivo de estandarizar los procesos de producción del licor de cacao, asimismo se elaboró un manual de BPM y se presentó al personal que labora en la microempresa, específicamente a aquellos que trabajan en el área de proceso de licor de cacao de la microempresa “La Florida”. Posteriormente se efectuó un pos diagnóstico donde alcanzó un cumplimiento del 72.54%, mostrando que la implementación del manual de BPM tuvo resultados para la microempresa.

PALABRAS CLAVES

BPM, check list, análisis microbiológicos, calidad, licor de cacao

ABSTRACT

The purpose of this research was to implement a manual of Good Manufacturing Practices in the microenterprise “La Florida” to demonstrate the quality of the cocoa liquor. The interview and checklist were used based on resolution ARCSA-067, the interview was carried out with the president and operator, who indicated that the microenterprise does not have GMP documentation. Microbiological analyzes (*total coliforms, E. coli, salmonella, molds and yeasts*) were carried out on the cocoa liquor according to INEN Standard 623, showing that the results were within the range permissible by the regulations. In the initial diagnosis, compliance of 21.83% of the GMP was evident. According to this data, an activity plan was developed in accordance with the provisions of ARCSA-067, with the objective of standardizing the production processes of cocoa liquor. A GMP manual was also prepared and presented to the personnel who work in the microenterprise, specifically those who work in the cocoa liquor processing area of the “La Florida” microenterprise. Subsequently, a post-diagnosis was carried out where compliance of 72.54% was achieved, showing that the implementation of the BPM manual had results for the microenterprise.

KEYS WORDS

GMP, check list, microbiological analysis, quality, cocoa liquor

CAPÍTULO I. ANTECEDENTES

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El aumento de enfermedades transmitidas a través de los alimentos, ha provocado que las autoridades que regulan el control sanitario en Ecuador presten atención en los procesos productivos (Manobanda y Chicaiza, 2018), por ello las empresas de alimentos procesados elaboran sistemas de producción que aseguren la inocuidad de sus productos (Niño, 2021), acorde a las exigencias de los gobiernos y los consumidores adquieren certificaciones que permitan demostrar al momento de la comercialización y exportación, el cumplimiento de las prácticas y procesos de fabricación exigidos (Procolombia, 2018). Para la elaboración de pasta de cacao se han definido requisitos de calidad como las certificaciones de buenas prácticas de manufacturas (BPM) y Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP), esenciales para la seguridad y bienestar de los consumidores (Niño, 2021).

Díaz et al. (2020), detallan que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para el consumo humano, mismos que se llevan a cabo con el objetivo de garantizar que estos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. De esta forma, estas permiten reducir los riesgos de contaminación de los alimentos, enfermedades e intoxicaciones en los consumidores y pérdidas económicas, por lo cual, las BPM se han convertido en una herramienta básica para el aseguramiento de un producto apto para el consumo.

Considerando lo planteado, dentro de la línea de producción del licor de cacao existen diferentes riesgos biológicos que afectan a su calidad e inocuidad, así lo explica Vera y Baque (2015), donde mencionan que en el proceso de descascarillado, tostado, molienda y esterilización de licor de cacao se presenta riesgos de contaminación biológica como *Salmonella*, *Coliformes*, *Escherichia Coli*, *mohos* y *levaduras*, mismos

que son causantes principales de las Enfermedades de Transmisión Alimentarias (ETA).

Otros de los aspectos a considerar dentro del proceso para la producción del licor de cacao de alta calidad es la higiene y protección personal de los operarios tal como indica Toro (2018). El mismo autor menciona que la adecuada higiene y protección de los trabajadores no debe perderse de vista, pues son ellos quienes tienen contacto directo con el producto durante el proceso de elaboración, lo que puede provocar una contaminación cruzada, existiendo agentes contaminantes como *coliformes totales* y *Escherichia coli*, con ello afectando directamente a la calidad del producto final.

Las microempresas tienen una baja tasa de cumplimiento de la seguridad alimentaria, principalmente debido a la falta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (Noor et al., 2022). En el cantón Junín Provincia de Manabí-Ecuador se encuentra la Asociación de agricultores de cacao “La Florida” dedicada a la elaboración de productos y subproductos del cacao, al efectuar una visita en los establecimientos de la microempresa, se observaron deficiencias en el control del procesamiento, ejecución de limpieza y desinfección de los equipos y materiales, además de no contar con un control de higiene y protección en los operarios, lo que puede causar posibles riesgos de contaminación cruzada, debido al desconocimiento sobre el uso y aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Además, la microempresa, requiere expandir la comercialización del producto de manera local y regional, para ello, debe existir una certificación que avale la calidad del licor de cacao, la cual es obtenida a través de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG en concordancia con la Norma INEN 623:1988, con tales antecedentes se plantea la siguiente formulación del problema:

¿Cómo la aplicación de Buenas Prácticas Manufactura asegurará la calidad del licor de cacao en la asociación de Agricultores “La Florida” del cantón Junín?

1.2. JUSTIFICACIÓN

La presente investigación propone implementar las BPM para la elaboración de licor de cacao en la Asociación de Agricultores de cacao “La Florida”, al ser una herramienta básica y primordial para la obtención de productos aptos para el consumo humano, que se enfocan en mantener las prácticas higiénicas necesarias para garantizar una producción inocua, saludable y segura (ASA, 2021).

De acuerdo con Tamayo (2011), la implementación de BPM beneficia enormemente a las empresas, puesto que les permite producir alimentos seguros de acuerdo con las normativas nacionales e internacionales vigentes. Esta herramienta es fundamental para tener una eficiencia y optimización de la línea de procesos asegurando la inocuidad y calidad de los alimentos. El ARCSA 067 (2015), indica que se debe controlar que el riesgo de contaminación sea mínimo, que el diseño de las áreas permita la limpieza, y que la desinfección de superficies e higiene personal en contacto con los alimentos sea inocua.

En Ecuador como en la mayoría de los países a nivel del mundo, las autoridades sanitarias exigen a la industria alimenticia que como mínimo tengan implementado un sistema de BPM, de esta manera, los gobiernos pueden tener la certeza de que quienes apliquen estas normativas, poseen un sistema de producción libre de contaminantes y adulteraciones, con resultados garantizados en cuanto a inocuidad alimentaria (Espinosa, 2016).

El desarrollo de esta investigación contribuirá a la Asociación “La Florida” que elabora licor de cacao con la finalidad de cumplir con las normas de calidad NTE NEN 623:1988 y el ARCSA 067, garantizando de esta forma la inocuidad del producto. Ante esto, para que la asociación “La Florida” cumpla con los estándares mencionados y logre brindar a los consumidores productos inocuos, debe empezar por la implementación de BPM, considerando que con el desarrollo de esta documentación, la asociación podrá comercializar su producto y a su vez logrará la optimización de los procesos de producción, desde su elaboración hasta la distribución de la misma, además, con esta

implementación se asegurará un proceso inocuo, libre de contaminantes y bajo los debidos estándares de calidad que exigen las NTE INEN 623 y ARCSA 067.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. OBJETIVO GENERAL

- Evaluar la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para mejorar la calidad del licor de cacao en la asociación de Agricultores de “La Florida” del cantón Junín.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico mediante check list del proceso de obtención de licor de cacao para la verificación del cumplimiento de BPM según la normativa ARCSA 067.
- Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura mediante la realización del manual y su aplicación con capacitaciones a los operarios asegurando la inocuidad y calidad del licor de cacao.
- Determinar el impacto post implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de licor de Cacao en la Asociación de Agricultores “La Florida” del cantón Junín.

1.4. IDEA A DEFENDER

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura permitirá el aseguramiento de la calidad del licor de cacao en la microempresa “La Florida” del cantón Junín.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Son procedimientos necesarios que se aplican en la elaboración de alimentos con el fin de certificar su inocuidad, se usan a lo largo de toda la cadena de producción, en relación con las materias primas, elaboración, envasado, almacenamiento, operarios, transporte, entre otras (López, 2019).

Las BPM fueron desarrolladas por el Códex Alimentarius con la finalidad de proteger al consumidor, dentro de estas normativas se pueden evidenciar varias condiciones favorables que permitirán una correcta producción de alimentos, estas prácticas también permiten el correcto desarrollo de proyectos, diseño y gestión para las industrias alimenticias (Organismo de Certificación Global, 2022).

El Ministerio de Salud Pública (MSP) declara que “Las BPM son las normas establecidas oficialmente que reglamentan a las plantas procesadoras de alimentos, en lo que respecta a los procedimientos de fabricación, limpieza y desinfección, la higiene personal, la manipulación, los controles, registros, almacenamiento, que garantizan calidad y seguridad alimentaria” (MSP, 2019).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) encamina la actualización de normativas que permitan el correcto uso de las BPM, debido a que estas llevan un rol importante en la prevención de enfermedades, siendo la OMS la encargada de las exigencias primordiales y principios específicos que conlleva la manipulación de productos alimenticios (Rueda, 2019).

2.1.1. MARCO LEGAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN ECUADOR

Según manifiesta el Registro oficial 555 (2015), la Ley Orgánica de Salud establece que “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”, donde se enumera que se debe de llevar a cabo en todo establecimiento donde se manufacturen alimentos

que realice actividades como procesamiento, envasado, etiquetado, empaçado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de productos de la gama alimentaria. El mismo autor destaca que todos los productos que formen parte de la cadena productiva deben de cumplir con los requerimientos de la BPM, además de que los operarios y autoridades de las empresas tienen que conocer el respectivo protocolo para su cumplimiento.

2.1.2. MANUAL DE BPM

Es un enfoque sistemático para identificar, levantar, documentar, diseñar, ejecutar, medir y controlar tanto los procesos manuales como automatizados, con el objetivo de mejorar, innovar y gestionar los procesos de principio a fin (Hitpass, 2017).

2.1.2.1. USO DEL MANUAL DE BPM EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

Está relacionada a la producción de alimentos, cuyas actividades deben cumplir de manera rigurosa con los códigos de higiene, estas medidas permiten asegurar la inocuidad de los alimentos durante los procesos productivos, y de esta forma evitar contaminaciones que puedan repercutir en la salud de los consumidores (Mayorga, 2021).

Las empresas que se dedican a la elaboración de alimentos, deben contar con un manual de BPM, el cual describa las condiciones mínimas de instalaciones (estructuras, eléctricas y sanitarias), equipos y utensilios, requisitos higiénicos de fabricación, materia prima e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaquetado, almacenamiento, distribución y transporte. La implementación del manual de BPM en la industria alimentaria, disminuye significativamente el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias al consumidor (Beltrán, 2017).

2.2. LICOR DE CACAO

López et al. (2020) manifiesta que el Cacao (*Theobroma cacao L.*), sitúa sus frutos como el ingrediente principal en la producción de chocolates y confites, entre otras producciones como el licor de cacao. Productos que por sus características nutritivas y organolépticas están entre los más apetecidos por la población mundial.

Cabe recalcar que el tipo de plantación del cacao tiene un buen comportamiento a climas tropicales considerado una variante para el Ecuador como desarrollo económico. Chávez et al. (2019) indican que el cacao es uno de los cultivos que ha adquirido importancia en muchos países latinoamericanos, hasta convertirse en uno de los causantes de riqueza de muchos territorios, tal es el caso de Ecuador que lo denominó “La Pepa de Oro”.

Según la norma INEN 623 (1988), el licor de cacao o pasta de cacao es un producto obtenido por la desintegración mecánica de granos de cacao adecuadamente fermentados y secos que previamente hayan sido sometidos a limpieza, descascarillado y tostado, prácticamente exentos de toda clase de impurezas, así lo certifica Díaz y Hernández (2020), mencionando que estos procesos previos a la obtención de licor de cacao permiten desarrollar el sabor, color, aroma y textura característicos del chocolate.

2.3. CALIDAD DEL LICOR DE CACAO

Armendáriz (2019) comprende la calidad como un control o inspección que comprobará que lo que se realiza es correcto. Según Jiménez et al., 2018, el trabajo de los microorganismos, levaduras y bacterias que se encuentran presentes en el licor de cacao (masa de cacao), es realizar cambios bioquímicos para originar sustancias precursoras del sabor y olor que permitirán perfeccionar la calidad del licor de cacao.

2.3.1. CONTROL DE CALIDAD EN LICOR DE CACAO

Juran et al. (2021) define el control de calidad como el proceso de regulación e inspección del producto a través del cual se usa como herramienta la aplicación de técnicas, por lo consiguiente, se desarrollan las funciones de calidad, para medir una parte de la calidad real, compararla con las normas y actuar sobre la diferencia.

La pasta de cacao deberá elaborarse bajo condiciones sanitarias apropiadas, con semillas de cacao sanas, limpias, adecuadamente fermentada, descascaradas y desgerminadas, exentas, de acuerdo con las tolerancias vigentes, de residuos de plaguicidas u otras sustancias tóxicas.

2.3.2. ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN ALIMENTARIA

Son el síndrome originado por el consumo de alimentos o agua que contienen agentes etiológicos en cantidades considerables que afectan la salud del consumidor (Santos, 2017). Por otro lado, Garófalo (2021), indica que estas enfermedades se caracterizan por ser causantes de variedades de síntomas gastrointestinales que en algunos casos pueden presentar complicaciones severas o incluso la muerte.

2.3.3. SEGURIDAD ALIMENTARIA

El objetivo estratégico de la seguridad alimentaria es proporcionar a la población productos agrícolas que mejoren su calidad de vida (Trofimova et al., 2019), a través del acceso de alimentos sanos, seguros y nutritivos que permitan minimizar la aparición de las ETAs (Andrade *et al.*, 2022) quienes generalmente son de carácter infeccioso o tóxico causadas por bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas que penetran en el organismo mediante los alimentos contaminados (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2020).

2.4. CONTROL MICROBIOLÓGICO EN EL LICOR DE CACAO

2.4.1. SALMONELLA

Pertencientes a la familia *enterobacteriaceae* la cual es responsable de generar la salmonelosis, es una de las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA) más comúnmente reportada y con importantes repercusiones en salud pública, los principales síntomas asociados a esta patología son desórdenes gastrointestinales que incluyen dolor abdominal, diarrea, vómito, fiebre y en algunos casos, puede ocasionar enfermedad sistémica e incluso elevadas tasas de mortalidad en la población expuesta (Castañeda, Pereira, Pulido, & Mendoza, 2019).

2.4.2. ESCHERICHIA COLI

Es el principal agente etiológico que ha aumentado su resistencia a través de diversos mecanismos, siendo uno de los más conocidos, la producción de betalactamasas de espectro extendido. Este incremento en la resistencia antibiótica se ha descrito tanto a nivel mundial como a nivel local con variaciones geográficas, observándose mayores tasas en países como España, Portugal, países de la región de Asia-Pacífico y de Latinoamérica. (Núñez et al., 2017)

2.4.3. COLIFORMES TOTALES

Pueden encontrarse en el suelo, semillas y vegetales, por lo que, durante los procesos de elaboración, pueden contaminar los equipos y utensilios. Es por ello que se considera importante realizar la limpieza y desinfección de las diferentes herramientas, de manera pre operacional, operacional y post operacional, conjugando la capacitación del personal con la aplicación de BPM. (Charro, 2022)

2.4.4. MOHOS Y LEVADURAS

Los mohos se caracterizan por el desarrollo de hifas, dan lugar a las características de las colonias que se observan a simple vista en el laboratorio. Las hifas se alargan mediante un proceso conocido como elongación apical, que requiere un cuidadoso

equilibrio entre la lisis de la pared celular y la síntesis de una nueva pared celular. Las levaduras son un grupo complejo de hongos que se asemejan entre sí en el que existen células individuales que “geman” directamente para formar nuevas células. Las colonias en crecimiento de medios de cultivo tienen un aspecto pastoso (Castillo, 2022).

Los hongos y las levaduras se encuentran distribuidos en el ambiente, se localizan como flora normal de un alimento, o como contaminantes en equipos mal sanitizados. Las condiciones que permiten el crecimiento de hongos y levaduras son: niveles bajos de pH, humedad y temperatura de almacenamiento, alto contenido en sales o carbohidratos, presencia de antibióticos o la exposición del alimento a la irradiación (Flores et al., 2017).

2.5. INOCUIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS SEGÚN LO INDICA EL ARCSA 067 (2015)

La resolución del ARCSA 067 (2015), establece que los organismos encargados de la vigilancia y control sanitario deben de “verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados”.

Además, los establecimientos que se dediquen a la manufactura de productos “están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados y aditivos alimentarios” sean estos elaborados en Ecuador o en el extranjero. Por lo mencionado anteriormente, la resolución del ARCSA 067 (2015) también expide el cumplimiento de las Buenas prácticas de manufactura para plantas procesadoras de alimentos. Enfatiza las medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con la finalidad de avalar que los alimentos se fabriquen en condiciones

sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.

2.6. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS NTE INEN 623:1988

Esta normativa establece los requisitos microbiológicos que debe cumplir el licor de cacao, donde se expresa:

Tabla 1. Requisitos microbiológicos licor de cacao NTE INEN 623:1988

REQUISITOS	UNIDAD	MÁXIMO	MÉTODO DE ENSAYO
Mohos y levaduras	u.f.c*/g	100	INEN 1 529
Coliformes	u.f.c*/g	10	INEN 1 529
E. Coli	u.f.c*/g	1	INEN 1 529
Salmonella	u.f.c*en 25g	0	INEN 1 529

Autor: INEN 623(1988)

2.6.1. MÉTODO DE ENSAYO PARA CONTROL MICROBIOLÓGICO NTE INEN 1529-2:99

Los parámetros especificados en esta normativa establecen los procedimientos que se deben llevar a cabo para la respectiva toma de muestras, definición de material a utilizar, temperaturas, procedimiento post toma de muestra, tiempo de duración de las muestras, recepción y almacenamiento de muestras, preparación de la muestra, procedimiento a seguir y preparación de diluciones (INEN 1529-2, 1999).

2.7. NORMATIVA ISO 9001:2015

Para mejorar el desempeño y calidad de sus productos, las empresas optan por adoptar un sistema de gestión de calidad, pues este les permite consolidar aquellas iniciativas que accede un desarrollo sostenible (ISO 9001, 2015). Son múltiples los beneficios que se ofrecen al llevar a cabo un plan de gestión de calidad, entre ellos:

- Proporcionar productos que cumplan con los reglamentos impuestos por las autoridades legales pertinentes, además de ofrecer un producto con las demandas del cliente.

- Suministrar beneficios al cliente.
- No asumir riesgos asociados al contexto.
- Cumplir con los requisitos de calidad impuestos por los organismos regulatorios.

Esta norma se enfoca a los procesos a desarrollar, permite la comprensión y gestión de los lineamientos a seguir y posibilita la gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con la finalidad de alcanzar los resultados esperados (ISO 9001, 2015). La normativa muestra la representación esquemática que un proceso debe de llevar a cabo, además de la representación de la estructura de esta Norma Internacional y cómo se describe el ciclo PHVA (Planificar, hacer, verificar y actuar). También accede los conceptos necesarios para comprender el pensamiento basado en riesgos y relación con otras normas de sistemas de gestión.

Esta norma enumera aquellos requisitos que se emplean para un correcto sistema de gestión de calidad, permite el conocimiento de lineamientos que debe de seguir una organización cuando una empresa requiere evidenciar su capacidad de brindar productos y servicios con las demandas que exige el cliente y los organismos regulatorios, además de proveer un producto que le brinde seguridad y satisfacción.

CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO

3.1 UBICACIÓN

El desarrollo de la investigación se efectuó en la microempresa de la Asociación de Agricultores “La Florida” ubicada en la comunidad de Andarieles, del Cantón Junín Provincia de Manabí cuyas coordenadas geográficas: Longitud 0°58'27" S, Latitud 80°09'30" W (figura 1). Los análisis microbiológicos se realizaron en el laboratorio de microbiología de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí ubicado en el Cantón Manta en la Av. Circunvalación - Vía a San Mateo.



Figura 1. Ubicación de la planta de producción de la asociación “La Florida

3.2. DURACIÓN

La investigación se desarrolló durante de ocho meses, considerando los plazos de revisión y evaluación del trabajo de integración curricular, en los cuales se cumplieron con todas las actividades planificadas.

3.3. MÉTODOS

3.3.1. MÉTODO DESCRIPTIVO

La implementación de este método en la investigación tuvo como finalidad efectuar la tabulación de los datos obtenidos en la evaluación de los diferentes parámetros

de cumplimiento de BPM en la microempresa a través de una lista de verificación (check list) de acuerdo con la normativa ISO 9001:2015, permitiendo evaluar el estado de la línea de procesos, generando un diagnóstico de las condiciones de procesamiento del licor de cacao. También, permitió el análisis de los resultados microbiológicos ejecutados al licor de cacao.

3.4. TÉCNICAS

3.4.1. ENTREVISTA

Se desarrolló una entrevista (anexo 1) para recabar la información acerca del funcionamiento de la planta de producción de la Asociación “La Florida” dirigida a la presidenta y a la operaria, conociendo así el estado de la línea de producción del licor de cacao.

3.4.2. LISTA DE VERIFICACIÓN (CHECK LIST) PRE Y POST IMPLEMENTACIÓN

La lista de verificación (check list) según la normativa ISO 9001:2015 permitió corroborar el cumplimiento de BPM del área de procesos de acuerdo con lo establecido por Resolución ARCSA-DE-067-2015-GG con base a la normativa NTE INEN 623; esta técnica ayudó a corroborar las condiciones físicas de la planta procesadora durante el proceso pre y post implementación de las BPM, el cual contiene la siguiente información:

- Requisitos de las instalaciones
- Equipos y utensilios
- Requisitos Higiénicos de fabricación del personal
- Materia prima e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, Etiquetado y Empaquetado
- Almacenamiento y Distribución.

3.4.5. TÉCNICAS DE LABORATORIO

Para el levantamiento de la información se trabajó de acuerdo a la NTE INEN 537:2013 que se refiere a la toma de muestra; en el que se realizó un muestreo probabilístico aleatorio simple, las muestras fueron extraídas en función del tamaño del lote (Tabla 2) y escogidas al azar, considerando la normativa NTE INEN 537 en la cual se menciona que, para productos con una masa neta mayor a 500 g y con una producción por cada lote de hasta 50 unidades, donde se deben escoger aleatoriamente dos unidades del respectivo lote.

Tabla 2. Muestreo para lotes con unidades de masa neta de 500 g o más

Números de unidades en el lote	Número de unidades de muestreo
Hasta 50	1
51 a 300	2
301 a 500	3
501 a 1000	4
1001 o más	5

Fuente: (INEN NTE 537: 1980)

3.4.6. PARÁMETROS A MEDIR EN LA INOCUIDAD DEL LICOR DE CACAO

En esta investigación se realizó análisis microbiológicos al licor de cacao antes y después de la implementación del manual de BPM y se trabajó de acuerdo a la NTE INEN 623 (1988) en la que se menciona que el licor de cacao debe cumplir los requisitos detallados en la tabla 1.

3.5. VARIABLES EN ESTUDIO

3.5.1. VARIABLE INDEPENDIENTE

Implementación de buenas prácticas de manufactura.

3.5.2. VARIABLE DEPENDIENTE

Cumplimiento de los requisitos de calidad microbiológica en el proceso de elaboración del licor de cacao.

3.6. PROCEDIMIENTO

- Se realizó una lista de verificación (check list) y una entrevista a la presidenta de la microempresa para conocer la situación inicial de la microempresa.
- Se elaboró un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la producción de licor de cacao de la Asociación “La Florida” del cantón Junín.
- Se aplicó el manual de Buenas Prácticas de Manufactura mediante capacitaciones a los operarios asegurando la inocuidad y calidad del licor de cacao.
- Se determinó el impacto post implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de licor de cacao en la Asociación de Agricultores “La Florida” del cantón Junín.

3.6.1. FASE 1: DIAGNÓSTICO DEL CUMPLIMIENTO PRE IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”

Para cumplir con este primer objetivo se efectuaron las siguientes actividades:

- Se ejecutó una lista de verificación (check list) (Ver Anexo 1) antes de la implementación de las BPM en función a lo que se establece en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GG, lo que ayudó a evidenciar en qué condiciones se encuentra la microempresa, observando y efectuando un análisis de los datos obtenidos, con ello se definió si existen factores que inciden en la calidad del producto final, ocasionado que no esté acorde con lo establecido con las NTE INEN 623:1988.

- Se realizó el muestreo aleatorio simple del licor de cacao, donde se acudió a la empresa sin previo aviso, se escogió de los lotes de producción distintas muestras para realizar los distintos análisis microbiológicos.
- Se efectuaron los análisis microbiológicos antes de la implementación para conocer las condiciones del licor de cacao, aquí se utilizaron técnicas de laboratorio, basándose en la NTE INEN 623:1988 que describe como se realizó este proceso.
- Se aplicó un análisis operacional con el propósito de mejorar cada una de las operaciones que se derivan en la elaboración del producto, así mismo, se utilizó un procedimiento para la selección de la tecnología adecuada, para asegurar la inocuidad del licor de cacao.

3.6.2. FASE 2: IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM EN LA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”

- Se diseñó un manual de Buenas Prácticas de Manufactura lo que ayudó a cumplir con las especificaciones de la norma NTE INEN 623:1988 en cuanto a la inocuidad del licor de cacao, de la misma manera para optimizar la línea de producción, limpieza y desinfección de área de proceso, materiales, equipos; así como también la adecuada presentación en cuanto a la vestimenta y equipamiento necesario del personal a cargo de realizar estos procesos en los que se tomará como base la Resolución ARCSA-067-2015-GG, el cual tendrá como estructura los siguientes principios básicos: Requisitos de las instalaciones, Equipos y utensilios, Requisitos higiénicos de fabricación personal, Materia prima e insumos, Operaciones de producción, Envasado, etiquetado y empaquetado y Almacenamiento, distribución y transporte.
- Se socializó con la presidencia de la asociación sobre el plan de actividades que se llevará a cabo para el desarrollo de esta investigación, se presentó el cronograma donde se detalló los tiempos establecidos para dar cumplimiento a las diferentes actividades y de la misma manera se decidió sobre los espacios de tiempos asignados para dar cumplimiento a cada una de ellas.

- Se capacitó al personal que labora en la planta de producción de la asociación sobre procedimiento general de la aplicación de BPM en la línea de procesos, asimismo se dio a conocer sobre las diferentes especificaciones que establece la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GG en cuanto a instalaciones, equipos y utensilios, condiciones sanitarias, personal, envasado y materia prima.
- Se ubicaron señaléticas en el establecimiento en los puntos necesarios, estas se colocaron según las especificaciones del ARCSA-DE-067-2015-GG, el correcto lavado de manos, vías de evacuación, identificación de lugares con desechos tóxicos entre otros.
- Se dio el correspondiente seguimiento de manera periódica a la planta de procesos de la asociación “La Florida” con lo que se buscará constatar el buen funcionamiento de la microempresa y que se estén llevando a cabo los procesos tal como lo especifica el manual de BPM,

3.6.3. FASE 3: EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO POST IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM

- Se aplicó la lista de verificación (Check list) post implementación de acuerdo con lo establecido en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GG luego de las acciones aplicadas de acuerdo al manual de BPM.
- Se efectuó la segunda toma de muestra para esto se acudió a la planta de producción sin previo aviso, las muestras serán colocadas en envases estériles y tomadas con los implementos adecuados que aseguren la inocuidad de la misma.
- Recolectadas las muestras se procedió a evaluar microbiológicamente el licor de cacao, analizando y comparando con los resultados obtenidos antes de la implementación de las BPM, además, de esta manera se determinó si la implementación a corto plazo de la BPM logró una mejor calidad del producto en cuanto a inocuidad.

- Se realizó un análisis mediante gráficos estadísticos (gráficos de barras y circular) para comparar los cambios de la variable a medir en el tiempo (antes y después de diseñar manuales de BPM en la microempresa).

3. 7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

3.4.3. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

Se aplicó un estudio descriptivo mediante la prueba estadística T-Student, para el análisis e interpretación de los resultados obtenidos mediante la aplicación del check list, una vez aplicado el manual de las BPM, esta prueba estadística se realizó en el programa Excel (2019).

3.4.4. GRÁFICOS ESTADÍSTICOS

El gráfico estadístico se utilizó para verificar si existieron cambios de antes y después de elaborar los manuales de BPM en el establecimiento, para esto se usó el programa de Excel (2019), donde se aplicó gráficos de barras y circular para representar la información de verificación del cumplimiento de BPM en la microempresa.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. DIAGNÓSTICO DEL CUMPLIMIENTO PRE IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”

Se efectuó una entrevista a la presidenta Sra. Jessica Romero y a la operaria Sra. Carmen Cabrera de la microempresa “La Florida” (anexo 1), el formulario constó de ocho preguntas relacionadas al proceso de elaboración del licor de cacao, condiciones de los materiales y equipos, calidad microbiológica del producto, cumplimiento de los requisitos de BPM, inconvenientes del producto que ofertan. A través de las respuestas generadas se pudo verificar que no se realizan análisis microbiológicos al licor de cacao, así mismo, mencionaron que hasta la actualidad no han recibido reclamos por el producto que ofertan, también se constató que la microempresa “La Florida” no cuenta con la documentación de BPM, pero que está dentro de sus prioridades adquirirla para poder expandir el producto a nivel local y regional puesto que la implementación de BPM es un requisito importante para las microempresas que quieran comercializar y ofrecer a los consumidores un producto de calidad.

La aplicación de la lista de verificación check list (anexo 2), permitió diagnosticar la situación de la microempresa en cuanto a la obtención del licor de cacao, antes y después de la implementación del manual, permitiendo verificar el porcentaje de cumplimiento de las BPM y comparar cómo influye la incorporación de las BPM en la microempresa. La aplicabilidad del check list permitió validar los requisitos que cumple la Asociación “La Florida” del manual de BPM, los cuales de acuerdo al ARCSA-067 2015 son los siguientes:

- Instalaciones
- Equipos y utensilios
- Higiene del personal
- Materia prima e insumos,
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empaquetado

- Almacenamiento, distribución y transporte.

Con la tabulación de los datos obtenidos se logró identificar que la microempresa cumple con el 21.83% de los requisitos y el 78.17% restante no alcanzan a cumplir de acuerdo a los criterios que estipula el ARCSA 067, estos resultados evidencian que la microempresa tiene un alto porcentaje de incumplimiento (Tabla 3), de acuerdo con lo manifestado por Moreira et al. (2019) citado por Alvarado y Muñoz (2022) quienes manifiestan que el porcentaje mínimo que debe cumplir una microempresa en el cumplimiento de las normas legislativas ARCSA-DE-067 es del 70%, con el fin de asegurar la inocuidad del producto.

En contraste con lo anterior Manobanda y Chicaiza (2018) sustentan que, el inadecuado manejo del proceso de producción en las microempresas chocolateras afecta la calidad del chocolate, licor de cacao, pasta, en otros, por ello, es esencial asegurar las BPM en toda la cadena productiva de la elaboración del producto.

Tabla 3. Verificación de los requisitos antes de la implementación BPM

REQUISITOS ESPECÍFICOS	CUMPLE	NO CUMPLE	TOTAL
INSTALACIONES	15	31	46
EQUIPOS Y UTENSILIOS	1	12	13
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	4	12	16
MATERIA PRIMA E INSUMOS	1	7	8
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	3	12	15
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	1	9	10
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	3	10	13
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	3	18	21
	31	111	142
	21.83%	78.17%	

La figura 2 muestra los resultados del diagnóstico de la microempresa antes de la implementación del manual de BPM, donde se comprobaron diversas deficiencias en: instalaciones; selección, fabricación e instalación de equipos y utensilios; requisitos higiénicos de fabricación; operaciones de producción y aseguramiento de la calidad requisitos específicos (Tabla 3) que tuvieron un porcentaje por categoría mayor al 10% de incumplimiento. Investigaciones realizadas por Chiroque (2020) y Ponce (2022), reportaron 42.3% y 48.25% de cumplimiento en los requisitos del ARCSA 067-2015, para

lo cual realizaron un plan de implementación de BPM que permita garantizar las condiciones sanitarias en sus procesos.

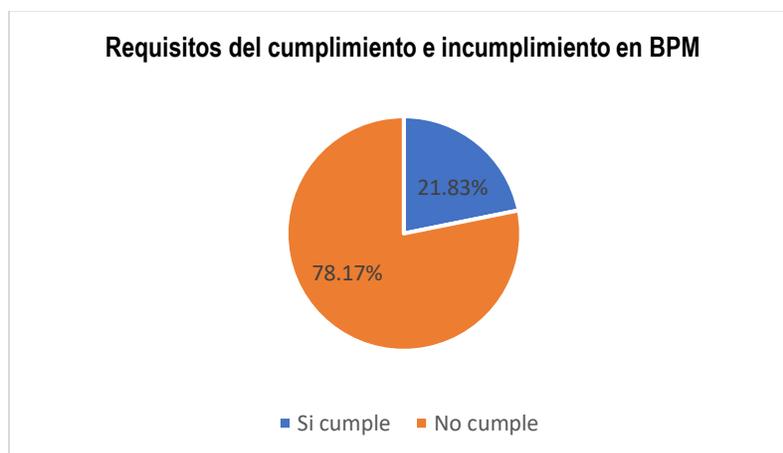


Figura 2. Cumplimiento de las BPM en la microempresa "La Florida"

El check list permitió verificar la deficiencia de BPM, siendo el área de mayor incumplimiento las instalaciones con 28%, seguida del aseguramiento y control de calidad con un 16% (Ver anexo 7), siendo estos factores importantes dentro de los procesos de producción para garantizar la calidad del producto puesto que, las industrias de procesamiento de cacao y sus derivados consideran a la calidad como un factor clave para competir con otras empresas y mantener la satisfacción de los consumidores (Saputra y Purnaati, 2023). Por tal razón, Waleska & Cramajo (2017) indican que al emplear las BPM como herramienta de calidad, avala la producción de alimentos inocuos y la reducción en el riesgo de contaminación cruzada en los productos.

En la Tabla 4 se evidencia los resultados del licor de cacao analizadas antes de la implementación de las BPM rigiéndose en la NTE INEN 623 (1988), demostrando que el licor de cacao se encuentra dentro de los parámetros establecidos en la normativa siendo idóneo para el consumo humano, Sin embargo, es necesario considerar medidas preventivas y procedimientos operativos que estandaricen las prácticas manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento del licor de cacao.

Tabla 4. Análisis microbiológico al licor de cacao

ENSAYO	UNIDADES	RESULTADOS	INCERTIDUMBRE	NORMA INEN 623	
				MÍNIMO	MÁXIMO
COLIFORMES TOTALES	UFC/g	<1x10	-		10
E. COLI	UFC/g	<1x10	-		1
SALMONELLA	UFC/g	No Detectados	-		0
MOHOS Y LEVADURAS	UFC/g	<1x10	-		100

Las buenas condiciones microbiológicas en el licor de cacao que se elabora en la microempresa “La Florida”, podría ser por las altas temperaturas empleadas en el proceso de elaboración del licor de cacao, lo cual incide en la determinación de inocuidad de un producto. De acuerdo con Vera et al. (2022) para la fabricación de licor de cacao se emplea una temperatura de 105°C en la etapa de tostado ocasionando un efecto destructivo sobre los microorganismos patógenos.

4.2. IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM EN LA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”

Se elaboró el manual de BPM en base a la Resolución ARCSA 067, que constó de manuales de procedimientos generales los cuales incluyen: infraestructura, medidas higiénicas, limpieza de equipos y utensilios, personal, material primas, operaciones y el sistema de verificación de las BMP, transporte y distribución, con el objetivo de estandarizar los procesos de producción del licor de cacao. Este manual fue elaborado con la finalidad de llevar una línea de producción de forma inocua, avalando un producto de calidad a los consumidores.

Se realizó el plan de actividades dirigido al personal operativo, en el que se involucraron: capacitaciones sobre condiciones higiénicas y comportamiento del personal, condiciones de recepción y almacenamiento de materia prima e insumos ubicación de señaléticas.

El manual de BPM de la microempresa “La Florida” fue socializado a la presidenta de la asociación (anexo 4), y posteriormente se presentó al personal que labora en la microempresa, específicamente a aquellos que trabajan en el área de proceso de licor de cacao para garantizar la calidad e higiene en la manipulación del producto (anexo 5). Las BPM proporcionaron las pautas para elaborar el licor de cacao, los requisitos específicos que debe cumplir el producto para su correcta distribución y comercialización

(Purwantiningrum et al., 2018). Adicionalmente, se colocaron contenedores de basura, señaléticas, instrucciones para el lavado de manos, jabón líquido, elementos de protección (cofia, mascarillas y guantes).

La capacitación se realizó mediante talleres con ayuda de diapositivas elaboradas y folletos impresos sobre los criterios de BPM, las ETAs, con la finalidad de brindar información técnica y recomendaciones prácticas que aseguren la calidad e inocuidad del producto, y aporten al conocimiento y mejora del desempeño del personal y de los procesos. Por tal motivo es fundamental la capacitación del personal para incentivar su productividad, creatividad e innovación, permitiendo contribuir efectivamente en los resultados de la microempresa y mejorar la calidad del licor de cacao (Silva y Lanzas, 2017).

En el estudio ejecutado por Beltrán et al. (2017) las condiciones iniciales de la empresa en cuanto al cumplimiento de BPM fueron del 18.05%, pero al implementarse las BPM, se lograron cambios significativos, por cuanto se alcanzó el 92.92 % de cumplimiento, con lo cual la empresa se considera apta para obtener la certificación de BPM. Mientras que en la investigación realizada por Ávila (2021) evidenció un incremento en el porcentaje de implementación de BPM con un valor de 62% a 97%, debido a la ejecución de los procedimientos establecidos, logrando un resultado significativo.

4.3. EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO POST IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM

Posteriormente a la implementación del manual de BPM en la microempresa “La Florida”, se analizaron los criterios evaluados en la lista de verificación que fueron expuestos en el diagnóstico inicial (tabla 3), evidenciándose un incremento en el porcentaje de cumplimiento con un 72.54% (figura 3) frente al 21.83% determinado antes de la aplicación de BPM. El 27.46% (figura 3) de los requisitos que no cumplen fueron: instalaciones; almacenamiento, distribución y transporte; aseguramiento de la calidad condiciones que requiere mayor tiempo para ser implementadas. Bastías, Cuadra, Muñoz, y Quevedo (2013) citado García y Zambrano (2021) mencionan que el porcentaje

mínimo de cumplimiento en base a los criterios del ARCSA es del 70%, mostrando que la implementación del manual tuvo resultados positivos para la microempresa.

Tabla 5. Verificación de los requisitos después de la implementación BPM

REQUISITOS ESPECÍFICOS	CUMPLE	NO CUMPLE	TOTAL
INSTALACIONES	38	8	46
EQUIPOS Y UTENSILIOS	12	1	13
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	16	0	16
MATERIA PRIMA E INSUMOS	5	3	8
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	13	2	15
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	7	3	10
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	6	7	13
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	6	15	21
	103	39	142
	72.54%	27.46%	

La tabla 5 detalla las mejoras en cada uno de los requisitos específicos después de la implementación de las BPM, demostrando que las actividades planificadas y ejecutadas en la investigación contribuyeron a mejorar el proceso en la elaboración de licor de cacao.

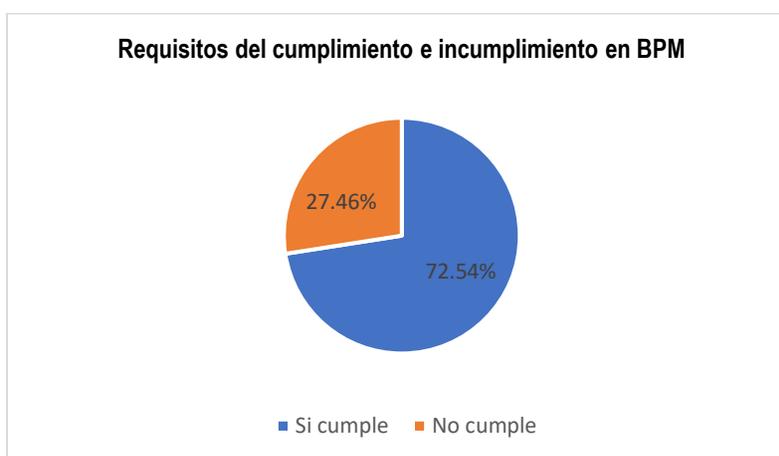


Figura 3. Cumplimiento e Incumplimiento de las BPM después de su implementación

Calderón et al. (2021) menciona que la aplicación de las BPM tuvo un incremento del 8% de cumplimiento de acuerdo a lo establecido en el ARCSA 067. A través de la prueba de T-student se determinó que existe diferencia estadística significativa ($\text{sig} < 0.005$) (tabla 6), dado que la muestra pos-implementación tiene una media de cumplimiento mayor que la muestra pre-implementación podemos decir que la aplicación del manual contra el cumplimiento de BPM aumentó, entre los porcentajes obtenidos antes (21.83%) y

después (72.54%) de implementar el manual de BPM basado en el ARCSA 067, demostrando que requerimientos implementados cumplieron con las disposiciones establecidas en la normativa técnica sanitaria. Esta investigación guarda relación con la presentada por Reyes (2021), el cual obtuvo una significancia de 0.001 en la prueba de T- student, evidenciando que la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura logró mejorar la productividad en la panificadora Javier.

Tabla 6. Pruebas de muestras relacionadas

		Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza para la diferencia				
					Inferior	Superior			
Par 1	Cumple_pre - Cumple_post	-.56115	.56613	.04802	-.65610	-.46620	-11.686	138	0.000

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- El diagnóstico inicial en la microempresa “La Florida” logró evidenciar un cumplimiento general de 21.83% de los requerimientos de BPM, esto debido al desconocimiento y la falta de aplicación de la normativa técnica sanitaria, sin embargo, esta deficiencia no afectó la calidad microbiológica del licor de cacao cuyos valores estaban acorde a lo establecido en la normativa INEN 623.
- Se elaboró e implementó el manual de BPM en la microempresa “La Florida” de acuerdo con lo establecido en el ARCSA 067 para instalaciones; equipos y utensilios; higiene personal; materias primas e insumos; operaciones de producción; envasado y almacenado del proceso y aseguramiento; y control de calidad que contribuye para el progreso de la inocuidad en la cadena productiva del licor de cacao obteniendo un producto seguro y de calidad para el consumo. Asimismo, la capacitación al personal (operarios) permitió que tengan conocimiento en el proceso de elaboración del producto conforme a los requisitos BPM.
- Para verificar el nivel de cumplimiento después de la entrega y socialización del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, se ejecutó una inspección final (check list) en la microempresa “La Florida” evidenciando un incremento en el cumplimiento general de BPM con un resultado de 72.54%, esto podría deberse a la capacitación realizada al personal sobre el uso del manual de BPM.

5.2. RECOMENDACIONES

- Aplicar anualmente un sistema de verificación sobre el cumplimiento de los procedimientos implementados en el manual de BPM de la microempresa “La Florida”.
- Considerar realizar la evaluación microbiológica del licor de cacao al menos dos veces al año.

- Realizar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal de la microempresa según las funciones que desempeñen.

BIBLIOGRAFÍA

- 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* [Ingeniera en Alimentos, 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”* [Ingeniera Agroindustrial, Escuela Superior Politécnica Agropecuaria De Manabí Manuel Félix López].
https://repositorio.espam.edu.ec/bitstream/42000/1854/1/TIC_AI08D.pdf
- Andrade, M. Guallo, M. Mejía, F. Peñafiel, D. (2022). Seguridad alimentaria en áreas rurales de la provincia Chimborazo, Ecuador. *Revista Cubana de Reumatología*, 24(1), 1-13.
<https://revreumatologia.sld.cu/index.php/reumatologia/article/view/986/pdf>
- ASA. (2021) *¿Qué son las buenas prácticas de fabricación (BPF) o buenas prácticas de manufactura (BPM)?* Agencia Seguridad Alimentaria.
<https://www.asachile.com/post/que-son-las-buenas-practicas-de-fabricacion-bpf-o-de-manufactura-bpm>
- ARCSA. (2015). Resolución ARCSA-de-067-2015-ggg. *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf
- Armandáriz, J. (2019). *Gestión de la Calidad y de la seguridad e higiene alimentarias* (Vol. 2).
<https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=8XyJDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=concepto+de+calidad+alimentaria&ots=wz3T6x87NS&sig=tJn357xgW3Hl1SeS6ilCyRoP8eQ#v=onepage&q=concepto%20de%20calidad%20alimentaria&f=false>
- Ávila, A. (2021). *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura basándose en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la empresa “Miele & Sweet”, para mejorar su sistema de calidad* [Magister en Agroindustria, Universidad Técnica De Cotopaxi].
- Beltrán, D. Chávez, P. y Remache, B. (2017). La implementación de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y su relación con la logística de producción. *IV Congreso Internacional De Ingenierías*.
https://www.researchgate.net/publication/348631229_La_implementacion_de_BP_M_Buenas_Practicas_de_Manufactura_y_su_relacion_con_la_logistica_de_produccion
- Beltrán, D. (2017). Implementación y evaluación de buenas prácticas de manufactura (BPM) para plantas procesadoras de lácteos. *SATHIRI*, 12 (1), 187 – 196.

- Calderón, H. Parada, M. y García, M. (2021). Actualización del sistema de buenas prácticas de manufactura (BPM) de una planta procesadora de quinua. *Ciencias económicas y empresariales*, 7(1), 822-836. DOI: <http://dx.doi.org/10.23857/dc.v7i1.1679>
- Castañeda, R., Pereira, A., Pulido, A., y Mendoza, M. (2019). Estimación de la prevalencia de Salmonella spp en pechugas de pollo para consumo humano provenientes de cuatro localidades de Bogotá- Colombia. *Scielo*, 27-32. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-93922019000100027
- Castillo, F. (2022). *Aislamiento e identificación molecular de mohos y levaduras procedentes del material lignocelulósico de caña de azúcar (Saccharum officinarum L.) recolectado en el área de los molinos del Ingenio Azucarero del Norte*. [Tesis previo a la obtención del título, Universidad de las fuerzas armadas]. <http://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/29683/1/T-ESPE-052359.pdf>
- Castorina, L. (2020). La seguridad alimentaria un concepto pretencioso. *Revista Przegląd Prawa Rolnego*. http://cejsh.icm.edu.pl/cejsh/element/bwmeta1.element.ojs-doi-10_14746_ppr_2020_27_2_10
- Chávez, R., Carbo, S., García, E., Cobos, F. (2019). *Estudio socio-económico del cultivo de cacao (theobroma cacao l.) en la parroquia Febres Cordero, Cantón Babahoyo Los Ríos-Ecuador*. <https://www.eumed.net/rev/oel/2019/02/cultivo-cacao-ecuador.htm>
- Charro, M. (2022). *Determinación de materia orgánica y coliformes totales en superficies inertes limpias de un matadero de porcinos*. [Tesis previo a la obtención del título, Universidad Central del Ecuador]. <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/25932/1/UCE-FMVZ-SUB-CHARRO%20MICHELLE.pdf>
- Chiroque, Junior. (2020). *Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura En El Proceso de Cacao Seco Fermentado En La ASPRO Las Lomas Piura.2019* [Universidad Nacional de Piura]. <http://repositorio.unp.edu.pe/handle/20.500.12676/2564>
- Díaz, J. Lira, A. & Mendoza, M. (2020). *Evaluación de la calidad en empresas de Matagalpa durante el segundo semestre del año 2019*. [Tesis de Maestría, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua]. <https://repositorio.unan.edu.ni/14016/1/13898.pdf>
- Espinoza, J. (2016). Garantizando inocuidad a través de BPM. *Revista de Ciencias de Seguridad y Defensa* (1). <https://journal.espe.edu.ec/ojs/index.php/revista-seguridad-defensa/article/view/RCSDV1N4ART6/pdf>
- Flores, F. García, E. Hernández, M. y Herrera, C. (2017). *Micología: morfología general de los hongos presentes en los alimentos*. <https://repositorioinstitucional.uaslp.mx/xmlui/bitstream/handle/i/4479/Micolog%C3>

%ADa%3B%20Morfolog%C3%ADa%20de%20los%20hongos%20presentes%20e
n%20los%20alimentos.pdf?sequence=1&isAllowed=y

García, J. y Zambrano, M. (2021). *Evaluación en la implementación de buenas prácticas de manufactura para chocolate en la microempresa "SEVA" De Tosagua* [Ingeniero Agroindustrial, Escuela Superior Politécnica Agropecuaria De Manabí Manuel Félix López].

<https://repositorio.espam.edu.ec/xmlui/bitstream/handle/42000/1555/TTAI22D.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Garófalo, C. (2021). *Revisión bibliográfica sobre los agentes bacterianos asociados a brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (etas) en Ecuador*. [Tesis de titulación, universidad nacional de Chimborazo].
<http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/8795/3/7.%20Tesis%20Final%20%281%29.pdf>

Hitpass, B. (2017). *BPM: Business Process Management: Fundamentos y Conceptos de Implementación*. (4). <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=Dm4-MGAy5vMC&oi=fnd&pg=PR1&dq=que+es+un+manual+de+bpm+&ots=zXiPJ62t6M&sig=HgdnFbXzCr9QJNQtOL0YVlcCPws#v=onepage&q=que%20es%20un%20manual%20de%20bpm&f=false>

INEN 1529-2. (1999). *Control microbiológico de los alimentos toma, envío y preparación de muestras para el análisis microbiológico*.
<https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/1529-2.pdf>

INEN. (1988). *Pasta (masa, licor) de cacao*. normalizacion.gob.ec:
<https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/623.pdf>

INEN. (1980). *Cacao, (productos derivados) muestreo*. Norma Técnica Ecuatoriana
<https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/537.pdf>

INEN. (2013). *Cacao, (productos derivados), muestreo*. Norma Técnica Ecuatoriana.
<https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/537-1R.pdf>

ISO. (2018). *¿Qué es un check list y cómo se debe utilizar? ISO 9001*. Isotools.org.
<https://www.isotools.org/2018/03/08/que-es-un-check-list-y-como-se-debe-utilizar/>

ISO 9001. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*. Obtenido de iso.org:
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

Jiménez, J., Tuz, I., Quevedo, J., y García, R. (2018). Su efecto sobre la calidad sensorial del licor de cacao (*Theobroma cacao* L.). *Agroecosistemas*, 63-73.
<https://aes.ucf.edu.cu/index.php/aes/article/view/195/224>

Juran, J. Franc, M., & Bingham, R. (2021). *Manual de control de calidad*. (1).
<https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=esYiEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PR5&dq=+que+es+control+de+calidad+&ots=FJCy0zyTR5&sig=ByZh4xLJtWwOmsrHOI000WXM2I#v=onepage&q=que%20es%20control%20de%20calidad&f=false>

- López, Y., Cunias, M., & Carrasco, Y. (2020). El cacao peruano y su impacto en la economía nacional. *Scielo*, 344-352. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S2218-36202020000300344&script=sci_arttext&lng=en
- Lopez, J. (2019). *Diseño De Un Manual De Buenas Prácticas De Manufactura Para La Empresa "La Capilla"*. [Tesis previo a la obtención del título, Universidad Técnica Del Norte]. <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/8869/1/04%20IND%20143%20TRABAJO%20DE%20GRADO.pdf>
- Manobanda, G. y Chicaiza, L. (2018). "*Elaboración de un manual de calidad mediante la aplicación de la normativa de las BPM para el mejoramiento de la producción de chocolate en la microempresa chocolates Monge*". [Tesis de Maestría, Universidad técnica de Cotopaxi]. <http://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/4517/1/PI-000752.pdf>
- Mayorga, M. (2021). *Impacto y beneficios de la implementación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la industria láctea*. [Tesis previo a la obtención del título, fundación universidad de América]. <http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/8382/1/971762-2021-I-GC.pdf>
- MSP (2019). *Certificado previo a la obtención del permiso de funcionamiento de plantas procesadoras de alimentos artesanales*. Ministerio de Salud Pública. http://instituciones.msp.gob.ec/dps/pichincha/images/stories/buenas_p.m_artesanales.pdf
- NIÑO, A. (2021). *Estándares de calidad, la clave para la exportación de chocolate a Europa*. [Tesis de Maestría, Fundación Universidad de América]. <https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/8369/1/134630-2021-GC-I.pdf>
- Noor, N. Kadir, R. y Mohd, N. (2022). Analysis of the most frequent nonconformance aspects related to Good Manufacturing Practices (GMP) among small and medium enterprises (SMEs) in the food industry and their main factors. *Food Control* 141, 1-11. DOI:10.1016/j.foodcont.2022.109205
- Núñez, A., Colqui, K., Rivera, D., & Cieza, J. (2017). Factores asociados a la presentación de infecciones urinarias por Escherichia Coli productoras de betalactamasas de espectro extendido. *Scielo*, 6-18. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018130X201700030002
- Organismo de certificación global. (2022). *GMP: Gestión de la inocuidad de los alimentos*. Obtenido de <https://www.nqa.com/>: <https://www.nqa.com/es-es/certification/standards/gmp>
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2020). *Inocuidad de los alimentos*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>

- Ponce, K. (2022). "BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y SUS EFECTOS EN LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE LA ASOCIACION DELICIAS DEL RECINTO SAN CARLOS" [Licenciado en Administración de Empresas, UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ]. <https://repositorio.unesum.edu.ec/bitstream/53000/4633/1/PONCE%20CASTRO%20KERLY%20DAYANA.pdf>
- Procolombia. (2018). *Guía práctica para conocer las certificaciones que se requieren para exportación de agroalimentos*. [Archivo PDF]. <https://procolombia.co/publicaciones/guia-practica-para-conocer-las-certificaciones-que-se-requieren-para-exportacion-de-agroalimentos>
- Purwantiningrum, I. Widyahastuty, W. Christian, J. y Sari, N. (2018). Assessment of good manufacturing practice for small scale food industry in Malang region, East Java, Indonesia. *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science*. doi :10.1088/1755-1315/131/1/012028
- Registro oficial 555. (2015). *Norma Técnica sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados*. Obtenido de [controlsanitario.gob.ec](https://www.controlsanitario.gob.ec): <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/08/Registro-Oficial-Res-042-BPM-Alimentos.pdf>
- Reyes, R. (2021). *Aplicación de buenas prácticas de manufactura para mejorar la productividad en la panificadora Javier San Pedro de Lloc, 2019* [Ingeniería Industrial, Universidad César Vallejo]. https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/53620/B_Reyes_HR_H-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Rueda, C. (2019). *Buenas prácticas de manufactura (BPM) en el procesamiento de alimentos*. <https://www.udla.edu.ec/wp-content/uploads/2019/02/Buenas-Pr%20U00e1cticas-de-Manufactura-Bpm-en-el-Procesamiento-de-Alimentos-Carlos-Alberto-Rueda.pdf>
- Santos, M. (2017). *Informe de eventos de enfermedades transmitidas por alimentos*. Instituto Nacional de salud. MinSalud Colombia. <https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/Informesdeevento/ETA%202017.pdf>
- Saputara, I. y Purnaati, N. (2023). Analysis of Quality Control of Chocolate Production Process at CAU Chocolates Bali. *European Journal of Business and Management Research*, 8(1). DOI: <http://dx.doi.org/10.24018/ejbmr.2023.8.1.1800>
- Silva, M y Lanzas, D. (2017). *Recursos Humanos* [Licenciados en Administración de Empresas, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua]. <https://repositorio.unan.edu.ni/8150/1/18290.pdf>
- Tamayo, M. (2011) *Documentación e implementación de buenas prácticas de manufactura para las áreas técnica, de producción y plantas piloto en la unidad de alimentos de la empresa Surtiquímicos Ltda*. [Informe de Prácticas, Corporación Universitaria Lasallista, Ingeniería de alimentos, Caldas-Colombia].

http://repository.unilasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/680/1/Documentacin_Implementacin_BPM_SurtiqmicosLTDA.doc%20_1_.pdf

- Toro, M. (2018). Higiene personal de los operarios, Factores Fundamentales para la Inocuidad. *Revistaalimentos.com*: <https://www.revistaalimentos.com/higiene-personal-operarios-factor-fundamentalinocuidad/#:~:text=Para%20ello%2C%20son%20necesarias%20medidas,deben%20tirarse%20luego%20de%20utilizarse>
- Trofimova, S., IBTrofimova, & Gotsko, L. (2019). Some areas of agribusiness participation to ensure food security of the Yenisei Siberia. *Agritech*. <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1755-1315/315/5/052066/pdf>
- Vera, R. y Baque, R. (2015). *Diagnóstico y propuesta de implementación de buenas prácticas de manufactura para una empresa chocolatera enfocada a su producto licor de cacao*. [Tesis de Maestría, Escuela Superior Politécnica del Litoral]. <http://www.dspace.espol.edu.ec/xmlui/handle/123456789/30427>
- Vera, J. Osorio, A. y Mantilla, Y. (2022). Características sensoriales de granos y licor de cacao por un panel de jueces en entrenamiento. *Revista SENNOVA:Revista del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación*, 5 (1), 27-42. doi: <http://doi.org/10.23850/23899573.3232>
- Waleska, Y. y Cramajo, A. (2017). Las Buenas Prácticas de Manufactura- BPM como herramienta de calidad en la cafetería de la municipalidad de Guatemala, para garantizar la inocuidad de los alimentos. *Revista de la Escuela de Estudios de Postgrado*, 8, (1).

ANEXOS

ANEXO 1

ENTREVISTA



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ

MANUEL FÉLIX LÓPEZ

CARRERA DE AGROINDUSTRIA

Entrevistadores: CARLOS PEÑARRIETA y MEDARDO ANDRADE

1. ¿Quiénes intervienen dentro del proceso de elaboración de licor de cacao dentro de la planta de producción de la asociación?

Respuesta:

2. ¿Cuáles son las condiciones en las que se encuentran los equipos y materiales dentro de la planta de la asociación?

Respuesta:

3. ¿Se realizan controles de calidad como son los análisis microbiológicos al licor de cacao?

Respuesta:

4. ¿Ha reportado algún inconveniente con los consumidores del producto que ofertan?

Respuesta:

5. ¿El licor de cacao elaborado en planta de producción de la asociación cumple con los requisitos de inocuidad?

Respuesta:

6. ¿La planta de producción de la asociación “LA FLORIDA” cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura?

Respuesta:

7. ¿Qué necesidad tiene la asociación “LA FLORIDA” de tener la documentación de Buenas Prácticas de Manufactura?

Respuesta:

8. ¿Están dispuesto como asociación implementar los manuales de Buenas Prácticas de Manufactura?

Respuesta:

ANEXO 2
CHECK LIST

Lista de Verificación de los Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura					
MICROEMPRESA DE ELABORACION DE LICOR DE CACAO "LA FLORIDA"					
Proceso de Producción de Licor de Cacao.					
No	Requisitos	Criterios			Observaciones
		Cumple	No Cumple	No Aplica	
INSTALACIONES					
<i>(Art.73 y Art.74) De las Condiciones Mínimas Básicas y Localización</i>					
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			
<i>(Art. 75) Diseño y Construcción</i>					
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	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.		X		
<i>(Art. 76) Condiciones Específicas de las Áreas, Estructuras Internas y Accesorios</i>					
a. Distribución de áreas					

6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante.		X		
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza y desinfección.		X		
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso.		X		
b. Pisos, paredes, techos y drenajes					
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza.		X		
10	Los drenajes del piso cuentan con protección.	X			
11	En áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas.	X			
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo.		X		
13	Los techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.	X			
c. Ventas, puertas y otras aberturas					
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo.	X			
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.	X			
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados.	X			
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.	X			
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el	X			

	alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.				
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente.		X		
d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso.		X		
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento.		X		
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños.		X		
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.		X		
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN.		X		
f. Iluminación					
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	X			
g. Calidad de aire y ventilación					
26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.		X		
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		X		

28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo.		X		
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza.		X		
h. Control de temperatura y humedad ambiental					
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.		X		
i. Instalaciones sanitarias					
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres.	X			
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	X			
33	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		
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas.		X		
35	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		
<i>(Art. 77) Servicios de Planta - Facilidades</i>					
a. Suministro de agua					
36	Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua.	X			
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos.	X			

38	Los sistemas de agua potable se encuentran diferenciados de los de agua no potable.		X		
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales.		X		
40	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada.		X		
41	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a las normas nacionales o internacionales.		X		
b. Suministros de vapor					
42	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio.		X		
c. Disposición de desechos sólidos y líquidos					
43	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura.		X		
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación.		X		
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas.		X		
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados.		X		
EQUIPOS Y UTENSILIOS					
<i>(Art. 78) Equipos</i>					
47	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar.		X		

48	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación.		X		
49	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		
50	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.	X			
51	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza.		X		
52	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc..		X		
53	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción.		X		
54	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables.		X		
55	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.		X		
56	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material.		X		
<i>(Art. 79) Monitoreo de los Equipos</i>					
57	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.		X		

58	Se encuentra provista de instrumentación e implementos de control adecuados.		X		
59	Dispone de sistema de calibración para obtener lecturas confiables.		X		
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
<i>(Art.80) Consideraciones Generales</i>					
60	Se mantiene la higiene y el cuidado personal.		X		
<i>(Art. 81, Art. 98 y Art. 121) Educación y Capacitación</i>					
61	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.		X		
62	El personal es capacitado en operaciones de empaclado.		X		
63	El personal es capacitado en operaciones de fabricación.		X		
<i>(Art. 82) Estado de Salud</i>					
64	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones.	X			
65	Se efectúa un reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa.	X			
66	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos.	X			
<i>(Art. 83) Higiene y Medidas de Protección</i>					

67	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios.		X		
68	El calzado es adecuado para el proceso productivo.		X		
69	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado.		X		
70	El personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos.		X		
<i>(Art. 84) Comportamiento del Personal</i>					
71	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas.	X			
72	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo.		X		
73	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado.		X		
<i>(Art. 86) Señalética</i>					
74	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad.		X		
<i>(Art. 87) Obligaciones del Personal Administrativo y Visitantes</i>					
75	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada.		X		
MATERIA PRIMA E INSUMOS					
<i>(Art. 88, Art. 89, Art. 90 y Art. 91) Condiciones Mínimas de Inspección y Control</i>					

76	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.	X			
77	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.		X		
78	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas.		X		
<i>(Art. 92) Recipientes Seguros</i>					
79	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones.		X		
<i>(Art. 93) Instructivo de Manipulación</i>					
80	Existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.		X		
<i>(Art. 94 y Art. 95) Condiciones de Conservación y Límites Permisibles</i>					
81	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas.		X		
82	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar.		X		
83	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente.		X		
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
<i>(Art. 97 y Art. 101) Técnicas y Procedimientos</i>					
84	Se dispone de planificación de las actividades de producción.		X		
<i>(Art. 98, Art. 100, Art. 101, Art. 103, Art. 104, Art. 105, Art. 108 y Art. 111) Procedimientos y Actividades de Producción</i>					

85	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas.		X		
86	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias.		X		
87	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.		X		
88	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.		X		
89	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.		X		
90	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.		X		
91	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.		X		
92	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto.	X			
<i>(Art. 99) Condiciones ambientales</i>					
93	Los procedimientos de producción están disponibles.	X			
94	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc..	X			
95	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento.		X		

<i>(Art. 102 y Art. 117) Métodos de Identificación y Trazabilidad del Producto</i>					
96	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación.		X		
97	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación.		X		
<i>(Art. 107 y Art. 113) Medidas de Prevención, Seguridad y Calidad</i>					
98	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación.		X		
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
<i>(Art. 112, Art. 109 y Art. 122) Identificación del Producto, Seguridad de Trasvase, Cuidados Previos y Prevención de Contaminación</i>					
99	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas.		X		
100	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros.	X			
101	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.		X		
<i>(Art. 113, Art. 114 y Art. 115) Envases</i>					
102	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos.		X		
103	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos.		X		
104	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.		X		
<i>(Art. 116) Tanques y Depósitos</i>					

105	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas.		X		
<i>(Art. 118) Actividades Pre Operacionales</i>					
106	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		
<i>(Art. 119) Proceso de Envasado</i>					
107	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.		X		
<i>(Art. 120) Embalaje de Producto y Ubicación</i>					
108	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.		X		
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE					
<i>(Art. 123, Art. 124, Art. 125, Art. 126, Art. 127 y Art. 128) Condiciones Generales</i>					
109	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.		X		
110	Se evita el contacto del piso con el producto terminado mediante el uso de estanterías, pallets, etc.	X			
111	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X			
112	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación.		X		

<i>(Art. 129) Medio de Transporte</i>					
11 3	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados.		X		
11 4	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza.		X		
11 5	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.		X		
11 6	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.		X		
11 7	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte.		X		
<i>(Art. 130) Condiciones de Exhibición del Producto y Comercialización</i>					
12 8	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.		X		
12 9	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.		X		
12 0	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.	X			
12 1	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias.		X		
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
<i>(Art. 131) Aseguramiento de Calidad - Procedimientos de Control de Calidad</i>					
12 2	Previenen defectos evitables.				

123	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente un riesgo a la salud.	X			
<i>(Art. 132) Seguridad Preventiva</i>					
124	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado).		X		
125	El control es esencialmente preventivo.		X		
<i>(Art. 133) Condiciones Mínimas de Seguridad - Sistemas de Aseguramiento de Calidad</i>					
126	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados.		X		
127	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos.		X		
128	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.		X		
<i>Implementación de HACCP</i>					
129	En caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito.		X		
<i>(Art. 134) Laboratorio de Control de Calidad - Control de Calidad</i>					
130	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado.		X		
<i>(Art. 135, Art. 100) Registro de Control de Calidad - Registros Individuales Escritos de cada Equipo o Instrumento para:</i>					
131	Limpieza	X			

13 2	Calibración		X		
13 3	Mantenimiento preventivo		X		
(Art. 136, Art. 99 y Art. 100) Métodos y Proceso de Aseo y Limpieza - Programas de Limpieza y Desinfección					
13 4	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		X		
13 5	Los procedimientos anteriores se encuentran validados.		X		
13 6	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento.		X		
13 7	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.		X		
13 8	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.		X		
(Art. 137) Control de Plagas					
13 9	Se cuenta con un sistema de control de plagas.		X		
14 0	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado.		X		
14 1	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		X		

14 2	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.		X		
14 3	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		X		

ANEXO 3

LOGO	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”	CÓDIGO: MBPMMLF EDICIÓN N°1
REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS (2002)	EQUIPOS Y UTENSILIOS	PÁGINA 1 DE 15

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”- INSTALACIONES

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos de Buenas prácticas de manufactura en la microempresa “La Florida” para la manufactura de licor de cacao- Instalaciones

2. ALCANCE

Todas las instalaciones de la microempresa

3. PROCEDIMIENTO

3.1. DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS Y LOCALIZACIÓN

El establecimiento cuenta con un diseño que no permite la contaminación; además tiene una distribución y diseño que resta riesgos de adulteración y contaminación, permitiendo de esta forma controles de limpieza y desinfección apropiada.

3.2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

- Se encuentra ubicado en una zona libre de humo y organismos que permitan la proliferación de plagas.
- Tiene suficiente espacio para las actividades productivas y administrativas.
- La construcción dispone de espacios para aseo e higiene personal.
- Las distintas áreas productivas tienen una correcta división e instalaciones dependiendo de la actividad a realizar.

3.3. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS

3.3.1. DISTRIBUCIÓN DE ÁREA

- Las diferentes áreas poseen señalizaciones y distribución desde la recepción de materia prima hasta el producto final.
- Se definen aquellas áreas donde se realicen procesos críticos en la calidad final, con el objetivo de incrementar la limpieza y desinfección para reducir el riesgo de contaminación cruzada.

3.3.2. PISOS, PAREDES, TECHOS Y DRENAJES

- Los pisos están diseñados de manera que sea de fácil acceso al momento de limpiar y desinfectar.
- El diseño de las instalaciones permite el drenado de líquidos procedentes de los alimentos o la limpieza.
- Los desagües tienen los requerimientos que permitan una correcta limpieza y protección.
- Se debe contar con superficies redondeadas para asegurar la circulación de líquidos, evitar las horizontales.
- Debe de existir una buena separación entre el equipo y las paredes, de tal forma que facilite su limpieza.
- Las paredes deben tener un diseño que no permita el estancamiento de residuos en las uniones.

3.3.3. VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS.

- Deben estar diseñadas y ubicadas de modo que no permita el ingreso de impurezas propias del exterior.
- Limpiar periódicamente.
- Evitar marcos de madera.
- En áreas donde los alimentos están expuestos, las ventanas, tragaluces y puertas deben de poseer material inastillable; si tienen vidrio, tienen una película preventiva que impide que las partículas broten despedidas en caso de rompimiento.

- Las áreas de procesamiento crítico no deben de tener puertas que lleven al exterior de forma directa; pues tienen que disponer de un sistema de cierre automático que actúe de barrera protectora contra plagas, animales o contaminantes externos.

3.3.4. ESCALERAS

- Deben de estar ubicadas de forma tal que no impida o interfiera en los distintos procesos de la cadena de producción.
- Deben de estar en buen estado.
- Deben de contar con un acceso idóneo para la limpieza y desinfección.
- Cuentan con barreras para evitar accidentes laborales.

3.3.5. INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA

- La red de cableado eléctrico se encuentra fijada a la pared y dispone de una señalética respectiva para evitar riesgos o accidentes.
- No se debe de colgar cables en zonas de producción.
- Las líneas de líquidos (tuberías de líquidos, vapor, aire comprimido o aguas residuales) deben de estar identificadas según lo establece la NTE INEN 440:1984.
- El personal debe de tener conocimiento sobre los requerimientos de la normativa anteriormente mencionada.

3.3.6. ILUMINACIÓN

- Las áreas cuentan con una iluminación idónea, tal como lo expresa la NTE INEN 1154:1984.
- Las fuentes de luz artificial brindan seguridad a los empleados y al área productiva.

3.3.7. AIRE Y VENTILACIÓN

- Evitar la entrada de polvo o elementos exteriores que puedan comprometer la calidad final del producto.

- Los sistemas de ventilación resguardan los alimentos frente a aerosoles, gases, partículas y demás contaminantes.
- Las aberturas cuentan con una red protectora de fácil manejo.
- Se debe de incluir la limpieza de filtro en un programa de mantenimiento de limpieza, caso contrario se debe de reemplazar.

3.3.8. TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL

- La planta procesadora de alimentos debe de adecuar las temperaturas idóneas frente a los requerimientos del área productiva.

3.3.9. INSTALACIONES SANITARIAS

- Las instalaciones sanitarias no deben de estar cerca del área productiva, debe contar con en categoría referente al género.
- Los servicios deben detener un equipamiento que permita la correcta limpieza de las manos, de forma preferencial estos deben de ser de contacto desechable como toallas de secado, jabón, alcohol y sanitizante de manos.
- Las instalaciones sanitarias siempre deben de contar con una limpieza rigurosa.

ELABORADO POR:	AUTORIZADO POR:
FIRMA AUTORIZADA:	FIRMA:
FECHA DE CREACIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:

LOGO	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”	CÓDIGO: MBPMMLF EDICIÓN N°1
REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS (2002)	EQUIPOS Y UTENSILIOS	PÁGINA 4 DE 15

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”- EQUIPOS Y UTENSILIOS

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos de Buenas prácticas de manufactura en la microempresa “La Florida” para la manufactura de licor de cacao- Equipos y utensilios

2. ALCANCE

Equipos y utensilios de la empresa

3. PROCEDIMIENTO

3.1. DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

- La selección de los equipos y utensilios deben de estar de acuerdo con las operaciones a realizar y el proceso a elaborar.
- Deben de estar elaborados con materiales que no trasfieran elementos contaminantes o alteren las características organolépticas del producto.
- Evitar el uso de productos que se dificulte la limpieza y desinfección como la madera.
- Los equipos y utensilios deben de ser de un material que no reaccione de forma negativa frente a la materia prima o producto final.
- Sus particularidades deben proveer facilidades que permitan la limpieza, desinfección e inspección, asimismo debe contar con características que eviten la contaminación por el uso de lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que puedan afectar el producto.

- Todas las superficies que se mantengan en contacto con el alimento no deben de contener pintura ni una materia extraña al equipo o utensilio, de tal forma que se evite el riesgo que representa para la inocuidad del procesado.
- Los equipos se instalarán de una forma que acceda el flujo continuo y racional del material y personal de la cadena de producción.
- Todos los equipos o utensilios que estén en contacto directo con los alimentos deben de ser de material no corrosivo.

3.2. MONITOREO DE LOS EQUIPOS

- Se debe de seguir estrictamente las recomendaciones del fabricante al momento de hacer las respectivas instalaciones de los equipos.
- Todos los equipos o maquinarias contarán con la instrumentación e implementos adecuados para su operación, control y mantenimiento. Además, se debe de contar con un sistema de calibración para que las lecturas sean confiables.
- Se deben de limpiar los equipos antes y después de su producción.

ELABORADO POR:	AUTORIZADO POR:
FIRMA AUTORIZADA:	FIRMA:
FECHA DE CREACIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:

LOGO	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”	CÓDIGO: MBPMMLF EDICIÓN N°1
REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS (2002)	REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	PÁGINA 6 DE 15

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos de Buenas prácticas de manufactura en la microempresa “La Florida” para la manufactura de licor de cacao- Requisitos higiénicos de fabricación

2. ALCANCE

Obligaciones del personal

3. PROCEDIMIENTO

3.1. CONSIDERACIONES GENERALES

En la etapa de producción, el operario que esté en contacto directo con el alimento debe:

- Cuidar su higiene y cuidado personal.
- No llevar maquillaje, cremas, perfumes u otro producto que altere las características sensoriales del producto.
- Respetar los reglamentos y señaléticas impuestas en el área productiva.
- Estar capacitado y asumir su responsabilidad en cada operación que se le delegue al participar en la manufactura directa o indirecta del producto final.

3.2. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

- Es obligación de la planta procesadora capacitar a sus empleados de tal forma que sean capaces de asegurar la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura.

3.3. ESTADO DE SALUD

- Los operarios que trabajen directamente con los alimentos deben de realizarse un reconocimiento médico para desempeñar esta función.
- El empleado que solicite permiso médico por una enfermedad epidemiológica, debe de realizarse un chequeo médico antes de retomar sus actividades laborales.
- La empresa debe de indicar que no se puede manipular alimentos por parte de operarios que tenga o se sospeche de una enfermedad infecciosa que pueda utilizar el alimento como mecanismo de transporte o que presente heridas cutáneas.

3.4. HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

- El personal debe de contar con indumentaria de color blanco que permita visualizar la limpieza del mismo.
- La empresa debe de proveer indumentaria adecuada, asimismo, el personal debe de cumplir con la indumentaria necesaria para la elaboración de productos.
- Las prendas como cofia, guantes y mascarilla, deben de ser de origen desechable.
- Todo el personal que trabaje en contacto directo con el alimento debe de lavarse las manos con agua y jabón hasta la altura del codo; de la misma forma, después de realizar esta actividad deben de secarlas y aplicar sanitizantes y alcohol.

3.5. COMPORTAMIENTO PERSONAL

Los empleados deben de respetar las normas establecidas como:

- No fumar
- No utilizar dispositivos electrónicos
- No comer
- No utilizar maquillaje

- Uñas cortas
- No barba y bigotes
- No portar esmalte en las uñas
- No portar joyería y bisutería
- Mantener el cabello cubierto
- No olvidar el uso de mascarillas y guantes

ELABORADO POR:	AUTORIZADO POR:
FIRMA AUTORIZADA:	FIRMA:
FECHA DE CREACIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:

LOGO	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”	CÓDIGO: MBPMMLF EDICIÓN N°1
REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS (2002)	MATERIA PRIMA E INSUMOS	PÁGINA 9 DE 15

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”- MATERIA PRIMA E INSUMOS

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos de Buenas prácticas de manufactura en la microempresa “La Florida” para la manufactura de licor de cacao- Materia prima e insumos

2. ALCANCE

Materia prima e insumos dentro de la elaboración de licor de cacao

3. PROCEDIMIENTO

- Solo se aceptará materia prima libre de parásitos, metales pesados, drogas, pesticidas, veterinarias, o ingredientes que puedan alterar o incrementar organismos patógenos.
- Toda materia prima que ingrese a la microempresa debe de someterse a inspección y control previo a su manipulación.
- La recepción de la materia prima debe de ser realizada en un ambiente y lugar adecuado de tal manera que evite su contaminación.

- La materia prima debe de almacenarse en condiciones que impidan la proliferación de agentes patógenos que comprometan la calidad de la misma.
- La materia prima previamente congelada que requiere descongelación para su uso, se debe de someter a un proceso controlado de tiempo y temperatura (en caso de que no exista riesgo microbiológico, caso contrario, no deben de ser descongeladas).
- Los insumos utilizados como aditivos tienen que estar bajo los límites permisibles por la normativa nacional.
- Solo se podrá utilizar agua potable o previamente tratada para la elaboración de productos alimentarios.

ELABORADO POR:	AUTORIZADO POR:
FIRMA AUTORIZADA:	FIRMA:
FECHA DE CREACIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:

LOGO	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”	CÓDIGO: MBPMMLF EDICIÓN N°1
REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS (2002)	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	PÁGINA 10 DE 15

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”- OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos de Buenas prácticas de manufactura en la microempresa “La Florida” para la manufactura de licor de cacao- Operaciones de producción

2. ALCANCE

El alcance incluye las operaciones de producción

3. PROCEDIMIENTO

- El producto final debe de contar con el cumplimiento eficaz de la normativa vigente nacional o internacional dependiendo del país que vaya a consumir el alimento.
- La elaboración de los alimentos debe de hacerse bajo procedimientos validados, lugar adecuado, con materias primas y materias que se adecuen a las especificaciones impuestas.
- Se deben de incluir señaléticas de puntos críticos de control.
- La limpieza y el orden es esencial en el área de producción.

- No se pueden utilizar sustancias para la desinfección y limpieza que no estén aprobadas para su uso, las cantidades deben de ser reguladas según lo establece la normativa vigente.
- Aquellas sustancias peligrosas solo se deben de manipular bajo los requerimientos establecidos.
- Debe de precisarse en un documento los pasos que se deben de llevar a cabo para el proceso de manufactura de los productos.
- Se debe de capacitar constantemente al personal para evitar contaminación por parte de microorganismos.
- Se debe de llevar a cabo un plan que asegure la protección del alimento mediante metales u otros materiales extraños.
- Se debe de registrar cualquier anomalía en el proceso de producción.
- Medidas preventivas para manipulación de gases.
- Los alimentos que no cumplan con las especificaciones técnicas para su producción deberán de reprocesarse solo cuando se garantice que es inocuo, de lo contrario, se procede a destruirlos.

ELABORADO POR:	AUTORIZADO POR:
FIRMA AUTORIZADA:	FIRMA:
FECHA DE CREACIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:

LOGO	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”	CÓDIGO: MBPMLF EDICIÓN N°1
REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS (2002)	ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	PÁGINA 12 DE 15

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”- ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos de Buenas prácticas de manufactura en la microempresa “La Florida” para la manufactura de licor de cacao- ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

2. ALCANCE

El alcance incluye las operaciones del producto final

3. PROCEDIMIENTO

- Todos los alimentos según lo establece la norma técnica 1334-1, deben de ser envasados, etiquetados y empaquetados cumpliendo los requerimientos impuestos.
- Los envases de los alimentos deben de brindar una protección adecuada al producto, además de no alterar sus características organolépticas.
- Si los envases son reutilizables, la empresa deberá lavarlos y esterilizarlos de tal forma que se restablezcan sus principales características.
- En el caso de que el material sea de vidrio, se debe asegurar de que cuando este haya causado roturas, no contamine a los recipientes adyacentes.

- Los tanques o depósitos que se los utilizan para el almacenamiento al granel, serán bosquejados y edificados de acuerdo a la normativa respetiva, además su estructura se realizará de forma que no favorezca a la reproducción de fermentaciones, descomposiciones, permutaciones y suciedad.
- Los alimentos etiquetados o envasados deben de llevar una codificación que permita visualizar número de lote, fecha de producción, e identificación del fabricante.
- Los recipientes donde será envasado el producto deben ser inocuos.
- Las cajas variadas de alimentos, deben de ser ubicarse en paletas o plataformas, que permita su retiro y a su vez evite la contaminación.
- Los operarios tienen que conocer el riesgo que acarrea no cumplir estas directrices.

ELABORADO POR:	AUTORIZADO POR:
FIRMA AUTORIZADA:	FIRMA:
FECHA DE CREACIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:

LOGO	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”	CÓDIGO: MBPMMLF EDICIÓN N°1
REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS (2002)	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	PÁGINA 14 DE 15

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA MICROEMPRESA “LA FLORIDA”- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos de Buenas prácticas de manufactura en la microempresa “La Florida” para la manufactura de licor de cacao- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

2. ALCANCE

El alcance incluye el aseguramiento de la calidad del producto final

3. PROCEDIMIENTO

- La empresa debe tener un plan de calidad para operaciones como fabricación, envasado, almacenamiento y distribución de productos.
- Realizar procesos de control que a su vez sean preventivos y cubra todas las etapas de manufactura.
- Llevar a cabo especificaciones en las materias primas y productos terminados.
- Tener un registro sobre los hechos acontecidos en planta, equipos y procesos.
- La empresa debe de tener manual, reglamentos e instructivos que les permita tener un respaldo y a su vez sirva como guía para los empleados.
- Todos los métodos utilizados deben estar reconocidos oficialmente.
- Tener un laboratorio que garantice la inocuidad o en su defecto, ocupar los servicios de un laboratorio externo debidamente acreditado.

- Todas las operaciones deben de tener un instructivo o manual, que les permita a los colaboradores conocer de primera mano aquellos implementos requeridos para actuar en el ambiente laboral.
- Se debe de llevar un registro de as desinfecciones efectuadas.
- La empresa debe de contar con un sistema y control de plagas.
- La empresa es únicamente la responsable por la inocuidad de los alimentos, independientemente de quien realice el control de plagas.
- No se puede utilizar agentes químicos dentro de las instalaciones donde se manipulen los alimentos para control de plagas, únicamente métodos físicos.

ELABORADO POR:	AUTORIZADO POR:
FIRMA AUTORIZADA:	FIRMA:
FECHA DE CREACIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:

ANEXO 4

Socialización del plan de actividades



ANEXO 5

Capacitación al personal del área de producción



ANEXO 6

Antes y después de la implementación del manual de BPM





Anexo 7

Verificación de los requisitos antes de la implementación BPM

REQUISITOS ESPECÍFICOS	CUMPLE	% de cumplimiento	NO CUMPLE	% de incumplimiento	TOTAL
INSTALACIONES	15	14	31	28	46
EQUIPOS Y UTENSILIOS	1	1	12	11	13
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	4	4	12	11	16
MATERIA PRIMA E INSUMOS	1	1	7	6	8
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	3	3	12	11	15
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	1	1	9	8	10
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	3	3	10	9	13
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	3	3	18	16	21
	31		111		142
	21.83%		78.17%		