



UNIVERSIDAD LAICA “ELOY ALFARO” DE MANABÍ

FACULTAD DE INGENIERÍA, INDUSTRIA Y CONSTRUCCIÓN

PROYECTO DE INVESTIGACION

PREVIO A LA OBTENCION

DEL TITULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

**“ELABORACION DE UN MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE
MANUFACTURA EN UNA PANADERIA Y PASTELERIA
UBICADA EN LA CIUDAD DE MANTA”**

Autora:

Zambrano López Elsa Génessis

Tutor:

Dr. Alcibiades Álava Macías

Manta - Manabí - Ecuador

2026

UNIVERSIDAD LAICA “ELOY ALFARO” DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIA Y CONSTRUCCIÓN

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN UNA PANADERÍA Y PASTELERÍA UBICADA EN LA
CIUDAD DE MANTA”**

Sometida a consideración del Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí como requisito para obtener el título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

Aprobado por el Tribunal Examinador:

DECANO DE LA FACULTAD

Ing.

DIRECTOR

Ing.

JURADO EXAMINADOR

JURADO EXAMINADOR

Certificación del Tutor

En calidad de docente tutor(a) de la Facultad de Ingeniería, Industria y Arquitectura de la Universidad Laica "Eloy Alfaro" de Manabí, CERTIFICO:

Haber dirigido, revisado y aprobado preliminarmente el Trabajo de Integración Curricular bajo la autoría del estudiante **Zambrano Lopez Elsa Genessis**, legalmente matriculado en la carrera de Ingeniería Industrial, período académico 2026-1, cumpliendo el total de 384 horas, cuyo tema del proyecto es "**Elaboracion de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en una Panadería y Pastelería Ubicada en la Ciudad de Manta**".

La presente investigación ha sido desarrollada en apego al cumplimiento de los requisitos académicos exigidos por el Reglamento de Régimen Académico y en concordancia con los lineamientos internos de la opción de titulación en mención, reuniendo y cumpliendo con los méritos académicos, científicos y formales, y la originalidad de este, requisitos suficientes para ser sometida a la evaluación del tribunal de titulación que designe la autoridad competente.

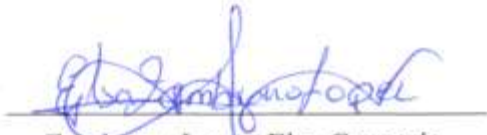
Particular que certifico para los fines consiguientes, salvo disposición de Ley en contrario.



Doc. Alava Macías Santos Alcibiades, Mg.
TUTOR DE TITULACIÓN

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DE TESIS

Zambrano Lopez Elsa Genessis, estudiante de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, Facultad de Ingeniería Industria y Arquitectura, Carrera de Ingeniería Industrial, libre y voluntariamente declaro que la responsabilidad del contenido del presente trabajo titulado **“Elaboracion de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en una Panaderia y Pasteleria Ubicada en la Ciudad de Manta”**. ” Es una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del tutor, Doc. Alava Macias Santos Alcibiades y la propiedad intelectual de la misma pertenece a la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí.



Zambrano Lopez Elsa Genessis
C.I. 1312841982



Doc. Alava Macias Santos Alcibiades
C.I. 1304284050

Dedicatoria

Agradeciendo a Dios ante todo por la fuerza hasta ahora por la sabiduría y la oportunidad de alcanzar esta meta

A mi esposo por el amor la paciencia y el apoyo incondicional. Estuvo siempre ahí cuando estaba cansada y este también es tu logro porque has sido parte de cada paso que me trajo aquí

A mi hijo quien llegó a mi vida y me ayudó a darle sentido a cada sueño que tuve eres mi mayor inspiración hago todo lo que puedo para darte un mejor futuro y enseñarte que los sueños se hacen realidad con trabajo duro

A mi madre por su amor incondicional sus consejos y por nunca dejar de creer en mí gracias por sostenerme cuando más lo necesite y por enseñarme con tu ejemplo el valor del esfuerzo y la perseverancia

A la memoria de mi padre aunque hoy no pueda compartir este momento conmigo sé que su ejemplo me acompañó en cada paso para llegar hasta aquí y a mis hermanos por todos ellos por estar ahí para mí y por hacerme seguir adelante cuando no era fácil y como último dedico este logro a mí misma porque detrás de estas páginas hay esfuerzo sacrificio lágrimas noches sin dormir y esperanza

Tabla de contenido

Certificación del Tutor	ii
Declaración de Autoría.....	iii
Dedicatoria	iv
Tabla de Figuras	viii
Índices de Tablas	viii
Resumen Ejecutivo.....	ix
Executive Summary	x
Introducción	1
Planteamiento del problema.....	2
A nivel mundial	2
A nivel nacional.....	2
A nivel local.....	3
Formulación del problema	3
Objetivos.....	4
Objetivo General.....	4
Objetivos Específicos	4
Justificación	5
Capítulo 1	7
1 Fundamentación Teórica	7
1.1 Antecedentes Investigativos	7
1.2 Bases Teóricas	9
1.2.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	9
1.2.2 Ventajas de implementación de BPM.....	10
1.2.3 Inocuidad Alimentaria.....	11
1.2.4 Seguridad Alimentaria	12
1.2.5 Aseguramiento de calidad	13

1.2.6	Enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs).....	14
1.2.7	Harina de trigo	15
1.2.8	Proceso de obtención de la harina de trigo	16
1.2.9	Panificación	18
1.2.10	Pastelería	19
1.3	Marco conceptual.....	20
1.4	Marco Legal	21
1.4.1	Constitución de la República del Ecuador	21
1.4.2	RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2025-007-DASP.....	21
1.5	Marco Metodológico.....	22
1.5.1	Modalidad Básica de la Investigación.....	22
1.5.2	Enfoque	23
1.5.3	Nivel de Investigación.....	23
1.5.4	Población de Estudio.....	23
1.5.5	Tamaño de la Muestra	24
1.5.6	Técnicas de recolección de datos.....	24
1.5.7	Plan de recolección de datos	25
1.5.8	Procesamiento de la Información	25
Capítulo 2		26
2	Diagnóstico o Estudio de Campo.....	26
2.1	Descripción de la empresa	26
2.2	Logo de la empresa	27
2.3	Localización de la empresa.....	27
2.4	Elaboración de pan	28
2.4.1	Diagrama de procesos	28
2.4.2	Descripción del proceso	29
2.5	Elaboración de pasteles.....	32

2.5.1	Diagrama de procesos	32
2.5.2	Descripción del proceso	33
2.6	Check list.....	35
2.6.1	Condiciones mínimas básicas	35
2.6.2	Ubicación.....	36
2.6.3	Diseño y construcción	36
2.6.4	Servicio de plantas	37
2.6.5	Equipos y utensilios	38
2.6.6	Requisitos higiénicos de fabricación.....	38
2.6.7	Materias primas e insumos.....	39
2.6.8	Operaciones de producción	40
2.6.9	Envasado etiquetado y empaquetado	40
2.6.10	Almacenamiento distribución transporte y comercialización.....	41
2.6.11	Aseguramiento y control de calidad.....	42
2.6.12	Porcentaje	43
2.7	Resultados de entrevistas.....	44
Capítulo 3		46
3	Diseño del Manual de BPM.....	46
3.1	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	46
Anexos y formatos		64
Conclusiones		70
Recomendaciones		71
Bibliografía		72
Anexos		81

Tabla de Figuras

Figura 1. Logo de la Panadería y pastelería	27
Figura 2. Ubicación de la empresa.....	27
Figura 3. Diagrama de procesos de la elaboración del pan.....	28
Figura 4. Diagrama de procesos elaboración de pasteles.....	32
Figura 5. Condiciones mínimas básicas	35
Figura 6. Ubicación	36
Figura 7. Diseño y construcción	37
Figura 8. Servicios de planta.....	37
Figura 9. Equipos y utensilios	38
Figura 10. Requisitos higiénicos de fabricación	39
Figura 11. Materias primas e insumos	39
Figura 12. Operaciones de producción	40
Figura 13. Envasado etiquetado y empaquetado.....	41
Figura 14. Almacenamiento distribución transporte y comercialización.....	42
Figura 15. Aseguramiento y control de calidad.....	43
Figura 16. Porcentaje de cumplimiento.....	44
Figura 17. Organigrama de la empresa	49
Figura 18. Lavado de manos.....	53

Índices de Tablas

Tabla 1.....	25
--------------	----

Resumen Ejecutivo

El presente trabajo de investigación se enfocó en el diagnóstico situacional y el diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Panadería y Pastelería “Tío Mario”, ubicada en el cantón Manta, Ecuador. La problemática central radicaba en la falta de estandarización de procesos higiénico-sanitarios, la ausencia de registros de control y deficiencias en la infraestructura operativa. La metodología empleada tuvo un enfoque mixto (cualitativo y cuantitativo), de nivel descriptivo-propositivo y diseño no experimental de corte transversal. Se utilizó como instrumento principal una lista de verificación basada en la normativa técnica sanitaria vigente (Resolución ARCSA-DE-2025-007-DASP), aplicada sobre una muestra censal constituida por la totalidad del personal operativo y administrativo ($N = 5$).

Los resultados del diagnóstico inicial revelaron un Índice de Cumplimiento (*IC*) global del **58.6%** y un nivel de No Conformidad (*INC*) del **40.8%** respecto a los estándares exigidos para la certificación sanitaria. Las áreas con mayor nivel de riesgo e incumplimiento crítico correspondieron a: Aseguramiento y Control de Calidad (**62.5%** de incumplimiento), Equipos y Utensilios (**53.8%**), Diseño y Construcción de Infraestructura (**52.9%**), y Servicios de Planta (**30.8%**). Como respuesta técnica a estos hallazgos, se diseñó un Manual de BPM fundamentado en la gestión de riesgos de inocuidad alimentaria, incluyendo 6 Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), un programa formal de capacitación con indicadores de efectividad pre y post-test, y una matriz de control de puntos críticos. Se concluye que la implementación del manual propuesto permitirá subsanar las brechas identificadas y establecer una base

sólida para la posterior obtención de la certificación sanitaria otorgada por la ARCSA.

Palabras clave: Buenas Prácticas de Manufactura, Inocuidad Alimentaria, Lista de Verificación, ARCSA, Ingeniería Industrial, Diagnóstico Sanitario.

Executive Summary

This research project focused on the situational diagnosis and design of a Good Manufacturing Practices (GMP) Manual for the micro-enterprise Bakery and Pastry Shop "Tío Mario", located in the Manta canton, Ecuador. The core problem lay in the lack of standardization of hygienic-sanitary processes, the absence of control records, and deficiencies in operational infrastructure. The methodology used a mixed approach (qualitative and quantitative), at a descriptive-propositional level, and a non-experimental cross-sectional design. A checklist based on current technical health regulations (Resolution ARCSA-DE-2025-007-DASP) was used as the primary instrument, applied to a census sample comprising all operational and administrative staff ($N = 5$).

Initial diagnostic results revealed a global Compliance Index (*CI*) of **58.6%** and a Non-Compliance level (*NC*) of **40.8%** regarding required standards for health certification. The areas with the highest risk and critical non-compliance were: Quality Assurance and Control (**62.5%** non-compliance), Equipment and Utensils (**53.8%**), Infrastructure Design and Construction (**52.9%**), and Plant Services (**30.8%**). As a technical response to these findings, a GMP Manual was designed based on food safety risk management, including 6 Standard Sanitation Operating Procedures (SSOPs), a formal training program with pre and post-test effectiveness indicators, and a critical control point matrix. It is concluded that the implementation of the proposed manual will address the identified gaps and establish a solid foundation for obtaining health certification issued by ARCSA.

Keywords: Good Manufacturing Practices, Food Safety, Checklist, ARCSA, Industrial Engineering, Sanitary Diagnosis.

Introducción

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) corresponden a un conjunto de principios, reglas y procedimientos operativos orientados a controlar las condiciones de fabricación, manipulación, almacenamiento y distribución de alimentos procesados. En el contexto del Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) regula y vigila la aplicación obligatoria de estos principios mediante la normativa técnica sanitaria vigente.

Las micro y pequeñas empresas (MIPYMES) del sector panificador en el cantón Manta enfrentan severos desafíos para adaptarse a las exigencias normativas. Generalmente operan bajo esquemas empíricos, caracterizados por la falta de infraestructura diseñada bajo criterios de flujo de proceso, la ausencia de registros de trazabilidad y una gestión inadecuada de la limpieza y desinfección. La Panadería y Pastelería “Tío Mario” no es ajena a esta realidad. A pesar de poseer una posición comercial consolidada en la zona urbana de Manta, presenta vulnerabilidades operativas que comprometen la calidad e inocuidad de sus productos horneados.

El presente trabajo aborda esta problemática desde la perspectiva de la Ingeniería Industrial, aplicando herramientas de diagnóstico operacional, diseño de procedimientos normalizados y gestión de inocuidad alimentaria. El documento está estructurado en tres capítulos: el Capítulo 1 desarrolla la Fundamentación Teórica y el marco normativo legal; el Capítulo 2 expone la Metodología, el Diagnóstico de Campo y el análisis cuantitativo de las vulnerabilidades encontradas; y el Capítulo 3 presenta la Propuesta del Manual

de BPM con sus respectivos procedimientos operativos estandarizados y planes de control.

Planteamiento del problema

Contexto a nivel Internacional y Nacional

A nivel global, la industria de la panificación muestra un crecimiento acelerado impulsado por la demanda de alimentos procesados de fácil acceso. Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reporta que la contaminación microbiana en productos de panadería y repostería —causada principalmente por manipulación deficiente, materias primas contaminadas y fallas en el control térmico— es una causa recurrente de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).

En Ecuador, el marco regulatorio exige que todo establecimiento procesador de alimentos cumpla con los requisitos de las BPM para garantizar la inocuidad alimentaria. Pese al marco normativo expedido mediante la Resolución ARCSA-DE-2025-007-DASP, un porcentaje significativo de las microempresas panificadoras opera al margen de la certificación de inocuidad. Esta condición responde a barreras económicas, falta de asesoría técnica en ingeniería de planta y un arraigado empirismo operacional.

Contexto Local y Diagnóstico Situacional del Problema

En el cantón Manta, la Panadería y Pastelería “Tío Mario” opera como una microempresa dedicada a la elaboración y comercialización de productos de panificación y repostería artesanal. Un diagnóstico preliminar realizado mediante observación directa y aplicación de la lista de verificación oficial evidenció que la empresa presenta un **Índice de Incumplimiento Sanitario Global del 40.8%**.

de procesamiento de alimentos tal como se establece en el Decreto Ejecutivo 3253 del Registro Oficial 696 del 4 de noviembre de 2002. También existen organizaciones acreditadas por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano responsables de la inspección y verificación de estas instalaciones.

A nivel local

Como Manta es un cantón bastante poblado hay muchas panaderías y pastelerías que ofrecen diferentes productos. De estas panaderías y pastelerías se ha seleccionado una en el Interbarrial. Fue iniciada por el Sr. Mario García. Algunas implementaciones de BPM en la panadería deberían estar en su lugar para cumplir con todas ellas como una distribución adecuada ventilación adecuada y capacitación del personal para BPM.

La problemática técnica detectada se desglosa en los siguientes aspectos concretos:

1. **Pérdidas Económicas y Mermas:** Se estiman pérdidas mensuales entre el 8% y el 12% del volumen de producción, asociadas a devoluciones por productos con alteración prematura (aparición de mohos y levaduras antes del tiempo de vida útil estimado) y mermas por vencimiento de materias primas no controladas bajo el sistema FIFO/PEPS.
2. **Deficiencias de Infraestructura y Flujo de Proceso:** Se registró un 52.9% de incumplimiento en Diseño y Construcción y un 30.8% en Servicios de Planta. Las áreas de trabajo no guardan un principio de flujo continuo hacia adelante, lo que genera cruzamiento de líneas de proceso (contaminación cruzada entre masa cruda y producto terminado).

3. **Falta de Aseguramiento de Calidad:** La empresa presenta un 62.5% de incumplimiento en Aseguramiento y Control de Calidad. No existen planes de muestreo, laboratorios de control o convenios externos para análisis microbiológicos, ni registros de verificación de las operaciones de limpieza y desinfección.
4. **Vulnerabilidad en Equipos y Capacitación:** Existe un 53.8% de incumplimiento en Equipos y Utensilios (materiales no aptos para grado alimenticio o de difícil higienización), y un 38.1% de incumplimiento en Requisitos Higiénicos por falta de un plan anual de capacitación evaluado formalmente y ausencia de exámenes médicos ocupacionales.

Formulación del problema Metodológico

¿De qué manera el diagnóstico situacional y el diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) permite estandarizar los procesos productivos, reducir el porcentaje de no conformidades sanitarias y garantizar la inocuidad de los productos en la Panadería y Pastelería “Tío Mario” del cantón Manta? Manta?

Preguntas directrices:

- ¿Cuál es el nivel actual de cumplimiento de la normativa técnica sanitaria de BPM en la Panadería y Pastelería “Tío Mario”?
- ¿Cuáles son las brechas críticas de infraestructura, control de procesos y gestión operacional que afectan la inocuidad en la planta?
- ¿Qué indicadores y mecanismos formales se deben establecer para evaluar la efectividad de las capacitaciones y el control de calidad en el establecimiento?
- ¿Cómo estructurar un Manual de BPM formal y sus respectivos

Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)
adaptados a la realidad operativa de la microempresa?

Objetivos

Objetivo General

- Diseñar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) fundamentado en un diagnóstico higiénico-sanitario bajo la normativa ARCSA-DE-2025-007-DASP, para la estandarización de procesos y la reducción de no conformidades en la Panadería y Pastelería “Tío Mario” de la ciudad de Manta.

Objetivos Específicos

- Evaluar la situación actual higiénico-sanitaria de la planta de producción mediante la aplicación de una lista de verificación estandarizada para determinar los porcentajes de cumplimiento e incumplimiento normativo.
- Identificar y analizar las variables críticas de proceso, diagrama de flujo, infraestructura, equipos y vulnerabilidades microbiológicas presentes en la elaboración de pan y pasteles.
- Elaborar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), adaptados a las necesidades técnicas y operativas del establecimiento.
- Diseñar el Plan Formal de Capacitación para los manipuladores de alimentos, incluyendo la metodología e instrumentos cuantitativos de evaluación del aprendizaje y efectividad operativa (Pre-test y Post-test)

Justificación

La panadería es una de las cosas más importantes en la dieta ecuatoriana y el pan las galletas y otros derivados son artículos muy seguidos. No queremos quedarnos sin pan pero tampoco estamos dispuestos a comprar pan. Las BPM son un conjunto de principios normas y procedimientos para la producción manejo y almacenamiento de alimentos (seguridad alimentaria) para minimizar el riesgo de contaminación (para garantizar la seguridad de los productos) con el fin de reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos

Es especialmente importante en las panaderías donde se manejan ingredientes crudos y se requiere manipulación constante y los patógenos están expuestos a estos. En Ecuador la calidad de los alimentos y la salud pública han sido el foco y el gobierno está trabajando en una serie de leyes y regulaciones para la producción de alimentos. Estas incluyen el Código Organico de Salud el Reglamento Sanitario de Alimentos y el Ministerio de Salud Publica y los establecimientos de alimentos deben cumplir con las normas de higiene y seguridad.

Pero muchas panaderías pequeñas y medianas en Ecuador no tienen un mecanismo para cumplir con estas leyes y regulaciones. La falta de conocimiento sobre las BPM y la falta de recursos para su correcta implementación pueden poner en peligro tanto la salud pública como la competitividad de las panaderías en el mercado. Este trabajo tiene como objetivo desarrollar un manual de BPM para una panadería en Ecuador en línea con el entorno local y las regulaciones nacionales e internacionales actuales.

Este manual no solo conducirá a condiciones sanitarias dentro de la panadería sino que también garantizará el cumplimiento de las obligaciones legales del país infundiendo confianza en los clientes y ayudando a ser competitivo.

Este manual de BPM no solo es para crear la calidad y seguridad del producto en la panadería ya que asegurará que la panadería esté en línea con las leyes y pueda ser competitiva en el mercado sino para ayudarlas a cumplir con las regulaciones y estándares existentes.

Capítulo 1

1 Fundamentación Teórica

1.1 Antecedentes Investigativos

Las Buenas Prácticas de Manufactura son principios esenciales de higiene y deben implementarse para asegurar que los alimentos y bebidas cumplan con

los requisitos sanitarios protejan la salud del consumidor y aseguren la calidad del producto. Su relevancia radica en que según su trasfondo investigativo son una referencia para guiar e informar el desarrollo de este proyecto. Basándonos en las similitudes de nuestro trabajo de investigación podemos comparar los resultados obtenidos por otros investigadores que ya han implementado Buenas Prácticas de Manufactura lo que también nos ayudará a presentar nuestros hallazgos.

Para sustentar técnicamente la investigación, se revisaron estudios previos de ingeniería e inocuidad alimentaria aplicados a MIPYMES:

Toasa (2023) desarrolló un manual de BPM para una microempresa alimentaria en Tisaleo, concluyendo que el 47% del incumplimiento inicial provenía de la ausencia de registros de control y procedimientos escritos en la etapa de producción. El autor demostró que la formalización de manuales POES permite cerrar brechas críticas en periodos de implementación progresiva.

Carrasco (2021) evaluó las condiciones higiénico-sanitarias en una planta láctea artesanal, identificando un 69.7% de incumplimiento normativo derivado de deficiencias severas en infraestructura, falta de control de recepción de materia prima e inobservancia de registros microbiológicos. La investigación resaltó la necesidad de adaptar el diseño de planta a flujos unidireccionales.

Pilatasig (2022) evaluó un centro de faenamiento y procesamiento, determinando que el conocimiento del personal operativo sobre normativas de inocuidad era inferior al 50%. El estudio concluyó que la sola redacción del manual es insuficiente si no se acopla con un sistema continuo de evaluación cuantitativa del desempeño y capacitación del personal.

De la Rosa (2020) realizó un estudio diagnóstico en una industria alimentaria

artesanal, reportando un incumplimiento del 100% en el área de aseguramiento y control de calidad debido a la inexistencia de laboratorios o ensayos externos. La autora enfatizó que la gestión de limpieza y trazabilidad es la herramienta de bajo costo más efectiva para elevar el cumplimiento sanitario.

Zavala (2022) actualizó el sistema de BPM en una planta procesadora de alimentos, determinando una tasa inicial de no conformidad del 58.02%. Con la estructuración de manuales, diagramación de flujos y un plan de acción preventivo, logró reducir las brechas a niveles aptos para la auditoría y certificación de la ARCSA

1.2 Bases Teóricas

1.2.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM constituyen el pilar fundamental del aseguramiento de la calidad de los alimentos. Definen las condiciones operativas y de entorno necesarias para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. Engloban la gestión de infraestructura, personal, operaciones de proceso, equipos, saneamiento y trazabilidad. (Agencia Nacional de regulación y vigilancia sanitaria 2023)

Altamirano (2018) en su trabajo de investigación El manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa Dulcifresa en el cantón de Cevallos Tungurahua con un plan económico para su implementación. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son:

Prácticas de higiene y manejo que cubren la producción limpia y prácticas de higiene alimentaria para productos buenos y saludables. Las BPM se

implementan en toda la cadena de producción de alimentos desde las materias primas hasta el procesamiento almacenamiento empaque transporte y distribución.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una de las certificaciones de ARCSA y aseguran que se implementen medidas preventivas y prácticas de higiene en todos los aspectos del manejo preparación procesamiento empaque y almacenamiento de alimentos. (Quizhpe 2016)

Si una empresa negocio o compañía quiere competir en el mercado hoy en día necesita localizar e implementar un sistema de aseguramiento de la calidad para sus productos. La certificación de calidad no es suficiente es importante tener una filosofía de trabajo que integre la calidad en todas las actividades y áreas convirtiéndola en la base de las buenas prácticas de manufactura.

Las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) son directrices para asegurar un ambiente de trabajo limpio y seguro mientras se previene la contaminación de los alimentos en diferentes etapas de producción industrialización y comercialización. Estas directrices están relacionadas con la higiene y el correcto manejo de los alimentos por parte de los empleados además de ser cruciales para el diseño y operación de una organización.

1.2.2 Ventajas de implementación de BPM

Los BMP benefician a los emprendedores que pueden reducir la pérdida de productos debido a la descomposición o al cambio en el producto debido a diferentes contaminantes. También fortalece su imagen de marca al asociarla con calidad y salud y esta percepción es útil para una buena promoción de la marca del producto (Quizhpe 2016).

La norma ISO 22000:2018 especifica los requisitos para un sistema de gestión de inocuidad alimentaria (SGIA). Combina el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) con la gestión de riesgos en dos niveles distintos: el riesgo

estratégico de la organización y el riesgo operativo en el proceso de fabricación. La norma exige el cumplimiento riguroso de Programas Prerrequisito (PPR) — equivalentes a las BPM— antes de la aplicación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

- Asegurar la seguridad alimentaria. Al armonizar las prácticas de higiene y control de la producción manipulación y almacenamiento de productos

se reduce el riesgo de contaminación bacteriana viral o fúngica lo que protege la salud del consumidor. Los BMP reducen el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) como la salmonela o la listeriosis.

- La calidad del producto es mejor. Los BMP mejoran la calidad del producto. La panadería siempre puede tener el mismo sabor textura y apariencia para sus productos y la calidad del producto puede ser la clave para la satisfacción del cliente siempre que tengan un proceso estandarizado y controlado.
- Mayor vida útil de los productos. Ayuda al almacenamiento y transporte de productos de panadería y ayuda a prolongar la vida útil de los productos de panadería para que se almacenen y transporten mejor. Tiene la mejor calidad de ingredientes embalaje y transporte a mano para que el pan y otros productos estén listos para los consumidores finales y así el producto esté en su mejor estado y por lo tanto la percepción del cliente y la imagen de marca también mejoren.

1.2.3 Inocuidad Alimentaria

La seguridad alimentaria se define como la ausencia de peligros o la presencia de niveles seguros y aceptables que no representan un riesgo para la salud de los consumidores. Los peligros alimentarios pueden ser microbiológicos químicos o físicos y generalmente no son visibles a simple vista. Esto incluye bacterias virus y residuos de pesticidas que pueden ser peligrosos para la salud de las personas que consumen dichos alimentos. (FAO Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura 2020)

La seguridad alimentaria está relacionada con todos los riesgos ya sean crónicos o agudos debido a patógenos microbianos biotoxinas y contaminantes químicos o físicos que pueden dañar a los consumidores. Por lo tanto la seguridad alimentaria debe lograrse y mantenerse. (Tapia & Ivelio 2017)

La seguridad alimentaria está definida por el Codex Alimentarius como la garantía de que los alimentos no dañarán a los humanos si se consumen o cocinan de acuerdo con el propósito del alimento. (Organización Panamericana de la salud 2015)

Los productos con altos niveles de contaminantes químicos patógenos u otros riesgos son un gran peligro para las personas o comunidades. La seguridad alimentaria es amplia: se piensa en los contaminantes en los alimentos pero también se considerarán los riesgos microbiológicos y otros factores.

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es un sistema con fundamento científico estructurado para identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. Se basa en 7 principios reconocidos internacionalmente:

1. Análisis de peligros.
2. Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC).
3. Establecimiento de límites críticos.
4. Establecimiento de un sistema de monitoreo.
5. Establecimiento de acciones correctivas.
6. Establecimiento de procedimientos de verificación.

7. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

En el proceso de panificación, la etapa de **Horneado** actúa como un Punto Crítico de Control (PCC) térmico, donde la relación tiempo-temperatura ($> 180^{\circ}\text{C}$ durante 15 – 25 minutos) destruye la flora patógena no esporulada

1.2.4 Seguridad Alimentaria

El concepto de seguridad alimentaria se estableció en la década de 1970 y se centró en la producción y disponibilidad de alimentos a nivel global y local. En la década de 1980 evolucionó para incluir el acceso tanto económico como físico. Para la década de 1990 el concepto se consolidó y la seguridad alimentaria se definió como un derecho humano abarcando la atención médica la cultura y la educación. (FAO 1996)

Según la FAO (2011) la seguridad alimentaria se refiere a garantizar el suministro de alimentos y se define a través de cuatro dimensiones:

- Disponibilidad de alimentos: esto se aplica a la producción el almacenamiento y el comercio internacional de alimentos.

- Acceso económico y físico a los alimentos: está relacionado con el diseño de políticas de ingresos y gastos para apoyar a las personas vulnerables a obtener seguridad alimentaria.
- Utilización de alimentos: esta dimensión representa cómo las personas usan los nutrientes la dieta adecuada y la distribución de alimentos.
- Estabilidad en el tiempo de las tres dimensiones: las personas necesitan tener acceso a los alimentos de manera regular y poder comer lo suficiente. La seguridad alimentaria es extremadamente importante para la mayoría de las personas hoy en día debido a las condiciones climáticas y la inestabilidad política.

Para lograrlo las instituciones que suministran alimentos son responsables de certificar la calidad y seguridad del producto y deben adherirse a los criterios de seguridad del producto. Esto incluye las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) que describen las prácticas de higiene y otros aspectos básicos de la producción que son aplicables en cada etapa de la cadena.

La inocuidad alimentaria requiere la identificación y prevención activa de tres tipos de peligros:

- **Peligros Microbiológicos:** Presencia, supervivencia o proliferación de bacterias patógenas (*Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*) y mohos mico-toxicogénicos (*Aspergillus*, *Penicillium*).
- **Peligros Químicos:** Contaminación por residuos de detergentes, desinfectantes no enjuagados, lubricantes no de grado alimenticio o exceso de aditivos en la formulación.

- **Peligros Físicos:** Presencia de materia extraña (plásticos, astillas de madera, insectos, pernos, desprendimiento de pintura o hilos de uniforme) que representa riesgo mecánico para el consumidor.

1.2.5 Aseguramiento de calidad

El aseguramiento de la calidad es un conjunto de acciones que las industrias toman para asegurar a los consumidores que sus productos o servicios son de buena calidad. Un sistema de aseguramiento de la calidad permite a las organizaciones garantizar que sus productos cumplirán con los estándares de calidad. Para lograr esto las empresas desarrollan estándares de calidad e implementan un sistema para poder gestionar organizar y controlar la producción y todo el proceso. (Quiroa Myriam 2020)

El aseguramiento de la calidad es un sistema de actividades organizadas y planificadas para proporcionar un producto o servicio con un nivel de calidad. Esto implica la planificación el monitoreo y la mejora continua de los procesos así como la verificación y comprobación de los resultados. Está diseñado para prevenir errores y satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes. Algunos ejemplos son las normas auditorías revisiones y capacitaciones. Es una parte fundamental en la fabricación desde el desarrollo de software hasta los servicios. El aseguramiento de la calidad es imprescindible para que cualquier empresa venda productos y servicios de alta calidad y tenga una buena reputación en el mercado.

1.2.6 Enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs)

Las enfermedades transmitidas por alimentos son causadas por la ingestión de alimentos con microorganismos o compuestos químicos. Los costos de los tratamientos médicos y hospitalizaciones impactan a países empresas y familias. (Torrens y otros 2015)

Según la Organización Mundial de la Salud (2019) Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) son aquellas que resultan de la ingestión de alimentos o agua contaminados con agentes etiológicos (por ejemplo bacterias mohos) que pueden tener un impacto negativo en la salud del consumidor en cualquier momento y a cualquier escala ya sea pequeña o grande. Tales enfermedades pueden clasificarse como intoxicaciones o infecciones así como infecciones mediadas por toxinas.

- Comer alimentos contaminados con microorganismos patógenos vivos se llama infección.

- Por otro lado cuando un alimento tiene toxinas de bacterias mohos o elementos químicos se refiere a intoxicación.

1.2.7 Harina de trigo

La harina de trigo es un ingrediente clave en la panadería y muchos otros productos alimenticios. Su definición y carácter pueden variar de un autor a otro y de un contexto a otro pero generalmente se describe como el producto de la molienda del trigo.

Según el CODEX STAN 152-1985 de la FAO (Food and Agriculture Organization) define a la harina de trigo como: “El producto obtenido de los granos de trigo común (*Triticum aestivum* L.) trigo club (*Triticum compactum* Host.) o sus combinaciones a través de procesos de trituración o molienda en los cuales el salvado y el germen se eliminan parcialmente y el resto se muele a un nivel de finura adecuado”.

La harina de trigo es un producto multifuncional que surge del trigo y tiene varias propiedades dependiendo de la molienda y el contenido de proteínas. La harina tiene diferentes tipos como la harina blanca refinada la harina integral la harina de trigo duro etc. dependiendo del tipo de trigo utilizado (Khan 2014)

La harina de trigo es un polvo fino proveniente de los granos de trigo. El grano se cosecha mediante molienda o trituración donde parte del salvado (la capa exterior del grano) y el germen (la capa de la semilla) se separan y el resto del grano se muele al nivel adecuado para su uso.

La harina de trigo es un componente esencial para la panadería la pastelería y la industria alimentaria debido a su alto contenido de almidón y proteínas y en

particular el gluten; el gluten es lo que hace que los productos horneados sean suaves y elásticos. Dependiendo del tipo de trigo y del proceso de molienda la harina puede ser rica en proteínas y finura o rica en finura y por lo tanto es adecuada para diferentes aplicaciones en la cocina.

1.2.8 Proceso de obtención de la harina de trigo

La harina de trigo se produce mediante varios pasos: el grano de trigo se convierte en un polvo seco y tiene el potencial de ser horneado en pan galletas y otros alimentos. Describimos cómo hacemos la harina de trigo:

- **Recepción y limpieza del trigo**

Lo primero que haces cuando obtienes harina de trigo del molino es llevar el trigo a un molino el grano en sí se examina y limpia para eliminar cualquier impureza como piedras suciedad semillas de otras plantas y polvo y cualquier otro material extraño de los granos; se utilizan tamices aspiradoras y centrifugadoras en el proceso.

- **Condicionamiento o humectación**

Si el trigo está limpio se humedece ligeramente para separar el salvado del grano y aumentar el rendimiento de la molienda. Esto se conoce como acondicionamiento y facilita la molienda del trigo y asegura que los granos no se rompan durante la molienda. El grano se humedece con una cantidad controlada de agua que generalmente es del 15% al 18% del peso del grano.

- **Molienda de los granos**

La molienda es el proceso en el que el trigo se convierte en harina. Consiste en varias etapas:

- **Molienda gruesa:** Los granos de trigo se pasan a través de rodillos metálicos o muelas que rompen los granos en partes más pequeñas separando el germen y el salvado del endospermo (la parte rica en almidón).
- **Trituración:** La mezcla de granos triturados se pasa por un proceso de trituración adicional para obtener una masa más fina separando las distintas capas del grano.
- **Molienda fina:** En esta etapa el material triturado es procesado a través de molienda fina para obtener la harina que tiene una textura muy fina. Los molinos ajustan la finura de la molienda para obtener el tipo de harina deseado ya sea harina blanca o harina integral.

- **Separación del salvado germen y endospermo**

Durante el proceso de molienda el grano de trigo se descompone en tres componentes principales:

- **Salvado:** La capa externa del grano rica en fibra se separa.
- **Germen:** La parte interna del grano que contiene aceites y nutrientes esenciales.
- **Endospermo:** La parte central del grano rica en almidón que es la que se utiliza para hacer harina.

El salvado y el germen generalmente se separan del endospermo y dependiendo del tipo de harina que se desee producir estos componentes pueden ser parcialmente eliminados (en el caso de la harina refinada) o conservados (en el caso de la harina integral).

- **Tamizado y clasificación**

Una vez que el grano ha sido molido la harina se pasa a través de tamices o clasificadores para eliminar cualquier resto de salvado o grano grueso y obtener una harina de calidad uniforme. Dependiendo del tipo de harina que se desee obtener (harina blanca harina integral harina de trigo duro) el producto puede ser clasificado en diferentes tipos de harina.

- **Envasado**

Finalmente la harina obtenida es envasada en bolsas de diferentes tamaños dependiendo de la demanda y etiquetada para su distribución. En algunos casos la harina también puede ser fortificada con nutrientes como hierro ácido fólico y vitaminas para mejorar su valor nutricional especialmente en el caso de la harina destinada al consumo humano.

1.2.9 Panificación

La panificación es el proceso de elaboración del pan que involucra una serie de etapas para transformar los ingredientes básicos en un producto final.

En el proceso de horneado se pueden encontrar masas fermentadas masas de hojaldre y masas de semi-hojaldre. Las masas se elaboran con levadura de panadero (biológica). Es la fermentación y transformación de las materias primas lo que convierte los azúcares en dióxido de carbono y alcohol etílico. Como

resultado estas masas se expanden después de la adición de levadura y a lo largo de su proceso de preparación. (Castiblanco 2020)

Está claro que un pan de calidad es esencial para el éxito de una panadería. No obstante no basta con la práctica para lograr un pan de alta calidad para el consumidor. La clave radica en comprender cada etapa del proceso y cómo influye en el producto final.

1.2.10 Pastelería

La pastelería es el ámbito de la cocina dedicado a los alimentos dulces: postres pasteles galletas tartas etc. Se trata de combinaciones de harina azúcar mantequilla huevos y a veces frutas y chocolates para crear sabores y texturas únicas. En la pastelería se pueden mencionar algunas características como:

- **Técnicas específicas:** La elaboración de productos de pastelería requiere técnicas precisas de medición mezcla y horneado así como un conocimiento adecuado sobre temperaturas y tiempos de cocción.
- **Decoración:** Muchos productos incluyen decoraciones elaboradas utilizando glaseados cremas frutas chocolate y otros elementos estéticos.
- **Variedad de productos:** Se pueden hacer una amplia gama de delicias desde pasteles de cumpleaños hasta macarons tartas brownies y más.
- **Presentación:** La forma en que se presentan los postres es fundamental ya que un dulce visualmente atractivo puede aumentar su atractivo general.

- **Creatividad:** La pastelería es también un arte que permite a los pasteleros experimentar con sabores texturas y presentaciones.

En resumen la pastelería es una disciplina culinaria que mezcla ciencia y arte para crear productos dulces que sorprenden tanto al paladar como a la vista.

1.3 Marco conceptual

Procesos: Un proceso es un conjunto de actividades interrelacionadas que se realizan de manera sistemática con el fin de transformar insumos en resultados. (Schilling 2009)

Satisfacción del cliente: Es el grado a través del cual se superan las expectativas del cliente respecto a un producto o servicio. (Villa 2012)

Contaminante: Agente físico químico o biológico que sin ser añadido de manera intencional puede afectar la seguridad de los alimentos. (Pizango & Higuera 2018).

Limpieza: Eliminación de contaminantes de superficies y seres vivos para reducir o erradicar bacterias y microorganismos en el cuerpo o en el entorno que puedan poner en riesgo la salud humana (Váldez 2022)

Desinfección: proceso que elimina temporalmente los microorganismos no deseados e inactiva los virus (Imbach 2020)

Riesgo: Propiedades físicas químicas o microbiológicas que podrían hacer que un alimento no sea seguro para el consumo (Medina 2021)

Riesgo sanitario: Evento que podría afectar de manera considerable la salud humana (Martínez 2019)

1.4 Marco Legal

1.4.1 Constitución de la República del Ecuador

La Constitución garantiza en el Artículo 14 el derecho de todos los seres humanos a un ambiente sano limpio y ecológicamente equilibrado y es un principio fundamental en el diseño e implementación del manual GMP.

Art. 14 (Derecho a un ambiente sano y seguro) y Art. 32 (Garantía del derecho a la salud a través de la inocuidad alimentaria).

El Artículo 32 garantiza la salud incluyendo el acceso a alimentos saludables y seguros. Estos deben ser considerados al desarrollar los GMPs porque están destinados a proteger y mantener la seguridad alimentaria.

El Artículo 361 cubre la gobernanza del sistema que se lleva a cabo a través de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) que es la autoridad sanitaria que establece normas regula y controla.

1.4.2 RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2025-007-DASP

En Ecuador el organismo administrativo responsable de la coherencia de estas directrices es ARCSA.

ARCSA-DE-2025-007-DASP: Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados y Plantas Procesadoras. Regula los requisitos para la obtención del Certificado de Operación en BPM, estableciendo la obligatoriedad de controles documentales, infraestructura higiénica, exámenes de salud, trazabilidad y saneamiento

Art. 5. Todos los alimentos procesados comercializados en el territorio nacional

deben tener su notificación sanitaria válida o estar registrados en una línea certificada en BPM vigente registrada con ARCSA.

Art. 66. ARCSA emitirá el permiso de funcionamiento utilizando el sistema automatizado de Permisos de Funcionamiento a aquellos negocios bajo control y vigilancia sanitaria que cumplan con los requisitos de la normativa vigente para su operación. Toda planta de procesamiento de alimentos debe contar con un representante técnico para su operación.

Art. 68. Una planta de procesamiento o establecimiento que prepare produzca fabrique envase o empaque uno o más tipos de alimentos debe tener áreas o divisiones separadas para cada categoría de alimento y sus actividades estarán listadas en el respectivo permiso de funcionamiento.

Art. 70. Cuando una planta de procesamiento de alimentos o establecimiento tenga un local para vender y comercializar productos al consumidor en el mismo local necesitará el permiso de funcionamiento para cada una de esas actividades y cumplir con los requisitos sanitarios.

Art. 75.- Las plantas de procesamiento de alimentos que deseen certificarse en BPM y registrar el certificado con ARCSA deben cumplir con los requisitos de BPM establecidos en el Anexo 1 de este Reglamento Técnico Sanitario. La certificación BPM debe ser realizada por la OIA a través del SAE y registrada con la Agencia.

1.5 Marco Metodológico y Diagnostico de Campo

1.5.1 Metodologia de la Investigación

La investigación está relacionada con la preparación de una situación anticipada donde se pueda recopilar y analizar información relevante y llegar a un resultado claro al final del proceso de investigación. La investigación a realizar es descriptiva y aplicada.

El objetivo es desarrollar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que se escribirá para comprender la situación actual de la panadería en relación con las BPM y sugerir posibles formas de mejorar el proceso de producción. Esta investigación no solo proporcionará información sobre las condiciones y

prácticas actuales sino que también intentará implementar prácticamente las recomendaciones que se hagan para mejorar el proceso.

1.5.2 Enfoque y Tipo de Investigacion

Este estudio adopta una metodología de investigación mixta en términos cualitativos y cuantitativos.

Para ello realizamos un diagnóstico y un estudio detallado del estado actual de la empresa.

Se utilizó la Lista de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para determinar el porcentaje de cumplimiento con los requisitos necesarios para certificar los estándares y garantizar la seguridad del producto de acuerdo con la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) (ver anexo 1).

La investigación posee un **enfoque mixto**:

- **Cuantitativo:** Mediante la medición y cálculo del Índice de Cumplimiento (*IC%*) e Incumplimiento (*INC%*) obtenido en la lista de verificación estandarizada.
- **Cualitativo:** Mediante la caracterización de los procesos, observación in situ y entrevistas con el personal operativo y gerencial.

El nivel de investigación es **Descriptivo-Propositivo**, de corte transversal y diseño no experimental

1.5.3 Nivel de Investigación

El nivel de investigación es descriptivo porque se estudiará el estado actual de

la panadería en relación con las prácticas de fabricación así como los procesos de calidad e higiene. Se recopilarán datos cuantitativos y cualitativos para obtener una visión general de las operaciones diarias e identificar puntos críticos y áreas de mejora en las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura).

1.5.4 Población de Estudio

En este estudio de investigación el objeto de análisis es la panadería así como el personal que labora en la misma.

La población de estudio estuvo constituida por la totalidad de las áreas físicas de la planta productiva de la Panadería y Pastelería “Tío Mario” y el talento humano que labora en ella ($N = 5$):

- 1 Gerente Propietario
- 1 Maestro Panadero / Jefe de Producción
- 2 Auxiliares de Panadería y Repostería
- 1 Encargado de Limpieza y Atención

Dado el tamaño acotado de la población, se aplicó un **muestreo censal no probabilístico** ($n = 5$), evaluando al 100% del personal e instalaciones

1.5.5 Tamaño de la Muestra

Dado que la población es pequeña se tomó como muestra a la totalidad de los miembros lo que constituye una muestra no probabilística.

1.5.6 Técnicas de recolección de datos

El método principal es la entrevista que se realizará con el personal clave de la panadería. A través de estas entrevistas encontraremos el nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con qué frecuencia se implementan las prácticas de higiene y control de calidad y qué tan bien se aplican así como las percepciones sobre su efectividad.

García Ibáñez y Alvira (1993) Dicen que la encuesta es “una técnica que utiliza un conjunto de métodos de investigación estandarizados para recopilar y analizar datos de una muestra representativa de la población para explorar y describir diferentes características de esa población” (p. 141).

Otra técnica empleada será la observación directa ya que se llevará a cabo una observación in situ de la producción almacenamiento y distribución de los productos de la panadería para evaluar las condiciones de higiene y la aplicación de las BPM en tiempo real.

Para la evaluación de campo se empleó la **Lista de Verificación de BPM oficial de la ARCSA** (Anexo 1), estructurada en 11 bloques normativos que suman 128 ítems.

Procedimiento de Calificación del Checklist:

A cada ítem i de la lista se le asignó un valor cuali-cuantitativo:

- Cumple totalmente (Conforme, $C_i = 1$)
- No cumple (No conforme, $NC_i = 0$)

- No Aplica (NA_i , ítem excluido de la suma total)

Fórmulas Matemáticas de Evaluación

- Total de Ítems Evaluables (N_T) = $N_{\text{Total}} - \sum N A$
- Índice de Cumplimiento Global ($IC\%$) = $\left(\frac{\sum C}{N_T}\right) \times 100$
- Índice de No Conformidad Global ($INC\%$) = $\left(\frac{\sum NC}{N_T}\right) \times 100$
- Porcentaje de Incumplimiento por Bloque ($INC_b\%$) = $\left(\frac{\sum NC_b}{N_{Tb}}\right) \times 100$

1.5.7 Plan de recolección de datos

Tabla 1

Plan de recolección de datos

Nº	Preguntas Frecuentes	Explicación
1	¿Para qué?	Para mejorar condiciones del proceso productivo inocuidad seguridad alimentaria.
2	¿De qué personas?	Propietario de la Panadería empleados
3	¿Sobre qué aspectos?	BPM
4	¿Quién investiga?	Elsa Génessis Zambrano López
5	¿Cuándo?	Octubre y noviembre 2025.
6	¿Dónde?	Ciudad de Manta
7	¿Cuántas veces?	Una sola vez.
8	¿Qué técnica de recolección?	Encuesta Observación
9	¿Con qué?	Cuestionario Check list
10	¿En qué situación?	Análisis del proceso productivo a través de la visita a las instalaciones

1.5.8 Procesamiento de la Información

La información se obtuvo de manera presencial en las instalaciones de la panadería. Posteriormente los datos fueron organizados y representados gráficamente utilizando Microsoft Excel. Estos resultados fueron analizados e interpretados proporcionando la base para la formulación de la propuesta

Capítulo 2

2 Diagnóstico o Estudio de Campo

2.1 Descripción de la empresa

Tío Mario Bakery and Pastry es un negocio familiar ubicado en la ciudad de Manta en Manabí en la Vía Interbarrial en un área que le permite servir a todo el cantón. Es una microempresa que ofrece productos de panadería y pastelería como panes pasteles dulces y bocadillos en una variedad de sabores para que los clientes elijan.

La empresa fue fundada por el Sr. Mario García un empresario local que tiene un gran conocimiento sobre calidad sabores artesanales y servicio personalizado. Ha sido un negocio familiar desde el principio; un producto desde el inicio con las mismas recetas y tiene la calidad y frescura que a la gente le gusta.

El negocio se ha convertido en un negocio popular en la comunidad local y también cuenta con la confianza de sus clientes. La empresa tiene un pequeño equipo de colaboradores que le ayuda a tener un control directo sobre el proceso de producción y los servicios al cliente. Además Tío Mario Bakery and Pastry cumple con las normas sanitarias vigentes para poder mantener su gestión y poder hacer crecer el negocio. La empresa ya ha identificado la necesidad de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para poder estandarizar sus procesos y reducir los riesgos sanitarios y mejorar sus productos. La empresa está comprometida con la mejora continua la satisfacción del cliente y los estándares de la industria alimentaria.

2.2 Logo de la empresa

Figura 1.

Logo de la Panadería y pastelería



2.3 Localización de la empresa

La panadería y pastelería se encuentra ubicada en la Vía Interbarrial

Figura 2.

Ubicación de la empresa



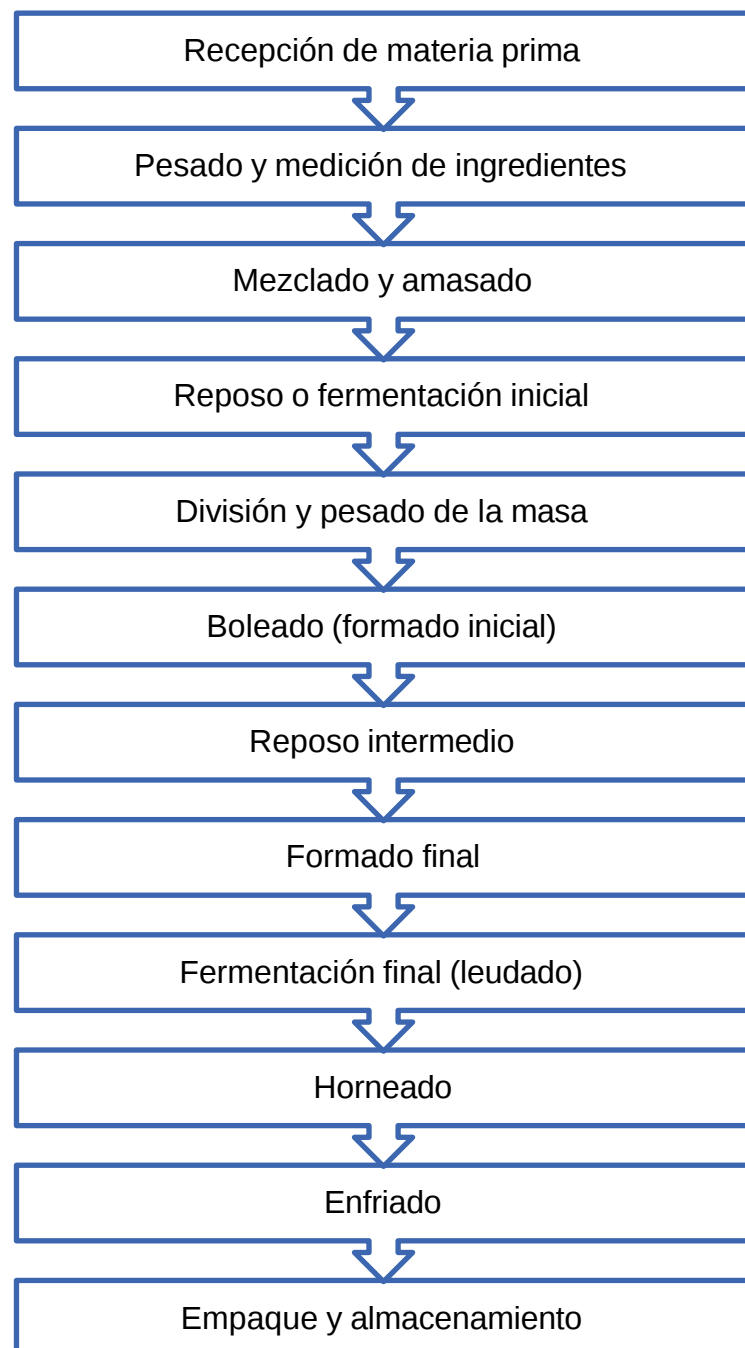
Fuente: Tomada de Google Maps

2.4 Elaboración de pan

2.4.1 Diagrama de procesos

Figura 3.

Diagrama de procesos de la elaboración del pan



2.4.2 Descripción del proceso

La Panadería y Pastelería “Tío Mario”, ubicada en la Vía Interbarrial de Manta, elabora dos líneas principales de producción: Panificación y Pastelería

- **Diagrama de Flujo del Proceso de Panificación (Ingeniería de Proceso):**

1. Recepción e Inspección de Materias Primas
2. Pesado y Dosificación de Ingredientes
3. Mezclado y Amasado (Desarrollo del Gluten)
4. Fermentación Primaria (Reposo)
5. División y Pesado de Porciones
6. Boleado y Formado Intermedio
7. Formado Final del Producto
8. Fermentación Final / Leudado (Cámara de fermentación o ambiente)
9. **Horneado (180°C – 220°C) [PCC-1 Thermal Control]**
10. Enfriado en Rejillas Inoxidables
11. Empaque, Exhibición y Venta

- **Recepción de materia prima**

Las materias primas como harina, agua, sal, levadura, azúcar, grasa y mejoradores son recibidas y verificadas para asegurar que cumplan con los estándares de calidad e inocuidad. Esta inspección se realiza visualmente y mediante revisión de fechas de caducidad y condiciones de almacenamiento. Los insumos se colocan en recipientes de acero inoxidable o contenedores plásticos grado alimenticio, los cuales evitan la contaminación y facilitan la limpieza y desinfección.

- **Pesado y medición de ingredientes**

Los ingredientes son pesados y medidos de acuerdo con la formulación establecida utilizando balanzas digitales y recipientes de acero inoxidable. La precisión en esta etapa es fundamental para garantizar la calidad textura y uniformidad del producto final.

- **Mezclado y amasado**

Los ingredientes se mezclan en un bol o recipiente de acero inoxidable ya sea manualmente o con una batidora. Se utilizan palas o espátulas de acero inoxidable para amasar y lograr una uniformidad en la integración. Este proceso se utiliza para crear gluten elasticizar la masa y proporcionar estructura.

- **Reposo o fermentación inicial**

La masa se deja reposar durante 10 a 20 minutos en recipientes cubiertos preferiblemente de acero inoxidable o plástico apto para alimentos. Esto permite que la levadura se active y por lo tanto extienda las capacidades de la masa.

- **División y pesado de la masa**

La masa fermentada se coloca sobre mesas de trabajo de acero inoxidable y se divide con cortadores o espátulas en porciones iguales. Cada porción se pesa para asegurar la uniformidad de tamaño y peso.

- **Boleado (formado inicial)**

Las porciones se forman de manera redondeada o cilíndrica. El proceso se realiza sobre superficies limpias de acero inoxidable de modo que los gases de fermentación se mantengan en el pan y este pueda conservar la textura interna.

- **Reposo intermedio.**

Las piezas redondeadas se dejan reposar unos minutos en bandejas de acero inoxidable o plástico apto para alimentos para que el gluten pueda relajarse y el moldeado final se realice sin dañar la estructura de la masa.

- **Formado final**

El pan se le da su forma final de acuerdo con el producto (hogazas bollos pan de sándwich etc.). Para esta etapa se utilizan mesas de trabajo rodillos y moldes de acero inoxidable para asegurar la higiene y la uniformidad.

- **Fermentación final (leudado)**

Las piezas moldeadas se colocan en bandejas o moldes y se introducen en cámaras de fermentación o se dejan en un ambiente controlado de temperatura y humedad. En esta etapa la levadura produce dióxido de carbono aumentando el volumen del pan.

- **Horneado**

Los panes fermentados se hornean en hornos industriales o artesanales a 180°C a 220°C. El calor libera la expansión final de la masa la coagulación de las proteínas y la corteza característica.

- **Enfriado**

Los panes se retiran con palas de acero inoxidable y se colocan en rejillas o mesas de enfriamiento para permitir la circulación del aire y detener la condensación de humedad.

- **Empaque y almacenamiento**

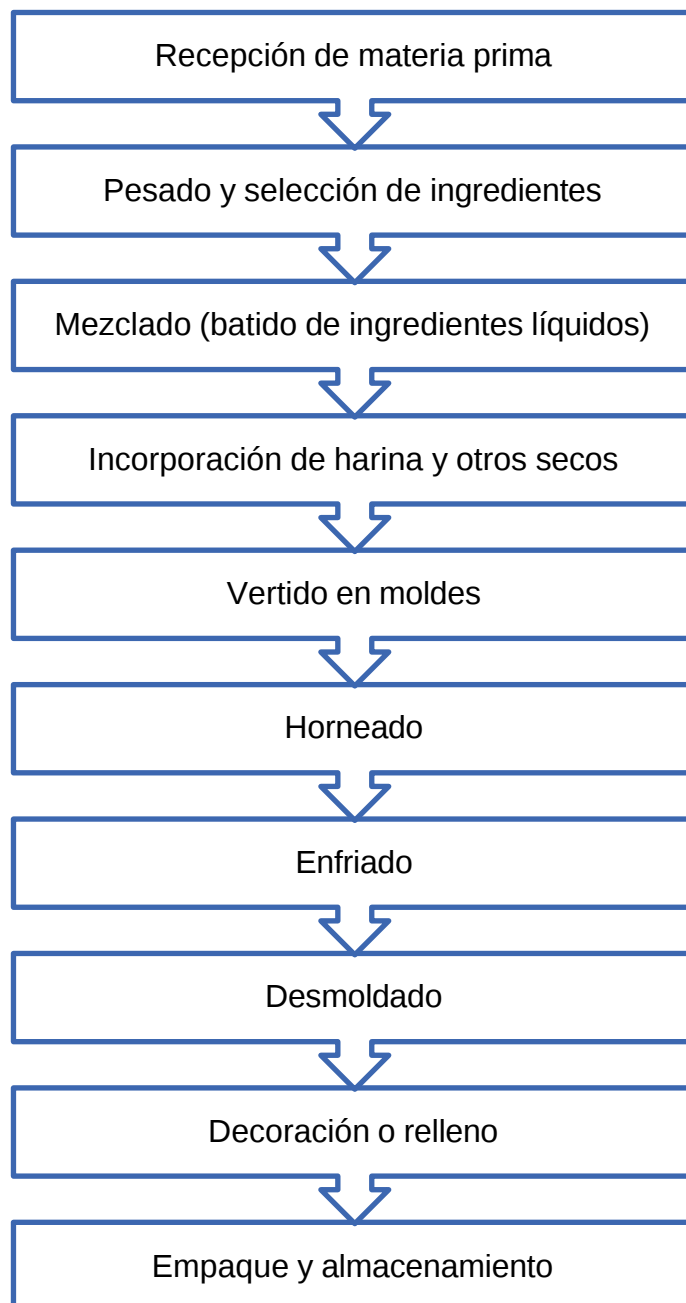
Los panes se envasan en bolsas o envoltorios protectores utilizando superficies y utensilios limpios en un lugar fresco seco y limpio listos para su distribución o venta.

2.5 Elaboración de pasteles

2.5.1 Diagrama de procesos

Figura 4.

Diagrama de procesos elaboración de pasteles



2.5.2 Descripción del proceso

- **Recepción de materia prima**

Los ingredientes para el pastel como harina, huevos, azúcar, mantequilla, leche, polvo de hornear, saborizantes y elementos decorativos son enviados. En esta etapa se verifica la calidad, la integridad del empaque y la fecha de vencimiento de cada suministro. Los ingredientes se mantienen en recipientes de acero inoxidable o de plástico apto para alimentos para un manejo seguro e higiénico.

Pesado y selección de ingredientes

Los ingredientes se pesan utilizando la formulación estándar en balanzas digitales y recipientes de acero inoxidable. La proporción adecuada es esencial para lograr la textura, el volumen y el sabor correctos del pastel.

- **Mezclado (batido de ingredientes)**

En tazones de acero inoxidable, los ingredientes líquidos (por ejemplo, huevos, mantequilla y leche) se baten primero con batidoras manuales o eléctricas. De esta manera se incorpora aire y el producto es más esponjoso y se añaden gradualmente los ingredientes secos.

- **Incorporación de harina y otros secos**

Añadir harina y otros ingredientes secos. La harina, el polvo de hornear y otros ingredientes secos se añaden gradualmente a la mezcla utilizando espátulas o paletas de acero inoxidable o silicona apta para alimentos que se mezclan suavemente hasta obtener una masa homogénea y sin grumos.

- **Vertido en moldes**

La mezcla se vierte en moldes de acero inoxidable aluminio o silicona engrasados y enharinados. Con una espátula (o un cuchillo) la mezcla se extenderá por todo el pastel para hornearlo uniformemente.

- **Horneado**

El pastel se hornea en un horno regular o industrial (por ejemplo entre 160 y 180 °C o más con el rango de temperatura dependiendo del tamaño y tipo de pastel y forma). En este punto la masa se expande y se forma la estructura del pastel.

- **Enfriado**

Los pasteles se retiran del horno con guantes térmicos y se colocan en rejillas o superficies de enfriamiento de acero inoxidable para permitir que el aire llegue al pastel para distribuirlo y evitar que se pegue.

- **Desmoldado**

Una vez que el pastel está a temperatura ambiente se desmolda utilizando espátulas o cuchillos de acero inoxidable para evitar que se pegue y se rompa.

- **Decoración o relleno**

Se añaden cremas mermeladas o crema batida así como decoraciones. Para esta etapa se utilizan mangas pasteleras espátulas boquillas y recipientes de acero inoxidable asegurando precisión higiene y presentación.

- **Empaque y almacenamiento**

Los pasteles terminados se almacenan en cajas o envoltorios protectores aptos para alimentos. Se mantienen en áreas frescas y secas o refrigeradas cuando el tipo de relleno lo requiere para que el producto se conserve y no solo se ponga a la venta.

2.6 Check list

2.6.1 Condiciones mínimas básicas

Con respecto a las instalaciones de fabricación de panadería y pastelería la empresa cumple con aproximadamente el 50% de los requisitos mínimos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). El 50% restante no se cumple porque el diseño y la disposición de las áreas no favorecen el flujo de los procesos y la limpieza desinfección y mantenimiento no son tan efectivos. Esto limita la capacidad de prevenir controlar y minimizar los riesgos de contaminación y alteración de los productos en producción.

A continuación se presenta la consolidación de los datos obtenidos durante el diagnóstico de campo realizado en la planta:

Tabla 1: Resumen Cuantitativo del Diagnóstico Sanitario por Bloques Normativos

Bloque Evaluado	Total Ítems Evaluables (NTb)	Ítems Conformes ($\sum C$)	Ítems No Conformes ($\sum NC$)	% Cumplimiento (ICb%)	% Incumplimiento (INCb%)
1. Condiciones Mínimas Básicas	4	2	2	50.0%	50.0%

Bloque Evaluado	Total Ítems Evaluables (NTb)	Ítems Conform es (ΣC)	Ítems No Conform es (ΣNC)	% Cumplimiento (ICb%)	% Incumplimiento (INCb%)
2. Ubicación	1	1	0	100.0%	0.0%
3. Diseño y Construcción	17	8	9	47.1%	52.9%
4. Servicios de Planta	13	9	4	69.2%	30.8%
5. Equipos y Utensilios	13	6	7	46.2%	53.8%
6. Requisitos Higiénicos de Fabricación	21	13	8	61.9%	38.1%
7. Materias Primas e Insumos	11	9	2	81.8%	18.2%
8. Operaciones de Producción	20	13	7	65.0%	35.0%
9. Envasado, Etiquetado y Empaquetado	10	8	2	80.0%	20.0%
10. Almacenamiento, Transporte y Comercialización	12	9	3	75.0%	25.0%
11. Aseguramiento y Control de Calidad	8	3	5	37.5%	62.5%
TOTAL CONSOLIDADO	110	64	46	58.6%	40.8%

Nota: Los porcentajes fueron consolidados a partir del diagnóstico in situ de la planta procesadora de Panadería y Pastelería "Tío Mario"

Interpretacion Tecnica de las Brechas Criticas Detectadas

1. Aseguramiento y Control de Calidad (62.5% de Incumplimiento):

Constituye el punto más vulnerable de la empresa. La planta no posee especificaciones técnicas escritas para producto terminado, carece de planes de muestreo microbiológico y no realiza verificación de la efectividad de las operaciones de limpieza mediante hisopados de superficie o placas ambientales.

2. Equipos y Utensilios (53.8% de Incumplimiento):

Se evidenció el uso de superficies con porosidad o deterioro mecánico que impiden un saneamiento eficaz. Existen zonas ciegas de difícil acceso para la desinfección en las amasadoras y cortadoras.

3. Diseño y Construcción de Infraestructura (52.9% de Incumplimiento):

Ausencia de protección contra vectores externos en aberturas, uniones pared-piso no cóncavas que acumulan suciedad, y falta de filtros sanitarios (dosificadores de desinfectante de calzado y manos) al ingreso de las áreas críticas.

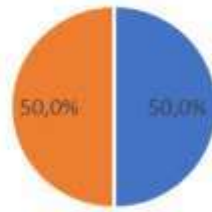
4. Requisitos Higiénicos de Fabricación (38.1% de Incumplimiento):

Inexistencia de un cronograma formalizado de capacitaciones continuas con instrumentos de evaluación de impacto, además de la falta de exámenes médicos periódicos documentados en fichas de salud

Figura 5.

Condiciones mínimas básicas

CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS



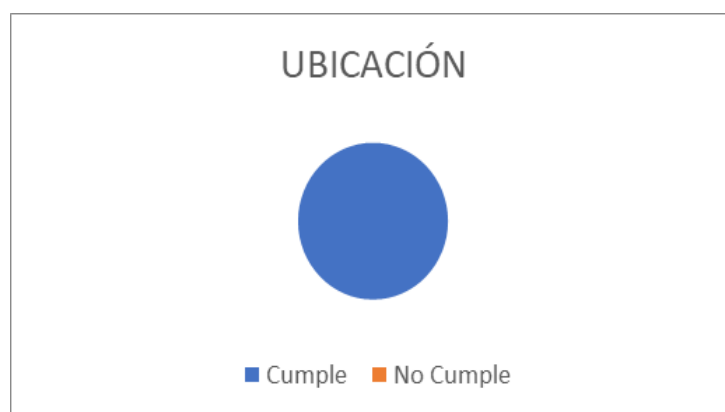
■ Cumple ■ No Cumple

2.6.2 Ubicación

Con respecto a la ubicación la panadería se encuentra lejos de focos de contaminación libres de monte o maleza a los alrededores que sean fuente de plagas cumpliendo en un 100%.

Figura 6.

Ubicación

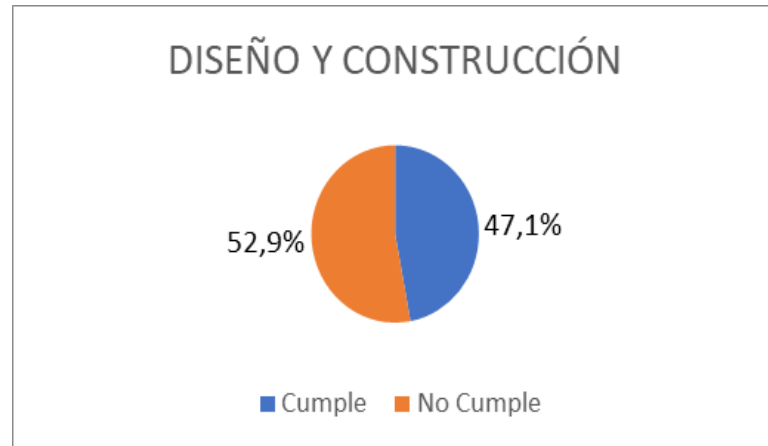


2.6.3 Diseño y construcción

Se observa un cumplimiento del 47 1% y un incumplimiento del 52 9% con los requisitos. Durante la inspección encontramos que algunas áreas no tienen sistemas de protección contra polvo materiales extraños insectos roedores aves etc. del ambiente exterior. De igual manera las áreas de trabajo no están distribuidas cuidadosamente para asegurar un flujo higiénico de los procesos. Además no se proporcionaron unidades dosificadoras para soluciones desinfectantes en los puntos de acceso a las áreas críticas de fabricación.

Figura 7.

Diseño y construcción

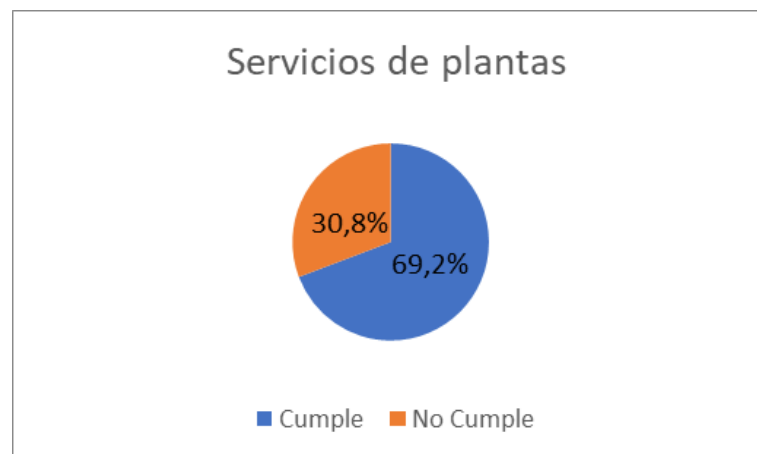


2.6.4 Servicio de plantas

Hubo un 30.8% de incumplimiento y un 69.2% de cumplimiento en el servicio de la planta donde se encontró que el suministro de agua no tiene mecanismos para asegurar las condiciones requeridas en el proceso como temperatura y presión para la limpieza y desinfección. La planta no cuenta con sistemas de seguridad para prevenir la contaminación accidental o intencional.

Figura 8.

Servicios de planta

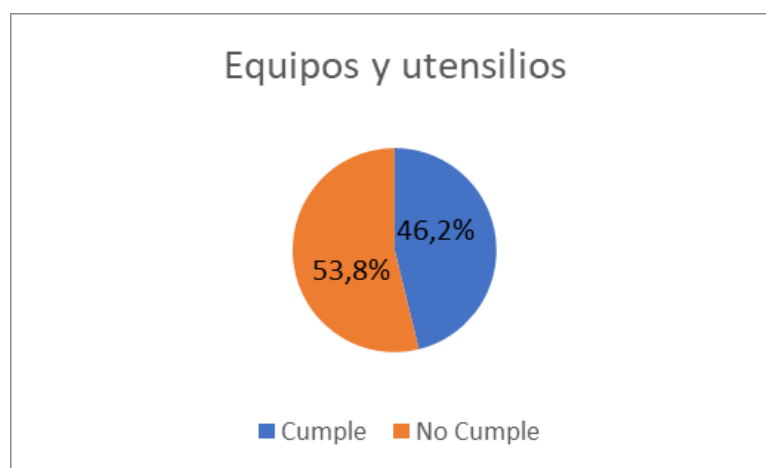


2.6.5 Equipos y utensilios

Se reportó un 46.2% de cumplimiento y un 53.8% de incumplimiento en el cual quedó claro que algunos equipos y utensilios no eran adecuados para los procesos de limpieza desinfección e inspección. El equipo no está distribuido adecuadamente lo que no permite el movimiento continuo y racional de material y trabajadores sin confusión y contaminación.

Figura 9.

Equipos y utensilios



2.6.6 Requisitos higiénicos de fabricación

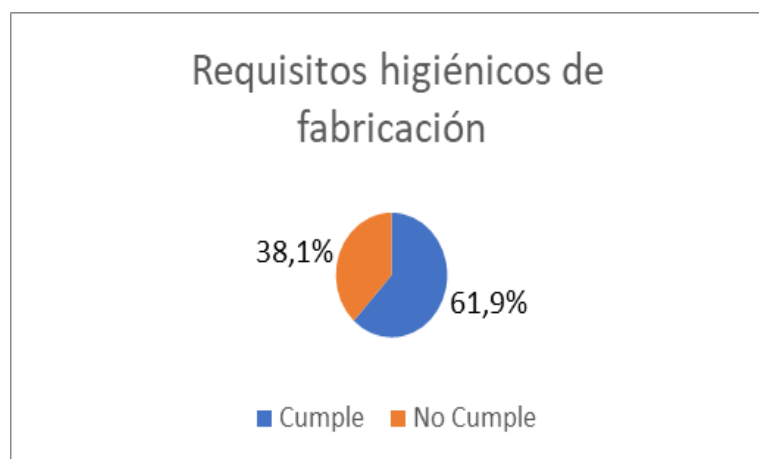
El nivel de cumplimiento del 61.9% indica que aunque la empresa ha aplicado las directrices relacionadas con la capacitación y control del personal de manipulación de alimentos aún existen algunas lagunas en la capacitación y control y no mucho de lo que la empresa está haciendo para garantizar la seguridad de los productos fabricados.

El 38.1% de incumplimiento es resultado de la ausencia de un plan de capacitación anual en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para todo el personal así como de exámenes médicos pre-empleo y periódicos para los

manipuladores de alimentos. Esto representa un grave riesgo para la salud ya que la salud del personal puede afectar la seguridad de los alimentos.

Figura 10.

Requisitos higiénicos de fabricación



2.6.7 Materias primas e insumos

En referencia a materias primas e insumos se evidencia un porcentaje de cumplimiento de 81 8% y un no cumplimiento de 18 2% en donde no se evidencias documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.

Figura 11.

Materias primas e insumos

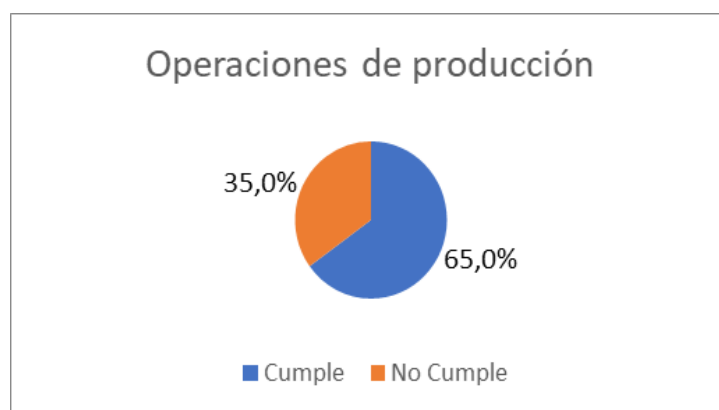


2.6.8 Operaciones de producción

Con respecto a las operaciones de producción se evidencia un 65% de cumplimiento y un no cumplimiento de 35% donde se pudo observar que no se mantiene un registro de inspecciones los protocolos y documentos relacionados con la fabricación no están disponibles ni actualizados.

Figura 12.

Operaciones de producción



2.6.9 Envasado etiquetado y empaquetado

Existe un 80% de cumplimiento con un 20% de no cumplimiento se pudo observar que los alimentos envasados no cuentan con su número de lote claramente identificado y no se puede identificar información relevante como fecha de producción línea de fabricación identificación del fabricante entre otros.

Figura 13.

Envasado etiquetado y empaquetado

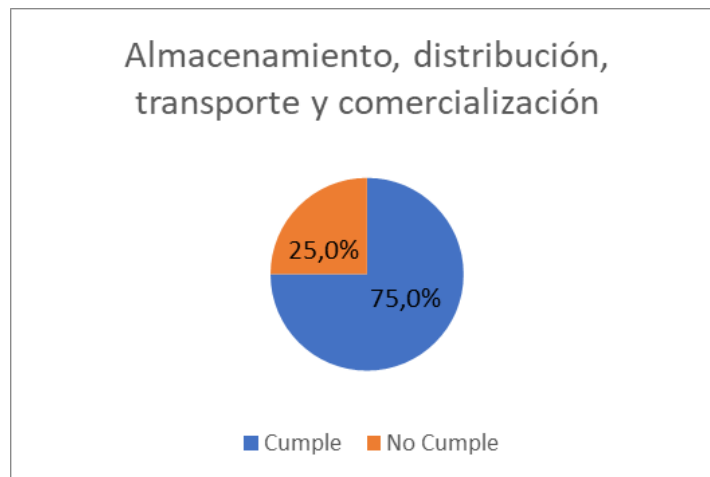


2.6.10 Almacenamiento distribución transporte y comercialización

Con un nivel de cumplimiento del 75% en estas categorías la panadería y pastelería está funcionando bien en cuanto al almacenamiento distribución transporte y comercialización de productos. El 25% de incumplimiento es un punto débil ya que el área de almacenamiento especialmente en términos de condiciones higiénicas y ambientales no debería estar tan limpia. Esto puede tener efectos adversos en la calidad y seguridad de los alimentos debido a la contaminación cruzada la proliferación microbiana y el deterioro prematuro de los productos terminados.

Figura 14.

Almacenamiento distribución transporte y comercialización



2.6.11 Aseguramiento y control de calidad

En el componente de aseguramiento y control de calidad se encuentra una tasa de cumplimiento del 37.5% y una tasa de incumplimiento del 62.5%. Este resultado se debe principalmente a la ausencia de planes de muestreo y procedimientos para el trabajo de laboratorio así como a especificaciones y métodos de prueba para verificar la calidad del producto. La panadería y pastelería tampoco cuenta con su propio laboratorio ni con un servicio de pruebas externo para las pruebas de control de calidad. También se encontró que las inspecciones de verificación posteriores a las actividades de limpieza y desinfección no se registran y no se lleva a cabo la validación de estos procedimientos.

Figura 15.

Aseguramiento y control de calidad



2.6.12 Porcentaje

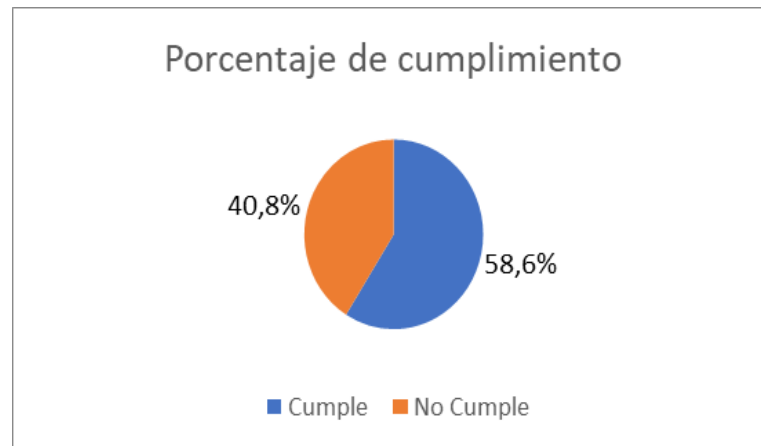
El porcentaje general de cumplimiento (58.6%) muestra que el sector de panadería y pastelería ha avanzado mucho en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) pero aún existen brechas que pueden comprometer la seguridad alimentaria.

Las no conformidades (40.8%) se deben principalmente a la infraestructura el control de calidad la higiene de los procesos y la capacitación del personal. Estos son críticos para producir productos seguros y prevenir la contaminación física química o microbiológica.

La falta de controles sistemáticos la validación de procedimientos y los registros documentales indican una falta de sistema de gestión de calidad lo que impide la trazabilidad y la garantía continua de seguridad.

Figura 16.

Porcentaje de cumplimiento



2.7 Resultados de entrevistas

Los resultados de las entrevistas con los empleados y propietarios de la panadería y pastelería se resumieron para evaluar el conocimiento aplicación y percepción de las BPM en la institución.

La entrevista con los manipuladores de alimentos muestra que aunque este personal está bien informado sobre las BPM en términos de higiene personal y evitar la contaminación cruzada este conocimiento no es uniforme ni profundo. Todos los trabajadores informaron que han recibido capacitación esporádica pero no recuerdan un cronograma formal o un plan de capacitación anual. También dicen que se lavan las manos o limpian el área de trabajo con frecuencia pero la frecuencia es mayormente diaria lo que resalta la falta de uniformidad y regularidad.

No hay registros sistemáticos de limpieza desinfección o mantenimiento de equipos por lo que la seguridad no está bien gestionada. También se observó

que los diseños de las áreas de trabajo no están bien diseñados y por lo tanto no son propicios para el flujo de producción y también presentan un riesgo de contaminación cruzada.

El propietario señala que las BPM son necesarias para garantizar la seguridad del producto y la confianza del cliente. La empresa no cuenta con un manual formal o procedimientos escritos de BPM y la capacitación se realiza de manera momentánea en la medida de lo posible en respuesta a problemas específicos. Los recursos financieros limitados han dificultado realizar los cambios estructurales necesarios para cumplir con los requisitos de salud actuales.

El personal también cree que hay buenas intenciones y trabajo individual para mantener condiciones higiénicas pero la falta de una política institucional consistente la falta de capacitación continua la falta de registros documentados y la falta de infraestructura son obstáculos para el cumplimiento total de las BPM. En este sentido está claro que el establecimiento requiere un esfuerzo serio en el desarrollo organizacional y operativo para garantizar la seguridad y calidad alimentaria y que cada paso del proceso de producción sea de calidad.

Capítulo 3

3 Diseño del Manual de BPM

3.1 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (MAN-BPM-001)



Panadería y Pastelería “Tío Mario”

REVISIÓN Nº	FECHA	MODIFICACIONES	CODIGO DOCUMENTAL	CAUSA DE MODIFICACIONES
1	2026	INCLUSIÓN DE LOS REQUISITOS	MAN-BPM-2026-V1	REVISIÓN INICIAL

Elaborado por: Genessis Zambrano	Aprobado por: Gerente General
---	--

Introducción

Las empresas que producen alimentos para el consumo humano deben asegurarse de que los productos elaborados sean de calidad y seguros para los consumidores a fin de evitar posibles problemas de salud. Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) son enfermedades causadas por el consumo de alimentos contaminados.

Un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la empresa es necesario para asegurar la calidad de los procesos de producción y prevenir la contaminación cruzada.

Este manual ayudará a la Panadería y Pastelería Tío Mario a entender cumplir y aplicar las BPM para reducir cualquier posible contaminación en las partes físicas químicas y biológicas de toda la cadena de producción. El mismo documento servirá como soporte para el apoyo técnico y la capacitación del personal para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos producidos por la empresa.

El presente Manual establece las directrices técnicas y sanitarias para garantizar la elaboración de productos de panadería y repostería inocuos, seguros y de alta calidad

1. Objetivo

General

- Proporcionar a Tío Mario Bakery and Pastry un manual sobre los requisitos generales de higiene y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a la producción de alimentos para garantizar la seguridad alimentaria y la inocuidad para todos los fabricantes de productos en toda la cadena de producción y minimizar los riesgos para la salud de los consumidores.

Estandarizar las operaciones de manipulación, procesamiento, almacenamiento y saneamiento en la Panadería y Pastelería “Tío Mario” para asegurar el cumplimiento de la Resolución ARCSA-DE-2025-007-DASP.

Específicos

- Establecer los procedimientos para asegurar que los procesos de producción cumplan con las normas y regulaciones.
- Asegurar que las instalaciones equipos y empleados estén limpios para que los alimentos sean seguros y aptos para el consumo humano.
- Proporcionar la información técnica para que la panadería pueda tener un sistema que esté libre de cualquier tipo de problema.
- Gerente Propietario: Asignación de recursos financieros para mantenimiento, dotación de indumentaria, insumos de limpieza y capacitaciones.
- Jefe de Producción: Supervisar el cumplimiento diario de las normas de higiene, llevar los registros de control (POES) y validar los parámetros térmicos de proceso.
- Operadores / Manipuladores: Ejecutar obligatoriamente las prácticas de lavado de manos, uso de uniforme, limpieza de áreas y reporte inmediato de novedades de salud

2. Alcance

Aplica a todo el personal (administrativo y operativo), instalaciones, materias primas, equipos y procesos desde la recepción de insumos hasta la comercialización final

3. Responsables

El propietario es responsable del desarrollo e implementación de las BPM y debe asegurar que el sistema de aseguramiento de la calidad se implemente y que la gestión siga el sistema de aseguramiento de la calidad en un proceso y que el proceso se realice de manera adecuada.

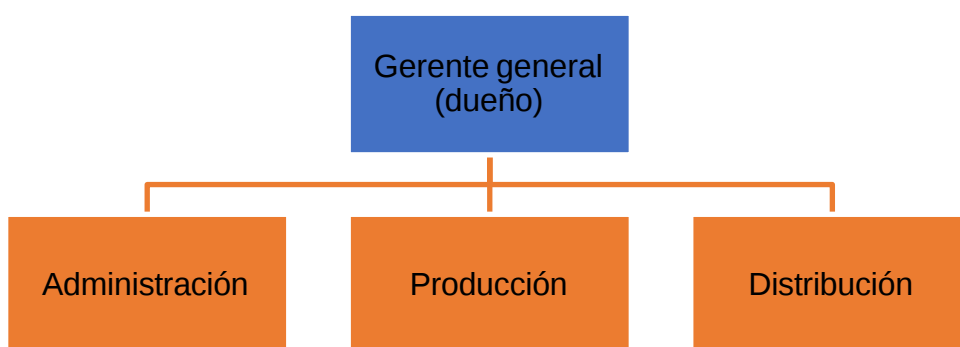
Los colaboradores son responsables de seguir este manual.

- Gerente Propietario: Asignación de recursos financieros para mantenimiento, dotación de indumentaria, insumos de limpieza y capacitaciones.
- Jefe de Producción: Supervisar el cumplimiento diario de las normas de higiene, llevar los registros de control (POES) y validar los parámetros térmicos de proceso.
- Operadores / Manipuladores: Ejecutar obligatoriamente las prácticas de lavado de manos, uso de uniforme, limpieza de áreas y reporte inmediato de novedades de salud

4. Organigrama

Figura 17.

Organigrama de la empresa



5. Términos y definiciones

- **Alimento:** Un producto de origen natural o procesado que es ingerido por los humanos y proporciona los nutrientes y la energía para el correcto funcionamiento y desarrollo de los procesos biológicos del cuerpo (Forero 2000).
- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Estas son las herramientas más cruciales para proporcionar alimentos seguros para el consumo humano. Involucran la higiene y el manejo adecuado de los alimentos y son un conjunto de actividades que deben implementarse y supervisarse en el personal infraestructura gestión de residuos control de plagas limpieza y desinfección (Navarrete 2013).
- **Calidad:** Un producto tiene un conjunto de características inherentes que

le permiten satisfacer los requisitos del cliente por sí mismo. La percepción del producto es lo que determina la calidad (Navarrete 2013).

- **Contaminación cruzada:** la transferencia de microorganismos de un alimento superficie o área contaminada a otra (alimento crudo a alimento listo para comer (Flores & Montaña 2017).
- **Inocuidad:** La seguridad de los alimentos es decir alimentos libres de peligros para la salud que podrían amenazar la salud del consumidor. Un alimento seguro cumple con los criterios de seguridad alimentaria ya que no hay seguridad alimentaria sin alimentos seguros (Argentina.gob 2019).
- **Desinfección:** La eliminación o reducción de microorganismos patógenos en superficies equipos o áreas (químico o físico) (Flores & Montaña 2017).
- **Limpieza:** Conjunto de procedimientos destinados a eliminar la suciedad visible y microscópica de superficies equipos y utensilios utilizando productos adecuados como detergentes de acuerdo con el tipo de material y nivel de suciedad (Flores & Montaña 2017).
- **Microorganismos:** Son organismos vivos de tamaño microscópico solo detectables por un microscopio. Tienen diferentes comportamientos afectan diferentes tipos de alimentos y pueden tener diferentes capacidades infecciosas (Pelayo 2010).

6. Personal

6.1 Requerimientos pre-ocupacionales

- Cada empleado que ingrese a la planta debe tener un certificado médico que demuestre que puede trabajar en la producción de alimentos.
- Se realizan exámenes médicos iniciales para el personal que manejará productos alimenticios para detectar enfermedades transmisibles o

portadores de microorganismos patógenos que puedan afectar la seguridad alimentaria.

Normas Obligatorias de Conducta y Vestimenta

1. **Certificado Médico:** Todo trabajador debe someterse a exámenes coproparasitológicos, KOH de uñas y exudado faríngeo de manera semestral. Los resultados se registrarán en el formato **R-DSDP-001 (Anexo N°1)**.
2. **Indumentaria de Trabajo:** Uso exclusivo dentro de la planta. Incluye cofia/redecilla que cubra la totalidad del cabello, mascarilla, mandil de color blanco sin bolsillos por encima de la cintura, y calzado de seguridad cerrado con suela antideslizante.
3. **Prohibiciones Absolutas:** Prohibido el uso de joyas, relojes, anillos, maquillaje, uñas largas o pintadas, fumar, comer, beber o escupir dentro de las áreas de producción y almacenamiento.

6.2 Prácticas de higiene personal

Necesitamos asegurar la seguridad y protección de los alimentos y que todos los involucrados en el proceso de producción mantengan un buen nivel de higiene personal y hagan todo lo posible para mantener esto seguro. Las reglas son:

- Lavar las manos con agua y jabón antes de manipular alimentos y cualquier actividad que pueda contaminar el producto.

- Uniformes en buen estado sin rasgaduras agujeros o hilos sueltos y guantes y zapatos en buen estado.
- Ingresar a la planta limpio y realizar higiene básica lavado de manos guantes y zapatos después de usar el baño o comer.
- Debe usar redes para el cabello para evitar la contaminación.
- Mantener las uñas cortas limpias y libres de productos que puedan ser peligrosos para la salud.
- No usar joyas perfumes lociones u otros artículos que puedan afectar la seguridad alimentaria; mujeres sin maquillaje.
- Comer fumar o beber están prohibidos en el área de producción y solo es seguro hacerlo en las áreas designadas.
- No se permite escupir estornudar o toser sobre los alimentos; se debe usar una mascarilla para evitar la contaminación por fluidos.
- Está prohibido trabajar bajo la influencia del alcohol o estimulantes.

- Las heridas o cortes deben estar adecuadamente cubiertos con material sanitario e impermeable evitando el contacto con los alimentos e informando al supervisor si se requiere una reubicación temporal.

6.3 Estado de salud

El personal de producción se asegura de que aquellos que tienen enfermedades transmisibles o están en riesgo de contaminación no entren en contacto con las áreas de manipulación de alimentos. En caso de enfermedad el trabajador informa a su supervisor para que puedan tomar las medidas adecuadas. Las enfermedades que deben ser reportadas de inmediato incluyen:

- Fiebre
- Vómito
- Dolor de garganta
- Lesiones visibles en la piel (cortes quemaduras)

Se lleva un registro del estado de salud del personal (Ver Anexo N°1).

6.4 Educación y capacitación personal

De acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura la producción de alimentos y la filosofía de control de calidad se lleva a cabo una capacitación continua para todos los empleados.

6.5 Lavado de manos

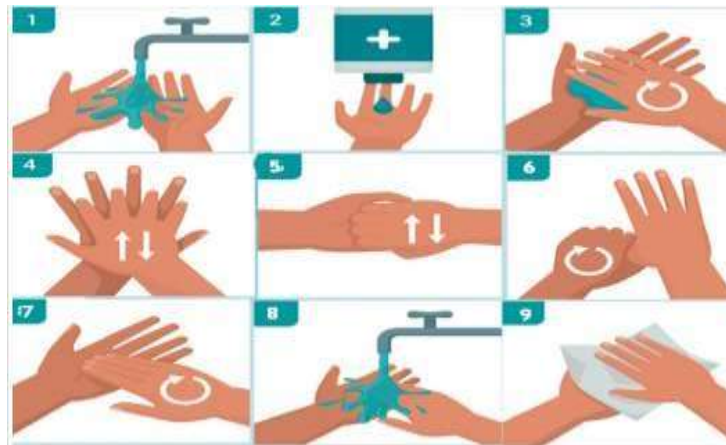
Se debe realizar obligatoriamente al ingresar a planta, después de usar los servicios higiénicos, manipular basura, tocar dinero o cambiar de actividad.

- **Paso 1:** Humedecer manos y antebrazos con agua potable.

- **Paso 2:** Aplicar jabón líquido antibacteriano (triclosán o clorhexidina).
- **Paso 3:** Frotar palmas, dorsos, espacios interdigitales y antebrazos durante un mínimo de 20 segundos.
- **Paso 4:** Enjuagar con abundante agua potable.
- **Paso 5:** Secar con toalla de papel desechable.
- **Paso 6:** Desinfectar con alcohol antiséptico al 70%.

Figura 18.

Lavado de manos



Se lleva un registro del correcto lavado en donde se inspecciona de manera visual (Ver anexo N° 2)

6.6 Uniformes

Si no se mantiene en orden la ropa de los empleados es probable que se contamine así como que sea transportada por microorganismos del entorno de trabajo:

Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

Se formalizan 6 Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización para garantizar la eliminación de riesgos microbiológicos y químicos:

- El uniforme es de uso exclusivo en el área de producción sin utilizarse en otros lugares ajenos al área de trabajo.
- El uniforme debe lavarse y cambiarse todos los días ya que la ropa sucia puede propagar gérmenes y potencialmente contaminar los alimentos.
- Los zapatos deben ser fáciles de limpiar y desinfectar con suelas antideslizantes y cuando los alimentos estén en el área de procesamiento deben desinfectarse.
- Se debe usar una redecilla o gorra para el cabello y no debe caer sobre los alimentos.
- El personal con contacto directo con los productos utiliza mandiles blancos.

Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

Se formalizan 6 Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización para garantizar la eliminación de riesgos microbiológicos y químicos:

POES-01: Higiene Personal y Estaciones de Lavado de Manos

- **Frecuencia:** Continua (al inicio de turno y cada cambio de fase).
- **Agente:** Jabón líquido neutro antibacterial y alcohol al 70%.

POES-02: Limpieza y Desinfección de Equipos y Utensilios (Amasadoras, Horno, Mesas Inoxidables)

- **Frecuencia:** Diaria al finalizar la jornada / Profunda semanal.
- **Agente Detergente:** Detergente alcalino de grado alimenticio al 2% v/v.
- **Agente Desinfectante:** Solución de Amonio Cuaternario de 5^a Generación (200 ppm) o Hipoclorito de Sodio (100 ppm para superficies inoxidable).
- Procedimiento:
 1. Pre-enjuague con agua potable para eliminar residuos gruesos de masa/harina.
 2. Aplicación de detergente alcalino y cepillado manual con cerdas de nylon.
 3. Enjuague con agua potable hasta retirar espuma.
 4. Aspersión de solución desinfectante (Amonio Cuaternario 200 ppm). Dejar actuar por 10 minutos.
 5. Secado al aire.

Se lleva un registro del uso adecuado del uniforme con inspección visual periódica (Ver Anexo N°3).

. POES-03: Saneamiento de Infraestructura (Pisos, Paredes, Techos y Ventanas)

- **Frecuencia:** Pisos (diario); Paredes y ventanas (semanal); Techos (mensual).
- **Agente:** Hipoclorito de sodio a 200 ppm para pisos y drenajes.

4. POES-04: Sanitización de Baterías Sanitarias y Vestidores

- **Frecuencia:** Dos veces al día (mitad de turno y cierre).
- **Agente:** Detergente desinfectante clorado a 300 ppm.

(Verificación mediante Registro R-VLS-004, Anexo N°4).

5. POES-05: Gestión y Manejo Integral de Desechos Sólidos y Líquidos

- **Frecuencia:** Retiro continuo de tachos al llenar el 75% de su capacidad.
- **Lineamiento:** Contenedores con pedal, bolsa plástica y tapa vaivén.
Lavado y desinfección diaria de los contenedores.

(Verificación mediante Registro R-DLP-001, Anexo N°5).

6. POES-06: Control Integral de Plagas y Vectores

- **Frecuencia:** Inspección interna semanal / Fumigación y desratización mensual por empresa acreditada por ARCSA.
- **Lineamiento:** Mantenimiento de trampas de luz UV para insectos voladores y cebaderos herméticos numerados en perímetro exterior.
Prohibido el uso de raticidas en cebo libre dentro de las áreas productivas

7. Infraestructura

7.1 Generalidades

Las instalaciones deben ser diseñadas adaptadas y mantenidas para permitir que las operaciones se lleven a cabo en ellas. Las condiciones físicas deben estar en su lugar para permitir una limpieza y desinfección rápidas

minimizando la contaminación cruzada las plagas y cualquier factor que pueda afectar negativamente la calidad de los productos.

Programa Formal de Capacitación y Evaluación de Efectividad

Atendiendo rigurosamente las observaciones del Tribunal, la capacitación deja de ser un evento informal y se estructura como un sistema evaluable cuantitativamente:

Patios y áreas externas

- El área externa no debe ser un criadero de plagas o contaminación (es decir basura malezas chatarra o acumulación de equipos no utilizados).
- Debe haber una barrera física para evitar la entrada de animales o personas no autorizadas.
- Las ventanas y puertas deben estar protegidas con mallas o trampas para evitar que entren insectos.
- Las calles y estacionamientos deben mantenerse limpios y en buen estado para que no sean fuentes de contaminación para las áreas de almacenamiento o producción.
- Los sistemas de drenaje deben mantenerse adecuadamente para que las fugas no puedan llegar a los zapatos del personal en el área de procesamiento.

7.2 Edificios

- Los edificios deben ser diseñados para proteger los alimentos el empaque y las máquinas de la contaminación. Las áreas deben estar adecuadamente separadas tales como:
- área de recepción
- área de almacenamiento

- área de procesamiento

7.3 Pisos

- Deben ser impermeables antideslizantes y hechas de materiales no tóxicos para limpiar y desinfectar.
- Deben tener una pendiente para evitar la acumulación de líquidos y asegurar un drenaje adecuado. Los desagües deben estar cubiertos con rejillas que permitan el paso de líquidos pero no de plagas.
- No deben dañarse por el contacto con los productos o sustancias utilizadas en el proceso.
- Las uniones entre el suelo y la pared deben ser cóncavas para que se pueda realizar la limpieza y desinfección.

7.4 Paredes

- Impermeables y lisas sin grietas y de color claro.
- Uniones redondeadas con los suelos para evitar la acumulación de residuos.
- Pintadas con pintura epoxi no absorbente y fácil de limpiar.

7.5 Techos

- Construidos para facilitar la limpieza y prevenir que el polvo moho u otros contaminantes se mezclen con las paredes.
- Todos los materiales aprobados para plantas de alimentos sin riesgo de contaminación.

7.6 Ventanas

- Diseñadas para un fácil mantenimiento y limpieza.
- Reducen la acumulación de polvo y previenen la infiltración de líquidos.

- Resistentes a daños y no representan un riesgo de contaminación en caso de rotura.

7.7 Puertas

- Superficie lisa no absorbente fácil de limpiar y desinfectar.
- Ajustadas adecuadamente a su marco para evitar la infiltración de polvo o plagas.

7.8 Ventilación

- Adecuada para controlar la temperatura y la humedad.
- Permite un buen flujo de aire y previene la condensación que puede llevar a la contaminación

7.9 Iluminación

- Suficiente para que los empleados y operadores puedan realizar su trabajo sin esfuerzo visual y garantizando la seguridad.

7.10 Instalaciones sanitarias

- Ubicadas en áreas de fácil acceso separadas por género sin acceso directo a las áreas de producción.
- Tamaño adecuado para evitar congestiones.
- Materiales fáciles de limpiar y desinfectar.
- Servicios mantenidos limpios con las herramientas necesarias para la higiene personal.
- Lavabos equipados con jabón desinfectante toallas de papel desechables.

- Señalización sobre el lavado de manos adecuado antes de entrar al área de procesamiento y después de usar los servicios sanitarios.
- Buena ventilación e iluminación.
- Se lleva un registro de las limpiezas de las instalaciones sanitarias (ver anexo No. 4)

7.11 Instalación de vestimenta

- Separada de los servicios sanitarios identificada por género con casilleros individuales.
- Construida con materiales fáciles de limpiar y desinfectar.

8. Manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos

8.1 Abastecimiento de agua

- La empresa cuenta con un suministro suficiente de agua potable con instalaciones adecuadas para su almacenamiento y distribución garantizando la seguridad de los alimentos.
- El sistema de agua está correctamente identificado y separado de cualquier otra fuente no potable previniendo la contaminación cruzada.
- Las tuberías son resistentes a la corrosión y están diseñadas con el diámetro adecuado para transportar la cantidad necesaria de agua para toda la planta.

8.2 Drenaje

- Los desagües están estratégicamente distribuidos por toda la planta y equipados con rejillas que evitan la entrada de plagas evitando así la contaminación del área de producción.
- El sistema de drenaje asegura la correcta evacuación de aguas residuales evitando que se conviertan en una fuente de contaminación para los alimentos y materias primas.

8.3 Manejo de desechos sólidos

- Los residuos temporales se almacenan en contenedores que no tienen fugas y tienen tapas seguras y selladas para evitar insectos y plagas.
- Los contenedores se limpian y desinfectan antes y después de su uso.
- Se prohíbe la acumulación de residuos en áreas de manipulación de alimentos almacenamiento y áreas circundantes.
- Los contenedores deben ser lavables y tener tapas para proteger contra insectos.
- La eliminación de residuos es un procedimiento diario eficiente y seguro.
- La basura en las áreas de manipulación se retira con frecuencia y al personal de limpieza y desinfección se le da el proceso de eliminación para garantizar la seguridad alimentaria. Se mantiene un registro de control de residuos (ver anexo No. 5)

9. Equipos y utensilios

- Los equipos y utensilios se utilizan solo para los fines para los que fueron diseñados.
- Cumplen con las normas de diseño sanitario estando hechos de materiales seguros no tóxicos que no pueden contaminar los alimentos.

- Están hechos de acero inoxidable y plásticos de grado alimenticio evitando la transferencia de sustancias nocivas sabores u olores. Cualquier anomalía o defecto detectado en el equipo debe ser reportado inmediatamente por el personal para su corrección y para prevenir la contaminación.
- Las partes móviles que requieren lubricación están diseñadas para que esta acción se pueda realizar sin riesgo de contaminación del producto.
- El personal responsable realiza el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo según lo programado.
- Los equipos y utensilios son fáciles de limpiar y desinfectar.
- La limpieza y desinfección se realizan en áreas que previenen la contaminación cruzada.
- Después de cualquier mantenimiento o reparación el equipo debe ser limpiado y desinfectado antes de ser puesto nuevamente en operación.
- La sanitización de equipos y utensilios se lleva a cabo antes de iniciar la producción y después de finalizarla evitando riesgos de contaminación microbiana.

10. Mantenimiento

- El equipo está ubicado con suficiente espacio entre paredes techo y piso permitiendo un mantenimiento y limpieza adecuados.

11. Control de procesos

11.1 Recepción de materia prima

- La recepción de suministros se realiza en condiciones óptimas evitando cualquier riesgo de contaminación.

- No se aceptan materias primas que presenten microorganismos parásitos sustancias tóxicas u otros peligros para la salud.
- Los suministros son inspeccionados y clasificados antes de ser ingresados al proceso de producción.
- Solo se utilizan materias primas cuya calidad está garantizada.
- Las áreas de recepción están diseñadas y mantenidas para prevenir la contaminación cruzada. Todas las inspecciones se registran incluyendo el nombre del suministro fecha de vencimiento proveedor y fecha de recepción.

11.2 Operaciones de procesos

- La producción se lleva a cabo bajo estrictas condiciones sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos.
- Los equipos y utensilios están colocados lógicamente según la secuencia del proceso.
- Se aplican controles para minimizar el riesgo de proliferación microbiana.
- El personal que realiza la limpieza o manipulación de suministros no tiene contacto directo con el producto en proceso.

11.3 Operaciones de empaque y envase

- Los materiales de envasado se almacenan en lugares limpios libres de polvo plagas o riesgos de contaminación.
- Se asegura la limpieza y saneamiento de las áreas de almacenamiento de contenedores.
- Los contenedores se utilizan exclusivamente para el propósito para el que fueron diseñados y se inspeccionan antes de su uso verificando que estén limpios desinfectados y en buen estado.

- Solo se colocan en el área de envasado los contenedores necesarios para la producción

11.4 Almacenamiento

- Las áreas de almacenamiento se mantienen limpias y ordenadas cumpliendo con los requisitos de infraestructura.
- Las materias primas se almacenan en condiciones que previenen la contaminación y el deterioro.

12. Limpieza y desinfección

- Los productos químicos y productos utilizados están aprobados para su uso en áreas de procesamiento de alimentos.
- Las instalaciones y equipos se mantienen limpios y desinfectados según la frecuencia establecida.
- El personal operativo recibe capacitación sobre limpieza y desinfección.
- Cada pieza de equipo o utensilio se identifica antes de limpiar y desinfectar.
- Los desinfectantes se almacenan fuera del área de producción.
- Cuando el equipo se desmonta para su limpieza las partes no se colocan en el suelo.
- Los utensilios de limpieza se almacenan en superficies limpias cuando no están en uso.
- Los materiales de limpieza deteriorados o inadecuados se eliminan adecuadamente.

13. Señalización

- La planta cuenta con señalización clara de acuerdo con las normas de seguridad comprensible para el personal y visitantes.

- Las áreas de proceso servicios sanitarios estacionamiento y recepción están correctamente señalizadas.

14. Control de plagas

- La presencia de plagas constituye una violación de la sanidad; un buen plan de limpieza y mantenimiento previene su desarrollo.
- La planta cuenta con barreras físicas que evitan la entrada de plagas.
- Se realizan inspecciones periódicas para detectar la presencia de plagas.
- En caso de infestación se aplican medidas de control o erradicación supervisadas por personal capacitado.
- Se asegura la limpieza frecuente en alrededores y áreas de riesgo.
- Los desagües y otros puntos de entrada de plagas se mantienen cubiertos.
- Si se utilizan pesticidas se protegen los alimentos equipos y utensilios para evitar la contaminación.
- Todos los pesticidas se almacenan y etiquetan correctamente lejos del área de producción

15. Supervisión y control

- Se asegura el cumplimiento de este manual.
- Se comunica la necesidad de ajustes o mejoras para mantener altos niveles de higiene y calidad.
- Mantener las áreas limpias asegura la seguridad de las instalaciones equipos y utensilios contribuyendo directamente a la seguridad del producto final.

Plan Anual de Capacitación

Se establecen 4 módulos obligatorios de 10 horas cada uno (40 horas anuales):

Módulo 1: Principios de BPM e Higiene Personal (POES 01).

Módulo 2: Limpieza, Desinfección y Manejo de Químicos (POES 02, 03, 04).

Módulo 3: Contaminación Cruzada y Gestión de Puntos Críticos en Panificación.

Módulo 4: Control de Plagas, Desechos y Trazabilidad (POES 05, 06).

Metodología e Instrumento de Evaluación (Pre-Test y Post-Test)

Cada capacitación se evaluará mediante un examen escrito cuantitativo (10 preguntas en escala de 0 a 10 puntos) antes de la instrucción (Pre-test) y al finalizar la misma (Post-test).

Cálculo del Indicador de Aprendizaje ($I_A\%$):

$$I_A\% = \left(\frac{\bar{S}_{\text{Post}} - \bar{S}_{\text{Pre}}}{10 - \bar{S}_{\text{Pre}}} \right) \times 100$$

Donde $\bar{S}_{\text{Post}}$ es la nota promedio posterior a la capacitación y $\bar{S}_{\text{Pre}}$ es la nota promedio previa. Meta de aprobación: Nota Mínima $\geq 8.0/10$.

3.5.3 Evaluación de Efectividad en Campo

A los 30 días posteriores a la capacitación, el Jefe de Producción aplicará una lista de observación del desempeño para calcular el Índice de Efectividad de Capacitación ($IEC\%$):

$$IEC\% = \left(\frac{\text{Número de prácticas correctas observadas}}{\text{Total de prácticas evaluadas}} \right) \times 100$$

Criterio de Aceptación: $IEC\% \geq 85\%$. Si $IEC\% < 85\%$, se programa una re-capacitación obligatoria en un plazo no mayor a 7 días.

Matriz de Control de Puntos Críticos (PCC) en Panificación

Etapas del Proceso	Peligro Identificado	Tipo de Peligro	Límite Crítico (LC)	Parámetro de Monitoreo	Frecuencia	Acción Correctiva	Registro
Recepción de Harina	Presencia de gorgojos, humedad excesiva (> 14.5%) o sacos rotos.	Físico / Biológico / Químico	Ausencia de plagas. Humedad $\leq$ 14.5%. Empaque íntegro.	Inspección visual de sacos y muestreo de temperatura/humedad.	100% de los lotes recibidos.	Rechazo inmediato del lote de harina.	R-RMP-001 (Recepción de Insumos)
Amasado	Contaminación por desprendimiento de virutas de equipos o desinfectante sobrante.	Físico / Químico	Ausencia de partículas metálicas o residuos de Amonio Cuaternario.	Verificación visual de paila y prueba de enjuague.	En cada batch de amasado.	Detener mezclado, desechar la masa contaminada.	R-OPE-002 (Control de Producción)
Horneado (PCC-1)	Supervivencia de bacterias patógenas por choque térmico insuficiente.	Microbiológico (<i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i>)	Temperatura interna del centro del pan $\geq$ 90°C (Horno a 180 – 220°C por $\geq$ 15 min)	Termometría de hincado en la masa con termómetro digital calibrado.	En cada cochada/horneada.	Prolongar tiempo de horneado hasta alcanzar el LC.	R-PCC-001 (Control Térmico de Horneado)
Enfriado	Contaminación cruzada	Microbiológico (Mohos)	Temperatura ambiente	Monitoreo de temperatura	En cada lote horneado.	Desinfectar la sala de	R-ENF-003

Etapa del Proceso	Peligro Identificado	Tipo de Peligro	Límite Crítico (LC)	Parámetro de Monitoreo	Frecuencia	Acción Correctiva	Registro
	por mohos ambientales durante el reposo.	y Levaduras)	te < 25°C. Tiempo de enfriado ≤ 45 min.	y circulación de aire en rejillas inoxidable.		enfriado, descartar lote afectado si muestra condensación.	(Control de Enfriado)

DISCUSIÓN CIENTÍFICA

El diagnóstico higiénico-sanitario inicial aplicado a la Panadería y Pastelería “Tío Mario” reveló un **Índice de Cumplimiento (IC) del 58.6%** y una **Tasa de No Conformidad del 40.8%**. Estos hallazgos concuerdan con la realidad operativa reportada en la literatura para MIPYMES alimentarias en el Ecuador.

Al comparar los resultados con investigaciones previas, se observan patrones técnicos similares:

- **Toasa (2023)** identificó un **47% de incumplimiento** en una microempresa alimentaria de Tisaleo, atribuyendo el origen del problema a la ausencia de procedimientos documentados y registros. En la Panadería “Tío Mario”, la falta de registros documentales provocó un **62.5% de no conformidad en Control de Calidad**, confirmando que la brecha documental es la falla más recurrente en este segmento productivo.
- **Carrasco (2021)** reportó un **69.7% de no conformidad** en una planta procesadora debido a infraestructura deficiente y mala distribución de flujos. En el presente estudio, el área de **Diseño y Construcción arrojó un 52.9%**

de incumplimiento, lo cual respalda la tesis de que la mayoría de panaderías artesanales operan en locales comerciales adaptados que no respetan el principio de flujo continuo hacia adelante, propiciando el cruzamiento de líneas productivas.

- **De la Rosa (2020)** registró un **100% de incumplimiento en aseguramiento de calidad**. Aunque en la Panadería “Tío Mario” este indicador fue del 62.5%, la deficiencia sigue siendo crítica debido a la inexistencia de un laboratorio interno o un programa de monitoreo microbiológico externo.
- **Zavala (2022)** demostró que la reestructuración documental y la formulación de manuales POES permite revertir un 58.02% de incumplimiento inicial y preparar a la organización para obtener el certificado sanitario. De forma equivalente, la propuesta del presente Manual de BPM, acoplada con el sistema de capacitación evaluado cuantitativamente y la matriz PCC, proporciona los instrumentos necesarios para cerrar el 40.8% de no conformidades halladas en la panadería de Manta.

Anexos y formatos

Anexo N°1. R-DSDP-001 Registro de salud del personal

Anexo N°1. R-DSDP-001 Registro de salud del personal

Hora	Fecha	Nombre del trabajador	Alergias a medicamentos (SI/NO)	Alteración en la salud (SI/NO)	Observaciones Generales
07:00	03/02/2026	Carlos (Amasado)	NO	NO	Sin novedades. Buen estado.
07:10	17/02/2026	Juan (Amasado)	NO	NO	Sin novedades.
07:15	05/03/2026	Cecilia (Ventas)	NO	NO	Mejoras en higiene personal.
07:20	19/03/2026	Carolina (Horneado)	NO	NO	Sin novedades.
07:25	07/04/2026	María (Decorado)	NO	NO	Sin novedades.
07:30	28/04/2026	Mario (Jefe de Panadería)	NO	NO	Sin novedades.
07:35	12/05/2026	Luis (Producción)	NO	NO	Sin novedades.

Revisado por:

JEFE DE PRODUCCIÓN

Mario

Firma

Aprobado por:

REPRESENTANTE LEGAL

Elizabeth Rojas

Firma

Anexo N°2. R-LDMU-002 Registro de lavado de manos y uniforme

Anexo N°2. R-LDMU-002 Registro de lavado de manos y uniforme

Fecha	Lavado de manos		Uniforme		Observaciones
	Adecuado	Inadecuado	Apto	No apto	
03/02/2026	✓		✓		Todo en orden.
17/02/2026	✓		✓		Todo en orden.
05/03/2026	✓		✓		Sin novedades.
19/03/2026	✓		✓		Todo en orden.
07/04/2026	✓		✓		Sin novedades.
28/04/2026	✓		✓		Todo en orden.
12/05/2026	✓		✓		Sin novedades.

Revisado por:

JEFE DE PRODUCCIÓN

Mario



Firma

Aprobado por:

REPRESENTANTE LEGAL

Elizabeth Rojas



Firma

Anexo N°3. R-VDLD-003 Registro de verificación de limpieza y desinfección de las áreas de recepción, producción y almacenamiento.

Anexo N°3. R-VDLD-003 Registro de verificación de limpieza y desinfección de las áreas de recepción producción y almacenamiento.

Hora	Fecha	Área	Responsable	Firma	Observaciones Generales
06:30	03/02/2026	Recepción	María	María	Limpieza completa.
06:45	17/02/2026	Producción	Mario	Mario	Sin novedades.
06:45	05/03/2026	Almacenamiento	Carolina	Carolina	Todo en orden.
06:40	19/03/2026	Recepción	María	María	Limpieza completa.
06:50	07/04/2026	Producción	Mario	Mario	Sin novedades.
06:50	28/04/2026	Almacenamiento	Carolina	Carolina	Todo en orden.
06:45	12/05/2026	Recepción	María	María	Limpieza completa.

Revisado por:

JEFE DE PRODUCCIÓN

Mario



Firma

Aprobado por:

REPRESENTANTE LEGAL

Elizabeth Rojas



Firma

Anexo N°4. R-VLS-004 Registro de verificación de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias

Anexo N°4. R-VLS-004 Registro de verificación de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias

Hora	Fecha	Área	Responsable	Firma	Observaciones Generales
07:00	03/02/2026	Baños	Cecilia	Cecilia	Limpieza completa.
07:00	17/02/2026	Baños	Cecilia	Cecilia	Sin novedades.
07:05	05/03/2026	Baños	Cecilia	Cecilia	Todo en orden.
07:00	19/03/2026	Baños	Cecilia	Cecilia	Limpieza completa.
07:05	07/04/2026	Baños	Cecilia	Cecilia	Sin novedades.
07:05	28/04/2026	Baños	Cecilia	Cecilia	Todo en orden.
07:00	12/05/2026	Baños	Cecilia	Cecilia	Limpieza completa.

Revisado por:

JEFE DE PRODUCCIÓN

Mario



Firma

Aprobado por:

REPRESENTANTE LEGAL

Elizabeth Rojas



Firma

Anexo N°5. R-DLP-001 Registro de desechos de la planta

Anexo N°5. R-DLP-001 Registro de desechos de la planta

Fecha de control	Tipo de Desecho	Cantidad (kg o m³)	Sitio de origen	Disposición final	Observaciones
03/02/2026	Orgánico	22 kg	Producción	Recolección Municipal	Sin novedades.
17/02/2026	Reciclable	10 kg	Empaque	Centro de Reciclaje	Todo en orden.
05/03/2026	Orgánico	28 kg	Producción	Recolección Municipal	Sin novedades.
19/03/2026	Reciclable	15 kg	Empaque	Centro de Reciclaje	Todo en orden.
07/04/2026	Orgánico	26 kg	Producción	Recolección Municipal	Sin novedades.
28/04/2026	Reciclable	12 kg	Empaque	Centro de Reciclaje	Todo en orden.
12/05/2026	Orgánico	24 kg	Producción	Recolección Municipal	Sin novedades.

Revisado por:

JEFE DE PRODUCCIÓN

Mario



Firma

Aprobado por:

REPRESENTANTE LEGAL

Elizabeth Rojas



Firma

Anexo N°6. – A-ISP-001 Actas internas de inspección y seguimiento de plagas

Anexo N°6. – A-ISP-001 Actas internas de inspección y seguimiento de plagas

CONTROL DE PLAGAS: INTERNO	Acción Efectuada	
	SI (✓)	NO (X)
Mantenimiento	✓	
Prevención	✓	
Revisión y reposición de cebos	✓	
Control de trampa para voladores	✓	
Control de trampas para Rastreros	✓	
Planificación de acciones	✓	
Observaciones <i>Sin novedades. Se mantiene el control de plagas.</i>		

Características de plagas	Cebo #1	Cebo#2
Animales Vivos	0	0
Animales Muertos	1	0
Consumo de Cebo	<i>Moderado</i>	<i>Bajo</i>
Materia Fecal	<i>No</i>	<i>No</i>
Observaciones <i>Se revisaron trampas y cebos. Todo en orden.</i>		

Revisado por:

JEFE DE PRODUCCIÓN

Mario



Firma

Aprobado por:

REPRESENTANTE LEGAL

Elizabeth Rojas



Firma

Conclusiones

- El diagnóstico higiénico-sanitario inicial ejecutado bajo la norma Resolución ARCSA-DE-2025-007-DASP en la Panadería y Pastelería “Tío Mario” determinó un Índice de Cumplimiento Global del 58.6% y un Índice de No Conformidad del 40.8%, reflejando una condición de vulnerabilidad operativa que impide la obtención de la certificación sanitaria.
- Se identificaron brechas críticas en cuatro componentes fundamentales de la planta: Aseguramiento y Control de Calidad (62.5% de incumplimiento), Equipos y Utensilios (53.8%), Diseño y Construcción de Infraestructura (52.9%), y Servicios de Planta (30.8%). Estas deficiencias responden al uso de superficies no aptas para grado alimenticio, cruzamiento de flujos productivos e inexistencia de registros de saneamiento.
- Se diseñó el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (MAN-BPM-2026-V1), articulado con 6 Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES 01 al 06) y una Matriz de Control de Puntos Críticos (PCC) centrada en el parámetro térmico de horneado ($\geq 90^{\circ}\text{C}$ interno en la masa), garantizando la eliminación de riesgos microbiológicos, químicos y físicos en la línea de fabricación.
- Se estructuró un Plan Formal de Capacitación Continua de 40 horas anuales, incorporando la metodología de evaluación cuantitativa del aprendizaje mediante instrumentos Pre-test/Post-test y el cálculo del Índice de Efectividad de Capacitación en Campo (*IEC%*), asegurando la medición objetiva del desempleo del personal manipulador de alimentos.

Recomendaciones

- **Implementar el Plan de Acción Preventivo y Correctivo** en un plazo máximo de 90 días, asignando los recursos económicos necesarios para adecuar las uniones cóncavas piso-pared, instalar mallas anti-insectos e incorporar estaciones dosificadoras de desinfectante en los ingresos a planta.
- **Adquirir 100% de Utensilios Grado Alimenticio:** Reemplazar progresivamente las mesas de madera, recipientes plásticos no certificados y espátulas deterioradas por mobiliario y utensilios de Acero Inoxidable AISI 304 o plásticos grado alimenticio (PEAD).
- **Ejecutar el Plan de Capacitación Cuantitativo:** Impartir el Módulo 1 en el primer mes de implementación, exigiendo una calificación mínima de aprobación de 8.0/10 en el Post-test y aplicando la evaluación de efectividad en campo (*IEC%*) a los 30 días.
- **Institucionalizar el Uso de Registros POES:** Obligar al personal de producción a llenar diariamente los formatos R-DSDP-001, R-LDMU-002, R-VDLD-003, R-VLS-004, R-DLP-001 y R-A-ISP-001 (Anexos 1 al 6), garantizando la trazabilidad y la evidencia documental ante futuras auditorías de la ARCSA.
- **Establecer un Convenio de Análisis Microbiológico:** Suscribir un acuerdo con un laboratorio acreditado por el SAE para realizar análisis microbiológicos semestrales en producto terminado (conteo de mohos, levaduras y coliformes) y frotis en manos del personal.

Bibliografía

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. (2025).

Resolución ARCSA-DE-2025-007-DASP: Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados y Plantas Procesadoras. Registro Oficial de la República del Ecuador.

Altamirano, V. (2018). Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa Dulcifresa del cantón Cevallos, Tungurahua [Tesis de Grado, Universidad Técnica de Ambato].

Repositorio Institucional UTA.
<http://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/28412>

Carrasco, G. (2021). Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, Comunidad Llinllin Pucará [Tesis de Grado, Universidad Nacional de Chimborazo].

Repositorio Digital UNACH.
<http://repositorio.unach.edu.ec/handle/123456789/4521>

Castiblanco, E. (2020). Procesos y técnicas de panificación. Fundación Universitaria San Mateo.

Codex Alimentarius Commission. (2020). General principles of food hygiene (CXC 1-1969; Rev. 2020). Food and Agriculture Organization / World Health Organization. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001e.pdf

De la Rosa, M. (2020). Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria Quesera “Mi Chakra”, Comunidad La

- Esperanza [Tesis de Grado, Universidad Nacional de Chimborazo].
Repositorio Digital UNACH.
<http://repositorio.unach.edu.ec/handle/123456789/4890>
- Food and Agriculture Organization - FAO. (2020). Inocuidad de los alimentos: Un pilar fundamental para la salud pública. FAO Health Publications.
<https://www.fao.org/food-safety/es/>
- International Organization for Standardization - ISO. (2018). Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain (ISO Standard No. 22000:2018).
<https://www.iso.org/standard/65464.html>
- Organización Mundial de la Salud - OMS. (2019). Estimación de la carga mundial de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Publicaciones OMS.
<https://www.paho.org/es>
- Pilatasig, S. (2022). Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el Centro de Faenamiento Latacunga [Tesis de Grado, Universidad Técnica de Ambato]. Repositorio Institucional UTA.
<http://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/34120>
- Quizhpe, C. (2016). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la industria de pan aplicado a la empresa "El Horno Panadería y Pastelería ELHOPAPA Cía. Ltda." de la ciudad de Cuenca [Tesis de Grado, Universidad de Cuenca]. Repositorio UCuenca.
<http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/25610>
- Toasa, H. (2023). Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la heladería artesanal "Junior" ubicada en la parroquia Quinchicoto del cantón Tisaleo [Tesis de Grado, Universidad Técnica de

Ambato]. Repositorio Institucional UTA.
<http://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/38901>

Zavala, J. (2022). Actualización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa INDUNEVALL de la parroquia Totoras, cantón Ambato [Tesis de Grado, Universidad Técnica de Ambato]. Repositorio Institucional UTA. <http://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/36512>

Anexos

Anexo 1. Formato de Check list

Empresa: Panadería y Pastelería Tío Mario

Representante Legal:

Fecha inicio/Fecha finalización:

Observador:

Norma aplicable: Resolución ARCSA-DE-2025-007-DASP – Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados

N o.	Requisitos	Si	No	N/A No aplica	Observaciones
CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS					
Establecimientos donde se producen y manipulan alimentos					
1	El riesgo de contaminación y modificación del producto es mínimo o inexistente.	X			
2	¿ La disposición y el diseño de las áreas facilitan la limpieza desinfección y mantenimiento adecuados minimizando los riesgos de contaminación y alteración?		X		
3	Las superficies y materiales utilizados (especialmente aquellos que entran en contacto con los alimentos) son no tóxicos diseñados para el propósito previsto y fáciles de mantener limpiar y desinfectar.	X			
4	Proporciona control de plagas y evita que entren y aniden en la propiedad.		X		
	TOTALES	2	2	0	
	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	50 0 %	50 0 %	0 0 %	
UBICACIÓN					
5	Está alejado de fuentes de contaminación y sus alrededores están libres de cualquier vegetación silvestre o malezas que puedan albergar plagas (o no dependiendo de lo que esté hecho el producto).	X			
	TOTALES	1	0	0	
	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	100 0 %	0 0 %	0 0 %	
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN					
Edificación					
6	Se asegura de que el polvo materiales extraños insectos roedores aves y otros agentes ambientales externos se mantengan fuera para preservar las condiciones sanitarias requeridas para cualquier proceso.		X		

7	El edificio es sólido y tiene suficiente espacio para colocar y operar el equipo en su lugar y mover al personal y materiales o alimentos.		X		
8	El edificio es sólido y tiene suficiente espacio para colocar y operar el equipo en su lugar y mover al personal y materiales o alimentos.	X			
9	Proporciona las condiciones adecuadas para la higiene del personal. Las áreas de producción están zonificadas en las diferentes etapas del proceso.		X		
Distribución de áreas					
10	Las diferentes áreas están organizadas e identificadas de acuerdo con el principio de flujo continuo hacia adelante desde las materias primas hasta el producto terminado para evitar confusiones y contaminación.		X		
11	Los espacios en áreas críticas se utilizan para mantenimiento limpieza desinfección y control de plagas para evitar la contaminación cruzada causada por corrientes de aire movimiento de materiales o alimentos o circulación de personal.			X	
12	Si se utilizan materiales inflamables idealmente se almacenan lejos de la planta en un lugar de buena calidad y bien ventilado y en un lugar que esté limpio y en buen estado.	X			
13	Hay un área para la eliminación de desechos diseñada y construida para prevenir la contaminación en las áreas de procesamiento alimentos o el sistema de agua potable.	X			
14	Las condiciones de limpieza de los desagües se controlan para evitar que los desechos sean arrastrados mientras se manipula el producto.	X			
Pisos Paredes Techos y Drenajes					
15	Los pisos paredes techos y desagües están hechos para ser limpios y en buen estado sin grietas ni agujeros no liberan sustancias tóxicas en los alimentos y pueden limpiarse y desinfectarse fácilmente y no deben ensuciarse con polvo y suciedad.		X		
16	¿ Tienen los desagües rejillas para permitir el paso del agua y prevenir cualquier plaga?		X		
17	Las paredes techos y pisos no liberan sustancias tóxicas en los alimentos y la limpieza y desinfección deben hacerse de manera que el polvo y la suciedad no lleguen al suelo.		X		
18	Las cámaras de refrigeración o congelación permiten una fácil limpieza y drenaje evacuación de condensados al exterior y condiciones higiénicas.	X			

19	Los desagües del suelo tienen la protección necesaria están en la situación adecuada para la limpieza y cuentan con un sello hidráulico y trampas de grasa y sólidos que se pueden encontrar fácilmente.		X		
20	En las uniones entre paredes y suelos en áreas críticas se evita el polvo y los escombros mediante juntas cóncavas que facilitan la limpieza junto con un programa de mantenimiento y limpieza.		X		
21	Donde las paredes no están totalmente por encima del techo el polvo y los escombros se previenen mediante un ángulo apropiado apoyado por un programa de mantenimiento y limpieza.		X		
22	Los techos falsos techos y otras instalaciones suspendidas están diseñados y contruidos para evitar la acumulación de suciedad condensación fugas moho y desprendimiento de material superficial y cuentan con un programa de limpieza y mantenimiento.			X	
Ventanas puertas y otras aberturas					
23	Están diseñadas para mantener el polvo y la suciedad alejados y facilitar la limpieza y desinfección.	X			
24	En áreas donde los alimentos están expuestos las ventanas deben ser a prueba de roturas.	X			
25	Si los alimentos están expuestos y hay superficies de vidrio las ventanas tienen una película para evitar que los fragmentos se dispersen en caso de rotura.		X		
26	Las estructuras de las ventanas que están hechas de vidrio sin cuerpos huecos en regiones de alto polvo generalmente no son huecas sino que están selladas y son fáciles de quitar limpiar y examinar.			X	
27	En los sitios donde la comunicación entre insectos roedores aves y otros animales es segura y protegida hay sistemas de protección.	X			
28	En áreas donde los alimentos están expuestos las puertas no tienen acceso directo desde el exterior.			X	
29	Así los puntos críticos que deben alcanzarse están cerrados y se construyen sistemas o barreras para prevenir insectos roedores aves otros animales y otras amenazas.			X	
Escaleras elevadores y estructuras complementarias					
30	Las escaleras ascensores y otras estructuras están hechas y construidas de tal manera que no contaminan los alimentos ni interfieren con el flujo normal del proceso o la limpieza de la planta.			X	
31	Están en buen estado y son fáciles de limpiar.			X	

32	Al moverse a través de las líneas de producción tienen barreras laterales que evitan que los objetos caigan o se transfieran a otras partes de la planta y la línea de producción tiene protección.			X	
Instalaciones eléctricas y redes de agua					
33	Instalaciones eléctricas y redes de agua: La red eléctrica es visible sin cables sueltos con terminales conectados a paredes o techos y está diseñada de tal manera que no contamina cruzadamente los alimentos; en áreas críticas hay un procedimiento de inspección y limpieza.	X			
34	No hay cables suspendidos en los lugares donde podrían comprometer la manipulación de alimentos.		X		
35	Las tuberías (agua potable agua no potable vapor combustible aire comprimido aguas residuales entre otras) están identificadas con etiquetas símbolos visibles o códigos de color distintivos según las normas aplicables NTE INEN.		X		
Iluminación					
36	Las áreas tienen suficiente iluminación priorizando la luz natural cuando sea práctico; si se requiere luz artificial es lo más cercana posible a la luz natural para asegurar la eficiencia del trabajo y mantener a las personas seguras.	X			
37	Las luminarias suspendidas sobre las líneas de procesamiento envasado y almacenamiento de alimentos son del tipo de seguridad y tienen protección para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.		X		
Calidad del aire y ventilación					
38	Tiene ventilación con ventilación natural o mecánica y ventilación directa o indirecta lo que ayuda a prevenir la condensación de vapor y el polvo en el aire y facilita la evacuación del calor donde sea viable y necesario.		X		
39	Los sistemas de ventilación están diseñados y posicionados para evitar el flujo de aire de un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario permiten el acceso para ejecutar un programa de limpieza?			X	
40	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación de los alimentos por aerosoles grasas partículas o cualquier otro contaminante (incluso los generados por el propio sistema) y evitan la transferencia de olores que afectan la calidad del producto; donde sea necesario permiten el control de la temperatura ambiente y la humedad relativa.	X			
41	¿Las aberturas para la circulación de aire tienen mallas fácilmente removibles para la limpieza?			X	

42	Cuando la ventilación proviene de ventiladores o equipos de aire acondicionado ¿el aire está filtrado y se verifica periódicamente para asegurar que el aire esté limpio?	X			
43	¿ El sistema de filtros tiene un programa de mantenimiento limpieza o reemplazo?	X			
Control de temperatura y humedad ambiental					
44	¿ Cómo se controla la temperatura y la humedad para asegurar la seguridad de los alimentos y su tipo?		X		
Instalaciones sanitarias					
45	Cuenta con instalaciones sanitarias como inodoros duchas y vestuarios y estos son suficientes para satisfacer las necesidades de hombres y mujeres.		X		
46	Las áreas de inodoros duchas y vestuarios no se comunican directamente con las áreas de producción.			X	
47	Los inodoros tienen las instalaciones necesarias que se requerirían: dispensador de jabón líquido dispensador de gel desinfectante suministros desechables o equipos automáticos de secado de manos y preferiblemente contenedores cerrados para desechar el material usado.	X			
48	En las entradas a las áreas críticas de procesamiento hay dispensadores de soluciones desinfectantes cuyo ingrediente activo no afecta la salud del personal ni representa un riesgo para la manipulación de alimentos.		X		
49	Las instalaciones sanitarias siempre se mantienen limpias ventiladas y provistas de los materiales requeridos.	X			
50	Cerca de los lavabos hay avisos recordando al personal que debe lavarse las manos después de usar las instalaciones sanitarias y antes de reanudar las tareas de producción.	X			
TOTALES		16	18	11	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		47.1 %	52.9 %	24.4 %	
Servicios de plantas					
Suministro de agua					
51	Cuenta con sistemas suficientes de suministro y distribución de agua potable y con instalaciones adecuadas para almacenar distribuir y controlar el agua.	X			
52	El suministro de agua incluye sistemas para asegurar la temperatura y presión del proceso de limpieza y desinfección.		X		

53	El agua no potable se utiliza para control de incendios generación de vapor enfriamiento etc. Puede ser utilizada en el proceso siempre que no entre en contacto con los alimentos no contribuya como ingrediente y no provoque contaminación.	X			
54	Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectados a los sistemas de agua potable.		X		
55	Si hay cisternas se lavan y desinfectan a una frecuencia establecida y documentada.	X			
56	El agua potable utilizada cumple con los parámetros físicos químicos y microbiológicos según la NTE INEN 1108 y se mide al menos una vez cada 12 meses de acuerdo con los procedimientos de la planta en un laboratorio acreditado por el SAE.	X			
Suministro de vapor					
57	Suministro de vapor: El vapor en contacto directo con los alimentos pasa por sistemas de filtrado antes de ser cocido y se produce con productos químicos de grado alimenticio sin causar ningún riesgo para la seguridad y adecuación de los alimentos.		X		
Disposición de desechos líquidos					
58	Eliminación de residuos líquidos: Cuenta con instalaciones o sistemas adecuados para eliminar aguas residuales y desechos industriales.	X			
59	Los sistemas de drenaje están diseñados y preparados para evitar la contaminación de alimentos agua o el contenido del agua potable en la planta.	X			
Disposición de desechos sólidos					
60	Eliminación de residuos sólidos: Existe un sistema eficiente para la recolección almacenamiento resguardo y eliminación de residuos (tapas etc.) y los residuos de sustancias tóxicas están debidamente identificados.	X			
61	Cuando es posible la planta cuenta con sistemas de seguridad que previenen la contaminación accidental o intencional.		X		
62	Los residuos se descartan de las áreas de producción para no generar mal olor y convertirse en una fuente de contaminación o refugio para plagas. Las áreas de residuos están fuera de las zonas de producción en lugares alejados de ellas.	X			
63	Las áreas destinadas a desperdicios se ubican fuera de las zonas de producción en sitios alejados de estas.	X			
TOTALES		9	4	0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		69 2 %	30 8%	0 0%	
Equipos y utensilios					

Diseño de equipos					
64	La selección producción e instalación del equipo está influenciada por las operaciones a realizar y el tipo de alimento a consumir.	X			
65	Están hechos con materiales cuyas superficies de contacto no transfieren sustancias tóxicas olores o sabores y no interactúan con los ingredientes o materiales del proceso.		X		
66	Se evita la madera y cualquier otro material que no sea fácil de limpiar y desinfectar; se monitorea para verificar su buen estado y asegurarse de que no sea una fuente de contaminación o riesgo físico si tal material no está disponible.	X			
67	Son muy fáciles de limpiar y desinfectar y cuentan con dispositivos de limpieza desinfección e inspección para prevenir la contaminación del producto por lubricantes refrigerantes selladores o cualquier otra cosa necesaria para su funcionamiento.		X		
68	Para la lubricación del equipo que está situado tecnológicamente por encima de la línea de producción debemos usar lubricantes de grado alimenticio y así hay una barrera y procedimientos para prevenir la contaminación cruzada del equipo de lubricación y es el problema que estamos tratando de evitar cuando usamos el equipo de lubricación.		X		
69	Ninguna superficie en contacto con los alimentos está cubierta con pintura u otro material desprendible que represente un riesgo físico para la seguridad alimentaria.	X			
70	Las superficies exteriores y la forma general del equipo están diseñadas para limpiarlas.		X		
71	Las tuberías que mueven materias primas y alimentos están hechas de materiales no porosos duraderos fáciles de desmontar y limpiar y tienen una superficie lisa en el punto de contacto con los alimentos.		X		
72	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan recirculando las sustancias que se han proporcionado para este propósito de manera verificada.	X			
73	El equipo está diseñado de tal manera que proporciona un flujo constante y predecible de los materiales y el personal para este propósito y está libre de confusión y contaminación.		X		
74	Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos se mantienen en buen estado y soportan operaciones repetidas de limpieza y desinfección sin ser una fuente de contaminación.	X			
75	El equipo fue instalado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.	X			

76	Todo el equipo e instrumentos cuentan con los instrumentos y herramientas necesarios para su operación control y mantenimiento y se realiza la calibración para obtener lecturas confiables tanto del equipo como de los instrumentos de control (con especial atención al control de peligros).		X		
TOTALES		6	7	0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		46 2 %	53 8%	0 0%	
Requisitos higiénicos de fabricación					
Obligaciones del personal					
77	El personal se mantiene en buena higiene y se cuida en general.				
78	El personal está capacitado para realizar su trabajo conocen todos los procedimientos protocolos y pasos y entienden lo que sucede si no cumplen. Capacitación y capacitación.	X			
Educación y capacitación del personal					
79	¿ Se elabora un plan de capacitación anual en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para que el personal tenga conocimiento de las tareas?		X		
80	¿ El personal siempre está capacitado?		X		
81	Existen programas de capacitación específicos para cada función que cubren las normas o regulaciones a seguir para el producto y el proceso así como procedimientos protocolos precauciones y cuál es el remedio para la falla de capacitación así como pasos correctivos para cualquier desviación.		X		
Estado de salud del persona					
82	El personal de manipulación de alimentos se somete a un chequeo médico antes y periódicamente con registros médicos actualizados; un chequeo médico cuando sea necesario por razones clínicas o epidemiológicas en caso de una ausencia debido a una infección que podría llevar a la contaminación de alimentos también.		X		
83	La gestión de la empresa tomará todas las precauciones para evitar que el personal que tenga enfermedades infecciosas transmitidas por alimentos o que tenga heridas infectadas o irritaciones en la piel manipule alimentos directa o indirectamente.	X			
Higiene y medidas de protección					
84	Medidas de higiene y protección Los trabajadores de la planta tienen uniformes que son apropiados para su trabajo (o ropa)	X			

85	Podamos verificar si están limpios y si es así guantes botas gorras o mascarillas están puestas y si es necesario al menos están limpias.	X			
86	Las botas y otros zapatos están cerrados e incluso impermeables (si es necesario).	X			
87	Las prendas mencionadas son lavables o desechables y cuando la fábrica realiza el lavado se hace en un ambiente que es limpio y no contaminado.	X			
88	Todo el personal de manipulación de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar a trabajar cada vez que salen y regresan al área asignada después de usar el baño y después de manipular cualquier material u objeto que pueda haber estado contaminado.	X			
89	El personal se lava las manos cuando los riesgos del proceso y cuando en áreas críticas es necesario hacerlo.	X			
Comportamiento del personal					
90	El personal de manipulación de alimentos cumple con todas las normas que prohíben fumar usar teléfonos y/o comer o beber alimentos o bebidas en áreas de procesamiento y todas las normas para el uso de tabaco.	X			
91	Mantiene el cabello completamente cubierto con malla.	X			
92	Llevan las uñas cortas y sin esmalte.	X			
93	No usan joyas ni accesorios.		X		
94	No usan maquillaje	X			
95	Las barbas bigotes o incluso patillas anchas están cubiertas por un protector de barba desechable u otro protector adecuado.		X		
Obligación del personal administrativo y visitantes					
96	Los visitantes y el personal en las diversas áreas de las plantas de fabricación y manipulación de alimentos deben tener ropa protectora y cumplir con los procedimientos de la planta para prevenir la contaminación de alimentos.		X		
Prohibición de acceso a determinadas áreas					
97	Prohibición de acceso a áreas Existe un mecanismo o procedimiento que impide que personas no autorizadas ingresen a las áreas de procesamiento sin la protección y precauciones correspondientes.		X		
Señalética					
98	Señalización Existe un sistema de señalización y normas de seguridad en lugares visibles para el personal de la planta y terceros.	X			
TOTALES		13	8	0	

	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	61 9 %	38 1%	0 0%	
Materias primas e insumos					
Condiciones mínimas					
99	¿ Contienen las materias primas parásitos microorganismos patógenos o sustancias tóxicas como productos químicos metales pesados residuos de medicamentos veterinarios o pesticidas?	X			
100	¿ Podemos reducir la contaminación de las materias primas en la producción midiendo y controlando la contaminación de las materias primas a niveles aceptables mediante procesos de producción validados?	X			
Inspección y control					
101	Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados y controlados antes de que se utilicen en la línea de fabricación.	X			
102	Contamos con los estándares requeridos para la seguridad higiene y calidad de las materias primas y productos cuando se utilizan en procesos de fabricación.		X		
Condiciones de recepción					
103	Las materias primas e insumos se reciben en condiciones que evitan la contaminación el cambio de composición y el daño al entorno físico.	X			
104	Las áreas de recepción y almacenamiento están separadas de aquellas que se utilizan para el procesamiento y envasado del producto final.		X		
Almacenamiento					
105	se almacenan en condiciones que previenen el deterioro evitan la contaminación y minimizan el daño o alteración.	X			
Recipientes seguros					
106	Contenedores seguros. Los contenedores recipientes o envases de materias primas e insumos están hechos de materiales que no liberan sustancias capaces de alterar o contaminar el producto y cumplen con el uso previsto por el fabricante o proveedor.	X			
Instructivo de manipulación					
107	Si las materias primas deben llevarse a áreas donde la contaminación es posible y podría afectar la seguridad alimentaria se emite una directiva de proceso para evitar que eso ocurra.			X	
Condiciones de conservación					
108	Las materias primas e insumos congelados que necesitan ser descongelados antes de su uso se descongelan bajo condiciones controladas (tiempo temperatura etc.) para evitar el crecimiento de microorganismos.			X	
Limites permisibles					

109	Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto terminado no deben exceder los límites establecidos en las regulaciones nacionales el Codex Alimentarius o regulaciones internacionales equivalentes.	X			
Agua					
110	Solo se utiliza agua apta para el consumo humano de acuerdo con estándares nacionales o internacionales.	X			
111	El hielo se hace con agua que puede ser utilizada para el consumo humano o tratada según estándares nacionales o internacionales.			X	
112	El agua utilizada para limpiar y lavar materias primas equipos y objetos en contacto con alimentos es apta para el consumo humano o tratada según estándares nacionales o internacionales.	X			
113	El agua recuperada de procesos de procesamiento como evaporación o secado puede ser reutilizada siempre que el agua recuperada no esté contaminada durante la recuperación y sea apta para su aplicación.			X	
TOTALES		9	2	4	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		81 8 %	18 2%	26 7 %	
Operaciones de producción					
Técnicas y procedimientos					
114	La producción de alimentos procesados está organizada de manera que las técnicas y procedimientos se apliquen correctamente evitando cualquier omisión y contaminación errores o confusión en el proceso de procesamiento.	X			
Operaciones de control					
115	La producción de alimentos se realiza de acuerdo con procedimientos validados en instalaciones acondicionadas según el producto áreas y equipos limpios y adecuados personal competente materias primas y materiales conformes y registros de todas las operaciones de control. Condiciones ambientales.	X			
Condiciones ambientales					
116	¿ Son la limpieza y el orden factores prioritarios en estas áreas?	X			
117	¿ Están aprobadas las sustancias utilizadas en la limpieza y desinfección para su uso en áreas equipos y utensilios destinados al procesamiento de alimentos para el consumo humano?	X			
118	¿ Se validan periódicamente los procedimientos de limpieza y desinfección?		X		
119	Las superficies de las mesas de trabajo son lisas hechas de material impermeable fáciles de limpiar y desinfectar y no son una fuente de contaminación para el producto.	X			

Verificación de condiciones					
Antes de emprender la fabricación de un lote la fabricación de un lote debe verificarse que:					
120	El área ha sido limpiada adecuadamente según los procedimientos establecidos.	X			
121	La operación ha sido verificada y se mantiene el registro de las inspecciones realizadas.		X		
122	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles.		X		
123	Se cumplen las condiciones ambientales requeridas (temperatura humedad ventilación etc.).		X		
124	Los dispositivos de control funcionan correctamente y se mantienen los registros de estos controles así como la calibración del equipo correspondiente	X			
Manipulación de sustancias					
125	Las sustancias inestables peligrosas o tóxicas se tratan con las mismas precauciones descritas en los procedimientos de fabricación y en las hojas de datos de seguridad del fabricante.	X			
Métodos de identificación					
126	En el proceso de fabricación el nombre del producto alimenticio el número de lote y la fecha de caducidad se mantienen a la vista mediante etiquetas u otros medios de identificación.	X			
Programas de seguimiento continuo					
127	La planta cuenta con un programa de trazabilidad para rastrear materias primas material de empaque ayudas de procesamiento e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y su primer punto de despacho.		X		
Control de procesos					
128	El proceso de fabricación está escrito en un documento detallado que enumera todos los pasos a seguir (llenado envasado etiquetado embalaje etc.) los controles que deben realizarse durante las operaciones (definimos límites y procedimientos y los controles clave que deben realizarse en cada caso).		X		
Condiciones de fabricación					
129	son clave para controlar las condiciones operativas que limitan el crecimiento de microorganismos.	X			
Medidas prevención de contaminación					
130	Donde el proceso alimentario y la naturaleza lo necesiten se toman una serie de medidas diferentes para evitar que los alimentos sean dañados por metales u otros materiales extraños utilizando mallas trampas imanes detectores de metales u otros métodos validados.	X			
Medidas de control de desviación					

13 1	Cuando se detecta una desviación de los parámetros establecidos en el proceso de fabricación validado se registran las acciones y medidas correctivas tomadas.		X		
Validación de gases					
13 2	Se toman todas las medidas de prevención validadas para evitar que los gases y el aire se conviertan en fuentes de contaminación o vehículos de contaminación cruzada.			X	
Seguridad de trasvase					
13 3	El llenado o envasado del producto se realiza para evitar el deterioro o la contaminación que afecte la calidad y seguridad del producto.	X			
Reproceso de alimento					
13 4	Los alimentos producidos que no cumplen con los estándares técnicos de producción pueden ser reprocesados o destinados a otros procesos.			X	
Vida útil					
13 5	Los registros de control de producción y distribución se mantienen por un período que excede la vida útil del producto en dos meses.	X			
	TOTALES	13	7	2	
	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	65 0 %	35 0%	9 1%	
Envasado etiquetado y empaquetado					
Identificación del producto					
13 6	Todos los alimentos están envasados etiquetados y empaquetados de acuerdo con las normas actuales de NTE y RTE	X			
Seguridad y calidad					
13 7	El diseño y los materiales de embalaje son suficientes para los alimentos.	X			
Reutilización envases					
13 8	Si los contenedores pueden ser reutilizados los lavamos y esterilizamos para devolverlos a su estado original			X	
Manejo del vidrio					
13 9	Los envases de vidrio se operan según procesos en los cuales en caso de rotura en la línea los fragmentos no destruyen los envases adyacentes.			X	
Transporte al granel					
14 0	Los tanques o contenedores para alimentos a granel se construyen de acuerdo con las especificaciones técnicas y tienen una superficie interna que no favorece la acumulación del producto ni causa contaminación descomposición o alteración.			X	

Trazabilidad del producto					
14 1	Los alimentos envasados tienen un número de lote que puede ser rastreado para la fecha de producción línea de fabricación e identificación del fabricante.		X		
Condiciones mínimas					
14 2	Antes de comenzar el envasado y empaquetado se verifica y registra la limpieza e higiene del área donde se manejarán los alimentos.	X			
14 3	Se verifica y registra que los alimentos corresponden con los materiales de envasado y acondicionamiento según instrucciones escritas	X			
14 4	Antes de comenzar el envasado y empaquetado se verifica y registra que los envases estén debidamente limpios y desinfectados si es aplicable. Pre-ensado.	X			
Embalaje previo					
14 5	Los alimentos en su envase final mientras esperan el etiquetado se separan y se identifican adecuadamente.	X			
Embalaje mediano					
14 6	Las cajas de producto terminado se colocan en plataformas o palets que las llevan desde el área de envasado a cuarentena o al almacén de producto terminado y evitan la contaminación..		X		
Entrenamiento de manipulación					
14 7	El personal está capacitado sobre los riesgos de error en las operaciones de envasado.	X			
Cuidados previos y prevención de contaminación					
14 8	El envasado y llenado se realizan por separado para mantener la seguridad de los alimentos.	X			
	TOTALES	8	2	3	
	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	80 0 %	20 0 %	23 1 %	
Almacenamiento distribución transporte y comercialización					
Condiciones óptimas de bodega					
14 9	Los almacenes de producto terminado se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales para evitar que los alimentos envasados y empaquetados se descompongan o contaminen.		X		
Control condiciones de clima y almacenamiento					

150	En cuanto a los alimentos terminados los almacenes de almacenamiento están equipados con herramientas de control de temperatura y humedad para mantenerlos húmedos y sanitarios así como se proporcionan programas de limpieza higiene y control de plagas.		X		
Infraestructura de almacenamiento					
151	Los alimentos se almacenan en estantes o palets para evitar el contacto con el suelo.	X			
Condiciones mínimas de manipulación y transporte					
152	Los alimentos se mantienen alejados de la pared y no se tocan para mantener la integridad.	X			
Condiciones y método de almacenaje					
153	Cuando los alimentos se mantienen en los almacenes de los fabricantes se toma una forma adecuada de identificarlos: cuarentena retención aprobación o rechazo.			X	
Condiciones óptimas de frío					
154	Los alimentos que requieren refrigeración o congelación se almacenan de acuerdo con la temperatura humedad y circulación de aire que cada uno requiere.	X			
Medio de transporte					
155	Se transportan bajo condiciones higiénicamente sanitarias y de temperatura para asegurar la calidad del producto			X	
156	Los medios de transporte son adecuados para los alimentos y tienen materiales apropiados para la protección de los alimentos contra la contaminación y los efectos climáticos.			X	
157	Los alimentos procesados que deben mantenerse refrigerados o congelados se transportan en medios que tienen esta condición.			X	
158	El área del vehículo en la que se almacenan y transportan los alimentos está hecha de material fácil de limpiar para que los alimentos no se contaminen o alteren.			X	
159	Los alimentos no pueden ser transportados junto con sustancias tóxicas peligrosas o con sustancias que por su naturaleza puedan constituir una amenaza de contaminación física química microbiológica o del producto.			X	
160	La empresa y el distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos para asegurar condiciones sanitarias.			X	
161	El propietario o representante legal de la unidad de transporte es responsable de mantener las condiciones que los alimentos necesitan al moverlos. Condiciones de exhibición del producto.			X	

Condiciones de exhibición del producto					
162	La comercialización de alimentos se realiza en condiciones que garantizan su conservación y protección y que pueden ser exhibidos en cajas y estantes de fácil limpieza.	X			
163	Los refrigeradores y congeladores para alimentos en tales casos están disponibles y la refrigeración y congelación para alimentos en el congelador con espacio para frío.	X			
164	La comercialización de alimentos se lleva a cabo con condiciones que son seguras y seguras y el propietario o representante legal del establecimiento se encarga de gestionar las condiciones sanitarias que los alimentos requieren para mantenerse seguros para los consumidores.	X			
TOTALES		6	2	8	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		75 0 %	25 0 %	50 0 %	
Del aseguramiento y control de calidad					
Aseguramiento de calidad					
165	Todas las operaciones de fabricación procesamiento envasado almacenamiento y distribución son supervisadas por un sistema de aseguramiento de calidad adecuado que previene la producción de defectos evitables y reduce los inevitables a niveles que no son peligrosos para la salud. Esto se determina por la naturaleza del alimento y elimina cualquier producto que no sea seguro para el consumo humano		X		
Condiciones mínimas de seguridad					
166	Contiene las materias primas utilizadas y la especificación del producto terminado.	X			
167	Contiene la formulación de cada alimento procesado y los ingredientes y aditivos permitidos y no son más que el máximo permitido en el producto por el tipo de producto	X			
168	Detalles de la planta equipo y proceso. Manuales instrucciones registros y regulaciones sobre el equipo procesos		X		
169	Procedimientos a utilizar en el proceso de fabricación almacenamiento distribución y sistema de pruebas sistema de almacenamiento distribución y procedimientos de laboratorio y procedimientos de laboratorio.		X		
170	Planes de muestreo y procedimientos de laboratorio de todas las pruebas y especificaciones y procedimientos de prueba son confirmados o		X		

	reconocidos y certificados y verificados por el laboratorio				
17 1	Sistema de control de alérgenos para prevenir la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado.		X		
Laboratorio de control de calidad					
17 2	Tiene su propio laboratorio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia definida en sus procedimientos. Registro de control de calidad.		X		
Registro de control de calidad					
17 3	Mantiene un registro individual de limpieza y su verificación en el equipo utensilios y otras partes y certificados de calibración y mantenimiento preventivo para todo el equipo e instrumentos de medición utilizados en el proceso y en el laboratorio de control de calidad.		X		
Método y proceso de aseo y limpieza					
17 4	El proceso y procedimientos de limpieza están documentados incluidos los agentes y sustancias utilizadas sus concentraciones o formas de uso el equipo y herramientas utilizadas y la frecuencia de limpieza y desinfección.	X			
17 5	Cuando hay desinfección los agentes y sustancias sus concentraciones uso tiempos de eliminación y tratamiento están definidos y verificados.	X			
17 6	Las inspecciones de cumplimiento para la limpieza y desinfección se registran y todos estos procedimientos son validados. Control de plagas.		X		
Control de plagas					
17 7	El control puede ser realizado por personal capacitado interno o por un servicio externo que se especialice en esto.	X			
17 8	No importa quién lo haga pero la empresa debe tomar precauciones para evitar que este proceso afecte la seguridad alimentaria.		X		

179	Hay algunos productos químicos que están aprobados para su uso en áreas específicas del lugar y el control de roedores en instalaciones de producción empaque transporte y distribución de alimentos se realiza físicamente sin agentes químicos.	X			
180	Los resultados del control de plagas se analizan para rastrear su comportamiento.		X		
Retiro de productos					
181	Se emplean sistemas para garantizar que los productos que no cumplen con los estándares o regulaciones de seguridad alimentaria sean encontrados localizados y retirados de todos los puntos involucrados en la cadena de suministro.			X	
182	Tiene una lista de contactos clave para casos de retiro de productos; si el retiro se debe a peligros inminentes para la salud se evalúa la seguridad de otros productos fabricados bajo las mismas condiciones y se considera la necesidad de una alerta pública.			X	
	TOTALES	6	10	2	
	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	37 5 %	62 5%	11 1 %	
	TOTALES	89	62	30	
	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	58 6 %	40 8%	16 5 %	

