



**FACULTAD DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA**

**TECNOLOGÍA SUPERIOR EN PROCESAMIENTO DE LÁCTEOS**

**Buenas Prácticas de Manufactura para una Línea de Manjar de Leche**

**Trabajo previo a la obtención del título de Tecnóloga superior en  
procesamiento de Lácteos**

**AUTOR:**

Kimi Daniel Ochoa Dután

**DIRECTOR:**

Ing. María Fernanda Rosales

Cuenca –

Ecuador 2025

## **DEDICATORIA**

Este trabajo lo dedico a mi querido padre, a mi hermosa madre y mi linda hermanita, por darme su apoyo toda la vida, siendo mi inspiración ya que son mi modelo a seguir como profesional, su amor incondicional que siempre está presente, su comprensión sobre mi persona y su reprensión hacia mis errores me han llevado a ser el hombre que soy ahora.

Este proyecto quiero dedicarlo también a los ingenieros: Carlos Tenezaca y María Fernanda Rosales por enseñarme el camino para completar esta carrera y a su insistencia para ser el mejor en mi especialidad.

También quiero dedicar este éxito a mis familiares y amigos este apartado porque me han ayudado y brindado su apoyo en menor y mayor medida, su valoración como su aprobación me han llevado adelante con mi carrera.

## **Agradecimientos**

Quiero agradecer a Dios y a todos mis familiares que ya no están aquí por ayudarme de pequeño antes de partir, a mis padres por quererme y apoyarme en todo, quiero que se sientan orgullosos, a mi hermana por contribuir por todo lo que ha hecho, a mis profesores por guiarme en mis estudios, a mis familiares cercanos por poder acudir a ellos si tengo problemas y a mis amigos contados por estar conmigo, por todos ellos voy a ser profesional y ser alguien en este mundo, ser el mejor.

## **Resumen**

El presente trabajo tiene como objetivo implementar un manual básico de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la línea de producción de manjar de leche de la fábrica PATSKOY. Este manual servirá como herramienta de capacitación y corrección de fallos detectados en la planta. Las BPM son un conjunto de normas y procedimientos operativos que aseguran la elaboración de alimentos inocuos, aptos para el consumo humano, y minimizan los riesgos de contaminación. Además, este trabajo busca visibilizar la importancia de las buenas prácticas de manufactura, destacando sus beneficios y las consecuencias negativas de no aplicarlas. El incumplimiento de las BPM puede comprometer tanto la inocuidad del producto como la salubridad de las instalaciones, e incluso afectar la salud del consumidor. Dado que la fábrica no contaba previamente con un manual formal de BPM, esta implementación representa una oportunidad clave para establecer un sistema estructurado de higiene y calidad. Para asegurar el cumplimiento de estas prácticas, se elaboró un manual específico para la línea de manjar de leche, lo cual permitió alcanzar mejoras significativas tanto en las condiciones de la planta como en la inocuidad del producto final.

### **Palabras claves:**

Buenas prácticas de manufactura (BPM), Manjar, Leche, Manual, Producto

### **Abstract**

The purpose of this work is to implement a basic Good Manufacturing Practices (GMP) manual for the dulce de leche production line at the PATSKOY factory. This manual will serve as a tool for training staff and correcting existing issues within the facility. GMP refers to a set of standards and operational procedures that ensure the production of safe food suitable for human consumption, while minimizing the risk of contamination. Additionally, this work aims to raise awareness about the importance of good manufacturing practices, highlighting their benefits as well as the risks associated with not applying them. Failure to comply with GMP can compromise product safety, factory hygiene, and ultimately, consumer health. Since the factory previously lacked a formal GMP manual, this implementation represents an ideal opportunity to establish a structured hygiene and quality system. To ensure compliance, a manual specifically tailored to the dulce de leche production line was developed, resulting in significant improvements in both the facility's condition and the safety of the final product.

### **Keywords:**

Good Manufacturing Practices (GMP), Milk Caramel, Milk, Manual, Product

## **INDICE**

<b>I) INTRODUCCIÓN:</b>	<b>1</b>
<b>Manjar de leche</b>	<b>1</b>
<b>Producción y consumo de manjar de leche en Ecuador</b>	<b>2</b>
<b>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</b>	<b>3</b>
<b>Implementación de BPM en la producción de manjar de leche</b>	<b>4</b>
<b>II) OBJETIVOS</b>	<b>5</b>
<b>Objetivo general</b>	<b>5</b>
<b>Objetivos específicos</b>	<b>5</b>
<b>III) PROCEDIMIENTO</b>	<b>6</b>
<b>IV) PELIGROS PROBABLES QUE SE GENERAN DURANTE EL PROCESO</b>	<b>11</b>
<b>DIAGNOSTICO INICIAL DE LA PLANTA DE MANJAR</b>	<b>12</b>
<b>V) PRÁCTICA</b>	<b>20</b>
<b>VI) RESULTADOS ESPERADOS</b>	<b>34</b>
<b>VII) CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>34</b>
<b>VIII) BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>35</b>

## **I) INTRODUCCIÓN:**

La industria de productos lácteos es uno de los sectores más importantes y en constante crecimiento de la economía. En la actualidad, la leche se presenta en diversas formas, tales como leche evaporada, concentrada y desnatada. Este alimento básico es rico en proteínas, minerales y nutrientes, y se utiliza en la elaboración de productos como yogurt, queso, mantequilla y manjar.

En los últimos años, las tendencias alimentarias a nivel mundial se han orientado hacia consumidores que demandan productos que cumplan normas cada vez más estrictas en términos de sanidad, inocuidad y calidad. Esta tendencia es parte de la globalización, que ha hecho que los mercados internacionales sean más exigentes y competitivos.

### **MANJAR DE LECHE**

El manjar de leche es un producto lácteo concentrado, espeso y dulce, compuesto principalmente por leche entera, azúcar, glucosa, bicarbonato y leche en polvo. La combinación de estos ingredientes proporciona una textura suave y un sabor característico que lo hace muy popular en diversos países, especialmente en América Latina (González, 2023). El bicarbonato de sodio se utiliza para evitar la cristalización del azúcar y lograr la consistencia ideal del producto, mejorando su estabilidad.

El proceso de producción del manjar de leche comienza con la recepción de la leche, la cual se filtra para eliminar impurezas. Luego, se estandariza para ajustar el contenido de grasa y se somete a un proceso de homogeneización, asegurando así una distribución uniforme de la grasa. Posteriormente, la leche pasa por una evaporación controlada para concentrar los sólidos lácteos, tras lo cual se añaden el azúcar y la glucosa. La mezcla se pasteuriza a altas temperaturas para eliminar microorganismos y garantizar la seguridad alimentaria. Una vez pasteurizado, el manjar de leche se enfría rápidamente para evitar que continúe cocinándose, lo que contribuye a conservar su textura ideal. Luego, se envasa bajo condiciones de higiene estrictas y se almacena de forma refrigerada para preservar su calidad. Este meticuloso proceso asegura que el manjar de leche mantenga su sabor, cremosidad y una vida útil prolongada, llegando al consumidor en óptimas condiciones (Ochoa, 2016)

Este dulce tradicional es parte de la cultura gastronómica de varios países de Latinoamérica y recibe diferentes nombres según el país: en Colombia y Venezuela se le conoce como arequipe; en Bolivia, manjar blanco; en México y Centroamérica, cajeta; en Argentina, República Dominicana y Uruguay, dulce de leche; en Brasil, doce de leite; en Ecuador, manjar de leche; en Chile y Perú, manjar blanco; y en Cuba, cremita de leche (Abarca, 2019)

Aunque varíen sus nombres, este producto lácteo representa una tradición en la gastronomía latinoamericana. Su calidad y sabor trascienden las fronteras, formando parte de la historia culinaria de la región.

Actualmente, los principales consumidores de manjar de leche son Siria, Brasil, Estados Unidos, Uruguay, Paraguay, algunos países pertenecientes a la Unión Europea y otras naciones asiáticas. Estos mercados valoran especialmente los productos dulces, en particular aquellos elaborados en el extranjero. Entre los principales países exportadores destacan Argentina, Chile y Perú, quienes lideran las exportaciones de este producto en Latinoamérica (Abarca, 2019).

## **PRODUCCIÓN Y CONSUMO DE MANJAR DE LECHE EN ECUADOR**

Según datos del Ministerio de Agricultura y Ganadería, en 2020 se destinaron aproximadamente 224 millones de litros de leche para la producción de manjar de leche, lo que representó alrededor del 2,3% de la producción total de leche en el país. La mayor parte de esta producción es realizada por pequeñas y medianas empresas lácteas (Pymes), con una capacidad diaria promedio de 1.500 kg. Del total producido, el 97,12% se destina al consumo interno, mientras que cerca del 3% se exporta (González)

La fábrica Pats koy, ubicada en Cañar/Nar, comenzó a elaborar manjar hace 17 años, inicialmente en un lugar arrendado. Debido a la abundancia de materia prima en la zona y al conocimiento adquirido en talleres de capacitación de la época, se optó por este producto para diversificar su cartera, que incluía también queso fresco, yogur y jugos naturales. A medida que aumentaron significativamente las ventas del manjar, se discontinuó la producción de los otros productos para concentrarse exclusivamente en esta línea, que era la más escasa. La industrialización se dio cuando la demanda del manjar incrementó, destinándose los ingresos a la expansión e industrialización del producto. Se propusieron diversas presentaciones y, tras un análisis de mercado, se

definieron aquellas con mayor viabilidad. La implementación de buenas prácticas de manufactura ha contribuido notablemente a la mejora del producto.

## **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen un conjunto de normas y procedimientos operacionales que garantizan la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano. Su objetivo principal es minimizar los riesgos de contaminación a lo largo de todo el proceso productivo, desde la recepción de materias primas hasta el despacho del producto final (FAO, 2020).

Asimismo, se establecen requisitos para la inscripción y modificación de la notificación sanitaria, así como para la obtención de certificados y permisos, tales como: inscripción de alimentos procesados, certificados de venta libre, autorizaciones sanitarias de exportación, y permisos de funcionamiento. Estas normas también regulan las condiciones higiénicas necesarias para garantizar la salud y seguridad de los alimentos destinados al consumo (Arcsa, 2023).

Los principios fundamentales de las BPM incluyen la higiene del personal, la limpieza y desinfección de equipos, el control de plagas, el mantenimiento de instalaciones, el control de materias primas y productos terminados, y la documentación de los procesos. Estos principios aseguran que los alimentos sean elaborados bajo condiciones sanitarias adecuadas y con estrictos controles de calidad (Codex Alimentarius, 2022).

Un programa de BPM puede aplicarse a casi todas las áreas operativas de una empresa para garantizar una mejor gestión (Núñez, 2018), abarcando:

- Procesos de Compra
- Recepción de materiales
- Condiciones de la materia prima
- Procesos de manufactura
- Proceso de envasado o empaque
- Control de parámetros operacionales (enfriamiento, térmicos, etc.)
- Programas de limpieza y de higiene personal
- Manejo de aguas

- Sistemas de manejo de desperdicios
- Protección y manejo de alimentos
- Manejo del Medio Ambiente
- Procesos Administrativos

## **IMPLEMENTACIÓN DE BPM EN LA PRODUCCIÓN DE MANJAR DE LECHE**

El dulce de leche requiere considerar aspectos clave como el diseño higiénico de las instalaciones, el manejo adecuado de la materia prima, la correcta dosificación de los ingredientes y la estandarización de los procesos térmicos. Además, deben establecerse procedimientos de limpieza y desinfección, así como planes de capacitación continua para el personal (López & Vargas, 2022).

La capacitación del personal en prácticas de higiene y seguridad alimentaria, el manejo de equipos simples y avanzados para la producción, y la correcta formulación del producto, resulta crucial para mantener su calidad (Villegas, 2016).

La implementación de BPM en la industria láctea permite mejorar la seguridad alimentaria, reducir los riesgos de contaminación y aumentar la eficiencia de los procesos de producción. La revisión de experiencias previas ofrece conocimientos valiosos para optimizar la aplicación de BPM en la producción de manjar de leche.

Para desarrollar una propuesta sobre buenas prácticas de manufactura en la producción de manjar de leche a nivel internacional, es fundamental garantizar un adecuado manejo de estas prácticas. Esto implica identificar los peligros y riesgos que puedan afectar la calidad en la línea de producción. Con esta información, se puede establecer un modelo sólido para la implementación de BPM en este proceso.

## **II) OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Analizar y proponer lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la producción de manjar de leche, basados en normativas y literatura científica, con el fin de mejorar la calidad e inocuidad del producto.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Revisar el marco teórico y normativo relacionado con las Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas a la producción de manjar de leche, identificando los principales estándares de calidad e inocuidad.
- Analizar los principales riesgos sanitarios y problemas de calidad en la producción de manjar de leche, basándose en estudios previos y referencias científicas.
- Proponer un modelo teórico de implementación de BPM en una línea de producción de manjar de leche, considerando normativas vigentes y mejores prácticas documentadas.

### **III) PROCEDIMIENTO**

La metodología de esta tesis será de tipo cualitativo, enfocándose en el análisis de normativas vigentes, literatura científica y estudios previos sobre la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la producción de manjar de leche. Como primer paso, se aplicará un checklist diagnóstico para identificar las principales deficiencias en los procesos actuales de la fábrica, evaluando aspectos como higiene, manipulación de materias primas, control de calidad y condiciones del entorno productivo.

#### **Condiciones mínimas básicas**

Los establecimientos dedicados a la producción y manipulación de alimentos deben estar diseñados y construidos conforme a los riesgos específicos del alimento y de la actividad que realizan. Se exige que estos espacios:

- Eviten o minimicen los riesgos de contaminación y alteración del alimento.
- Cuenten con áreas distribuidas adecuadamente para facilitar su mantenimiento, limpieza y desinfección.
- Utilicen superficies y materiales no tóxicos, fáciles de limpiar y aptos para el contacto con alimentos.
- Estén diseñados para impedir el ingreso y refugio de plagas, permitiendo un control efectivo de estas.

Además, se establece que la ubicación de estos establecimientos debe evitar la exposición a focos de insalubridad que puedan poner en riesgo la inocuidad del producto.

#### **Ubicación**

El establecimiento de procesamiento de alimentos debe estar alejado de fuentes de contaminación, como maleza o áreas propensas a plagas. La ubicación y disposición de las instalaciones deben adaptarse al tipo de producto, las operaciones y los riesgos del proceso.

## **Diseño**

El diseño y la construcción del establecimiento deben garantizar que:

a. Proteja contra polvo, contaminantes, insectos, roedores, aves y otros elementos exteriores, manteniendo condiciones sanitarias adecuadas. b. Sea una estructura sólida con suficiente espacio para equipos, operaciones, mantenimiento, y el movimiento de personal y materiales. c. Facilite la higiene del personal. d. Las áreas de producción se dividan en zonas según las etapas del proceso.

Las áreas deben cumplir con requisitos específicos de distribución, diseño y construcción.

1. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes
2. Distribución de áreas
3. Ventanas, puertas y otras aberturas
4. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua
6. Iluminación
7. Calidad del aire y ventilación
8. Control de temperatura y humedad ambiental
9. Instalaciones sanitarias

## **SERVICIOS DE PLANTAS**

La planta/fabrica debe contar con estos servicios:

1. Suministro de agua
2. Suministro de vapor
3. Disposición de desechos líquidos
4. Disposición de desechos sólidos

## **Equipos y utensilios**

El diseño, selección, fabricación e instalación de los equipos deben adecuarse al tipo de alimento y proceso productivo. Los equipos, que incluyen máquinas de fabricación, envasado, almacenamiento y transporte, deben construirse con materiales que no transmitan contaminantes ni reaccionen con los alimentos. Se debe evitar el uso de materiales no higiénicos como la madera, a menos que sea estrictamente necesario y se controle su estado. Los equipos deben facilitar la limpieza, desinfección e inspección, y prevenir la contaminación con sustancias como lubricantes o sellantes. Las superficies en contacto con alimentos no deben estar recubiertas con materiales que puedan desprenderse. Las tuberías deben ser resistentes, lisas y desmontables o permitir limpieza por recirculación. La instalación debe permitir un flujo lógico del proceso, evitando confusiones y riesgos de contaminación. Además, todo equipo debe mantenerse en buen estado, resistir limpiezas frecuentes, y contar con la instrumentación adecuada y calibrada, especialmente aquellos que controlan peligros críticos del proceso.

## **Requisitos higiénicos de fabricación**

Durante la fabricación de alimentos, el personal que los manipula directa o indirectamente debe mantener una adecuada higiene y cuidado personal, actuar conforme a lo establecido en el punto v de este numeral, y estar debidamente capacitado para su función, con conocimiento de los procedimientos, protocolos e instructivos aplicables, así como de las consecuencias de su incumplimiento y hay que seguir lo siguiente:

1. Educación y capacitación del personal
2. Estado de salud del personal
3. Higiene y medidas de protección
4. Comportamiento del personal
5. Obligación del personal administrativo y visitantes
6. Prohibición de acceso a determinadas áreas

### **Materias primas e insumos**

Las materias primas e insumos deben estar libres de contaminantes peligrosos, ser inspeccionados y cumplir con especificaciones de inocuidad y calidad antes de su uso. Su recepción, almacenamiento y manipulación deben evitar contaminación y deterioro, utilizando recipientes seguros y adecuados. Deben conservarse en condiciones apropiadas, especialmente si requieren congelación. Solo se deben usar aditivos dentro de los límites legales, y el agua o hielo empleados deben ser aptos para consumo humano según normas vigentes.

### **Operaciones de producción**

Las operaciones de producción deben adaptarse a la naturaleza del alimento, aplicando técnicas y procedimientos validados que eviten errores y contaminaciones. La elaboración debe realizarse en instalaciones adecuadas, con personal capacitado, materias primas conformes y áreas limpias. Es esencial verificar condiciones ambientales y operativas antes de iniciar cada lote. Las sustancias peligrosas deben manipularse con precaución, y todo producto debe estar identificado correctamente. Se debe contar con un sistema de trazabilidad, un control documentado del proceso, y condiciones operativas que eviten el crecimiento microbiano. También deben aplicarse medidas para prevenir contaminación física, corregir desviaciones, controlar gases usados, asegurar el llenado higiénico, gestionar correctamente el reproceso y conservar los registros más allá de la vida útil del producto.

### **Envasado, etiquetado y empaquetado**

La identificación del producto exige que todos los alimentos sean envasados, etiquetados y empacados conforme a las normas técnicas vigentes. Los materiales de envasado deben proteger adecuadamente el producto, sin ser tóxicos ni comprometer su inocuidad. Si los envases son reutilizables, deben lavarse, esterilizarse e inspeccionarse antes de usarlos nuevamente. Para el vidrio, deben existir protocolos para evitar contaminación por roturas. El transporte a granel debe hacerse en tanques adecuados que eviten acumulaciones y deterioro del producto. Cada producto envasado debe contar con trazabilidad mediante número de lote. Antes del empaquetado, se debe verificar la limpieza del área, la correspondencia entre producto y envase, y la higiene de los recipientes. Los productos en espera de etiquetado deben estar separados e identificados, y las cajas múltiples deben manejarse de forma que eviten contaminación.

## **Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización**

Los alimentos terminados deben almacenarse en bodegas limpias, con condiciones ambientales adecuadas para evitar su deterioro. Dependiendo del tipo de alimento, se debe controlar temperatura y humedad, además de aplicar un plan sanitario integral. Los productos deben colocarse en estantes o tarimas, alejados de paredes, y manejarse con métodos que identifiquen su estado (cuarentena, aprobación, etc.). Los alimentos que requieren frío deben conservarse bajo condiciones específicas. El transporte debe garantizar higiene, temperatura adecuada y no mezclar alimentos con sustancias peligrosas. La empresa debe inspeccionar los vehículos antes de cargar. Finalmente, la exhibición del producto debe realizarse con equipos adecuados (vitrinas, refrigeradores) que aseguren su conservación y limpieza.

## **Del aseguramiento y control de calidad**

Todo el proceso de producción, almacenamiento y distribución de alimentos debe estar respaldado por un sistema de aseguramiento de calidad que garantice la inocuidad y reduzca riesgos. Este sistema debe contemplar especificaciones claras de materias primas y productos terminados, formulaciones autorizadas, documentación técnica de planta y procesos, y planes de muestreo validados. Es indispensable implementar controles de alérgenos y disponer de un laboratorio propio o externo acreditado para ensayos de calidad.

Además, se deben registrar y documentar las actividades de limpieza y calibración de equipos, con mantenimiento al menos una vez al año. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben estar detalladamente escritos y validados. Finalmente, el control de plagas debe incluir métodos preventivos realizados por personal capacitado o empresas especializadas, priorizando la seguridad alimentaria y el uso responsable de agentes químicos solo fuera de las zonas de producción.

## **Retiro de productos**

Debe implementarse un sistema eficaz para identificar, rastrear y retirar del mercado productos que no cumplan con las normas de seguridad alimentaria. Además, se debe disponer de una lista de contactos clave para facilitar el retiro y, en caso de riesgos para la salud, evaluar otros productos relacionados y considerar emitir una alerta pública.

## **IV) PELIGROS PROBABLES QUE SE GENERAN DURANTE EL PROCESO**

### **Peligros Microbiológicos**

Durante la producción de manjar de leche, pueden introducirse diversos microorganismos patógenos desde la etapa de recolección de la leche hasta el envasado final. Entre los más relevantes se encuentran *Salmonella spp.*, *Escherichia coli O157:H7*, *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus* los cuales pueden provenir de animales infectados, malas prácticas de ordeño o equipos mal desinfectados. Además, si el ambiente presenta exceso de humedad o deficiencias en higiene, puede favorecerse el desarrollo de mohos y levaduras, afectando la inocuidad del producto. También se ha documentado que *S. aureus* es capaz de producir enterotoxinas resistentes al calor, las cuales no se eliminan durante la cocción. Por ello, es crucial implementar protocolos de higiene estrictos y prevenir la contaminación cruzada mediante la separación adecuada de áreas de trabajo. (M. Belén Vargas Salas, 2021)

### **Peligros Físicos**

Los peligros físicos en la elaboración de manjar de leche se relacionan principalmente con la introducción accidental de materiales extraños como fragmentos de vidrio, metal o plástico, así como con residuos como pelos o insectos. Estos contaminantes pueden originarse durante la recepción de la leche, debido a prácticas de ordeño deficientes, o durante el procesamiento, por mal estado de los equipos y utensilios. Adicionalmente, una cristalización inadecuada de la lactosa por condiciones de enfriamiento incorrectas puede generar defectos en la textura del producto, aunque no representa un riesgo directo para la salud, sí afecta la calidad sensorial del manjar. (Alimentarius, 2015)

### **Peligros Químicos**

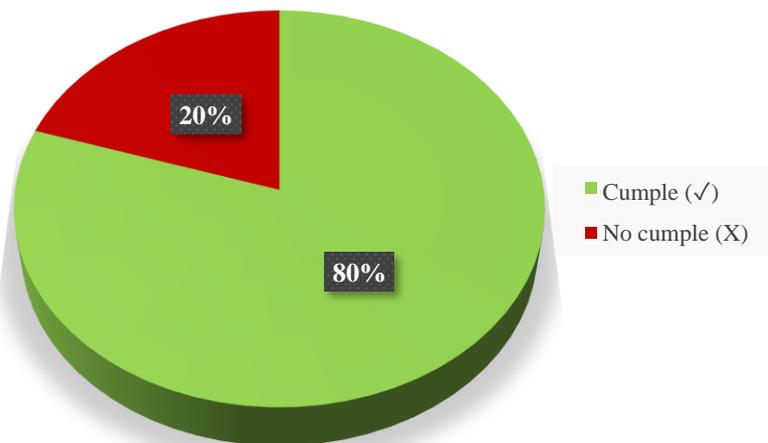
Los riesgos químicos en la producción de manjar de leche incluyen principalmente la presencia de residuos de antibióticos, pesticidas y desinfectantes. Estos pueden estar presentes en la leche si no se respetan los periodos de retiro tras el tratamiento del ganado, o si se utilizan productos de limpieza sin enjuague adecuado en los equipos. Otro riesgo significativo es la aflatoxina M1, una micotoxina que puede encontrarse en la leche cuando las vacas consumen alimentos contaminados, representando un peligro grave para la salud humana debido a su efecto carcinogénico. El monitoreo riguroso de residuos químicos es fundamental para garantizar la seguridad del producto final. (Alimentarius, 2015)

## DIAGNOSTICO INICIAL DE LA PLANTA DE MANJAR

En los siguientes gráficos se revisa el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura a la RCSA con las que cuenta actualmente la fábrica de manjar Patskoy.

### Gráfico 1. Instalaciones y diseño de planta

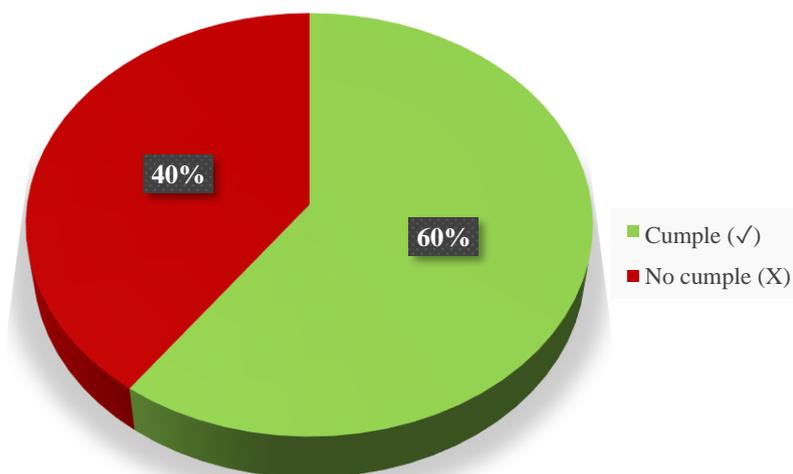
- ✓ ¿La planta cuenta con una distribución que evita la contaminación cruzada?
- ✓ ¿Las áreas de producción están separadas por zonas limpias y sucias?
- ✓ ¿Los pisos, paredes y techos están en buen estado y son lavables?
- ✓ ¿Hay ventilación adecuada para evitar acumulación de vapor o humedad?
- X ¿Las ventanas tienen protección contra insectos?



En este gráfico se aprecia que de las 5 preguntas de este apartado no cumplen 1, la siguiente: ¿Las ventanas tienen protección contra insectos?, la recomendación de como cumplir este apartado, se tiene que seguir el manual de buenas prácticas de manufactura

### Gráfico 2. Equipos y utensilios

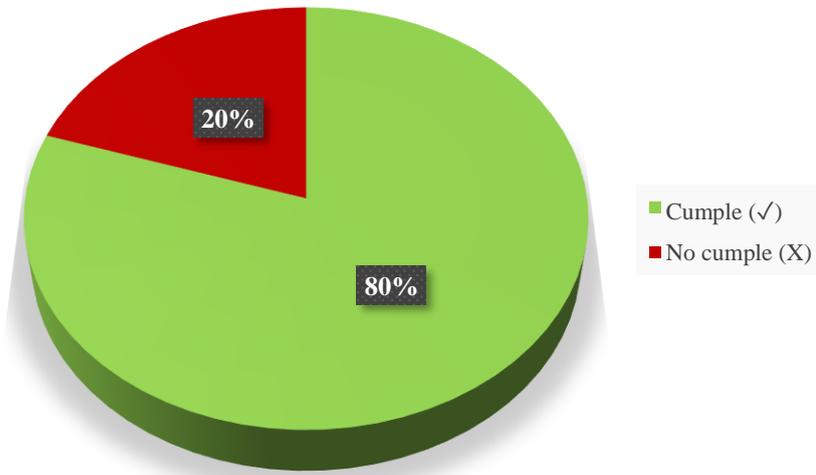
- ✓ ¿Los equipos están contruidos con materiales no corrosivos y de limpieza?
- X ¿Existe un plan de mantenimiento preventivo para los equipos?
- ✓ ¿Los utensilios se almacenan de manera higiénica?
- ✓ ¿Se realiza limpieza y desinfección programada de los equipos?
- X ¿Hay calibración documentada de balanzas y termómetros?



En este gráfico se evidencia que de las 5 preguntas de este apartado no cumplen 2, las siguientes: ¿Existe un plan de mantenimiento preventivo para los equipos? Y ¿Hay calibración documentada de balanzas y termómetros?, en el manual esta la solución.

### Gráfico 3. Control de materias primas

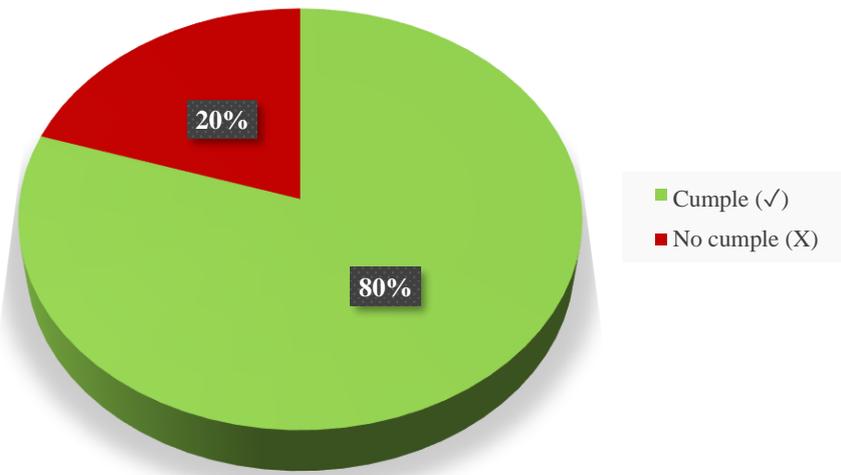
- ✓ ¿Las materias primas cuentan con fichas técnicas y certificados sanitarios?
- ✓ ¿Se almacena la leche en condiciones adecuadas de temperatura e higiene?
- ✓ ¿Se realiza control de recepción (temperatura, apariencia, olor)?
- ✓ ¿Las materias primas están identificadas y con fechas visibles?
- X ¿Se evita el contacto directo de materias primas con el piso o paredes?



En este gráfico se observa que de las 5 preguntas sobre el control de las materias primas se está incumpliendo 1: ¿Se evita el contacto directo de materias primas con el piso o paredes?, en el siguiente manual se dará recomendaciones y como solucionarlo.

### Gráfico 4. Higiene del personal

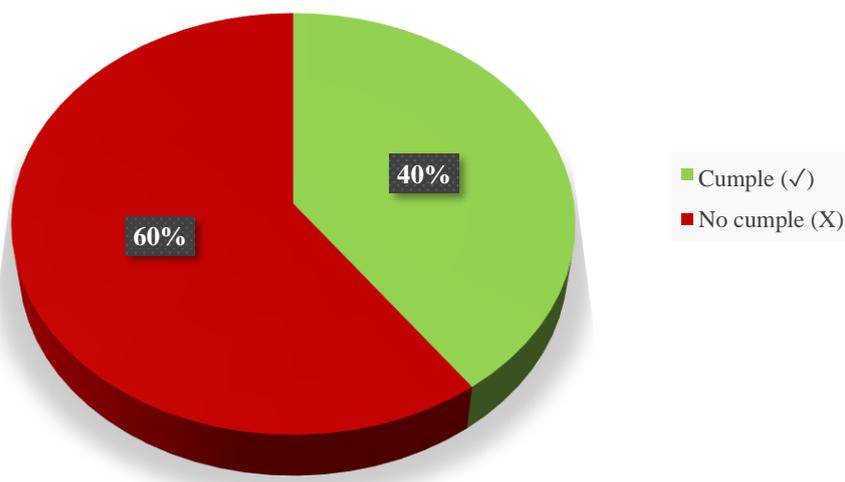
- ✓ ¿El personal utiliza ropa de trabajo limpia y adecuada (cofias, guantes, etc.)?
- X ¿Se cuenta con registros de capacitación en BPM?
- ✓ ¿Hay instalaciones sanitarias separadas y en buen estado para el personal?
- ✓ ¿Se exige lavado de manos antes de ingresar a la planta?
- ✓ ¿Se restringe el ingreso de personas con enfermedades infectocontagiosas?



En este gráfico presenta que el apartado de la higiene personal, de la encuesta falta uno por completar, el cual es: ¿Se cuenta con registros de capacitación en BPM?, siguiendo el manual a continuación se aplicara esas recomendaciones para mejorar ese ámbito.

## Gráfico 5. Limpieza y desinfección

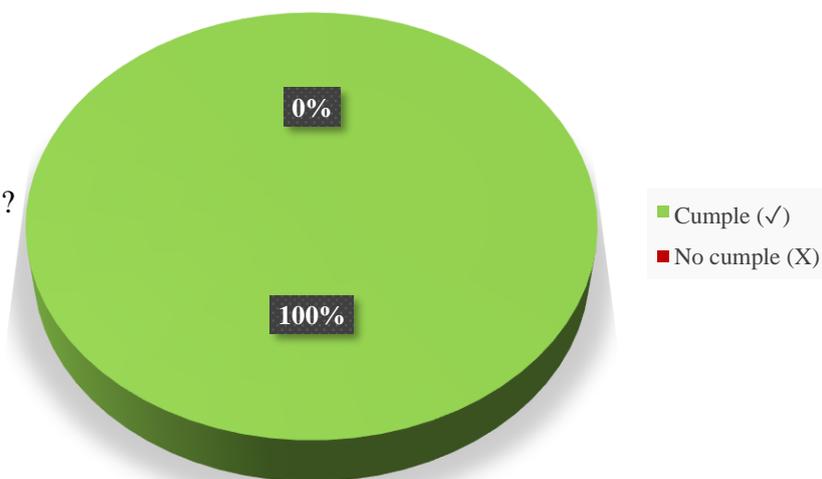
- X ¿Existe un POES documentado para equipos, utensilios e instalaciones?
- ✓ ¿Se utilizan productos de limpieza autorizados y bien rotulados?
- X ¿Se llevan registros de limpieza y desinfección?
- ✓ ¿Se supervisa la efectividad del plan de limpieza?
- X ¿Los utensilios de limpieza están identificados y separados por área?



En este gráfico se incumplen 3 de 5 cuestiones echas a la fábrica, son las siguientes; ¿Existe un POES documentado para equipos, utensilios e instalaciones?, ¿Se llevan registros de limpieza y desinfección? y ¿Los utensilios de limpieza están identificados y separados por área?, para este incumplimiento se aplicará el manual rigurosamente.

## Gráfico 6. Control de plagas

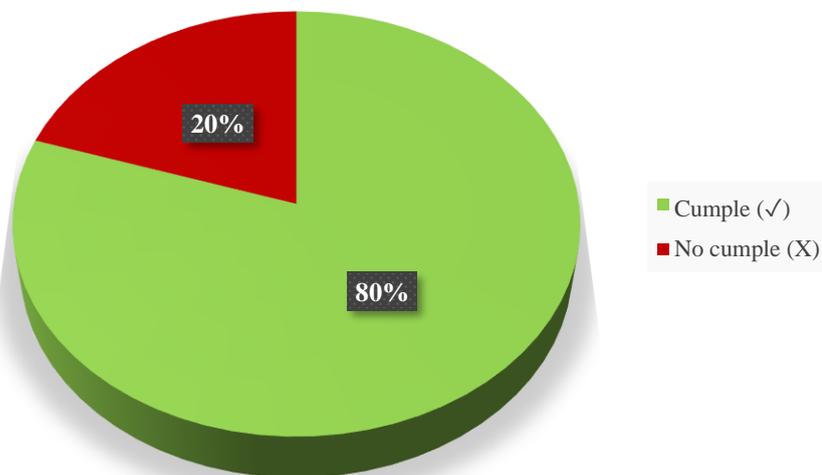
- ✓ ¿Hay un plan documentado de control de plagas?
- ✓ ¿Se evidencian monitoreos con trampas y cebos en puntos estratégicos?
- ✓ ¿La empresa contratada está autorizada por ARCSA?
- ✓ ¿No hay signos visibles de infestación (excretas, insectos, roedores)?



En este gráfico todas las bases están bien aplicadas todas las pautas sobre el control de plagas en la fábrica.

## Gráfico 7. Producción y trazabilidad

- ✓ ¿Se cuenta con procedimientos escritos para la elaboración del manjar?
- ✓ ¿Se mantiene la cuenta de lotes desde materias primas hasta producto final?
- ✓ ¿Existen registros de temperaturas, tiempos de cocción y enfriamiento?
- ✓ ¿Se verifican los envases antes del llenado?
- X ¿Hay control documental de devoluciones o productos no conformes?

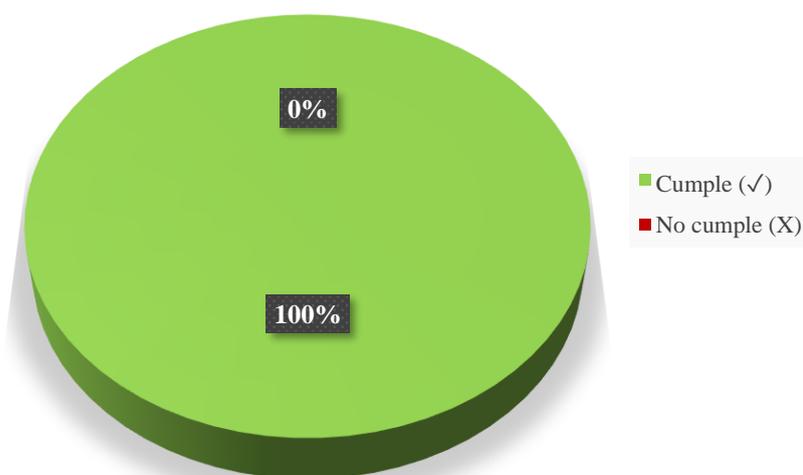


En este gráfico se incumplió una parte de esta sección del esquema dado por ARCSA: producción y trazabilidad es el siguiente: ¿Hay control documental de devoluciones o productos no conformes?

Para este apartado se llevará un registro y se aplicará el manual a continuación

## Gráfico 8. Almacenamiento y distribución

- ✓ ¿Los productos terminados se almacenan en condiciones adecuadas?
- ✓ ¿Se utiliza el principio PEPS (Primero en Entrar, Primero en Salir)?
- ✓ ¿Las áreas de almacenamiento están limpias y ventiladas?
- ✓ ¿Se controlan las condiciones del transporte de productos terminados?



En este gráfico no se aprecia ningún incumplimiento, el almacenamiento es viable y su producción es adecuada según este Check list

Con base en los resultados del diagnóstico, se elaboró un manual de BPM adaptado a las necesidades específicas de la empresa, el cual **incluirá** instrucciones claras y protocolos estandarizados. Este manual servirá como guía para implementar mejoras en los procesos, asegurar la calidad del producto final y facilitar la formación del personal.

## **MANUAL DE PROPUESTAS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

### **1. Instalaciones y diseño de planta**

Para evitar la contaminación cruzada en una planta de lácteos, es fundamental establecer una separación física entre áreas sucias y limpias, con un flujo unidireccional de personal y producto.

Se deben usar rutas separadas para materias primas y productos terminados, incorporar vestidores con doble entrada, lavamanos con sensores, y puntos de desinfección en cada área.

Es clave aplicar diferenciación por colores en utensilios, mantener presión positiva en zonas críticas, instalar controles de plagas en accesos, y utilizar equipos de fácil limpieza con diseño higiénico, como los pisos y paredes que, si están en buen estado y si son fáciles de asear por la eficiencia, la estructura de la fábrica también debe estar diseñada para evitar la acumulación de vapor.

la ventilación es clave y las ventanas deben contar con una protección adecuada contra insectos, ya que estos pueden ingresar al área de producción portando agentes contaminantes y microorganismos que representan un riesgo para la inocuidad del producto.

### **2. Equipos y utensilios**

El equipo utilizado en la planta debe estar libre de componentes corrosivos o tóxicos que pongan en riesgo al personal y que no sea un potencial contaminante en la planta perjudicando al producto o materias primas

El mantenimiento de los equipos en la fábrica es fundamental para prevenir accidentes y evitar fallos en momentos críticos. Contar con un programa regular de mantenimiento, ejecutado por técnicos especializados, permite conservar los equipos en óptimas condiciones y garantizar un control preciso mediante su debida documentación de cada equipo/maquina en la fábrica.

Se requiere que sean los utensilios y equipos utilizados ser guardados higiénicamente y en buenas condiciones antes y después de su uso.

Se debe tener un programa/reglamento que supervise la limpieza y desinfección de cada equipo o utensilios cada cierto tiempo/diario.

La calibración documentada de balanzas y termómetros son para estar seguros de que estos utensilios son aptos para su uso y ver su tiempo de vida útil antes de calibrarlos o cambiarlos, para lograr esto se documentara a lo largo del tiempo estos utensilios.

### **3. Control de materias primas**

Todas las materias primas deben contar con fichas técnicas y certificados sanitarios que respalden su origen y condiciones de producción. Estos documentos permiten verificar que cumplen con los requisitos sanitarios establecidos.

En el caso específico de la leche, esta debe almacenarse bajo condiciones controladas de temperatura e higiene, evitando cualquier riesgo de contaminación desde el inicio del proceso.

Durante la recepción, es obligatorio realizar controles como la verificación de temperatura, apariencia y olor, para asegurar que el producto se encuentra en condiciones óptimas para su uso.

Finalmente, las materias primas deben estar correctamente identificadas y con fechas visibles, y no deben tener contacto directo con el piso o las paredes, utilizando estanterías higiénicas o tarimas que eviten la contaminación cruzada. Evitar el contacto directo de las materias primas con el piso o las paredes es esencial para prevenir la contaminación por proximidad y asegurar un almacenamiento adecuado, reduciendo así el riesgo de comprometer la calidad e inocuidad del producto.

### **4. Higiene del personal**

Uno de los requisitos básicos es el uso de ropa de trabajo limpia y adecuada, incluyendo cofias, guantes, y otros elementos de protección personal.

Además, es fundamental que todo el personal reciba capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y que estas capacitaciones queden registradas y actualizadas. Esto asegura que los trabajadores comprendan y apliquen correctamente los procedimientos higiénicos en la planta.

Las instalaciones sanitarias destinadas al personal deben estar separadas de las áreas de producción, mantenerse en buen estado y contar con los recursos necesarios para una adecuada higiene, como jabón, papel desechable y agua potable.

Es obligatorio implementar un sistema de lavado de manos antes de ingresar a las zonas de trabajo, preferentemente con lavamanos de accionamiento no manual (pedales o sensores), tal como lo recomienda el Codex, para evitar la transferencia de contaminantes.

Se debe restringir el ingreso de personas que presenten enfermedades infectocontagiosas o síntomas visibles, ya que representan un riesgo directo para la inocuidad de los alimentos elaborados.

## **5. Limpieza y desinfección**

El POES es un documento que detalla las tareas de limpieza y desinfección a realizar antes, durante y después de la producción de alimentos. Su objetivo es prevenir la contaminación física, química o biológica del producto, garantizando así su inocuidad y calidad. Este documento se realizará y registrará las actividades realizadas en cada etapa de producción de la Fabrica.

Los productos de limpieza utilizados en instalaciones alimentarias deben ser autorizados, seguros y estar claramente rotulados, para evitar riesgos de contaminación química. Además, estos productos deben almacenarse por separado de los alimentos y aplicarse siguiendo instrucciones específicas.

Los utensilios de limpieza deben estar catalogados y organizados por áreas específicas para su uso, con el fin de mejorar la eficiencia en la fábrica, se reorganizará y se establecerá un área de estos utensilios

Supervisar la efectividad del plan de limpieza mediante registros, inspecciones y verificaciones periódicas. Esto garantiza que las superficies, equipos y ambientes se mantengan en condiciones higiénicas adecuadas, protegiendo la inocuidad del producto final.

## **6. Control de plagas**

La planta debe contar con un plan documentado de control de plagas, el cual incluya procedimientos preventivos y correctivos para evitar la presencia de insectos, roedores u otras plagas que puedan comprometer la inocuidad de los alimentos.

Este plan debe contemplar monitoreos periódicos mediante trampas y cebos ubicados en puntos estratégicos, lo que permite detectar a tiempo cualquier actividad o presencia de plagas dentro o alrededor de la fábrica.

La empresa responsable del control debe estar autorizada por ARCSA y utilizar productos e insumos seguros, compatibles con el entorno alimentario y aplicados por personal capacitado.

Durante las inspecciones internas, se debe verificar que no existan signos visibles de infestación, como excretas, insectos vivos o muertos, nidos o roedores, ya que esto indicaría una falla en el sistema de control.

## **7. Producción y trazabilidad**

La producción de manjar debe estar respaldada por procedimientos escritos y documentados, los cuales aseguren la estandarización del proceso y la calidad del producto final. Estos procedimientos deben ser conocidos y aplicados por el personal encargado.

Es esencial mantener la trazabilidad de los lotes, desde la recepción de las materias primas hasta el producto terminado, permitiendo así un control efectivo en caso de que se presenten problemas de calidad o seguridad alimentaria.

Durante la elaboración, se deben registrar las temperaturas, tiempos de cocción y enfriamiento, para garantizar que se cumplan los parámetros críticos que aseguran la inocuidad y estabilidad del manjar.

Finalmente, el proceso debe incluir la verificación de los envases antes del llenado, asegurando que estén limpios, en buen estado y sean adecuados para el tipo de producto, evitando así contaminaciones o deterioros posteriores.

Tener un registro de devoluciones o productos no conformes nos permite identificar los problemas en el producto y encontrar áreas de mejora en la producción. Desde el punto de vista de los costos, ayuda a evaluar el gasto generado por la fabricación de productos defectuosos, ya sea por inconformidad del cliente o por vencimiento. Es importante valorar si conviene reducir la producción de ese producto o discontinuarlo si las pérdidas superan las ganancias.

## **8. Almacenamiento y distribución**

Los productos terminados deben almacenarse en condiciones adecuadas de higiene, temperatura y orden, evitando la exposición a contaminantes y asegurando su integridad hasta el momento de la distribución.

Para una correcta rotación del inventario, se debe aplicar el principio PEPS (Primero en Entrar, Primero en Salir), lo cual garantiza que los productos con mayor tiempo de almacenamiento se distribuyan antes que los más recientes. Las áreas de almacenamiento deben mantenerse limpias, ventiladas y libres de plagas, con una organización que permita inspecciones fáciles y reduzca el riesgo de contaminación cruzada.

Hay controlar las condiciones del transporte de los productos terminados, asegurando que los vehículos estén limpios, protegidos y mantengan los parámetros adecuados para conservar la calidad del manjar durante su distribución.

## V) PRÁCTICA

Con la aplicación de este apartado, se pondrá en práctica el manual proporcionado para corregir las áreas débiles de la fábrica según el check list del ARCSA. Cada cambio realizado será registrado, mostrando cómo estaba antes y cómo quedó después de la corrección. Esto nos ayudará a ver el impacto de las mejoras y asegurarnos de que los procesos en la fábrica estén mejorando conforme a lo planeado.

### 1. Instalaciones y diseño de planta

- La planta cuenta con una distribución que evita la contaminación cruzada

Sí, durante la elaboración del manjar se han establecido **dos zonas de producción claramente diferenciadas**, lo que permite trabajar de forma simultánea **sin comprometer la inocuidad del producto**. Esta separación reduce significativamente el riesgo de **contaminación cruzada**, asegurando un proceso más seguro y conforme a las buenas prácticas de manufactura.



- Las áreas de producción están separadas por zonas limpias y sucias  
Sí, en caso de que una zona se ensucie por cualquier motivo, esta no afecta a las demás áreas de producción, ya que se encuentran debidamente separadas y organizadas. Además, si dicha zona es limpiada como se muestra en las imágenes anteriores, puede volver a utilizarse sin poner en riesgo la inocuidad del manjar, cumpliendo con los protocolos establecidos de limpieza y desinfección.
- Los pisos, paredes y techos están en buen estado y son lavables

Sí, están al acceso para limpieza y desinfección



- Hay ventilación adecuada para evitar acumulación de vapor o humedad



- Las ventanas deben contar con una protección adecuada contra insectos



## 2. Equipos y utensilios

- Sí, los equipos utilizados en el proceso están fabricados con materiales no corrosivos, seguros y de calidad alimentaria. No representan riesgos para los trabajadores ni comprometen la inocuidad del producto. Además, pueden ser manipulados con una capacitación básica, y sus superficies permiten una limpieza fácil y efectiva, facilitando el cumplimiento de los POES y las BPM
- Programa de mantenimiento de los equipos

Se implementó un cronograma de mantenimiento preventivo y correctivo que contempla la **revisión periódica y el adecuado funcionamiento** de los siguientes equipos:

- 1 caldero,
- 3 motores del mismo modelo,
- 2 selladoras del mismo modelo,
- 1 medidor de pH,
- 1 Lactoscan.

Este programa garantiza la **operatividad continua, la seguridad del proceso** y el cumplimiento de estándares sanitarios.

Equipos	Tipo de mantenimiento	Frecuencia	Encargados	Ultima fecha	Próxima fecha
Caldera 1	Corrección de fallos varios presentes en el uso del equipo, revisar alarmas manómetros, suministro de agua y combustible, etc.	Cada 6 meses o si hay fallo	Ingeniero supervisor, Técnico externo	17/02/2025	17/08/2025 Sucesivamente
Motores 3	Corrección de fallos varios presentes en el uso del equipo, manejo del motorreductor y potencia de velocidad que se usa	Cada 2 meses o si hay fallo	Ingeniero supervisor, Técnico externo	04/04/2025	04/06/2025 Sucesivamente
Selladora 2	Corrección de fallos varios presentes en el uso del equipo, limpiar y cambiar bandas, manejo de temperaturas y sellos.	Cada 6 meses o si hay fallo	Ingeniero supervisor, Técnico externo	08/03/2025	08/09/2025 Sucesivamente
PH y Lactoscan	Calibración de parámetros para el uso de las maquinas y corrección de fallos si se presentan en el equipo	Diario o cada 6 meses	Técnico a cargo del laboratorio	04/05/2025	05/05/2025 Sucesivamente

- Los utensilios se almacenan de manera higiénica



- Se realiza limpieza y desinfección programada de los equipos  
Sí, en el cronograma anterior se demuestra que la limpieza del establecimiento, de los equipos o utensilios se limpian a diario o si se requiere mantenimiento, se utiliza jabón, detergente líquido, soluciones, alcohol, etc.
- La calibración documentada de balanzas y termómetros.  
Para lo siguiente se registró este mes el estado de 3 balanzas y un termómetro

Termómetro	Balanza
<p>Se registro que había una variedad de un grado de diferencia, con calibración se corrigió ese defecto, para corregirlo se utilizó el siguiente procedimiento;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Preparar la mezcla:</b> Llena un recipiente con hielo picado y añade agua fría hasta cubrir el hielo. Remueve bien y espera unos minutos para que la temperatura se estabilice.</li> <li>2. <b>Sumergir el termómetro:</b> Introduce la sonda del termómetro en el centro de la mezcla, evitando que toque las paredes o el fondo del recipiente.</li> <li>3. <b>Leer y ajustar:</b> Espera a que la lectura se estabilice. Debería marcar 0 °C. Si el termómetro tiene una función de ajuste, utilízala para corregir la lectura. El modelo que posee la fábrica es digital, así que, manipulando los botones en estas zonas de calibra automáticamente.</li> </ol>	<p>Las tres balanzas son del mismo modelo, para la calibración se utilizó el siguiente método.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Ubicación adecuada:</b> Coloca la balanza sobre una superficie plana y estable, lejos de corrientes de aire o vibraciones.</li> <li>2. <b>Encendido y estabilización:</b> Enciende la balanza y espera unos minutos hasta que se estabilice y muestre "0.000" o un valor similar en la pantalla.</li> <li>3. <b>Acceder al modo de calibración:</b> Consulta el manual de tu balanza para ingresar al modo de calibración. Generalmente, se accede presionando una combinación de botones, como "CAL" o "MODE".</li> <li>4. <b>Colocar la pesa patrón:</b> Cuando la balanza lo indique, coloca la pesa patrón certificada en el centro de la plataforma.</li> <li>5. <b>Confirmar la calibración:</b> Espera a que la balanza registre el peso y confirme la calibración, lo cual suele indicarse con un mensaje como "End" o "0.000 g".</li> <li>6. <b>Verificar la precisión:</b> Retira la pesa patrón y verifica la precisión de la balanza utilizando otros objetos de peso conocido.</li> </ol>



### 3. Control de materias primas

- Sí, las materias primas utilizadas en la elaboración del manjar como el azúcar, el bicarbonato de sodio y el sorbato de potasio cuentan con sus respectivas fichas técnicas y certificados sanitarios vigentes. Esto garantiza su calidad, trazabilidad y cumplimiento de las normativas de inocuidad alimentaria, en concordancia con los requisitos del Codex Alimentarius y la ARCSA.



ADU-0821  
13-12-2023.pdf



AGROAZUCAR  
CERTIFICADO ARCSA/

- Se almacena la leche en condiciones adecuadas de temperatura e higiene. Sí, la leche se almacena en un silo de acero inoxidable con capacidad de 3.000 litros, se refrigera a temperatura constante de 4 °C. Esta condición de frío controlado asegura la conservación adecuada de la materia prima.



- Se realiza control de recepción (temperatura, apariencia, olor)

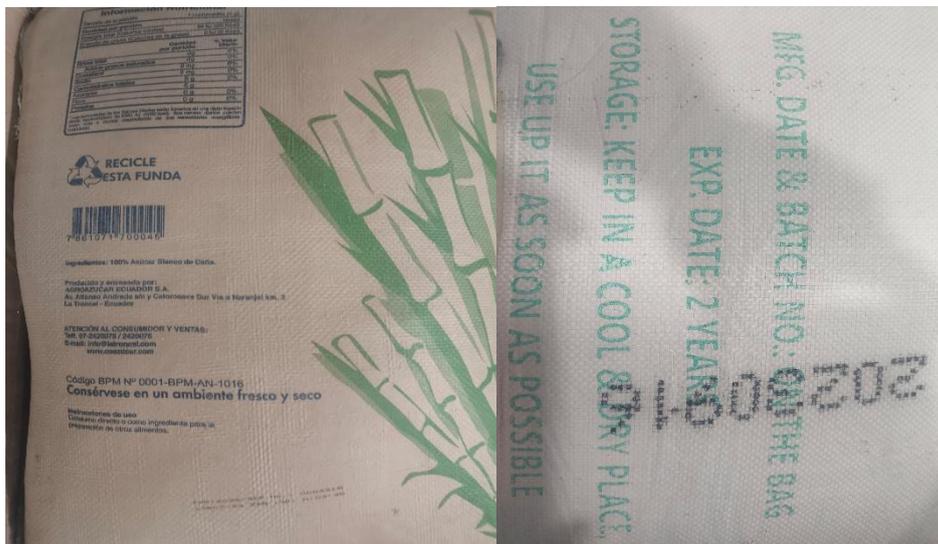
Sí, en el laboratorio, se cuentan con las siguientes pruebas:

- PH
- Lactoscan: este revisa la grasa, los solidos no grasos, la proteína, la densidad, la lactosa, temperatura y el porcentaje de agua añadido
- Prueba de alcohol
- Prueba de acidez
- Prueba de peróxidos
- El lactodensímetro

En este apartado se debería añadir lo siguiente:

El crioscópico y la detección de antibióticos

- Las materias primas están identificadas y con fechas visibles: Si



- Evitar el contacto directo de las materias primas con el piso o las paredes

**Antes;**



**Después;**



#### 4. Higiene del personal

- El personal utiliza ropa de trabajo limpia y adecuada (cofias, guantes, etc.)



- Se cuenta con registros de capacitación en BPM

Sí, cuando se ingresa a un nuevo empleado tenemos una guía de cómo es el trabajo y cómo se utiliza cada cosa, desde cómo limpiar a cómo hacer el producto de buena manera:

**Higiene personal:** uso de ropa adecuada, lavado de manos, salud del personal.

**Limpieza y desinfección:** de equipos, utensilios y áreas de trabajo.

**Manipulación de materias primas:** recepción, almacenamiento y uso correcto.

- Hay instalaciones sanitarias separadas y en buen estado para el personal

Sí, las instalaciones son adecuadas, vestidores y baños:



- Se exige lavado de manos antes de ingresar a la planta

Sí, ya que se manipulan la materia prima y el producto final

## ¿Cómo lavarse las manos?

¡Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias! Si no, utilice la solución alcohólica

**C** Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos



Organización Mundial de la Salud, Octubre 2010

- Se restringe el ingreso de personas con enfermedades infectocontagiosas

Sí, el ingreso de personal con enfermedades infectocontagiosas está estrictamente restringido, ya que representa un riesgo tanto para la inocuidad del producto como para la salud del resto del personal. Además, permitir que un empleado en estas condiciones trabaje podría empeorar su estado de salud, comprometiendo su bienestar y el ambiente sanitario de la planta.

### 5. Limpieza y desinfección

- El POES

En el siguiente poes se mira todas las pautas que se siguen para la elaboración de manjar en esta fábrica:

#### 1. Limpieza de equipos y utensilios

- Lavar con agua potable y detergente.
- Enjuagar bien.
- Desinfectar con producto autorizado.
- Secar al aire en zona limpia.

## 2. Limpieza de instalaciones

- Barrer y trapear pisos con detergente y desinfectante.
- Limpiar mesas y superficies al iniciar y terminar la jornada.

## 3. Control de plagas

- Mantener puertas cerradas y colocar mallas.
- Usar trampas y revisar semanalmente.
- Registrar hallazgos y aplicar control si es necesario.

## 4. Higiene del personal

- Lavado de manos con jabón antes de trabajar.
- Uso obligatorio de cofia, mascarilla y ropa limpia.
- Prohibido comer o fumar en la zona de producción.

- Se utilizan productos de limpieza autorizados y bien rotulados

Sí, todos los productos de limpieza utilizados, como jabones, detergentes líquidos, escobas y paños, son adquiridos en establecimientos autorizados (por ejemplo, locales del CORAL). Estos productos están correctamente rotulados y cumplen con los requisitos exigidos por la normativa sanitaria vigente.

- Se llevan registros de limpieza y desinfección

Sí, se llevan registros diarios de las actividades de limpieza y desinfección, tanto en días de producción como en días sin actividad, garantizando que las instalaciones se mantengan en condiciones higiénicas en todo momento.

- Se supervisa la efectividad del plan de limpieza

Sí, el ingeniero responsable de la producción supervisa diariamente que todas las áreas, equipos y utensilios estén limpios, en condiciones de uso, y almacenados adecuadamente, previniendo cualquier riesgo de contaminación.

- Área de limpieza

Sí, todo se almacena en un lugar limpio



## 6. Control de plagas

- Hay un plan documentado de control de plagas

Sí, se cuenta con el **documento del plan de control de plagas**, el cual detalla todos los procedimientos realizados, incluyendo:

- Análisis inicial del entorno,
- Medición del establecimiento,
- Identificación de problemas potenciales,
- Selección y ubicación de equipos de control,
- Ajustes según las condiciones ambientales,
- Y presupuesto estimado para la implementación y mantenimiento del plan.

Este documento asegura un control efectivo y continuo, conforme a las exigencias de la ARCSA y las BPM.



plan de control de plagas.pdf

- Se evidencian monitoreos con trampas y cebos en puntos estratégicos

Sí, todo está debidamente organizado y conforme al plan de control. Las trampas para plagas han sido colocadas estratégicamente en las entradas y salidas de la fábrica, con el fin de prevenir el ingreso de vectores y proteger la inocuidad del producto. Su ubicación responde al análisis de puntos críticos de acceso.



- La empresa contratada está autorizada por ARCSA

Sí, el archivo de la empresa encargada del control de plagas está completo, en orden y con todos los permisos actualizados conforme a la normativa vigente, garantizando la legalidad y eficacia del servicio prestado.



Certificado ARCSA.pdf

- No hay signos visibles de infestación (excretas, insectos, roedores)

No, no se detectan signos visibles de infestación, tales como excretas, insectos o roedores, ya que las plagas se mantienen bajo control efectivo.

## 7. Producción y trazabilidad

- Se cuenta con procedimientos escritos para la elaboración del manjar

Sí, se cuenta con un **“Cuaderno de Fórmulas”** donde están registrados todos los procedimientos para la elaboración del manjar. Por normas de privacidad de la fábrica, no es posible tomar evidencia gráfica ni detallar su contenido, pero se confirma su existencia y uso constante.

- Se mantiene la cuenta de lotes desde materias primas hasta producto final

Sí, se mantiene un registro detallado de los lotes producidos. Por ejemplo, de una producción aproximada de 500 litros de leche se obtiene un 39.5% en producto final (manjar). Las materias primas usadas incluyen leche, bicarbonato de sodio, azúcar y sorbato de potasio. Aunque por políticas internas no se puede divulgar información específica de cada materia prima, sí se llevan registros precisos del consumo y rendimiento.

- Existen registros de temperaturas, tiempos de cocción y enfriamiento

Sí, todos estos datos se anotan cuidadosamente en el **“Cuaderno de Fórmulas”**. Al ser información sensible y parte del proceso productivo, no se permite tomar evidencia, pero se confirma su seguimiento estricto.

- Se verifican los envases antes del llenado?

Sí, la higiene es prioridad. Los envases son revisados para asegurar que estén sellados, y al momento de abrirlos se desinfectan con alcohol. Esta práctica se aplica durante toda la producción para garantizar la inocuidad del producto.

- Hay control documental de devoluciones o productos no conformes
- Este apartado es una ficha de las devoluciones por cada día de venta;

<b>Fecha</b>	<b>Producto</b>	<b>Cantidad afectada</b>	<b>Motivo de no conformidad</b>	<b>Detectado por</b>	<b>Acción tomada</b>	<b>Responsable</b>
12/05/2025	MJ de 80gr	8 unds	Llegaron a la fecha de caducidad	Consumidor	Devolución	Distribuidor
12/05/2025	MJ de 120gr	3 unds	Se llevo a desarrollar moho	Consumidor	Devolución	Distribuidor
12/05/2025	MJ de galleta pequeña	4unds	Falta de galletitas	Consumidor	Devolución	Distribuidor
12/05/2025	MJ de galleta grande	6 unds	Se quebraron algunos envases	Consumidor	Devolución	Distribuidor
12/05/2025	MJ de 200gr	1 unds	Llegaron a la fecha de caducidad	Consumidor	Devolución	Distribuidor
12/05/2025	MJ de 400gr	7 unds	Llegaron a la fecha de caducidad	Consumidor	Devolución	Distribuidor
12/05/2025	MJ de 600gr	9 unds	Se presento sinéresis en el producto	Consumidor	Devolución	Distribuidor
12/05/2025	MJ de 1kg	2 unds	Llegaron a la fecha de caducidad	Dueño de pastelería	Reembolso	Distribuidor
12/05/2025	MJ de 2.2kg	5 unds	Inconformidad por el peso	Dueño de pastelería	Reembolso	Distribuidor
12/05/2025	MJ de 4.5kg	2 unds	Llegaron a la fecha de caducidad	Distribuidor Externo	Reembolso	Distribuidor
12/05/2025	MJ de 25kg	0 unds	No se presento ningún problema	Ninguno	Ninguno	Distribuidor

## 8. Almacenamiento y distribución

- Los productos terminados se almacenan en condiciones adecuadas
- Sí, se almacenan en el cuarto de frío:



- Se utiliza el principio PEPS (Primero en Entrar, Primero en Salir)
- Sí, cuando se trabaja se realiza una oleada de leche a la vez, nunca se hace a la vez 2 oleadas, siempre una después de otra, separadas por la zona limpia y en uso y la zona sucia y ya utilizada para evitar la contaminación cruzada
- Las áreas de almacenamiento están limpias y ventiladas
- Sí, el cuarto frío tiene su sistema de ventilación para que el producto este fresco
- Se controlan las condiciones del transporte de productos terminados
- Sí, se cuenta con un camión propio y si está en buenas condiciones para llevar el producto



## **VI) RESULTADOS ESPERADOS**

- Identificación de los principales estándares y normativas de BPM aplicables a la producción de manjar de leche.
- Análisis de riesgos y deficiencias comunes en el cumplimiento de BPM en la producción láctea.
- Propuesta de lineamientos teóricos para mejorar la aplicación de BPM en la fabricación de manjar de leche.

## **VII) CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

Este trabajo fue un proceso enriquecedor que no habría sido posible sin el apoyo de la fábrica. Gracias a la colaboración del equipo, pude cumplir los objetivos y ampliar mis conocimientos sobre la operación de una planta productora de manjar de leche.

La experiencia me permitió comprender cómo se aplican en la práctica las Buenas Prácticas de Manufactura y las normativas de ARCSA, fortaleciendo mi formación profesional. Identifiqué áreas de mejora para optimizar procesos y cumplir con los estándares requeridos, destacando la importancia de ser más meticulosos en cada etapa, desde la recepción de materias primas hasta el envasado.

Es fundamental atender las debilidades detectadas mediante acciones correctivas que aseguren el cumplimiento normativo y fortalezcan la reputación de la fábrica. En resumen, este trabajo fue una oportunidad para aprender y un llamado a la mejora continua, enfocándose en la calidad y el cumplimiento regulatorio.

## VIII) BIBLIOGRAFÍA

ABARCA, D. E. (2019). DETERMINACIÓN DE COSTOS DE CALIDAD DEL MANJAR DE LECHE . Guayaquil, Guayaquil, Ecuador.

Arcsa. (2023). *NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS. NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS*. Ecuador.

González, M. C. (2023). Propuesta para la industrialización de la producción de manjar de leche en el cantón Azogues. *Propuesta para la industrialización de la producción de manjar de leche en el cantón Azogues*. Cuenca, Ecuador.

NUÑEZ, J. M. (2018). EVALUAR LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES EN LA PLANTA PRODUCTORA DE LÁCTEOS “LAS DELICIAS DE MI TIERRA”. *EVALUAR LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES EN LA PLANTA PRODUCTORA DE LÁCTEOS “LAS DELICIAS DE MI TIERRA”*. Costa Rica.

OCHOA, J. D. (2016). ELABORACIÓN DE 100 KG. DE MANJAR DE LECHE BAJO. MACHALA, ECUADOR.

TATIANA, R. V. (2016). LÍNEA DE PRODUCCIÓN, FORMULACIÓN Y EQUIPOS NECESARIOS PARA LA ELABORACIÓN DEL MANJAR DE LECHE. *LÍNEA DE PRODUCCIÓN, FORMULACIÓN Y EQUIPOS NECESARIOS PARA LA ELABORACIÓN DEL MANJAR DE LECHE*. Machala, Ecuador.