

"Informe Diagnóstico de los productos, procesos, maquinaria e instalaciones de la Planta de Lácteos en la Finca Experimental "San Francisco"

Fecha: 27/05/2025

Elaborado por: Mallama Mishel, Malquín Edmundo, Martínez Francisco

1. Introducción

El presente informe diagnóstico tiene como objetivo evaluar integralmente las condiciones actuales de la planta de producción láctea de la Finca San Francisco, con énfasis en cuatro pilares fundamentales: productos, procesos, maquinaria e instalaciones. Este análisis surge de la necesidad de identificar oportunidades de mejora que optimicen la eficiencia operativa, garanticen la calidad de los productos y aseguren el cumplimiento de estándares industriales y normativos.

La metodología empleada combinó visitas técnicas in situ, donde se recopilaron datos mediante herramientas digitales (checklists en Excel, registros fotográficos y videos), entrevistas al personal operativo y modelado 3D de las instalaciones (SketchUp/AutoCAD) para representar fielmente la situación actual. Adicionalmente, se aplicó una herramienta de calidad (como Pareto o Ishikawa) para priorizar soluciones a problemas críticos, sustentadas en análisis técnicos y económicos.

Este documento no solo expone hallazgos, sino que propone acciones concretas para modernizar procesos, reducir pérdidas y mejorar la competitividad de la finca. Los resultados servirán como base para la toma de decisiones estratégicas y la implementación de mejoras continuas en la producción láctea.

Palabras clave: Diagnóstico industrial, eficiencia productiva, calidad láctea, mejora continua, herramientas de calidad.

2. Desarrollo

2.1 PRODUCTOS

En el área de productos se han identificado aspectos relevantes en cuanto al control de calidad. Respecto al aspecto visual, si bien se cuenta con un manual de imagen corporativa y especificaciones técnicas de empaque, se evidencia la carencia de un registro fotográfico sistemático que documente los controles visuales realizados. Adicionalmente, no existe un sistema digitalizado para el registro de inspecciones ni evaluaciones que permitan verificar la efectividad de las capacitaciones impartidas al personal.

En cuanto a la vida útil de los productos, se detectó una grave omisión en la validación técnica de los periodos de caducidad, pues no se encuentran documentadas pruebas de laboratorio o ensayos acelerados que sustenten los parámetros establecidos. Tampoco se ha implementado un mecanismo

efectivo para comunicar claramente al consumidor final esta información crítica.

En materia de inocuidad y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las principales deficiencias radican en la ausencia de documentación formal del sistema HACCP, registros incompletos de monitoreo sanitario y un programa de capacitación que carece de estructura metodológica y evaluaciones de impacto.

2.1.1 ASPECTO VISUAL DE PRODUCTOS

- **a) Definición de los estándares visuales (color, forma, acabado, presentación):** Para una planta láctea, esto implica definir el color esperado de la leche (blanco opaco), yogures (según el sabor), quesos (según el tipo), la viscosidad adecuada de productos como yogures o cremas, la ausencia de grumos o partículas extrañas, y el aspecto general de los envases (limpios, sin abolladuras, etiquetas bien adheridas).
- **b) Inspección visual durante y después de la producción:** Inspecciones continuas de la leche cruda al recibo (color, presencia de impurezas), durante el pasteurizado, en el envasado (llenado correcto, sellado), y en el producto final antes de su expedición. Para quesos, inspección de la corteza, color y textura.
- **c) Capacitación del personal en criterios visuales del producto:** El personal de producción, control de calidad y envasado debe estar capacitado para identificar desviaciones visuales en cualquier etapa, como leche con coloración anormal, yogur con suero excesivo, o quesos con moho no deseado.
- **d) Retroalimentación del control visual respecto a la mejora del producto:** Si se detectan problemas visuales recurrentes (por ejemplo, envases con fugas, productos con separación de fases), esta información debe usarse para mejorar los procesos de llenado, sellado, formulación o control de temperatura.
- **e) Integración del control visual en un ciclo de mejora continua:** Implementar ciclos PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) para mejorar los estándares visuales, por ejemplo, revisando periódicamente las especificaciones de color o textura del yogur y ajustando los procesos si es necesario.

2.1.2 VIDA ÚTIL ESPERADA DEL PRODUCTO

- **a) Definición de criterios para el control y monitoreo de la vida útil esperada de los productos, garantizando su desempeño durante el periodo estimado de uso:** Establecer fechas de caducidad para leche, yogures, quesos y mantequilla, basadas en estudios de estabilidad. Se deben definir criterios de calidad organoléptica y microbiológica para cada producto durante toda su vida útil.

- **b) La organización debe definir los factores que influyen en la determinación de la vida útil del producto (condiciones de almacenamiento, envasado, etc.):** Esto incluye la temperatura de almacenamiento (refrigeración constante para la mayoría de los lácteos), tipo de envase (barrera contra oxígeno, luz), tratamiento térmico (pasteurización, UHT), higiene de la planta y de los equipos, y la calidad microbiológica de la materia prima.
- **c) La organización debe tener evidencia de los factores que influyen en la determinación de la vida útil del producto:** Esto se logra mediante estudios de estabilidad acelerados y en tiempo real, análisis microbiológicos periódicos, pruebas organolépticas (sabor, olor, textura) y análisis físico-químicos (pH, acidez) a lo largo del tiempo de almacenamiento.
- **d) La organización debe realizar pruebas o evidencia de validación para mantener la vida útil establecida:** Validar las fechas de caducidad con pruebas de desafío microbiano, pruebas de almacenamiento en diferentes condiciones de temperatura, y monitoreo constante de la calidad del producto hasta el final de su vida útil.
- **e) Se debe comunicar al cliente de forma clara y verificable la vida útil esperada del producto:** La fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento (ej. "Mantener refrigerado") deben estar claramente impresas en el envase.
- **f) Debe haber evidencia de reclamos relacionados con fallas antes de la vida útil estimada:** Registrar y analizar los reclamos de clientes sobre productos que se echaron a perder antes de la fecha de caducidad para identificar la causa raíz y tomar acciones correctivas (ej. problemas en la cadena de frío, fallas en el sellado del envase).

2.1.3 CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE Y SEGURIDAD

- **a) Definición de los documentos de higiene y seguridad laboral en el área de producción:** Procedimientos de limpieza y desinfección (POES), programas de control de plagas, planes HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), uso de indumentaria de protección específica (batas, gorros, botas, guantes), y protocolos para el manejo seguro de químicos de limpieza.
- **b) Disponibilidad de equipos de protección personal (EPP) adecuados, según su función:** Asegurar que todo el personal en áreas de producción, envasado y limpieza use la indumentaria sanitaria requerida (batas limpias, gorros que cubran todo el cabello, redes para barba, botas antideslizantes, guantes desechables donde sea necesario).
- **c) Capacitación del personal en regulaciones de higiene y seguridad:** Formación constante sobre buenas prácticas de manufactura (BPM), higiene personal, manipulación de alimentos, uso de EPP, procedimientos de limpieza y desinfección, y manejo seguro de sustancias químicas.

- **d) Identificación y control de riesgos químicos y físicos:** Implementar detectores de metales en las líneas de envasado, control de plagas, manejo seguro de productos químicos de limpieza (separación de áreas, etiquetado claro), y prevención de la contaminación cruzada (ej. alérgenos).
- **e) Las instalaciones deben contar con señalización, ventilación e iluminación adecuada:** Señalización clara de zonas de riesgo, salidas de emergencia, puntos de lavado de manos; ventilación adecuada para evitar condensación (que favorece el crecimiento bacteriano); e iluminación suficiente en todas las áreas de producción y almacenamiento.

2.1.4 SABOR Y AROMA ADECUADO DEL PRODUCTO

- **a) Contar con especificaciones sensoriales documentadas para cada producto (sabor, aroma, textura):** Definir el perfil sensorial de cada producto: leche fresca (neutra, dulce leve), yogur (ácido, dulce, frutado), queso (salado, umami, cremoso, firme), mantequilla (láctea, ligeramente salada).
- **b) Realizar pruebas sensoriales o catas periódicas para verificar la calidad del sabor o aroma:** Establecer un panel sensorial entrenado que evalúe muestras de productos terminados diariamente o por lote, comparándolos con estándares.
- **c) Criterios definidos para aceptar o rechazar lotes por variaciones de sabor o aroma:** Por ejemplo, rechazar lotes de leche con sabor a "oxidado" o "rancio", o yogur con sabor excesivamente ácido o "metálico".
- **d) Registrar la información documentada sobre lo que ha ocurrido:** Mantener registros de todas las evaluaciones sensoriales, incluyendo los resultados (aprobado/rechazado) y las observaciones específicas (ej. "sabor a cocido" en la leche).
- **e) Información y preferencias del cliente sobre medios adicionales para ajustar sabor y aroma:** Si los clientes prefieren un yogur más dulce o un queso más salado, esta retroalimentación puede guiar el desarrollo de nuevos productos o ajustes en la formulación, siempre manteniendo los estándares de calidad.

2.1.5 USO EFICIENTE DE INGREDIENTES

- **a) Contar con recetas o fórmulas estandarizadas que definan cantidades exactas de ingredientes por lote:** Fórmulas precisas para la pasteurización de leche, la elaboración de yogur (cultivos, frutas), la cuajada de queso (fermentos, cuajo, sal), y la mantequilla.
- **b) Control de consumo real versus lo planificado para detectar desviaciones y tomar acciones correctivas:** Monitorear el consumo de

leche cruda, cultivos, saborizantes, azúcar y otros ingredientes para identificar mermas o usos excesivos.

- **c) Existencia de controles para evitar el desperdicio o mal uso de ingredientes (medición, porción, almacenamiento, etc.):** Calibración de equipos de dosificación, almacenamiento adecuado de ingredientes (refrigeración para cultivos y concentrados), rotación de inventario (FIFO), y procedimientos para minimizar derrames.
- **d) Capacitación del personal en el uso eficiente de ingredientes:** Entrenar al personal en la dosificación precisa, el manejo cuidadoso de los ingredientes y la importancia de minimizar el desperdicio.
- **e) La organización debe asegurar el uso eficiente de ingredientes, evitando desperdicios y optimizando costos, y garantizando la calidad del producto final:** El uso eficiente de ingredientes no solo reduce costos, sino que también asegura la consistencia y calidad del producto final al evitar variaciones por dosificación incorrecta o uso de ingredientes deteriorados.

2.1.6 ETIQUETADO Y ROTULACIÓN

- **a) Definición de criterios para el etiquetado (contenido, idioma, símbolos, normativas aplicables):** La etiqueta debe incluir nombre del producto, ingredientes, tabla nutricional, volumen/peso neto, lote, fecha de caducidad, información del fabricante, país de origen, y cualquier símbolo o declaración obligatoria por la normativa ecuatoriana (ej. sellos de advertencia).
- **b) Verificación de la legibilidad y durabilidad del etiquetado:** Las etiquetas deben ser claras, sin borrones, resistentes a la humedad y la refrigeración, y permanecer adheridas durante toda la vida útil del producto.
- **c) Cumplimiento de información y requisitos legales:** Revisión constante de la normativa ecuatoriana para el etiquetado de alimentos (ej. requisitos de la ARCSA, sellos nutricionales) y asegurar que toda la información obligatoria esté presente y sea correcta.
- **d) Control del proceso de rotulación en la línea de producción:** Supervisión de la impresora de fechas y lotes para asegurar que los datos sean correctos, legibles y estén en la posición adecuada en cada envase.
- **e) Revisión y actualización de etiquetas ante cambios del producto o normativas:** Si se cambia un ingrediente, la formulación, o si hay una nueva regulación sobre etiquetado, las etiquetas deben ser actualizadas y aprobadas antes de su uso.

2.1.7 CONTENIDO NETO Y PESO

- **a) Definición del contenido neto declarado por producto:** Especificar el volumen (ej. 1 litro de leche) o peso (ej. 200g de yogur, 500g de queso) exacto para cada presentación.
- **b) Procedimientos de verificación del contenido neto o empaque:** Implementar controles de peso/volumen en línea o muestreos periódicos para verificar que los envases contengan la cantidad declarada, compensando posibles variaciones.
- **c) Calibración y mantenimiento de equipos de pesaje:** Las balanzas y dosificadores deben ser calibrados regularmente para asegurar la precisión en el llenado de productos líquidos (leche, yogur) o sólidos (queso).
- **d) Capacitación del personal en el control del contenido neto:** El personal de envasado debe saber cómo verificar el peso/volumen y ajustar la línea de llenado si se detectan desviaciones.
- **e) Control estadístico del peso para asegurar uniformidad:** Utilizar técnicas de control estadístico de procesos (SPC) para monitorear el llenado y asegurar que la variación sea mínima y que los productos estén consistentemente dentro de los límites de tolerancia.

2.1.8 ENVASE Y EMPAQUE

- **a) Definición del tipo de envase y material de empaque:** Para productos lácteos, se usan envases de cartón laminado, PET, HDPE (polietileno de alta densidad), vidrio, o envases flexibles para leche, yogures, quesos y mantequilla, seleccionados por su barrera, resistencia y seguridad alimentaria. El empaque secundario (cajas, film) protege durante el transporte.
- **b) Verificación de la resistencia y funcionalidad del empaque:** Evaluar la resistencia de los envases a la compresión, perforación y caídas, asegurando que soporten la manipulación y transporte sin romperse o deformarse. Para lácteos, es crucial el sellado hermético.
- **c) Compatibilidad del empaque con el producto:** Asegurar que el material del envase no reaccione con el producto lácteo, no transfiera olores ni sabores, y mantenga la integridad del producto durante toda su vida útil.
- **d) Cumplimiento normativo de materiales (contacto con alimentos, reciclabilidad, etc.):** Utilizar solo materiales aprobados para contacto con alimentos, y considerar la reciclabilidad o sostenibilidad de los envases según las regulaciones y las políticas de la empresa.
- **e) Diseño gráfico del empaque alineado a la imagen corporativa:** El diseño de la etiqueta y el envase debe ser atractivo, informativo y reflejar la marca de la planta láctea, diferenciándose en el mercado.

2.1.9 INOCUIDAD DEL PRODUCTO

- **a) Identificación de peligros biológicos, físicos y químicos:**
 - **Biológicos:** Bacterias patógenas (Salmonella, Listeria, E. coli, Staphylococcus aureus) que pueden estar presentes en la leche cruda o introducirse durante el proceso. Cultivos no deseados que alteran el producto.
 - **Físicos:** Fragmentos de metal (de equipos), vidrio (de botellas), plásticos (de envases), pelos, insectos.
 - **Químicos:** Residuos de antibióticos en la leche, residuos de productos de limpieza, alérgenos (lactosa, proteínas lácteas), micotoxinas.
- **b) Control de los riesgos y de la seguridad alimentaria:** Implementación de un sistema HACCP robusto, controles de temperatura (pasteurización, refrigeración), monitoreo de pH y acidez, programas de limpieza y desinfección rigurosos, control de alérgenos, y control de la calidad del agua.
- **c) Implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM):** Un pilar fundamental para la inocuidad. Incluye higiene del personal, diseño sanitario de la planta, mantenimiento de equipos, control de plagas, manejo de desechos y trazabilidad.
- **d) Verificación del cumplimiento de normativas sanitarias aplicables:** Cumplir con la normativa de la ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria) en Ecuador, estándares internacionales como ISO 22000, o certificaciones de inocuidad alimentaria.
- **e) Capacitación en inocuidad para el personal:** Todo el personal debe recibir formación continua sobre higiene, manipulación segura de alimentos, control de alérgenos, uso de EPP, y los principios del HACCP.

2.1.10 CUMPLIMIENTO DE BPM

- **a) Implementación de procedimientos documentados:** Manuales y procedimientos escritos para cada etapa del proceso: recepción de leche, pasteurización, homogenización, cultivo, fermentación, envasado, limpieza, control de calidad, almacenamiento.
- **b) Higiene del personal (ropa, aseo, prácticas adecuadas):** Duchas diarias, uso de ropa limpia y específica de la planta, gorros, redes para barba, lavado de manos frecuente y correcto, prohibición de joyas, maquillaje y alimentos en áreas de producción.
- **c) Mantenimiento y limpieza de las instalaciones y equipos:** Programa de mantenimiento preventivo para equipos (tanques, pasteurizadores, llenadoras), limpieza y desinfección diaria de superficies y equipos (CIP - Cleaning In Place), control de la calidad del agua de limpieza.

- **d) Control de materias primas e insumos:** Recepción y análisis de la leche cruda (antibióticos, microbiología, calidad), control de calidad de cultivos, saborizantes, azúcares y materiales de envase; almacenamiento adecuado para evitar contaminación y deterioro.
- **e) Evaluación interna del cumplimiento de BPM:** Auditorías internas periódicas para verificar la adherencia a los procedimientos de BPM, identificar no conformidades y establecer acciones correctivas y preventivas.



Análisis de Causas Raíz: Abordando la Discrepancia en el Contenido Neto y Peso

En la búsqueda constante de la excelencia operativa y la satisfacción del cliente, es fundamental identificar y corregir las desviaciones en nuestros procesos. El análisis de los indicadores de desempeño ha revelado que el **"Contenido Neto y Peso"** es el aspecto con la calificación más baja, alcanzando un **60%**. Esta cifra subraya una preocupación crítica que requiere una investigación profunda para asegurar la conformidad del producto y la eficiencia en la producción.

Para abordar esta debilidad y llegar a la raíz de las causas que originan esta inconsistencia, utilizaremos la metodología del Diagrama de Ishikawa, también conocido como "Espina de Pescado". Este enfoque estructurado nos permitirá

categorizar las posibles causas bajo las dimensiones clave de Persona, Máquina, Método, Material, Entorno y Medición, facilitando así la identificación de los factores que contribuyen a este problema.

A continuación, se presenta el análisis detallado de las posibles causas raíz para la baja calificación en el Contenido Neto y Peso:



2.2 MAQUINARIA

El análisis del parque maquinaria reveló que, aunque los equipos se encuentran operativos, existen serias deficiencias en su gestión. En el ámbito operacional, se constató que no se utiliza una lista de verificación estandarizada durante la recepción de maquinaria, lo que puede derivar en problemas no detectados oportunamente. Si bien se realizan limpiezas en las áreas de almacenamiento, estas no siguen un protocolo estandarizado.

El sistema de mantenimiento preventivo presenta importantes vacíos, destacándose la falta de cronogramas documentados y el no aprovechamiento de los datos históricos de fallas para optimizar los planes de mantenimiento. En seguridad industrial, la situación es particularmente preocupante debido a la ausencia total de señalización de riesgos y a que no se llevan registros de incidentes o accidentes relacionados con la operación de maquinaria.

2.2.1 Disponibilidad Operacional de Maquinaria

- **Contexto Lácteo:** En una planta láctea, la DOM es vital para evitar interrupciones que puedan comprometer la frescura y la calidad microbiológica de la leche y sus derivados. Una falla en un pasteurizador, un tanque de almacenamiento refrigerado o una línea de envasado puede resultar en grandes pérdidas de producto y afectar la inocuidad.
- **a) Existencia de procedimientos para garantizar la función de la maquinaria:** Esto incluye POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) para la limpieza y desinfección de tanques, tuberías, pasteurizadores, homogenizadores y llenadoras; así como SOPs (Procedimientos Operativos Estándar) para el arranque, operación y parada de equipos críticos (centrífugas, descremadoras, bombas de leche).
- **b) Mantenimiento y uso del equipo adecuado:** La calibración regular de termómetros en pasteurizadores, manómetros, y básculas es crucial. El personal debe ser entrenado en el uso correcto de cada equipo para evitar errores humanos que puedan llevar a averías o contaminación.
- **c) Registro del estado y funcionamiento de la maquinaria:** Se deben mantener registros de horas de funcionamiento, temperaturas de pasteurización, presiones de homogenización, y ciclos de limpieza de cada equipo. Esto permite identificar patrones de desgaste o fallas inminentes.
- **d) Almacenamiento de repuestos y componentes en áreas limpias y organizadas:** Es fundamental tener un stock de repuestos críticos (sellos, empaques, válvulas, bombas) para minimizar el tiempo de inactividad. Estos deben estar almacenados en condiciones sanitarias para evitar cualquier contaminación.
- **e) Mantenimiento y lubricación con productos aptos para uso alimentario:** Utilizar lubricantes de grado alimenticio (NSF H1) para evitar la contaminación cruzada del producto en caso de fugas o contacto accidental.

2.2.2 Índice de Cumplimiento del Mantenimiento Preventivo (ICMP)

- **Contexto Lácteo:** El mantenimiento preventivo en una planta láctea es una herramienta clave para asegurar la inocuidad. Un compresor de refrigeración, un intercambiador de calor o un agitador de tanque que falle puede poner en riesgo la cadena de frío o la homogeneidad del producto.
- **a) Planificación y ejecución del mantenimiento preventivo:** Establecer un calendario detallado para la inspección, limpieza, lubricación y reemplazo de componentes de todos los equipos, con frecuencias definidas por el fabricante y la experiencia operativa.

- **b) Reducción de fallas y prolongación de la vida útil del equipo:** Un programa de mantenimiento preventivo bien ejecutado disminuye la probabilidad de paradas inesperadas, optimiza el rendimiento del equipo y extiende su vida útil, lo que es vital para la continuidad operativa.
- **c) Supervisión del programa de mantenimiento preventivo:** Monitorear el porcentaje de tareas de mantenimiento preventivo completadas a tiempo. Si se están postergando tareas, se deben investigar las causas.
- **d) Análisis de las fallas detectadas para mejorar el mantenimiento:** Cada vez que ocurre una falla, se debe realizar un análisis de causa raíz para determinar si podría haberse prevenido con un ajuste en el programa de mantenimiento preventivo.
- **e) Capacitación del personal en las técnicas de mantenimiento preventivo:** Entrenar a los técnicos en las últimas técnicas de mantenimiento para equipos lácteos, incluyendo la identificación temprana de problemas y el uso de herramientas especializadas.

2.2.3 Rendimiento Operacional de Maquinaria (ROM)

- **Contexto Lácteo:** El ROM impacta directamente la productividad y los costos. Un bajo ROM en un pasteurizador, por ejemplo, significa que se procesa menos leche por hora, aumentando los costos de energía y mano de obra.
- **a) Evaluación del rendimiento operacional:** Medir indicadores clave como el rendimiento por hora (litros/hora de leche procesada, unidades envasadas/hora), el tiempo de inactividad no planificado, y el tiempo de ciclo de limpieza (CIP).
- **b) Medición de la velocidad, capacidad y tiempos de inactividad:** Monitorear constantemente la velocidad de las llenadoras, la capacidad real de los tanques y el tiempo que los equipos están parados por limpieza, averías o cambios de producto.
- **c) Análisis de tiempos de parada no programados:** Investigar cada parada no programada para determinar si fue por fallas de equipo, errores operativos, problemas de materia prima o limpieza.
- **d) Acciones para mejorar el ROM:** Implementar acciones para reducir los tiempos de limpieza (ej. optimizar ciclos CIP), capacitar al personal para reducir errores, y mejorar el mantenimiento para minimizar averías.
- **e) Optimización de recursos y procesos:** Ajustar las velocidades de producción para optimizar el consumo de energía, reducir el desperdicio de producto y maximizar la eficiencia general de la planta.

2.2.4 Índice de Confiabilidad de Maquinaria (ICM)

- **Contexto Lácteo:** La confiabilidad es fundamental para asegurar la producción continua de productos lácteos, que son perecederos. Un

equipo confiable minimiza el riesgo de que la leche o el producto intermedio se deterioren debido a paradas prolongadas.

- **a) Monitoreo continuo del funcionamiento:** Utilizar sistemas SCADA (Control de Supervisión y Adquisición de Datos) para monitorear en tiempo real la temperatura, presión, flujo y otros parámetros críticos de los equipos.
- **b) Registro de fallas y paradas no planificadas:** Documentar cada incidente, incluyendo la fecha, hora, duración, causa y acciones correctivas tomadas.
- **c) Análisis de la causa raíz de las fallas:** Ir más allá de la reparación inmediata para entender por qué ocurrió la falla y cómo se puede prevenir en el futuro.
- **d) Implementación de acciones preventivas:** Basado en el análisis de fallas, implementar mejoras en el diseño de los equipos, los procedimientos de mantenimiento, o la capacitación del personal.
- **e) Comunicación de mejoras a los fabricantes:** Si se identifican debilidades de diseño en los equipos, comunicar estas observaciones a los fabricantes para futuras mejoras.

2.2.5 Cumplimiento de Normativas y Seguridad en Maquinaria (CNSM)

- **Contexto Lácteo:** La normativa en la industria láctea es estricta, especialmente en Ecuador a través de la ARCSA y el INEN. El cumplimiento de estas normas es obligatorio para obtener y mantener permisos de funcionamiento y certificaciones (BPM).
- **a) Cumplimiento de estándares de seguridad:** Asegurar que toda la maquinaria cumpla con las normas INEN aplicables para seguridad e higiene en equipos de procesamiento de alimentos (ej. RTE INEN 131). Esto incluye resguardos, paradas de emergencia, sistemas de enclavamiento, y diseño sanitario.
- **b) Auditorías periódicas:** Realizar auditorías internas y externas para verificar el cumplimiento de las normativas de seguridad y salud ocupacional, así como las normas sanitarias específicas para equipos lácteos.
- **c) Maquinaria con dispositivos de seguridad necesarios y en buen estado:** Asegurar que los botones de parada de emergencia, los sensores de seguridad de puertas, los resguardos y las barreras de protección estén en perfecto estado de funcionamiento y sean de fácil acceso.
- **d) Plan de mantenimiento y emergencia:** Desarrollar un plan de mantenimiento que incluya la revisión de los sistemas de seguridad y un plan de acción para emergencias (ej. derrames, fugas de amoníaco en sistemas de refrigeración).

- **e) Registros de accidentes e incidentes:** Mantener un registro detallado de cualquier accidente o incidente relacionado con la maquinaria, para identificar patrones y tomar medidas correctivas y preventivas.

2.2.6 Efectividad del Mantenimiento Correctivo (EMC)

- **Contexto Lácteo:** Aunque el objetivo es minimizar las fallas, el mantenimiento correctivo sigue siendo importante. La rapidez y eficacia de la reparación es crucial para reducir el tiempo de inactividad y evitar que los productos lácteos se vean afectados por el deterioro.
- **a) Reparación de fallas y averías oportunamente:** Minimizar el tiempo de respuesta y el tiempo de reparación (MTTR - Mean Time To Repair) para todas las averías, priorizando las que afectan la inocuidad o la continuidad de la producción.
- **b) Reducción de costos de reparación y prolongación de la vida útil:** Un mantenimiento correctivo eficiente no solo repara la falla, sino que lo hace de una manera que previene futuras recurrencias y protege el equipo.
- **c) Registro de fallas detectadas:** Mantener un registro detallado de todas las fallas, incluyendo el tipo, la causa, la fecha, la duración del tiempo de inactividad y el costo de la reparación.
- **d) Monitoreo de reparaciones sin causa recurrente:** Asegurar que las reparaciones sean definitivas y que el mismo problema no vuelva a ocurrir en poco tiempo.
- **e) Documentación y análisis de causas de fallas:** Utilizar la información de las fallas recurrentes para ajustar los programas de mantenimiento preventivo y mejorar el diseño de los equipos.

2.2.7 Consumo Energético y Eficiencia de Maquinaria (CEEM)

- **Contexto Lácteo:** La industria láctea es energéticamente intensiva, especialmente en los procesos de pasteurización (vapor), refrigeración (compresores) y limpieza (agua caliente). La eficiencia energética reduce costos operativos y el impacto ambiental.
- **a) Monitoreo y control del consumo energético:** Instalar medidores de energía en equipos clave (pasteurizadores, compresores de refrigeración, bombas) para monitorear su consumo y detectar ineficiencias.
- **b) Reducción del impacto ambiental:** Implementar acciones para reducir las emisiones de CO₂ asociadas al consumo de energía, contribuyendo a la sostenibilidad.
- **c) Medición del consumo energético:** Realizar auditorías energéticas para identificar los equipos con mayor consumo y las áreas de oportunidad.

- **d) Identificación de fuentes de energía renovable:** Evaluar la posibilidad de integrar paneles solares para calentamiento de agua o sistemas de cogeneración para aprovechar el calor residual.
- **e) Capacitación en eficiencia energética:** Educar al personal sobre prácticas de ahorro de energía, como apagar equipos cuando no estén en uso, optimizar ciclos de limpieza, y reportar fugas de vapor o aire comprimido.
- **Madurador / fermentador**

Tanque aislado térmicamente, diseñado para controlar con precisión las condiciones de temperatura y agitación durante la fermentación de la leche o productos lácteos, está equipado con:

- Sistema de Calentamiento
- Agitador
- Sondas y reguladores de temperatura
- Sensores de nivel



- **Marmita de cocción**

Está construida en acero inoxidable de grado alimenticio debido a sus propiedades higiénicas y resistencia a la corrosión. Sus características principales incluyen:

- Doble o triple pared
- Sistema de agitación
- Aislamiento
- Controles de temperatura
- Válvulas de descarga



- **Cámara de refrigeración**

Es el lugar principal para almacenar productos lácteos terminados que requieren refrigeración, como yogures, leches frescas, quesos frescos, postres lácteos, etc. Y también incluye:

- Enfriamiento rápido
- Almacenamiento de materias primas o ingredientes
- Exhibición (en algunos casos)



- **Tanque de Enfriamiento de Leche o Tanque de Almacenamiento de Leche Refrigerado.**

Su función principal es recibir y enfriar rápidamente la leche cruda después del ordeño o de su recepción en la planta. La leche debe enfriarse a una temperatura entre 2 y 4 °C para inhibir el crecimiento bacteriano y preservar su calidad antes de ser procesada.



- **Homogeneizador de Leche**

Es crucial para mejorar la estabilidad y la calidad de muchos productos lácteos, su función principal es reducir el tamaño de los glóbulos de grasa presentes en la leche a un tamaño muy pequeño y uniforme. Esto se logra forzando la leche a pasar a alta presión a través de una pequeña abertura. Los beneficios de la homogeneización son:

- Evita la separación de la nata
- Mejora la estabilidad
- Mejora la textura y el sabor
- Mayor blancura
- Mejora la digestibilidad

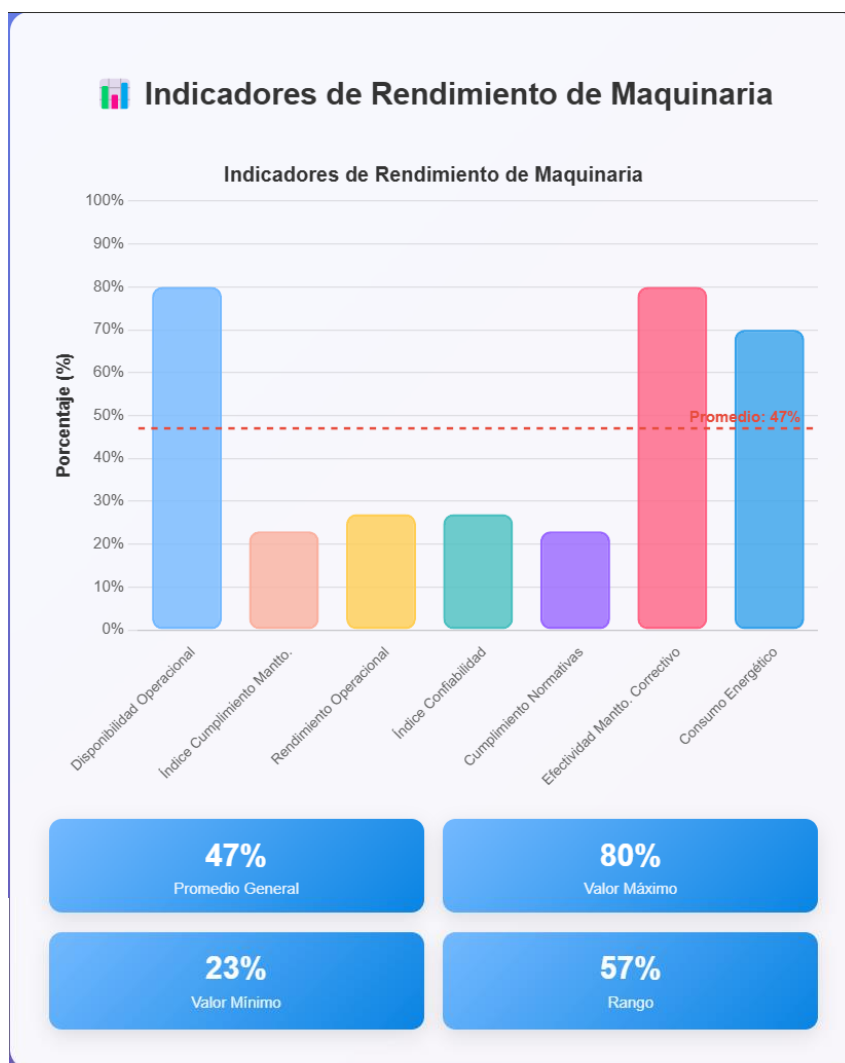


Histograma de la Maquinaria

Evalúa el estado y gestión de la maquinaria en una ubicación específica del Ecuador (San Pedro de Huaca), a través de siete indicadores clave. El primer indicador es la Disponibilidad Operacional de Maquinaria, que verifica el estado, almacenamiento y uso de checklist, con un puntaje del 60% (3 de 5 ítems cumplidos completamente). El segundo, el Índice de Cumplimiento del Mantenimiento Preventivo (ICMP), evalúa revisiones, registros y capacitación, también con un 60% (2 ítems completos y 3 parciales). El Rendimiento Operacional de Maquinaria (ROM) monitorea capacidad, paradas y calidad, alcanzando igualmente un 60% (3 ítems completos y 2 parciales).

El Índice de Confiabilidad de Maquinaria (ICM) analiza fallas y continuidad operativa, con un 60% (3 ítems completos y 2 parciales). El Cumplimiento de Normativas y Seguridad (CNSM) revisa inspecciones, dispositivos de seguridad y capacitación, logrando un 60% (3 ítems completos, 1 parcial y 1 sin cumplir). La Efectividad del Mantenimiento Correctivo (EMC) registra fallas y reparaciones, con un 60% (3 ítems completos y 2 parciales). Finalmente, el Consumo Energético y Eficiencia (CEEM) monitorea energía y optimización, con un 60% (3 ítems completos, 1 parcial y 1 sin cumplir). El promedio general es del 60%, lo que indica un cumplimiento moderado con áreas de mejora en mantenimiento, seguridad y eficiencia energética.

Para visualizar estos resultados, un histograma permite analizar la distribución de los puntajes. Primero, se recopilan los porcentajes de cada indicador (C75:C81). Luego, se definen intervalos como 0-20%, 21-40%, 41-60%, 61-80% y 81-100%. En el eje X se colocan estos rangos, y en el eje Y, la frecuencia de indicadores en cada intervalo. Si la mayoría de los datos caen en 41-60%, se confirma el cumplimiento moderado. Los rangos superiores (61-100%) mostrarían oportunidades de mejora. Esta gráfica puede generarse en Excel (Insertar > Histograma) o con herramientas como Python o R, ayudando a priorizar acciones en los indicadores más bajos, como normativas de seguridad o eficiencia energética.



2.3 PROCESOS

La evaluación de los procesos productivos permitió identificar varios puntos críticos que comprometen la calidad del producto final. Durante la etapa de mezcla, se encontró que no se está cumpliendo con los porcentajes establecidos de azúcar (18-25%) y bicarbonato (0.05-0.1%), lo que afecta directamente las características organolépticas del producto.

En el proceso de concentración, se detectó que no se controla adecuadamente la temperatura cuando se trabaja al vacío, parámetro que debería mantenerse entre 60-70°C para garantizar la calidad microbiológica. El envasado presenta otro punto vulnerable, ya que no se esterilizan consistentemente los envases, aumentando el riesgo de contaminación del producto terminado.

2.3.1 Recepción y Estandarización de la Leche

- **¿La leche cumple con análisis microbiológicos?**

Fundamental. A la recepción, la leche cruda debe ser sometida a pruebas rápidas (ej. de antibióticos, adulterantes, alcohol) y pruebas microbiológicas iniciales (recuento de bacterias mesófilas, coliformes) para asegurar que la materia prima no esté contaminada y sea apta para el procesamiento. Si la leche no cumple, debe ser rechazada.

- **¿Se verificó acidez ($\leq 0.18\%$) y grasa ($\geq 3.5\%$)?**

Estos son parámetros físico-químicos clave. La acidez indica la frescura de la leche (una acidez alta sugiere deterioro bacteriano). El porcentaje de grasa es crucial para la estandarización y la calidad final de productos como leche entera, descremada, quesos o yogures. Se debe verificar en cada lote o cisterna recibida.

- **¿Se filtró para eliminar impurezas?**

La filtración (o pre-filtración) es una primera barrera física para eliminar partículas extrañas, suciedad, pelos o insectos que puedan haber ingresado durante el ordeño o transporte. Es una medida de higiene básica antes del procesamiento.

2.3.2 Estandarización

- **¿Se ajustó la grasa a 2-6%?**

Este paso es vital para producir leches con diferentes contenidos de grasa (entera, semidescremada, descremada) o para ajustar la proporción de grasa en la leche antes de elaborar productos como yogures, quesos o mantequilla, donde la grasa influye en la textura y el rendimiento. Se usa una descremadora o separadora centrífuga para separar la crema y luego se ajusta la cantidad de grasa deseada mezclando leche descremada con la cantidad de crema necesaria.

- **¿Se normalizaron sólidos no grasos (8-9%)?**

Los sólidos no grasos (SNF) incluyen proteínas, lactosa y minerales. Su normalización asegura la consistencia y el valor nutricional del producto. Se puede lograr añadiendo leche en polvo descremada (concentrado de sólidos lácteos) si es necesario, especialmente para yogures o leches con mayor valor proteico.

- **¿Se registraron los ajustes?**

Es fundamental documentar los porcentajes de grasa y SNF antes y después de la estandarización, así como las cantidades de leche y crema mezcladas. Esto es crucial para la trazabilidad y el control de calidad.

2.3.3 Mezcla

- **¿Se agregó azúcar (10-25% del peso total)?**

Este punto aplica para productos como yogures saborizados, leches saborizadas o postres lácteos. El porcentaje varía según la formulación del producto y las preferencias del mercado.

- **¿Se incluyó bicarbonato (0.05-0.1%)?**

El bicarbonato de sodio se usa en algunas formulaciones lácteas para ajustar el pH, especialmente si se trabaja con leche cruda con una acidez ligeramente alta o para ciertos procesos de fabricación de queso o leche condensada. Sin embargo, en la mayoría de los casos de leche fluida o yogur, un pH correcto de la leche cruda es el objetivo, y no se debería requerir un ajuste de pH tan regular con bicarbonato. Su uso excesivo podría indicar problemas con la calidad de la leche cruda.

- **¿Se disolvieron totalmente los ingredientes?**

Asegurar una disolución completa de azúcares, estabilizantes, saborizantes o cultivos (cuando se añaden en polvo) es crucial para la homogeneidad del producto, la estabilidad y la ausencia de sedimentos o grumos indeseados.

2.3.4 Precalentamiento

- **¿La mezcla alcanzó 60-80°C?**

El precalentamiento es una etapa previa a la pasteurización o UHT. Su temperatura (60-80°C) ayuda a disolver mejor los sólidos, estabilizar las proteínas, y optimizar la eficacia de la homogenización posterior. Para algunos productos, como el yogur, un precalentamiento a estas temperaturas (o incluso más altas) es clave para desnaturalizar las proteínas del suero y mejorar la textura final.

- **¿Se evitó el sobrecalentamiento?**

El sobrecalentamiento puede causar quemado de la leche, formación de películas en los equipos, cambios en el sabor (sabor a cocido) y color, y desnaturalización excesiva de proteínas. Es crucial controlarlo.

- **¿Se verificó la disolución completa del azúcar?**

Reconfirmar que todo el azúcar (y otros ingredientes solubles) se ha disuelto completamente antes de pasar a etapas de tratamiento térmico más intensas o de envasado.

2.3.5 Concentración

- **¿Se mantuvo la temp. en 90-110°C (atm.)?**

Este paso es específico para productos como leche condensada, leche evaporada o leches concentradas. Mantener la temperatura en este

rango, a presión atmosférica o en vacío, es esencial para evaporar el agua y aumentar la concentración de sólidos sin quemar el producto.

- **¿Se evitó el quemado con agitación constante?**

La agitación constante en evaporadores o concentradores es fundamental para evitar la adhesión y el quemado del producto en las superficies calientes, lo que resultaría en sabores y colores indeseables y en la pérdida de producto.

- **¿Se midió °Brix cada 15-20 minutos?**

La medición de °Brix (contenido de sólidos solubles) es el método principal para controlar el grado de concentración. Monitorearlo periódicamente asegura que se alcance la concentración deseada para el producto final.

2.3.6 Punto final

- **¿Se alcanzó 68-72°Brix?**

Este rango de °Brix (o similar, dependiendo del producto) es el objetivo final de concentración para productos como leche condensada. Es el indicador de que se ha logrado la consistencia y concentración de sólidos deseada.

- **¿La prueba de gota en agua fría dio bola blanda?**

Esta es una prueba sensorial y de consistencia tradicional para productos concentrados. Una "bola blanda" al caer una gota en agua fría indica la consistencia adecuada, evitando que sea demasiado líquida o demasiado espesa.

- **¿El color y aroma son uniformes?**

Confirmar que, tras la concentración, el producto mantenga el color y aroma esperados. Un color o aroma anómalos podrían indicar sobrecalefacción o quemado.

2.3.7 Enfriamiento

- **¿Se enfrió a 30-40°C antes de envasar?**

El enfriamiento es crítico. Para la leche pasteurizada, debe enfriarse rápidamente a menos de 4°C. Para yogures, se enfría a temperaturas de envasado (generalmente 20-25°C para que los cultivos sigan trabajando en el envase, o 4-8°C para detener la fermentación). Para productos concentrados, el enfriamiento a 30-40°C puede ser necesario antes del envasado para asegurar la viscosidad adecuada y evitar la formación de cristales.

- **¿Se evitó la formación de película superficial?**

En el caso de la leche caliente o productos concentrados, la formación de película ("nata") en la superficie del tanque de enfriamiento puede

afectar la calidad sensorial y la homogeneidad del producto. La agitación durante el enfriamiento puede ayudar a prevenir esto.

- **¿Se verificó la temperatura final?**

Es fundamental verificar que la temperatura del producto haya alcanzado el punto deseado para el envasado o para el almacenamiento refrigerado. La temperatura incorrecta puede afectar la vida útil y la seguridad.

2.3.8 Homogeneización

- **¿Se aplicó presión (50-100 bar) si era necesario?**

La homogeneización es un proceso mecánico que reduce el tamaño de los glóbulos de grasa de la leche bajo alta presión. Esto evita la separación de la crema, mejora la estabilidad de la emulsión, da una textura más uniforme y un color más blanco a la leche fluida, y previene la sinéresis (separación de suero) en productos como el yogur. El rango de presión indicado es común para muchos productos lácteos.

- **¿Se verificó la textura post-homogeneización?**

Se debe realizar una inspección visual y/o sensorial de la leche o mezcla homogenizada para asegurar que la textura es suave, uniforme y que no hay separación de fases.

- **¿Se registró la presión utilizada?**

Registrar la presión de homogeneización es crucial para la trazabilidad y la consistencia del producto. Permite asegurar que el proceso se realizó según las especificaciones.

2.3.9 Envasado

- **¿Los envases estaban esterilizados?**

Para productos de larga vida (UHT) o con requisitos de alta inocuidad, los envases deben ser estériles (o casi estériles) antes del llenado. Esto se logra con peróxido de hidrógeno, luz UV, o calor, dependiendo del material del envase. Para productos pasteurizados refrigerados, los envases deben estar sanitizados y libres de contaminación.

- **¿Se envasó en caliente (60-70°C)? (si corresponde)**

El envasado en caliente se utiliza para ciertos productos que requieren una pasteurización en el envase o para aquellos que se benefician de un llenado en caliente para asegurar la esterilidad del envase y la estabilidad del producto (ej. leche condensada, algunos postres lácteos).

- **¿Se aplicó vacío (si corresponde)?**

La aplicación de vacío es común en el envasado de quesos madurados para prolongar su vida útil, prevenir el crecimiento de moho y evitar la

oxidación. También puede usarse en otros productos para reducir la oxidación.

2.3.10 Almacenamiento

- **¿El área está limpia, seca y <25°C?**

Para la mayoría de los productos lácteos (leche fluida, yogur, quesos frescos), la temperatura de almacenamiento debe ser **mucho menor** que 25°C. Se requiere refrigeración constante, generalmente entre 0-4°C, para inhibir el crecimiento bacteriano y mantener la vida útil. Un área limpia y seca es universalmente importante. Para productos como leche en polvo o UHT, las temperaturas de hasta 25°C podrían ser aceptables, pero siempre bajo condiciones secas y protegidas de la luz directa.

- **¿Se etiquetó con lote y fecha de caducidad?**

Absolutamente crítico para la trazabilidad, la gestión de inventario (FIFO - Primero en Entrar, Primero en Salir) y la seguridad del consumidor. Cada unidad debe tener esta información claramente legible.

- **¿Hermeticidad: Evitar contaminación o entrada de aire?**

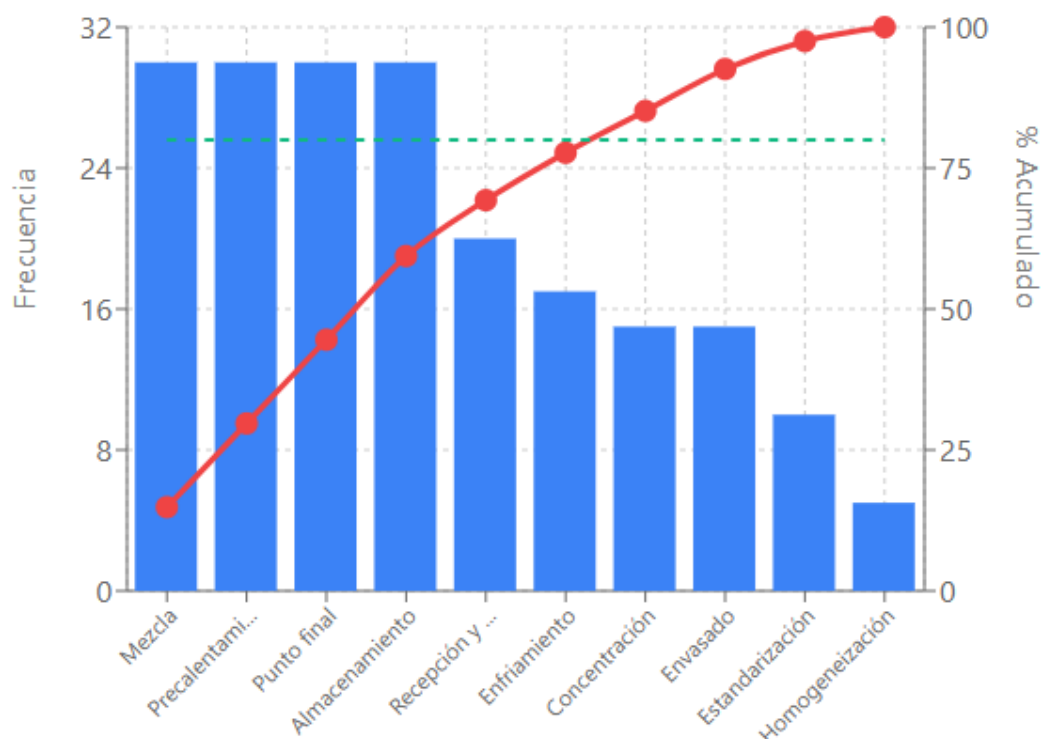
El sellado hermético del envase es vital para proteger el producto lácteo de la re-contaminación microbiana, la oxidación (que causa rancidez), y la absorción de olores extraños. Cualquier falla en el sellado comprometerá la vida útil y la inocuidad.



Diagrama de Pareto Procesos

El Diagrama de Pareto permitiría identificar visualmente cuáles son los problemas más críticos o frecuentes en el proceso de producción. La línea acumulada nos mostraría qué pocos problemas representan la mayoría de las deficiencias. Por ejemplo, si el 80% de las fallas se deben a "No se normalizaron sólidos no grasos (0.5%)" y "No se registraron los ajustes", la empresa debería concentrar sus esfuerzos en solucionar estos dos problemas primero, ya que tendrían el mayor impacto en la mejora general del proceso. Esto ayuda a priorizar las acciones correctivas y optimizar los recursos.

A continuación, se presenta el análisis detallado de las posibles causas que contribuyen a las deficiencias observadas en el proceso de homogeneización:



2.4 INSTALACIONES

Las instalaciones presentan múltiples deficiencias que afectan la inocuidad y eficiencia operativa. En materia de higiene, la situación es alarmante pues no existen procedimientos escritos para limpieza y desinfección, ni se realizan análisis microbiológicos para verificar la efectividad de las limpiezas realizadas.

El sistema de abastecimiento de agua carece de planes de contingencia ante interrupciones del suministro, y no se cuenta con registros que demuestren la desinfección periódica de los tanques de almacenamiento. En el área de almacenamiento, se comprobó que no se aplica el principio PEPS (Primero en Entrar, Primero en Salir), lo que incrementa el riesgo de vencimiento de materias primas.

2.4.1 Distribución de Áreas

- **¿Se ha establecido un flujo unidireccional que evite cruces entre materias primas y productos terminados?**

En una planta láctea, el flujo unidireccional (de "sucio" a "limpio") es esencial para prevenir la contaminación cruzada. La leche cruda es una fuente potencial de microorganismos, por lo que debe ingresar por un área específica, procesarse y salir como producto terminado por otra. Esto evita que la leche cruda o sus envases contaminen productos pasteurizados o estériles. Por ejemplo, el personal de recepción de leche no debería tener acceso directo a la zona de envasado de yogur.

- **¿Existen áreas claramente delimitadas para cada etapa del proceso de producción?**

La delimitación de áreas (ej. recepción, pasteurización, fermentación, envasado, almacenamiento en frío) es fundamental. Esto facilita el control de la higiene, el acceso del personal y la prevención de la contaminación cruzada entre diferentes fases del proceso. Por ejemplo, la zona de mezclado de ingredientes para yogur debe estar separada del área de fermentación.

- **¿La distribución actual permite una limpieza y desinfección efectiva en todas las zonas?**

El diseño de la planta debe permitir un acceso fácil para la limpieza y desinfección de paredes, pisos, techos y equipos. Esto implica espacios suficientes entre equipos, superficies lisas y no porosas, y drenajes adecuados. La acumulación de suciedad o residuos en áreas de difícil acceso es un foco de contaminación microbiana.

2.4.2 Condiciones Estructurales

- **¿Se realiza una inspección periódica de techos, paredes y pisos para detectar deterioros o grietas?**

Los techos, paredes y pisos en una planta láctea están expuestos a humedad, productos de limpieza y tráfico constante. Las grietas o deterioros pueden acumular suciedad, agua y microorganismos, siendo un riesgo para la higiene y la inocuidad. Las inspecciones deben ser frecuentes para detectar y reparar estos problemas a tiempo.

- **¿Los materiales de construcción son impermeables y de fácil limpieza?**

Es imprescindible utilizar materiales que no absorban humedad ni permitan el crecimiento microbiano, como baldosas cerámicas, acero inoxidable o resinas epóxicas en pisos y paredes. Estos materiales facilitan la limpieza y desinfección rigurosas requeridas en un entorno lácteo.

- **¿Existen pendientes adecuadas en los pisos para evitar acumulación de agua?**

La presencia de agua estancada en los pisos es un caldo de cultivo para bacterias (como *Listeria*), moho y levaduras, y representa un riesgo de resbalones para el personal. Los pisos deben tener la inclinación correcta hacia los drenajes, que a su vez deben ser sanitarios y de fácil limpieza.

2.4.3 Ventilación e Iluminación

- **¿Los sistemas de ventilación están ubicados para evitar flujos de aire desde áreas contaminadas a limpias?**

La dirección del flujo de aire debe ser de áreas de alta higiene (ej. envasado aséptico) hacia áreas de menor higiene. Esto previene la dispersión de aerosoles contaminados. Los filtros de aire también deben ser monitoreados y reemplazados regularmente.

- **¿Se cuenta con mediciones de intensidad lumínica en las áreas de trabajo?**

Una iluminación adecuada es esencial para que el personal pueda realizar sus tareas correctamente, detectar anomalías en el producto o equipo, y llevar a cabo una limpieza efectiva. Áreas de inspección visual y envasado requieren mayores niveles de lux.

- **¿Las luminarias cuentan con protección contra roturas y están en buen estado?**

Las luminarias deben estar protegidas con cubiertas irrompibles o de material plástico seguro para evitar la caída de vidrio o fragmentos de plástico sobre los productos o equipos, lo cual sería un peligro físico grave.

2.4.4 Control de Plagas

- **¿Se documentan adecuadamente las inspecciones y acciones correctivas del programa de control?**

Un programa de control de plagas (roedores, insectos voladores y rastreros) es obligatorio. Se deben registrar las inspecciones, las plagas encontradas, los cebos o trampas utilizadas, y las acciones correctivas tomadas.

- **¿Las trampas y barreras físicas están correctamente ubicadas según un plano de distribución?**

Las trampas deben estar estratégicamente ubicadas (ej. cerca de puertas, desagües, puntos de entrada) y no en áreas donde puedan contaminar el producto. Las barreras físicas (mallas en ventanas, burletes en puertas) son la primera línea de defensa.

- **¿Se realizan capacitaciones al personal sobre detección y prevención de plagas?**

Todo el personal debe estar entrenado para identificar signos de actividad de plagas y reportarlos, así como para entender y aplicar medidas preventivas básicas (ej. mantener puertas cerradas, no dejar alimentos expuestos).

2.4.5 Higiene de Instalaciones

- **¿Existen procedimientos escritos para la limpieza y desinfección de cada área?**

Los POES (Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento) son obligatorios. Deben detallar qué limpiar, cómo limpiar, cuándo limpiar, con qué productos y quién es responsable, para cada área (pisos, paredes, equipos, tanques, tuberías).

- **¿Se verifica la efectividad de la limpieza mediante análisis microbiológicos?**

Después de la limpieza y desinfección, se deben tomar muestras de superficies (hisopados) para análisis microbiológicos (ej. coliformes, aerobios mesófilos, *Listeria*). Esto valida que los POES son efectivos y que las superficies están microbiológicamente limpias antes de la producción.

- **¿Se utilizan productos de limpieza aprobados para uso en industria alimentaria?**

Es crucial usar detergentes y desinfectantes de grado alimenticio, que sean efectivos contra los microorganismos específicos de la leche y que no dejen residuos tóxicos en las superficies en contacto con los alimentos.

2.4.6 Señalización de Seguridad

- **¿Las señales de emergencia son visibles desde cualquier punto de trabajo?**

Las señales de salidas de emergencia, extintores, puntos de lavado de ojos, y botiquines deben ser claras, visibles y no obstruidas en toda la planta.

- **¿Se realizan simulacros de evacuación periódicamente?**

Los simulacros aseguran que el personal conozca las rutas de evacuación, los puntos de reunión y los procedimientos en caso de incendio, derrame químico o cualquier otra emergencia.

- **¿El personal conoce los protocolos de seguridad y rutas de evacuación?**

La capacitación y los simulacros deben garantizar que todo el personal, incluyendo los nuevos empleados, esté familiarizado con los procedimientos de seguridad y las rutas de evacuación.

2.4.7 Abastecimiento de Agua

- **¿Se realizan análisis microbiológicos y físico-químicos del agua con frecuencia establecida?**

El agua es un ingrediente clave y se usa extensivamente para limpieza. El agua potable es esencial. Deben realizarse análisis frecuentes para asegurar que el agua utilizada en la planta (para procesos, limpieza, hielo) cumple con los estándares de potabilidad microbiológica (ej. ausencia de coliformes fecales) y físico-química.

- **¿Los tanques de almacenamiento de agua se limpian y desinfectan periódicamente?**

Los tanques de agua pueden ser una fuente de contaminación si no se mantienen limpios. Se deben establecer programas de limpieza y desinfección para estos tanques.

- **¿Se cuenta con sistemas de respaldo en caso de interrupción del suministro?**

Un corte de agua puede detener la producción y afectar la higiene. Contar con tanques de almacenamiento de reserva o pozos propios puede garantizar la continuidad operativa.

2.4.8 Manejo de Residuos

- **¿Los contenedores para residuos están claramente identificados por tipo?**

La segregación de residuos (orgánicos, inorgánicos, plásticos, cartón, residuos peligrosos como químicos de limpieza) es crucial para el reciclaje, la disposición adecuada y para evitar la contaminación cruzada. Los contenedores deben estar tapados, ser fáciles de limpiar y estar en buen estado.

- **¿Se cuenta con registros de disposición final de residuos?**

Documentar la cantidad y el tipo de residuos generados y cómo fueron dispuestos (reciclaje, compostaje, vertedero, etc.) es importante para la gestión ambiental y la trazabilidad.

- **¿El personal está capacitado en la correcta segregación de residuos?**

El personal debe entender la importancia de la segregación de residuos y cómo realizarla correctamente para evitar mezclas que dificulten el tratamiento o aumenten los riesgos.

2.4.9 Zonas de Almacenamiento

- **¿Se cumple con el principio PEPS (primero en entrar, primero en salir) en todos los almacenes?**

El principio FIFO (First In, First Out), o PEPS, es vital para la gestión de inventario de materias primas (leche en polvo, cultivos, saborizantes), materiales de empaque y productos terminados. Esto asegura que los productos más antiguos se utilicen o vendan primero, minimizando el riesgo de caducidad y deterioro.

- **¿Los productos almacenados mantienen distancia adecuada de paredes y pisos?**

La separación de las paredes y pisos (sobre palets o estanterías) permite una mejor circulación del aire, facilita la limpieza, previene el crecimiento de moho y protege los productos de la humedad y las plagas.

- **¿Existe un control de temperatura y humedad en áreas de almacenamiento?**

Las cámaras de refrigeración para leche, yogur y quesos frescos deben mantener estrictamente temperaturas entre 0-4°C. Otros almacenes (para leche en polvo, envases) deben controlar la temperatura y la humedad para evitar la condensación, el crecimiento de moho o el deterioro de los materiales.

2.4.10 Mantenimiento Preventivo

- **¿Se cuenta con un cronograma de mantenimiento preventivo para cada equipo?**

El mantenimiento preventivo (del que ya hablamos en Maquinaria) es fundamental para todas las instalaciones: sistemas de refrigeración, calderas, sistemas de ventilación, tuberías, bombas de agua, sistemas eléctricos, etc.

- **¿Se documentan todas las acciones de mantenimiento realizadas?**

Mantener registros de todas las tareas de mantenimiento preventivo y correctivo realizadas en las instalaciones, incluyendo fechas, personal, problemas encontrados y soluciones aplicadas.

- **¿Existen indicadores de desempeño para evaluar la efectividad del mantenimiento?**

Monitorear indicadores como el tiempo de inactividad por fallas de infraestructura, el costo del mantenimiento, o el número de incidentes relacionados con las instalaciones.



Diagrama de Dispersión de las Instalaciones

Evalúa las condiciones de las instalaciones en la Finca Experimental "San Francisco" ubicada en San Pedro de Huaca, Ecuador, a través de diez criterios clave. En Distribución de Áreas, se analiza el flujo unidireccional y delimitación de espacios, con un cumplimiento del 50% (1 ítem completo, 1 parcial y 1 sin cumplir). Las Condiciones Estructurales evalúan techos, paredes y pisos, alcanzando un 83% (2 ítems completos y 1 parcial). En Ventilación e Iluminación,

se revisan sistemas de aire y luminarias, con un 83% (2 ítems completos y 1 parcial).

El Control de Plagas examina documentación y capacitación, con un 33% (1 ítem completo y 2 sin cumplir). La Higiene de Instalaciones verifica procedimientos de limpieza, mostrando un 33% (1 ítem completo y 2 sin cumplir). La Señalización de Seguridad evalúa visibilidad de señales y simulacros, con un 17% (1 ítem parcial y 2 sin cumplir). En Abastecimiento de Agua, se revisan análisis y limpieza de tanques, con un 33% (2 ítems parciales y 1 sin cumplir).

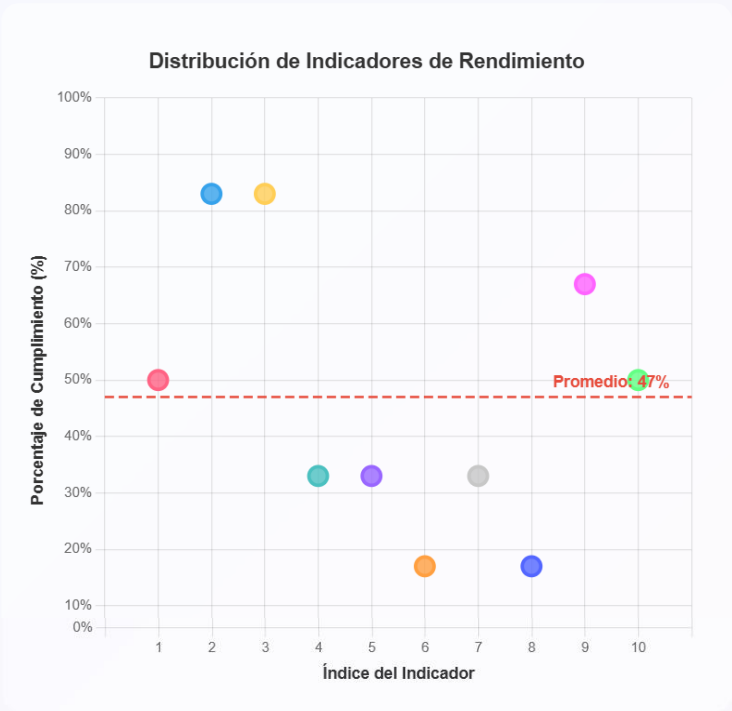
El Manejo de Residuos analiza segregación y registros, con un 17% (1 ítem parcial y 2 sin cumplir). Las Zonas de Almacenamiento verifican principios PEPS y condiciones ambientales, con un 67% (2 ítems completos y 1 sin cumplir). Finalmente, el Mantenimiento Preventivo evalúa cronogramas y documentación, con un 50% (3 ítems parciales). El promedio general es del 43%, indicando un cumplimiento bajo-moderado, con áreas críticas en control de plagas, higiene, señalización y manejo de residuos.

Aplicación de un Diagrama de Dispersión para Análisis:

Para visualizar la relación entre los criterios evaluados y su nivel de cumplimiento, un diagrama de dispersión resulta útil. En el eje X se colocan los criterios (ej.: 1 a 10), y en el eje Y los puntajes porcentuales (0% a 100%). Cada punto representa un criterio, mostrando su desempeño. Por ejemplo:

- Puntos altos (ej.: 83%): Condiciones estructurales y ventilación/iluminación, indicando áreas bien gestionadas.
- Puntos bajos (ej.: 17%): Señalización y manejo de residuos, destacando necesidades urgentes.
- Tendencia: Si los puntos se agrupan hacia la parte inferior, confirma el bajo promedio (43%).

■ Diagrama de Dispersión - Indicadores de Instalaciones



Interpretación del Gráfico:

- Cada punto representa un indicador diferente
- El eje X muestra el índice del indicador (1-10)
- El eje Y muestra el porcentaje de cumplimiento
- Los puntos más altos indican mejor rendimiento
- La línea roja punteada marca el promedio (47%)

47%

Promedio General

83%

Valor Máximo

17%

Valor Mínimo

66%

Rango

3

Indicadores >70%

3. Conclusiones

El diagnóstico integral realizado a la Planta Láctea "San Francisco" ha permitido identificar un escenario operativo con importantes potencialidades, pero también con graves deficiencias que comprometen su competitividad, la inocuidad de sus productos y la sostenibilidad del negocio a mediano y largo plazo. Si bien la evaluación reconoce una infraestructura básica funcional y personal con conocimiento empírico de los procesos, los hallazgos demuestran que la falta de sistemas estandarizados, controles documentados y tecnologías de apoyo están generando brechas críticas en la gestión de calidad.

El análisis evidencia que los principales riesgos se concentran en tres dimensiones fundamentales: inocuidad, eficiencia operativa y cumplimiento normativo. En materia de inocuidad, la ausencia de un sistema HACCP formalizado, protocolos de limpieza validados y controles microbiológicos sistemáticos representa una amenaza constante para la seguridad alimentaria de los productos. En el ámbito operativo, los procesos manuales y la carencia de automatización en etapas críticas como la mezcla y el control de temperatura generan variabilidad en la calidad del producto final. Respecto al cumplimiento normativo, se observan graves omisiones en requisitos básicos de etiquetado, vida útil y seguridad laboral que podrían derivar en sanciones o el cierre temporal de la planta.

La evaluación de maquinaria revela que, aunque los equipos son operativos, la falta de mantenimiento preventivo sistemático y la ausencia de registros históricos están reduciendo su vida útil y aumentando los costos por reparaciones emergentes. En las instalaciones, problemas estructurales como la falta de flujos unidireccionales, sistemas de agua de respaldo y protocolos PEPS en almacenamiento están generando cuellos de botella y riesgos de contaminación cruzada.

Sin embargo, estos desafíos representan también oportunidades de mejora concretas. La implementación de un sistema de gestión de calidad integral, apoyado en tecnologías básicas de digitalización, podría transformar radicalmente la operación. La inversión en capacitación técnica del personal, la elaboración de manuales de procedimientos y la adopción de buenas prácticas internacionales permitirían a la planta posicionarse como un referente en la región.

En conclusión, la Planta Láctea "San Francisco" se encuentra en un punto crítico de su desarrollo donde las decisiones estratégicas que se tomen en los próximos meses determinarán su futuro. Se requiere un plan de mejora ambicioso pero realista, que priorice: (1) la inocuidad mediante la implementación de HACCP y BPM, (2) la eficiencia a través de la automatización de controles críticos y (3) el cumplimiento normativo con la documentación de todos los procesos. Este camino de transformación, aunque demandará recursos económicos y humanos, es indispensable para garantizar la permanencia en el mercado, la confianza de los consumidores y la proyección de crecimiento del negocio en los próximos años. El compromiso de la gerencia con este proceso de mejora

continua será el factor determinante para convertir los desafíos identificados en ventajas competitivas sostenibles.

4. Herramienta de Calidad

Para fortalecer los procesos de la Planta Láctea "San Francisco", se implementará el software Minitab como herramienta estadística clave. Este programa permitirá analizar datos críticos de producción, como temperaturas, porcentajes de grasa y parámetros de inocuidad, mediante gráficos de control, estudios de capacidad (C_p/C_{pk}) y análisis de varianza (ANOVA). Con Minitab, se podrán identificar tendencias, variaciones anómalas y correlaciones entre variables, lo que facilitará la toma de decisiones basada en evidencia. Además, su capacidad para generar informes automatizados agilizará la documentación requerida para auditorías y certificaciones.

Como complemento, se utilizará el Diagrama de Ishikawa (o espina de pescado) para investigar las causas raíz de los problemas más recurrentes en cada área. Por ejemplo, en el caso de la vida útil no validada de los productos, este diagrama ayudará a categorizar las posibles causas en factores como métodos (protocolos faltantes), mano de obra (capacitación insuficiente), maquinaria (equipos no calibrados) y medio ambiente (condiciones de almacenamiento). Esta herramienta visual permitirá al equipo técnico priorizar acciones correctivas de manera estructurada y colaborativa.

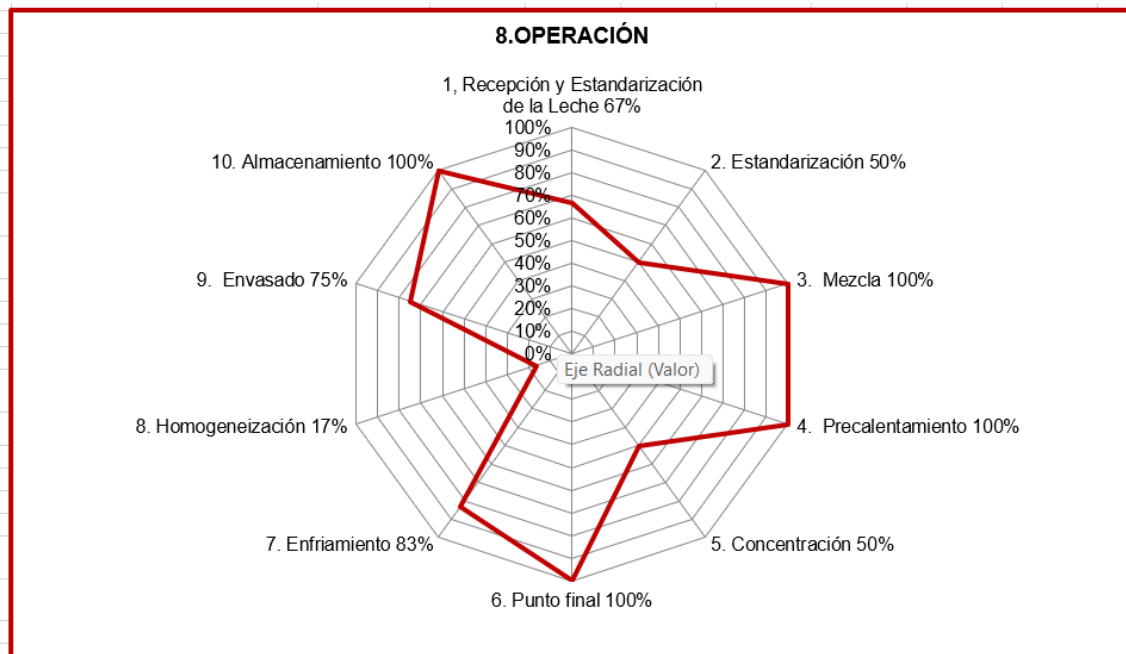
La combinación de Minitab (para el análisis cuantitativo) y el Diagrama de Ishikawa (para el análisis cualitativo) brindará un enfoque integral para la mejora continua. Mientras Minitab aportará datos duros para optimizar procesos, el Ishikawa garantizará que no se pasen por alto factores humanos u organizacionales. Juntas, estas herramientas no solo resolverán problemas puntuales, sino que también sentarán las bases para un sistema de gestión de calidad más robusto y preventivo en la planta.

5. Matrices Excel (Producto, Proceso, Maquinaria, Instalaciones)

INFORMACION GENERAL						
Nombre de los evaluadores: Mishel Mallana, Johel Malquin, Francisco Martinez						
Nombre de la Planta/Empresa: Finca Experimental "San Francisco"						
Dirección: Norte del Valle interandino (VI), en la zona de planificación 1 del Ecuador (Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbios) territorio fronterizo con Colombia. En el cantón San Pedro de Huaca, sector la Calera, Huaca con una altitud de 2834 msnm						
Fecha de Levantamiento: Martes 20 de Mayo del 2025						
Responsable de la Visita: Estudiantes carrera Logística y Transporte Bvo Nivel						
1. Criterios de Evaluación	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
1. Distribución de áreas		50%				
¿Se ha establecido un flujo unidireccional que evite cruces entre materias primas y productos terminados?		X			Áreas establecidas	
¿Existen áreas claramente delimitadas para cada etapa del proceso de producción?			X			Delimitación en Áreas
¿La distribución actual permite una limpieza y desinfección efectiva de todas las zonas?			X			Espacio entre máquinas y áreas delimitadas
		1	1	1		
2. Condiciones estructurales		83%				
¿Se realiza una inspección periódica de techos, paredes y pisos para detectar deterioros o grietas?		X			Inspección Periódica	
¿Los materiales de construcción son impermeables y de fácil limpieza?			X			Las paredes no tienen fácil limpieza
¿Existen pendientes adecuadas en los pisos para evitar acumulación de agua?		X			Pavimento Curvado	
		2	1	0		
3. Ventilación e iluminación		83%				
¿Los sistemas de ventilación están ubicados para evitar flujos de aire desde áreas contaminadas a limpias?			X		Únicamente ventanas	
¿Se cuenta con mediciones de intensidad luminica en las áreas de trabajo?		X			Si cuenta con buena iluminación	
¿Las luminarias cuentan con protección contra roturas y están en buen estado?		X			Si cuentan con protección	
		2	1	0		
4. Control de plagas		33%				
¿Se documentan adecuadamente las inspecciones y acciones correctivas del programa de control?				X		No se encontró ninguna documentación
¿Las trampas y barreras físicas están correctamente ubicadas según un plano de distribución?		X			Entradas de libre acceso	
¿Se realizan capacitaciones al personal sobre detección y prevención de plagas?				X		No fue posible la observación
		1	0	2		
5. Higiene de instalaciones		33%				
¿Existen procedimientos escritos para la limpieza y desinfección de cada área?				X		No se encontró ninguna documentación
¿Se verifica la efectividad de la limpieza mediante análisis microbiológicos?				X		No fue posible la observación del análisis
¿Se utilizan productos de limpieza aprobados para uso en industria alimentaria?		X			Detergente alcalino y detergente ácido	
		1	0	2		
6. Señalización de seguridad		17%				
¿Las señales de emergencia son visibles desde cualquier punto de trabajo?				X		No se observó ninguna señal de emergencia
¿Se realizan simulacros de evacuación periódicamente?				X		No se observó
¿El personal conoce los protocolos de seguridad y rutas de evacuación?			X		Guía General	
		0	1	2		
7. Abastecimiento de agua		33%				
¿Se realizan análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua con frecuencia establecida?				X		No fue posible la observación
¿Los tanques de almacenamiento de agua se limpian y desinfectan periódicamente?			X			No se observó
¿Se cuenta con sistemas de respaldo en caso de interrupción del suministro?			X			No fue posible la observación
		0	2	1		
8. Manejo de residuos		17%				
¿Los contenedores para residuos están claramente identificados por tipo?				X	Solo uno	
¿Se cuenta con registros de disposición final de residuos?				X		No fue posible la observación
¿El personal está capacitado en la correcta segregación de residuos?			X			No fue posible la observación
		0	1	2		
9. Zonas de almacenamiento		67%				
¿Se cumple con el principio PEPS (primero en entrar, primero en salir) en todos los almacenes?				X		No
¿Los productos almacenados mantienen distancia adecuada de paredes y pisos?		X			Se mantienen en repisas	
¿Existe un control de temperatura y humedad en áreas de almacenamiento?		X			Existen cuartos fríos	
		2	0	1		
10. Mantenimiento preventivo		50%				
¿Se cuenta con un cronograma de mantenimiento preventivo para cada equipo?			X			No fue posible la observación
¿Se documentan todas las acciones de mantenimiento realizadas?			X			No fue posible la observación
¿Existen indicadores de desempeño para evaluar la efectividad del mantenimiento?			X			No se encontró ninguna documentación
		0	3	0		
NUMERAL						
1. Distribución de áreas						50%
2. Condiciones estructurales						83%
3. Ventilación e iluminación						83%
4. Control de plagas						33%
5. Higiene de instalaciones						33%
6. Señalización de seguridad						17%
7. Abastecimiento de agua						33%
8. Manejo de residuos						17%
9. Zonas de almacenamiento						67%
10. Mantenimiento preventivo						50%
PROMEDIO						47%

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI						
EVALUACIÓN DE PROCESOS Planta Lactea						
Nombre del evaluador: Mishel Mallama, Edmundo Malquin, Francisco Martinez						
Fecha de evaluación: 20 de Mayo 2025						
Asignatura o tema: Ingeniería de la Calidad						
CRITERIO DE EVALUACION	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUÉ NOS FALTA
1. Recepción y Estandarización de la Leche			67%			
¿La leche cumple con análisis microbiológico?		X			Análisis microbiológico realizado.	Verificar consistencia en los registros de lotes.
¿Se verificó acidez (≤0.18%) y grasa (≥3.2%)?			X		Control de acidez (≤0.18%) y grasa (≥3.2%).	Asegurar que la leche rechazada se descarte adecuadamente.
¿Se filtró para eliminar impurezas?		X			Filtración para eliminar impurezas.	
		1	2	0		
2. Estandarización			50%			
¿Se ajustó la grasa a 2.6%?			X		Ajuste de grasa (2.6%) y sólidos no grasos (8.9%).	Validar calibración de equipos para medición de grasa.
¿Se normalizaron sólidos no grasos (8.9%)?			X		Registro de ajustes documentado.	Revisar posibles desviaciones en sólidos no grasos.
¿Se registraron los ajustes?			X			
		0	3	0		
3. Mezcla			100%			
¿Se agregó azúcar (18-25% del peso total)?		X				Agregar azúcar (18-25% del peso total).
¿Se incluyó bicarbonato (0.05-0.1%)?		X				Incorporar bicarbonato de sodio (0.05-0.1%).
¿Se disolvieron totalmente los ingredientes?		X				Mejorar disolución de ingredientes (evitar grumos).
4. Precalentamiento			100%			
¿La mezcla alcanzó 60-80°C?		X				
¿Se evitó el sobrecalentamiento?		X			Temperatura alcanzada (60-80°C).	Monitorear sobrecalentamiento (riesgo de caramelización prematura).
¿Se verificó la disolución completa del azúcar?		X				Verificar disolución completa de azúcar.
		3	0	0		
5. Concentración			50%			
¿Se mantuvo la temp. en 90-110°C (atm.)?			X			Controlar temperatura (90-110°C en atmósfera, 60-70°C al vacío).
¿Se evitó el quemado con agitación constante?			X			Agitación constante para evitar quemado.
¿Se midió °Brix cada 15-20 minutos?			X			Medir °Brix cada 15-20 minutos.
		0	3	0		
6. Punto final			100%			
¿Se alcanzó 68-72°Brix?		X				Alcanzar 68-72°Brix.
¿La prueba de gota en agua fría dio bola blanda?		X				Realizar prueba de gota (bola blanda en agua fría).
¿El color y aroma son uniformes?		X				Evaluar uniformidad de color y aroma.
		3	0	0		
7. Enfriamiento			83%			
¿Se enfrió a 30-40°C antes de envasar?		X				Enfriar a 30-40°C antes de envasar.
¿Se evitó la formación de película superficial?			X			Evitar formación de película superficial.
¿Se verificó la temperatura final?		X				Registrar temperatura final.
8. Homogeneización			17%			
¿Se aplicó presión (50-100 bar) si era necesario?				X		Aplicar presión (50-100 bar) si es necesario.
¿Se verificó la textura post-homogeneización?			X			Verificar textura post-homogeneización.
¿Se registró la presión utilizada?				X		Documentar presión utilizada.
		0	1	2		
9. Envasado			75%			
¿Los envases estaban esterilizados?		X			Envases esterilizados.	Garantizar envasado en caliente (60-70°C).
¿Se envasó en caliente (60-70°C)?			X		Aplicación de vacío (cuando corresponde).	Revisar hermeticidad de sellos.
¿Se aplicó vacío (si corresponde)?	X					
		1	1	0		
10. Almacenamiento			100%			
¿El área está limpia, seca y <25°C?		X			Área limpia y seca.	Controlar temperatura de almacenamiento (<25°C).
¿Se etiquetó con lote y fecha de caducidad?		X				Etiquetado completo (lote y fecha de caducidad).
Hermeticidad: Evitar contaminación o entrada de aire.		X				Verificar integridad de envases.
		3	0	0		

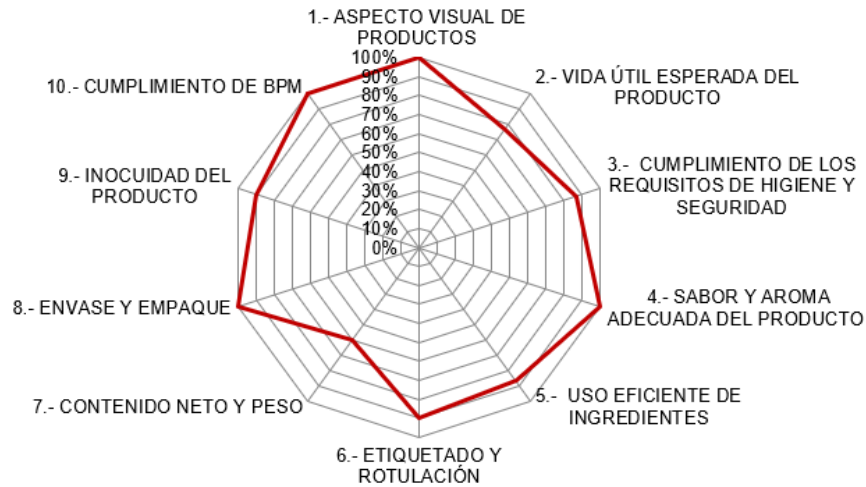
NUMERAL	
1. Recepción y Estandarización de la Leche	67%
2. Estandarización	50%
3. Mezcla	100%
4. Precalentamiento	100%
5. Concentración	50%
6. Punto final	100%
7. Enfriamiento	83%
8. Homogeneización	17%
9. Envasado	75%
10. Almacenamiento	100%
PROMEDIO	74%



INFORMACION GENERAL						
Nombre de los evaluadores: Mishel Mallama, Johel Malquin, Francisco Martínez						
Nombre de la Planta/Empresa: Finca Experimental "San Francisco"						
Dirección: Norte del Valle interandino (VI), en la zona de planificación 1 del Ecuador (Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbios) territorio fronterizo con Colombia. En el cantón San Pedro de Huaca, sector la Calera, Huaca con una altitud de 2834 msnm						
Fecha de Levantamiento: Martes 20 de Mayo del 2025						
Responsable de la Visita: Estudiantes carrera Logística y Transporte 8vo Nivel						
PRODUCTOS	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
1.- ASPECTO VISUAL DE PRODUCTOS						
a) Definición de los estándares visuales (color, forma, acabado, presentación)		X			Manual de imagen corporativa.	Evidencias fotográficas sistemáticas.
b) Inspección visual durante y después de la producción		X			Especificaciones técnicas de empaque y etiquetado.	Registro digitalizado de inspecciones visuales.
c) Capacitación del personal en criterios visuales del producto		X			Listas de verificación de control visual.	Registro formal de capacitaciones.
d) Retroalimentación del cliente sobre el aspecto visual		X			Procedimientos de revisión post-	
e) Integración del aspecto visual en los procesos de mejora continua		X				
		5	0	0		
2.- VIDA ÚTIL ESPERADA DEL PRODUCTO						
La organización debe determinar, validar y controlar la vida útil esperada de sus productos, garantizando su desempeño dentro del periodo estimado bajo condiciones normales de uso.					Total del Numeral	
					77%	
a) La organización debe definir el tiempo durante el cual el producto conserva sus características funcionales y de calidad.		X			Fichas técnicas con vida útil estimada.	Pruebas de laboratorio o ensayos acelerados documentados.
b) La organización debe identificar los factores que influyen en la disminución de la vida útil del producto.		X			Evaluación de condiciones de uso.	Comunicación más clara al cliente.
c) La organización debe realizar pruebas o ensayos que validen técnicamente la vida útil establecida.		X			Registros de calidad y reclamos.	
d) Se debe comunicar al cliente de forma clara y verificable la vida útil esperada del producto.		X			Análisis de materiales y desempeño externa	
e) Se debe llevar un control de reclamos relacionados con fallas antes de cumplir la vida útil estimada.		X				

3.- CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE Y SEGURIDAD		30%			Procedimientos escritos y visibles. Uso generalizado de EPP Supervisión directa del cumplimiento. Condiciones físicas controladas	Capacitaciones registradas y con frecuencia establecida.
Se cuenta con procedimientos documentados de higiene y seguridad laboral en el área de producción.				X		Mejor seguimiento de las inspecciones y medidas correctivas aplicadas.
El personal utiliza equipos de protección personal (EPP) adecuados según su función.	X					
Se realizan capacitaciones periódicas en normas de higiene y seguridad.		X				
Se llevan registros de inspecciones internas y acciones con seguridad e higiene.			X			
Las instalaciones cuentan con señalética, ventilación e iluminación adecuada.			X			
	1	1	3			
4.- SABOR Y AROMA ADECUADA DEL PRODUCTO		100%			Procedimientos escritos y visibles. Uso generalizado de EPP (guantes, mascarillas, cofias, etc.). Condiciones físicas controladas (limpieza, iluminación, ventilación). Supervisión directa del cumplimiento.	Capacitaciones registradas y con frecuencia establecida.
Se cuenta con especificaciones sensoriales documentadas para cada producto (sabor, aroma, textura).	X					Mejor seguimiento de las inspecciones y medidas correctivas aplicadas.
Se realizan pruebas sensoriales o catas periódicas para verificar la calidad del sabor y aroma.	X					
Hay criterios definidos para aceptar o rechazar lotes por variaciones de sabor o aroma.	X					
Se conservan la información documentada sobre lo que ha ocurrido	X					
Se consideran las preferencias del cliente mediante encuestas u otros medios para ajustar sabor y aroma.	X					
	5	0	0			
					Total del Numeral	
5.- USO EFICIENTE DE INGREDIENTES		80%			87%	de desviaciones entre uso planificado
Se cuenta con recetas o fórmulas estandarizadas que definen cantidades exactas de ingredientes por lote.	X				Recetarios estandarizados y aprobados. Control de inventario con método PEPS (primero en entrar, primero en salir). Procedimientos para almacenamiento seguro y etiquetado.	
Se registran los consumos reales vs. lo planificado para detectar desviaciones en el uso de ingredientes	X					
Existen controles para evitar el desperdicio o mal uso de ingredientes (medición, rotación, capacitación).	X					
Se realiza análisis de eficiencia o rendimiento por cada producción.			X			
La organización debe asegurar el uso eficiente de ingredientes, evitando desperdicios, optimizando costos y garantizando la calidad del producto final.	X					
6.- ETIQUETADO Y ROTULACIÓN		90%			Procedimientos establecidos para el diseño y uso de etiquetas. Manuales y normativas internas de etiquetado. Revisión legal básica aplicada a las etiquetas.	Pruebas documentadas de durabilidad y legibilidad en condiciones reales.
a) Definición de criterios para el etiquetado (contenido, idioma, símbolos, normativas aplicables)	X					Certificaciones o auditorías formales de cumplimiento legal. Sistema sistemático de actualización y control de versiones de etiquetas.
b) Verificación de la legibilidad y durabilidad del etiquetado	X					
c) Cumplimiento legal y normativo del etiquetado	X					
d) Control del proceso de rotulación en la línea de producción	X					
e) Revisión y actualización de etiquetas ante cambios del producto o normativas		X				
	4	1	0			
7.- CONTENIDO NETO Y PESO		60%			Fichas técnicas con contenido declarado por producto. Equipos de pesaje instalados y en funcionamiento básico.	Calibraciones documentadas y certificadas de las básculas.
a) Definición del contenido neto declarado por producto	X					Control estadístico sistemático (muestreo, gráficos de control, etc.). Auditorías o verificaciones formales del cumplimiento legal.
b) Verificación del peso durante el proceso de envasado o empaque	X					
c) Calibración y mantenimiento de equipos de pesaje			X			
d) Cumplimiento con normativas legales sobre contenido neto	X					
e) Control estadístico del peso para asegurar uniformidad			X			
	3	0	2			
8.- ENVASE Y EMPAQUE		100%			Especificaciones de envase y empaque definidas por tipo de producto. Imagen gráfica del empaque alineada a la identidad de marca.	Ensayos técnicos documentados sobre resistencia y compatibilidad.
a) Definición del tipo de envase y material de empaque	X					Certificación de materiales conforme a normativas (alimentarias o ambientales). Validaciones para transporte y almacenamiento prolongado.
b) Evaluación de la resistencia y funcionalidad del empaque	X					
c) Compatibilidad del empaque con el producto	X					
d) Cumplimiento normativo de materiales (contacto con alimentos, reciclabilidad, etc.)	X					
e) Diseño gráfico del empaque alineado a imagen corporativa	X					
	5	0	0			
9.- INOCUIDAD DEL PRODUCTO		90%			Procedimientos de limpieza establecidos y en uso. Control de plagas activo con proveedor externo.	Documentación formal de análisis de peligros (HACCP u otro).
a) Identificación de peligros biológicos, físicos y químicos	X					Registros sistemáticos de monitoreo sanitario y plagas. Programa de capacitación estructurado y verificable.
b) Procedimientos de limpieza y desinfección	X					
c) Control de plagas en las instalaciones	X					
e) Verificación del cumplimiento de normativas sanitarias aplicables		X				
d) Capacitación en inocuidad para el personal	X					
	4	1	0			
10.- CUMPLIMIENTO DE BPM		100%			Procedimientos operativos básicos establecidos. Limpieza programada y equipos con mantenimiento.	Manual completo y estructurado de BPM con respaldo documental.
a) Implementación de procedimientos documentados	X					
b) Higiene del personal (ropa, aseo, prácticas adecuadas)	X					
c) Mantenimiento y limpieza de instalaciones y equipos	X					
d) Control de materias primas e insumos	X					
e) Evaluación interna del cumplimiento de BPM	X					
	5	0	0			
					Total del Numeral	
NUMERAL						
1.- ASPECTO VISUAL DE PRODUCTOS		100%				
2.- VIDA ÚTIL ESPERADA DEL PRODUCTO		77%				
3.- CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE Y SEGURIDAD		87%				
4.- SABOR Y AROMA ADECUADA DEL PRODUCTO		100%				
5.- USO EFICIENTE DE INGREDIENTES		87%				
6.- ETIQUETADO Y ROTULACIÓN		90%				
7.- CONTENIDO NETO Y PESO		60%				
8.- ENVASE Y EMPAQUE		100%				
9.- INOCUIDAD DEL PRODUCTO		90%				
10.- CUMPLIMIENTO DE BPM		100%				
PROMEDIO		89%				

8. OPERACIÓN

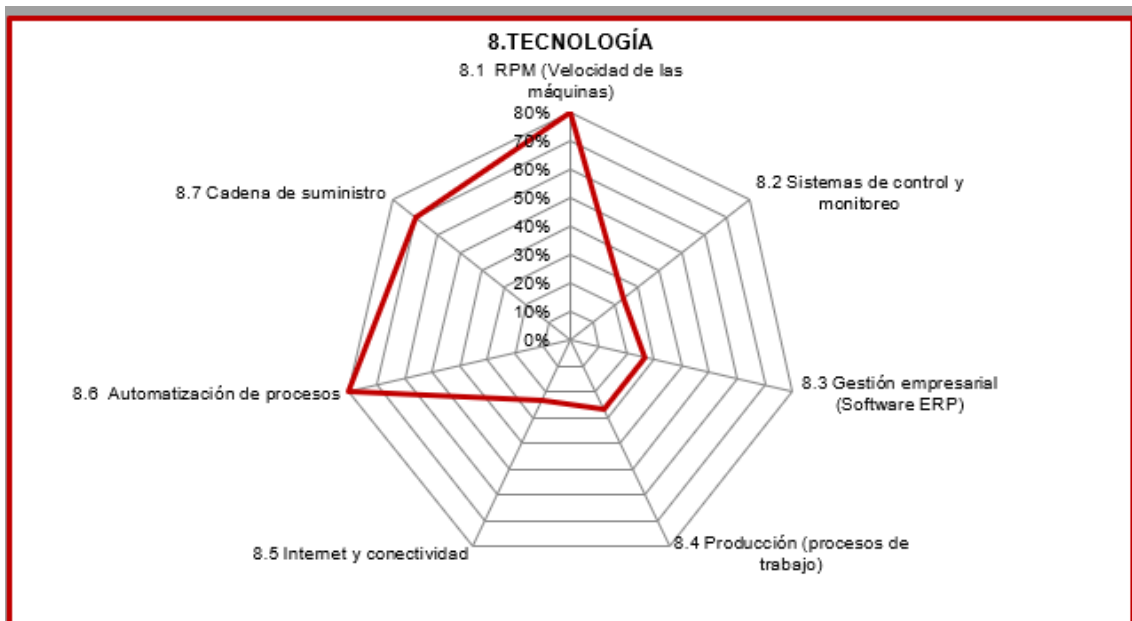


INFORMACIÓN GENERAL						
Dirección: Norte del Valle Interandino (VI), en la zona de planificación 1 del Ecuador (Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbios) territorio fronterizo con Colombia. En el cantón San Pedro de Huaca, sector la Calera, Huaca con una altitud de 2834 msnm						
Fecha de Levantamiento: Martes 20 de Mayo del 2025						
Responsable de la Visita: Estudiantes carrera Logística y Transporte 8vo Nivel						
8. Maquinaria	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
8.1 Disponibilidad Operacional de Maquinaria						
En esta etapa se recibe, instala y pone en funcionamiento la maquinaria necesaria para el proceso productivo. Existen problemas de organización y control en el mantenimiento y uso de los equipos, lo que puede afectar el rendimiento y la calidad del producto final. Es fundamental mejorar la planificación del mantenimiento preventivo y garantizar condiciones óptimas de operación. Un manejo adecuado de la maquinaria asegura una base sólida y continua para el desarrollo del proceso productivo.		80%				
1.- ¿Se verifica el estado y funcionamiento de la maquinaria antes y durante el proceso productivo?		X				
2.- ¿Se almacena la maquinaria y sus componentes en áreas limpias, organizadas y adecuadas para su almacenamiento?		X				
3.- ¿La maquinaria y sus componentes son almacenados bajo condiciones adecuadas de temperatura y humedad para garantizar su buen estado y funcionamiento?		X	✓			
4.- ¿Se utiliza una lista de verificación (checklist) al momento de recibir y revisar la maquinaria?			X			
5.- ¿Se limpian y mantienen en condiciones adecuadas los espacios donde se almacena la maquinaria y sus componentes?			X			
		3	2	0		
					Total del Numeral	
8.2 Índice de Cumplimiento del Mantenimiento Preventivo (ICMP)						
En esta fase se realizará la recepción, instalación y puesta en marcha de la maquinaria, asegurando su correcto funcionamiento mediante la planificación y ejecución del mantenimiento preventivo, además del monitoreo constante durante la operación para garantizar la continuidad del proceso productivo, preservar la calidad y prolongar la vida útil de los equipos.		70%			22%	
1.- ¿Se realizó la recepción inicial de la maquinaria al momento de su recepción para verificar que este en condiciones óptimas?			X			
2.- ¿Se cumplió con el programa de mantenimiento preventivo establecido para la maquinaria durante el periodo evaluado?			X			
3.- ¿Se registraron y analizaron correctamente los datos de operación y mantenimiento de la maquinaria?			X			
4.- ¿El personal encargado cuenta con la capacitación necesaria para operar y mantener la maquinaria correctamente y conllevan oportunamente las tareas o operaciones durante la operación de la maquinaria?		X				
		2	3	0		
					Total del Numeral	
8.3 Rendimiento Operacional de Maquinaria (ROM)						
En esta etapa se evaluará el rendimiento operativo de la maquinaria, monitoreando que funcione a la capacidad y velocidad previstas, minimizando tiempos de parada y garantizando la calidad del producto final, con el fin de optimizar la producción y reducir pérdidas por ineficiencias o fallas.		80%			22%	
1.- ¿La maquinaria opera a la velocidad y capacidad establecida en el plan de producción?		X				
2.- ¿Se registran y analizan los tiempos de parada no programados de la maquinaria?			X			
3.- ¿La producción obtenida cumple con los estándares de calidad esperados durante el funcionamiento de la maquinaria?		X				
4.- ¿Se implementan acciones correctivas inmediatas ante cualquier desviación en el rendimiento de la maquinaria?		X				
5.- ¿Se monitorean y optimizan continuamente los procesos para mejorar la eficiencia de la maquinaria?			X			
		3	2	0		
8.4 Índice de Confiabilidad de Maquinaria (ICM)						
En esta etapa se monitorea y analiza la confiabilidad de la maquinaria, asegurando que opere continuamente sin fallas durante el tiempo programado, mediante el seguimiento de incidencias, mantenimiento oportuno y la implementación de mejoras que minimicen paradas no planificadas y garanticen la estabilidad del proceso productivo.		80%			22%	
1.- ¿Se registran todas las fallas y paradas no planificadas de la maquinaria durante el periodo evaluado?			X			
2.- ¿Se realiza mantenimiento correctivo oportuno para minimizar el tiempo fuera de operación?		X				
3.- ¿La maquinaria se opera de manera continua durante el tiempo programado sin interrupciones programadas?		X				
4.- ¿Se implementan acciones preventivas basadas en el historial de fallas para mejorar la confiabilidad?			X			
5.- ¿Se monitorea regularmente el desempeño de la maquinaria para detectar posibles fallas antes de que ocurran?		X				

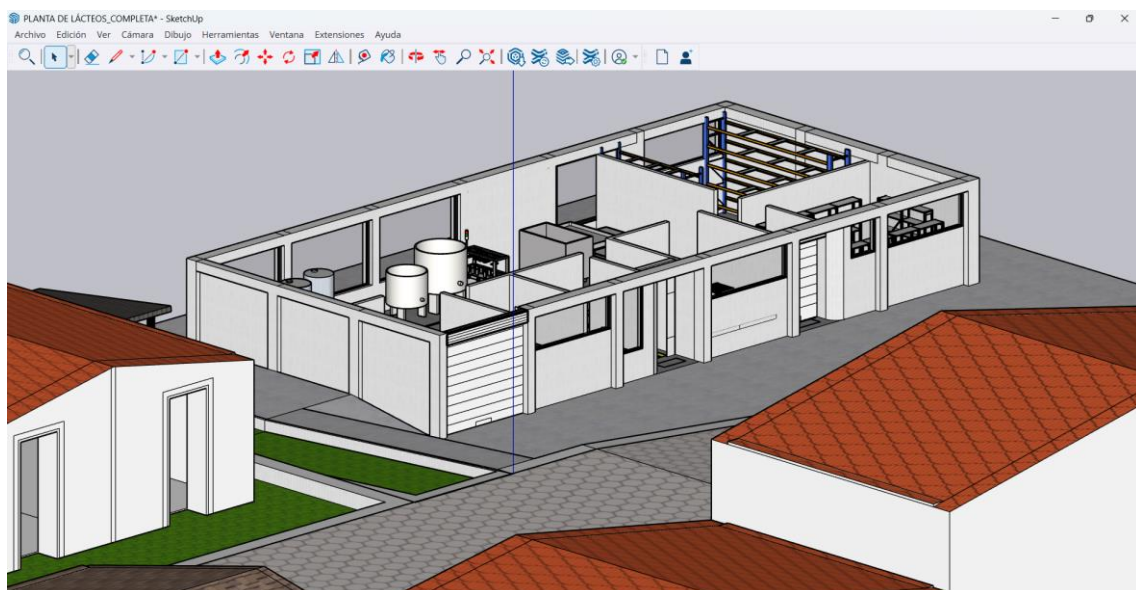
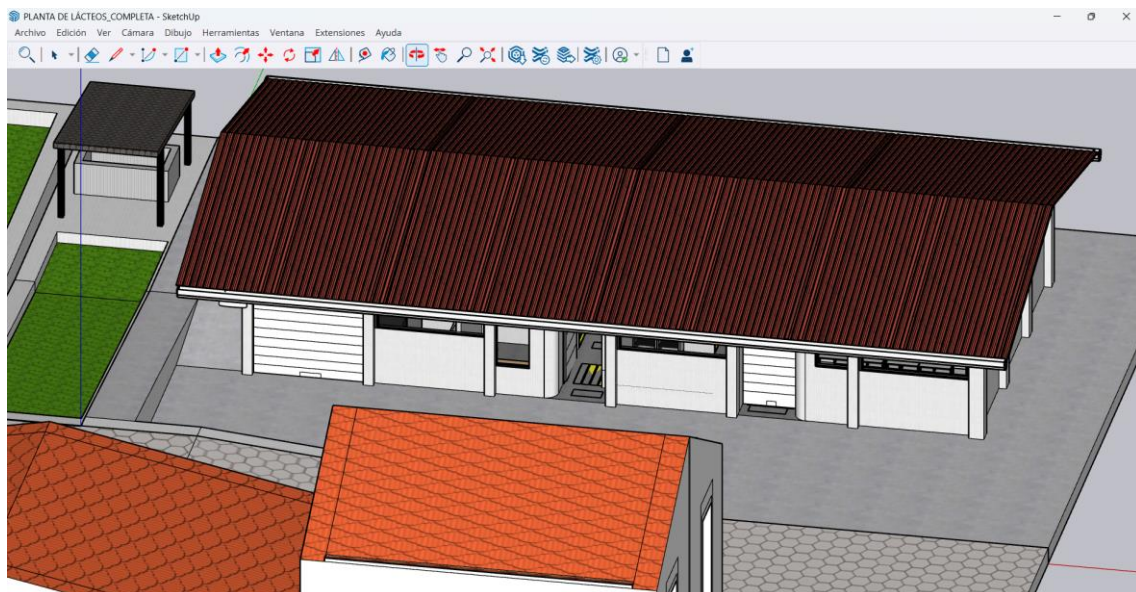
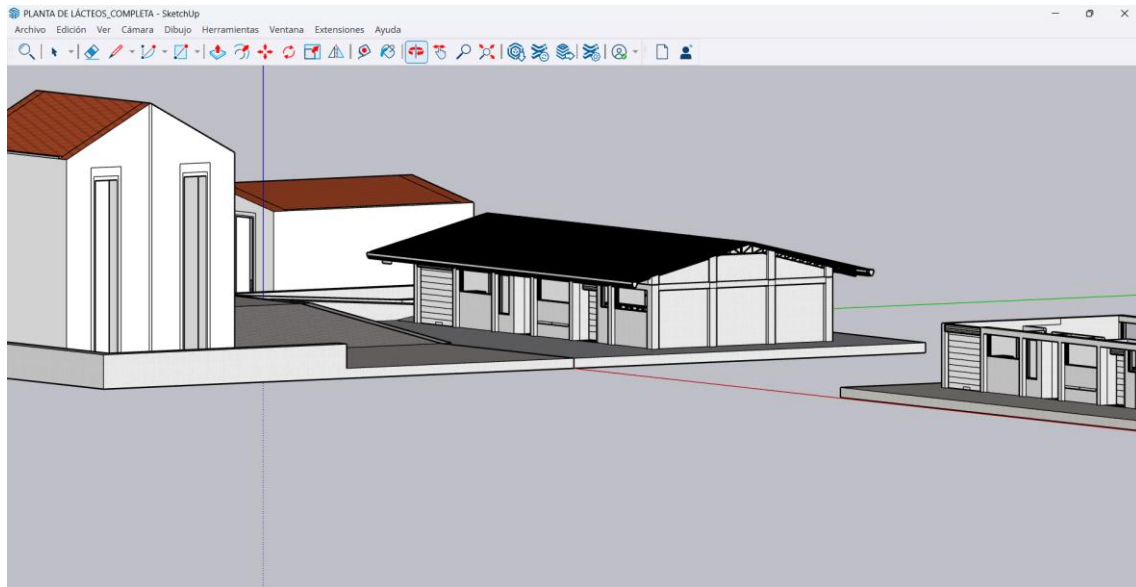
8.5 Cumplimiento de Normativas y Seguridad en Maquinaria (CNSM)					
En esta etapa se verifica que la maquinaria cumpla con todas las normativas y estándares de seguridad aplicables, se realizan inspecciones periódicas para identificar y corregir riesgos potenciales, se asegura la correcta señalización y uso de dispositivos de protección, y se capacita al personal para operar la maquinaria de manera segura, con el fin de prevenir accidentes y garantizar un entorno laboral seguro.		70%		23%	
1.- ¿Se realizan inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las normas de seguridad en la maquinaria?		X			
2.- ¿La maquinaria cuenta con los dispositivos de seguridad necesarios y en buen estado?		X			
3.- ¿El personal está capacitado en el manejo seguro de la maquinaria y en protocolos de emergencia?		X			
4.- ¿Se mantiene la señalización adecuada alrededor de la maquinaria para prevenir riesgos?				X	
5.- ¿Se registran y analizan los incidentes o accidentes relacionados con la maquinaria para implementar medidas correctivas?			X		
		3	1	1	
8.6 Efectividad del Mantenimiento Correctivo (EMC)					
En esta etapa se identifican y diagnostican las fallas o averías de la maquinaria, se realizan las reparaciones necesarias para restaurar su funcionamiento óptimo, se registran los tiempos de respuesta y reparación, y se aplican acciones para evitar que las fallas se repitan, buscando reducir al mínimo el tiempo de inactividad y mantener la continuidad productiva.		80%		8%	
1.- ¿Se registran oportunamente las fallas detectadas en la maquinaria?			X		
2.- ¿El tiempo de respuesta para iniciar las reparaciones es adecuado y cumple con lo programado?		X			
3.- ¿Las reparaciones realizadas solucionan definitivamente las fallas sin causar recurrencias?		X			
4.- ¿Se dispone de los recursos y repuestos necesarios para ejecutar el mantenimiento correctivo de manera oportuna?			X		
5.- ¿Se documentan y analizan las causas de las fallas para implementar acciones preventivas futuras?		X			

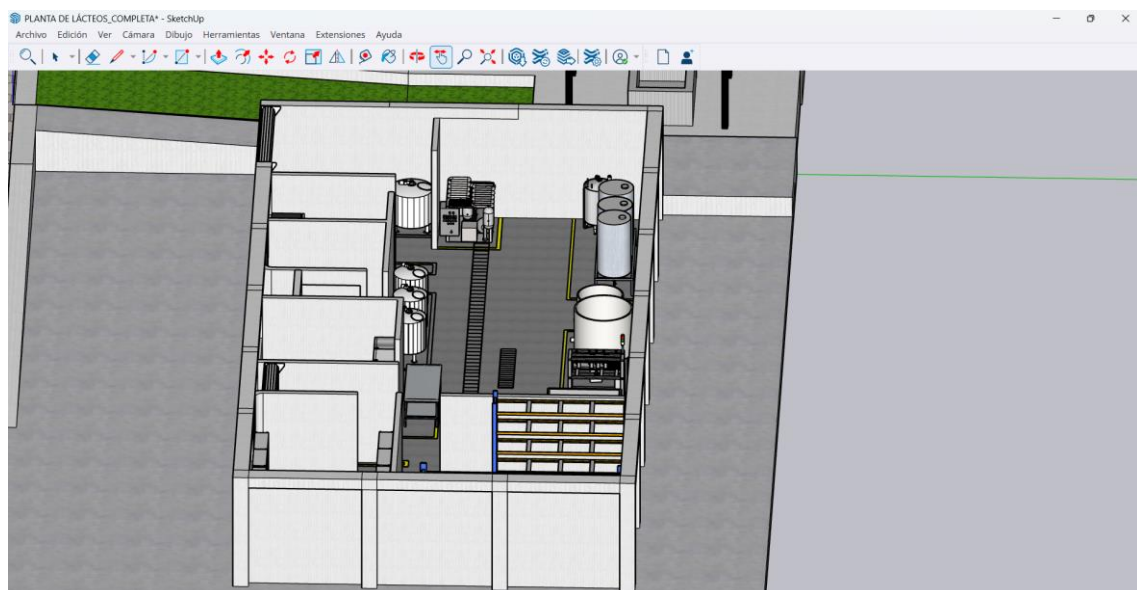
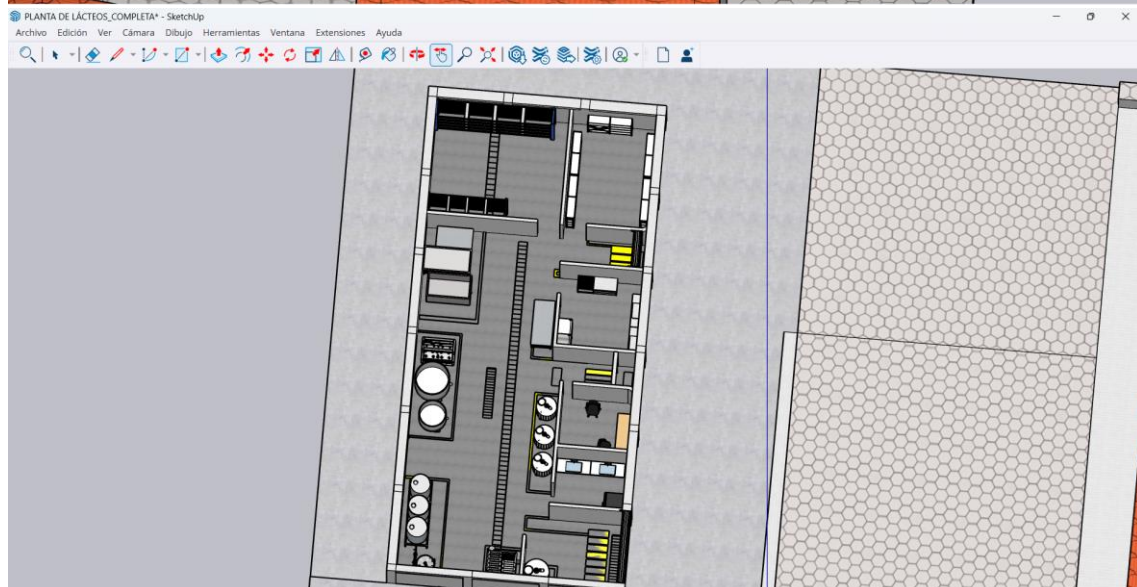
8.7 Consumo Energético y Eficiencia de Maquinaria (CEEM)					
En esta etapa se monitorea y analiza el consumo energético de la maquinaria durante su operación, se identifican oportunidades para optimizar el uso de energía, se implementan medidas para reducir desperdicios y costos, y se promueve el uso eficiente de recursos, contribuyendo a la sostenibilidad y reducción del impacto ambiental de la planta.		70%		0%	
1.- ¿Se monitorea regularmente el consumo energético de la maquinaria durante su operación?		X			
2.- ¿La maquinaria opera dentro de los parámetros óptimos de consumo energético establecidos?		X			
3.- ¿Se han identificado y aplicado medidas para reducir el consumo energético sin afectar la producción?			X		
4.- ¿Se registran y analizan los costos energéticos asociados a la maquinaria para evaluar su eficiencia?				X	
5.- ¿El personal está capacitado en prácticas para el uso eficiente de la energía en la operación de la maquinaria?		X			

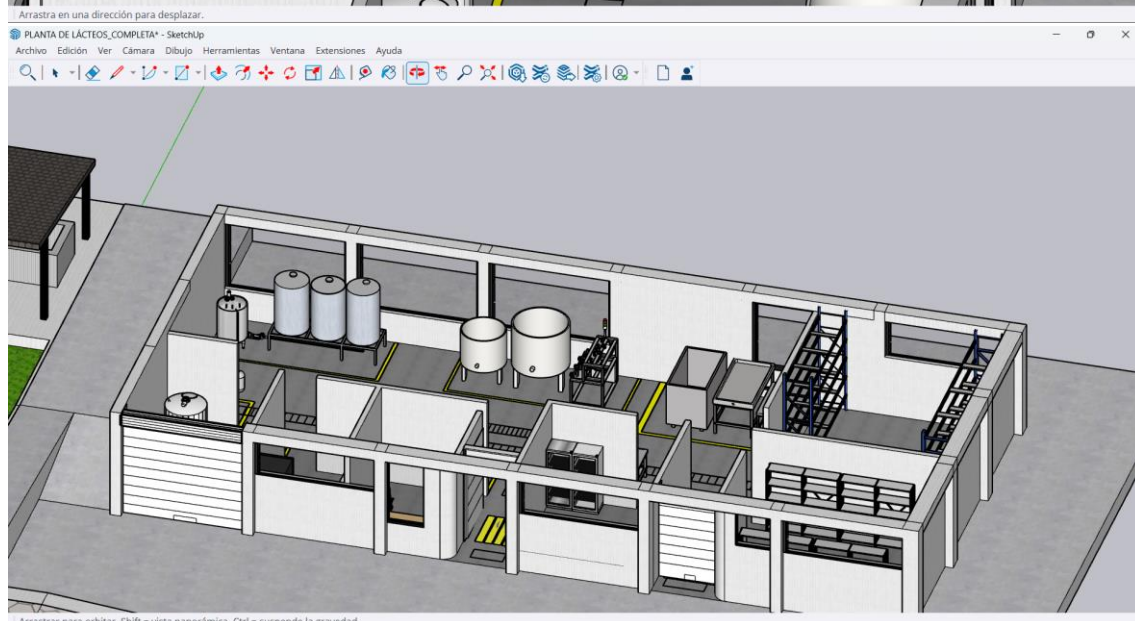
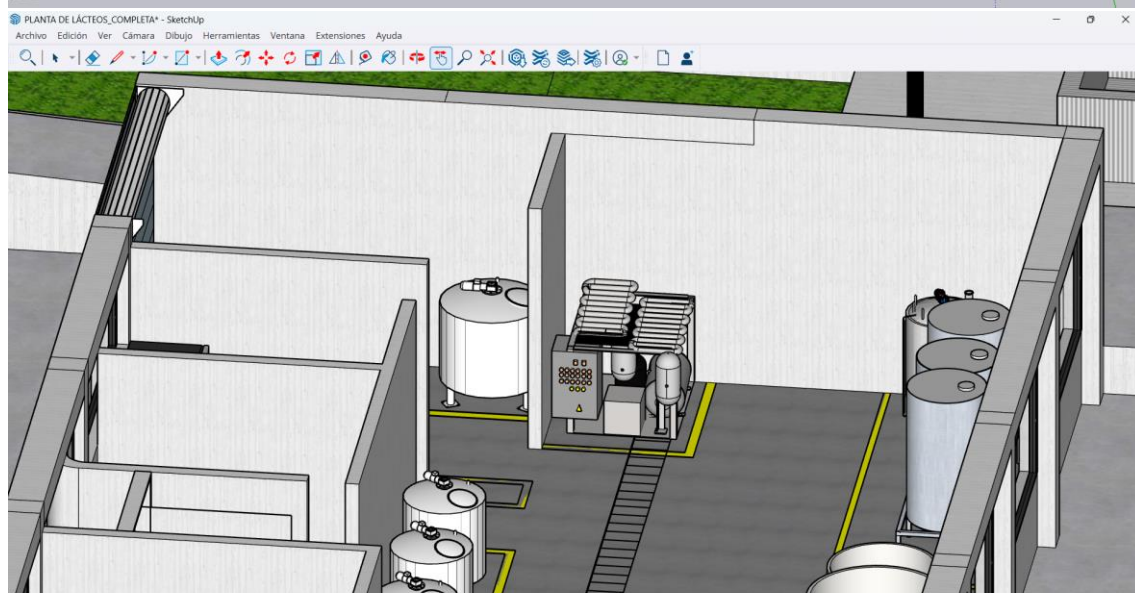
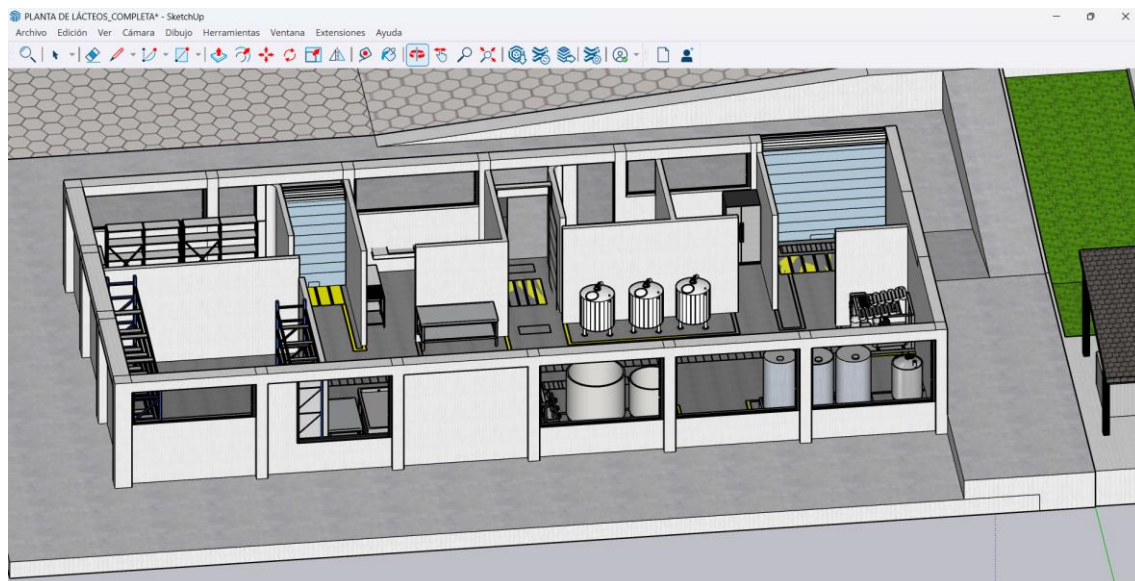
NUMERAL		
8.1 RPM (Velocidad de las máquinas)		80%
8.2 Sistemas de control y monitoreo		23%
8.3 Gestión empresarial (Software ERP)		27%
8.4 Producción (procesos de trabajo)		27%
8.5 Internet y conectividad		23%
8.6 Automatización de procesos		80%
8.7 Cadena de suministro		70%
PROMEDIO		47%

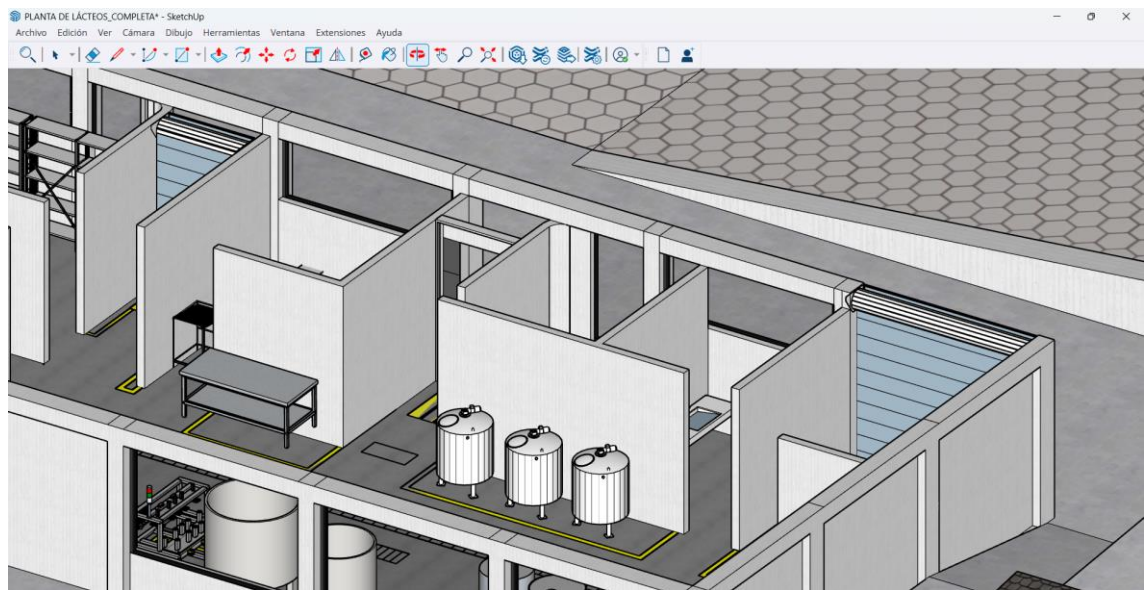


6. Planta de Lacteos en Sketchup

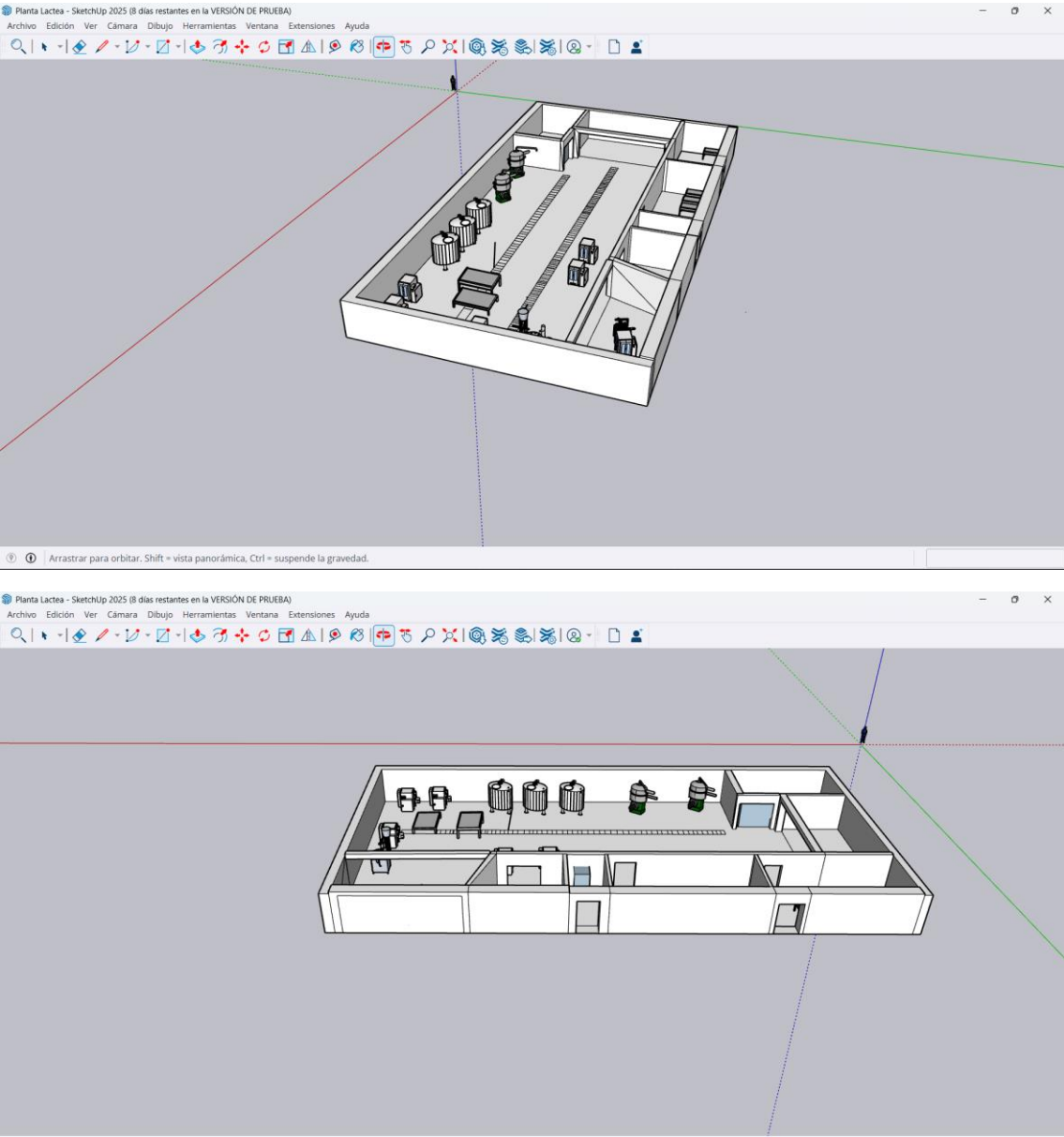


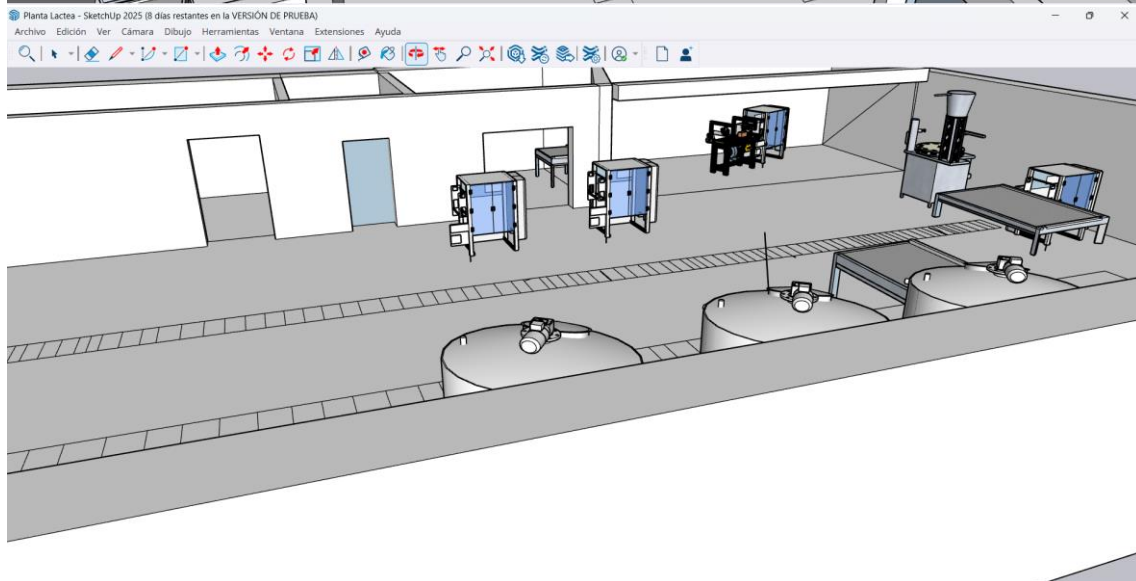
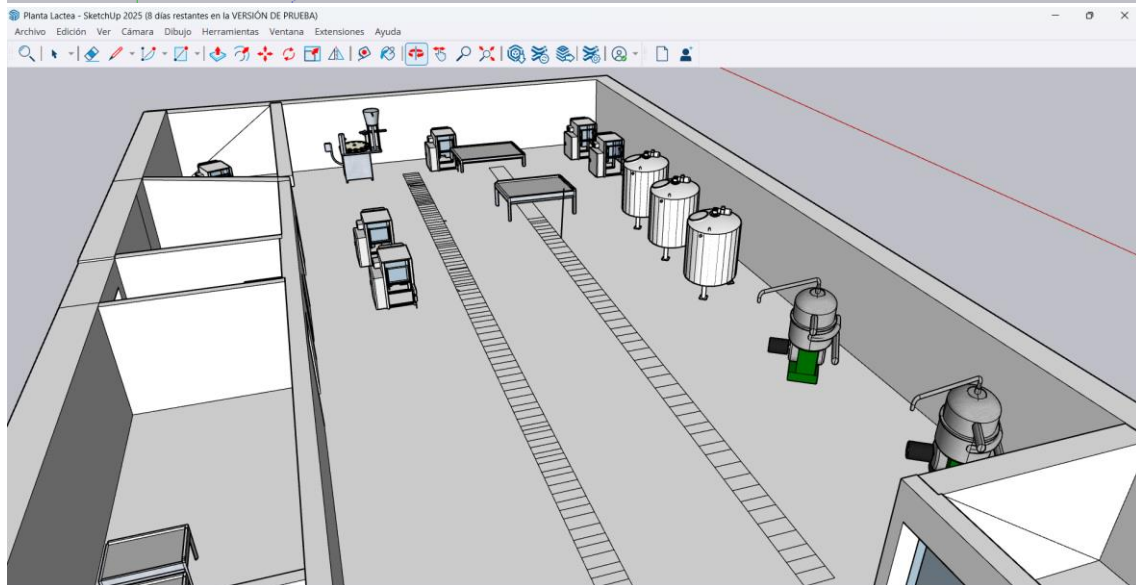
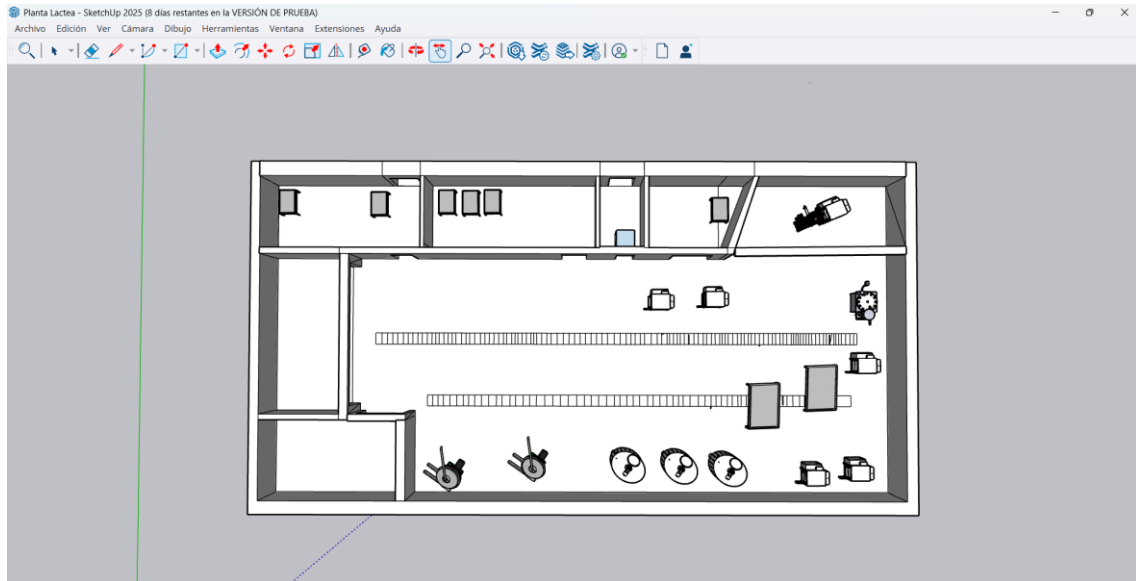


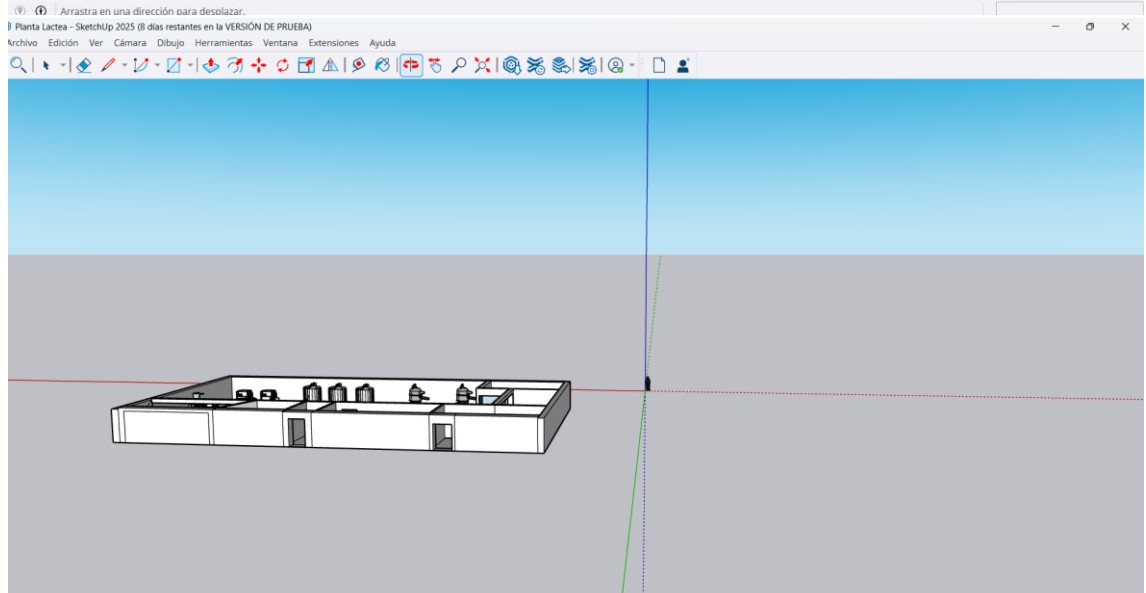
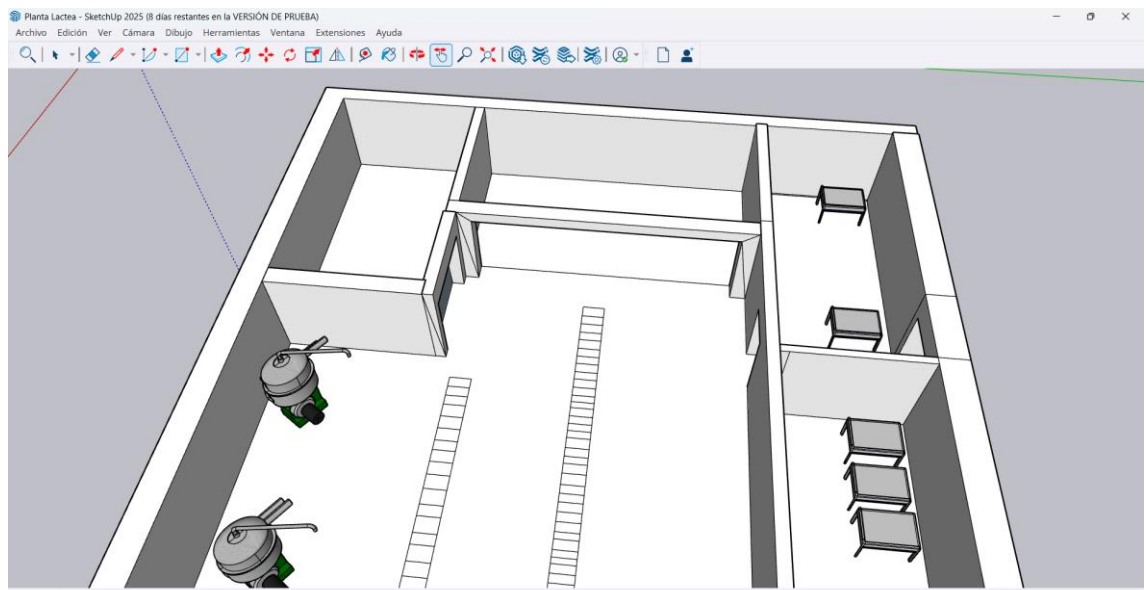




Planta Láctea





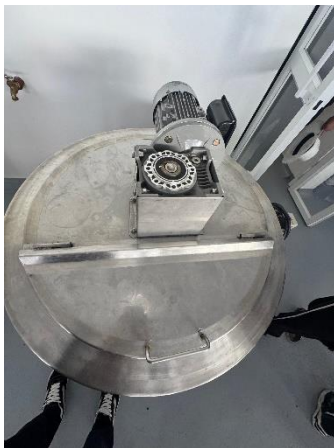


7.- Anexos

-Máquina 1



-Máquina 2



-Máquina 3



-Máquina 4



-Máquina 5

