



## **Universidad de Cuenca**

Facultad de Ciencias Agropecuarias

Carrera de Medicina Veterinaria

**Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la fábrica de quesos La Guadalupana ubicada en la comunidad de Huayrapungo en el cantón Cañar provincia de Cañar**


Trabajo de titulación previo a la  
obtención del título de Médico  
Veterinario

**Autor:**

Daniela Isabela Castro Ordóñez

**Director:**

Lourdes Priscila Reinoso García

ORCID:  0000-0002-7100-9761

**Cuenca, Ecuador**

**2024-08-29**

## Resumen

Este trabajo se basa en la realización de una auditoría para una quesería artesanal “La Guadalupana” que busca mejorar calidad e inocuidad en sus productos por lo cual el objetivo del presente trabajo fue diseñar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para ello se utilizó el check list oficial emitido por el ARCSA mediante documento ARCSA-DE-067-2015-GGG y entrevistas al personal de la planta, ya que de esta manera se logró obtener información sobre los antecedentes, los procesos que se desarrollan en la elaboración del queso, POE y POEs. El método de este trabajo fue cualitativo y cuantitativo ya que permitió conocer el resultado promedio de cumplimiento de la planta en cuanto a los parámetros de BPM, siendo un 54% de nivel de cumplimiento aceptable, por lo que, fue necesario realizar el Manual con propuestas de mejora a corto, mediano y largo plazo, documento que fue socializado entre el personal de la fábrica y la comunidad interesada.

*Palabras clave del autor: buenas prácticas de manufactura, calidad, inocuidad, manual, plan de mejora*



El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Cuenca ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por la propiedad intelectual y los derechos de autor.

**Repositorio Institucional:** <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

---

Daniela Isabela Castro Ordóñez.

### Abstract

This study involves conducting an audit for an artisanal cheese factory, "La Guadalupana," which aims to enhance the quality and safety of its products. The objective of this study was to design a Good Manufacturing Practices (GMP) Manual. To achieve this, the official checklist issued by ARCSA through document ARCSA-DE-067-2015-GGG and interviews with plant personnel were utilized. This approach enabled the collection of information regarding the background, the processes involved in cheese production, and Standard Operating Procedures (SOPs). The methodology of this study was both qualitative and quantitative, allowing for an assessment of the plant's average compliance with GMP parameters, which was found to be at an acceptable level of 54%. Consequently, it was necessary to create the Manual with improvement proposals for the short, medium, and long term. This document was shared with the factory personnel and the interested community.

*Author Keywords:* good manufacturing practices, quality, safety, manual, improvement plan



The content of this work corresponds to the right of expression of the authors and does not compromise the institutional thinking of the University of Cuenca, nor does it release its responsibility before third parties. The authors assume responsibility for the intellectual property and copyrights.

Institutional Repository: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

## Índice de contenidos

<b>1</b>	<b>Introducción.....</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>Objetivos. ....</b>	<b>10</b>
2.1	Objetivo general. ....	10
2.2	Objetivos específicos. ....	10
<b>3</b>	<b>Planteamiento del problema. ....</b>	<b>10</b>
<b>4</b>	<b>Justificación.....</b>	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>Marco Teórico. ....</b>	<b>12</b>
5.1	Inocuidad alimentaria. ....	12
5.2	Contaminación de los alimentos. ....	12
5.2.1	Tipos de contaminación de los alimentos. ....	13
5.2.2	Fuentes de contaminación de los alimentos. ....	13
5.3	Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados.....	14
5.3.1	Instalaciones. ....	14
5.3.2	Localización. ....	14
5.3.3	Diseño y construcción.....	15
5.3.4	Equipos y utensilios. ....	15
5.3.5	Requisitos de higiene del personal. ....	15
5.3.6	Materia prima e insumos. ....	15
5.3.7	Operaciones de producción.....	16
5.3.8	Envasado, etiquetado y empaquetado.....	16
5.3.9	Almacenamiento, distribución y transporte. ....	16
5.3.10	Aseguramiento y control de calidad. ....	17
5.4	Buenas prácticas de manufactura. ....	17
5.5	Procesos operativos estandarizados de saneamiento (POEs).....	17
5.5.1	Tópicos que consideran los POES.....	18
5.6	Enfermedades transmitidas por alimentos. ....	20
5.6.1	Tipos de enfermedades transmitidas por alimentos. ....	20
<b>6</b>	<b>Metodología.....</b>	<b>21</b>

6.1	Tipo de investigación. ....	21
6.1.1	Investigación descriptiva.....	21
6.1.2	5.1.2 Investigación de Campo. ....	21
6.2	Plan de muestreo. ....	21
6.3	Procedimiento. ....	22
6.3.1	Entrevista. ....	23
6.3.2	Formulario de evaluación (Check list.). ....	23
6.4	Capacitación a los trabajadores de la fábrica de quesos “La Guadalupeana”. ....	24
<b>7</b>	<b>Resultados. ....</b>	<b>24</b>
7.1	Diagrama de flujo del proceso productivo de los quesos.....	25
7.2	Análisis, interpretación y presentación de resultados. ....	26
7.2.1	Evaluación general .....	26
7.2.2	Evaluación de los factores de planta.....	27
7.2.3	Evaluación de los factores de equipos.....	32
7.2.4	Evaluación de los factores de personal.....	33
7.2.5	Evaluación de los factores de materiales e insumos .....	34
7.2.6	Evaluación de los factores de operaciones de producción.....	36
7.3	Manual de BPM para la fábrica de quesos.....	37
<b>8</b>	<b>Conclusiones. ....</b>	<b>38</b>
<b>9</b>	<b>Recomendaciones.....</b>	<b>38</b>

## Índice de ilustraciones

<i>Ilustración 1</i> .....	Diagrama de flujo del proceso productivo de los quesos	25
<i>Ilustración 2</i> .....	Resultados de la evaluación de BPM nivel general de los factores evaluadas	27
<i>Ilustración 3</i> .....	Resultados de la evaluación de BPM en los factores de la planta	29
<i>Ilustración 4</i> .....	Resultados de la evaluación de BPM en los factores de equipos	32
<i>Ilustración 5</i> .....	Resultados de la evaluación de BPM en la dimensión de personal	33
<i>Ilustración 6</i> .....	Resultados de la evaluación de BPM en los factores de materiales e insumos	35
<i>Ilustración 7</i> .....	Resultados de la evaluación de BPM en los factores de operaciones de producción.....	36

## Índice de tablas

<b>Tabla 1</b> .....	Parámetros de calificación
23	
<b>Tabla 2</b> .....	Requisitos de las BPM
24	
<b>Tabla 3</b> .....	Valores considerados en los niveles de cumplimiento
26	
<b>Tabla 4</b> .....	Resultados de la evaluación de BPM a nivel general de los factores evaluados
26	
<b>Tabla 5</b> .....	Resultados de la evaluación de BPM en los factores de planta
27	
<b>Tabla 6</b> .....	Resultados de la evaluación de BPM en los factores de equipos.
32	
<b>Tabla 7</b> .....	Resultados de la evaluación de BPM en los factores de Personal
33	
<b>Tabla 8</b> .....	Resultados de la evaluación de BPM de los factores de materiales e insumos
34	
<b>Tabla 9</b> ..	Resultados de la evaluación de BPM en los factores de operaciones de producción
36	

### **Dedicatoria**

Este trabajo de titulación se la dedico a Dios, quien supo guiarme por el buen camino, por ser mi fortaleza en momentos de debilidad y por haberme dado salud para lograr mis objetivos.

A mi padre Santiago y a mi madre Isabel, por todo su amor, comprensión, paciencia y sacrificio en todos estos años, me siento muy orgullosa por tenerlos conmigo, ha sido un privilegio ser su hija.

### **Agradecimientos.**

A mi amada madre Isabel por ser una mujer maravillosa quien me apoyó incondicionalmente en mis estudios, dándome más allá de sus esfuerzos, gracias por ser mi inspiración diaria.

A mi querido padre Santiago, por darme su sabiduría, y sus palabras de aliento en los momentos más difíciles, gracias por enseñarme a nunca rendirme.

A mi querido Tío Carlos que desde siempre ha sido una fuente de inspiración y apoyo constante, sus consejos han sido fundamental para mi desarrollo.

A mi hermano Santiago gracias por tu entusiasmo y por siempre recordarme la importancia de seguir adelante. Tus bromas y tu energía positiva han hecho que los días difíciles sean más llevaderos

A mi hermana María Emilia gracias por escucharme cada vez que necesitaba desahogarme, tu compañía y tus consejos siempre han sido una gran ayuda para mí.

A mis fieles compañeros de cuatro patas, Maru, Martín y Gudú, su presencia constante y amor incondicional han sido una fuente de alegría, consuelo y compañía en las largas noches de estudio, sus travesuras y su cariño han llenado mis días de momentos felices y han aliviado el estrés de este viaje académico, no hay nada como el amor y la lealtad que me han brindado.

A mi mejor amiga y futura colega Romina gracias por tus palabras de aliento, tus consejos sabios y tu capacidad para hacerme reír incluso en los días más estresantes. Tu generosidad y tu paciencia han sido invaluable, y no puedo imaginar haber llegado hasta aquí sin tu presencia.

A mis amigos y compañeros de clase, gracias por compartir este camino conmigo, por los momentos de risa, las noches de estrés antes de cada examen y por hacer de esta vida académica algo inolvidable.

Mi agradecimiento infinito a mi tutora de tesis, Ing. Lourdes Reinoso por su invaluable orientación, paciencia y dedicación a lo largo de este proceso, sus consejos y retroalimentación han sido fundamentales para el desarrollo y finalización de este trabajo.



## 1 Introducción.

La leche y sus derivados como el queso son uno de los productos más consumidos y muy necesarios para la alimentación de las personas ya que aporta calcio, vitaminas, minerales y grasas saludables (MAG , 2020).

No obstante, la composición química y la actividad acuosa de la leche y sus derivados los convierten en un medio propicio para la proliferación de microorganismos. Además, la escasa información sobre la importancia de la higiene de los trabajadores, junto con la deficiente infraestructura y ubicación de la empresa, llevan a la elaboración de productos de baja calidad. Esto perjudica la salud de los consumidores y disminuye la capacidad de competir con otras empresas, afectando negativamente la economía (Quimis, 2016).

En el Ecuador aproximadamente 1,3 millones de ecuatorianos obtienen ingresos gracias a estos productos, es por ello que para garantizar la calidad de uno de los subproductos de la leche como es el queso, es fundamental que se utilicen materias primas seguras y que se sigan procesos de manufactura controlados (MAG , 2020).

En la actualidad las ETAs pueden llegar a afectar a cualquier persona sin importar la edad, estas enfermedades se originan por la ingestión de alimentos infectados con contaminantes en cantidades suficientes para afectar la salud de las personas que lo consumen, estos alimentos pueden llegar a ser peligrosos en cualquier etapa de su elaboración (Caballero, 2008).

En consecuencia, una buena elaboración de alimentos se logra mediante la implementación de un plan de Buenas Prácticas de Manufactura. Actualmente, el Reglamento de Registro y Control Sanitario requiere que las plantas procesadoras de alimentos obtengan la Certificación de sus Operaciones como una obligación legal, evitando el riesgo de intoxicaciones por ETAs y de la misma manera pérdidas económicas para la industria. (Tafur, 2009)

Con la elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura se puede aportar información valiosa a las personas que laboran en el proceso de producción de los alimentos de consumo diario con instrucciones claras y precisas, teniendo los procedimientos escritos con su respectivo seguimiento, llevando informes y registros de lo realizado, esto es de gran ayuda ya que empresas alimentarias en el Ecuador siguen un fin común como el de

expandirse con éxito a nivel nacional e internacional y de esta manera empieza una gestión de calidad total.

## **2 Objetivos.**

### **2.1 Objetivo general.**

Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta de lácteos “La Guadalupeana” ubicada en la comunidad de Huayrapungo, en el cantón Cañar, provincia de Cañar.

### **2.2 Objetivos específicos.**

- Aplicar el (check list) de BPM, POE (procesos operativos estandarizados) y POEs (procesos operativos estandarizados de saneamiento) a la planta de lácteos “La Guadalupeana” de acuerdo con el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Analizar los resultados de la auditoria y socializar con el personal que labora en la planta de lácteos.
- Identificar las acciones correctivas correspondientes, y determinar la inmediatez de su implementación, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

## **3 Planteamiento del problema.**

La inclinación en el consumo mundial de alimentos y bebidas se ve cada vez más orientado a que los productos cumplan con normas estrictas de inocuidad, sanidad y calidad, siendo cada vez más exigentes y competitivos por la globalización de mercados (Galarza, 2010).

Durante el proceso de elaboración, almacenaje o comercialización de los productos, algunos pueden llegar en mal estado y con un manejo inadecuado de los mismos, provocando enfermedades al consumidor, tales como diarrea o enfermedades gastrointestinales (Kopper, Calderón, Schneider, Domínguez, & Gutiérrez, 2015)

Por muchos años la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ha tenido un fin determinado, respondiendo a la necesidad de cumplir con las exigencias legales, que se establecen en la mayoría de los países, es por lo que, debido a las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) dado por la contaminación a partir de bacterias o las toxinas de esta.

En Ecuador se estableció el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados mediante Decreto Ejecutivo 3253 publicado en el Registro Oficial 696 del 04 de noviembre de 2002 y mediante documento ARCSA-DE-067-2015-GGG, publicado en el registro oficial N° 555 del 30 de julio de 2015 se expidió la Norma Técnica sustitutiva de BPM para alimentos procesados, resoluciones que tienen por objeto garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (Ulloa Cardona, 2005).

La fábrica de quesos “La Guadalupana” nació como una idea familiar hace varios años, con la producción y elaboración de quesos, el proceso empleado es netamente artesanal sin regirse a procesos o normas que garanticen la inocuidad y calidad de los productos, sin embargo, los quesos son distribuidos a diferentes ciudades del Ecuador.

Es así que la elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura para la fábrica de quesos “La Guadalupana” servirá como una herramienta clave para estandarizar los métodos de higiene, manipulación durante el procesamiento, envasado y almacenamiento. En este tipo de producciones artesanales por lo general existe falta de capacitación al personal en temas relacionados con las BPM, y la inexistencia de un manual que establezca pasos a seguir de manera secuencial para la elaboración y distribución del queso.

#### **4 Justificación.**

Actualmente varios países que implementan BPM en las industrias de alimentos potencializan la inocuidad de todos los procesos de elaboración, a través del mejoramiento continuo ya que, si se mejora la inocuidad, se mejora la productividad convirtiendo a pequeñas empresas en grandes competencias, generando empleo y riquezas para el país.

Según los datos publicados en ESPAC 2022 la provincia de Cañar tiene una producción de leche cruda de 250,192 litros/día, vendiéndose así un 87% para ser procesada, de la misma manera Juan Manuel Puli presidente de la comunidad de Huayrapungo en una entrevista realizada el 12 de agosto de 2019 por Cañar Televisión afirma que diariamente toda la comunidad de Huayrapungo genera alrededor de 20.000 litros de leche, y hoy por hoy la comunidad genera 17.000 litros de leche al día, esta información nos orienta a que en esta comunidad puede existir altas oportunidades de crecimiento del sector lechero, pero si se destina la leche a una producción artesanal sin BPM puede ser un riesgo alto en las ETAs.

Un estudio realizado en la ciudad de Quito por (Ulcuango Conlago, 2019) para la determinación de *Escherichia coli* en quesos frescos, concluyó que el 100 % de las 35 muestras tomadas presentan el microorganismo mencionado siendo un indicador de contaminación fecal y marcador de deficiencia sanitaria en el proceso de elaboración.

De igual manera en la ciudad de Guayaquil Bayas (2021) realizó un estudio cuyo objetivo fue determinar la presencia de *Staphylococcus aureus* y *Listeria monocytogenes* en quesos artesanales que se expenden en el mercado del Guasmo, concluyendo que de las 30 muestras tomadas el 100% dio positivo a *Staphylococcus aureus*, y el 13% para *Listeria monocytogenes*, siendo quesos no aptos para el expendio ni el consumo humano (Bayas, 2021).

Es por ello que existen guías tecnológicas y manuales de las buenas prácticas de manufactura (BPM) que permiten controlar la higiene y sanidad durante todo el proceso de elaboración de los productos y así poder obtener una calidad e inocuidad garantizada para el consumo del producto.

## **5 Marco Teórico.**

### **5.1 Inocuidad alimentaria.**

La inocuidad alimentaria implica la ausencia de riesgos en los alimentos que puedan comprometer la salud de los consumidores, manteniéndose en niveles seguros y aceptables. Estos riesgos pueden ser de origen biológico, químico o físico, y podrían manifestarse en cualquier fase del proceso de producción, ya sea en el almacenamiento, distribución y preparación de alimentos (Caballero, 2008).

La inocuidad es una responsabilidad compartida entre, productores y consumidores, la cual debe ser obligatoriamente implementada, para prevenir enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) y asegurar una dieta segura y saludable. Es así que se ha venido implementando un sistema preventivo conocido como HACCP (Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control) que se distingue por su enfoque en la identificación y control de puntos críticos a lo largo de todo el proceso de elaboración de un producto alimenticio, en contraposición a basarse exclusivamente en el análisis del producto final. Esta metodología es altamente eficaz para garantizar la seguridad alimentaria ya que no existe seguridad alimentaria sin inocuidad de los alimentos (Arispe & Tapia, 2007).

### **5.2 Contaminación de los alimentos.**

La contaminación de los alimentos se produce como resultado de la presencia de varios elementos, como microorganismos, sustancias extrañas y agentes químicos, entre otros, que representan una amenaza para la salud del consumidor (Chamorro, 2017). Es claro que un alimento contaminado contiene componentes naturales tóxicos en cantidades que superan los límites establecidos por las regulaciones alimentarias.

Un alimento contaminado puede parecer completamente seguro. Por lo tanto, sería un error asumir que un alimento que parece estar en buen estado está en condiciones adecuadas para el consumo, ya que podría estar contaminado por bacterias u otros agentes patógenos. Es así como, un alimento puede encontrarse en diferentes estados:

- Deteriorado y contaminado (lo cual es evidente).
- Deteriorado, pero no contaminado (lo cual es evidente).
- Contaminado, pero no deteriorado (lo cual no es evidente a simple vista)

De la misma forma no hay que confundir el término de alimento contaminado con alimento alterado, ya que este último hace referencia a que el alimento ha sufrido cambios en sus características propias debido a ciertos procesos a los que ha sido sometido (Garcinuño, 2013).

### **5.2.1 Tipos de contaminación de los alimentos.**

Existen tres tipos de contaminación a lo que los alimentos están sometidos.

#### **5.2.1.1 Contaminación física.**

Este tipo de contaminación hace referencia a los materiales o elementos que por lo general no se encuentran en los alimentos o que en el proceso de elaboración o empaquetado se contaminó el producto ya sea por plástico, papel, materiales de envasado, embalaje, entre otros, es por ello que todos los equipos y utensilios utilizados en la elaboración del producto debe ser limpiado periódicamente para que no se acumulen residuos y que los mismos representen un riesgo para el consumidor (Caballero, 2008).

#### **5.2.1.2 Contaminación química.**

Esta contaminación ocurra cuando los alimentos entran en contacto con sustancias químicas durante el proceso de elaboración, aquí se incluyen pesticidas, fertilizantes y cualquier agente de tipo químico que pueda estar presente en la materia prima (Caballero, 2008).

#### **5.2.1.3 Contaminación biológica.**

Se puede dar por enfermedades presentes en los animales o del consumo de alimentos no tratados como por ejemplo leche sin pasteurizar o durante la manipulación y preparación de los alimentos pasando los gérmenes directamente al producto de elaboración (Caballero, 2008).

### **5.2.2 Fuentes de contaminación de los alimentos.**

Los alimentos procesados están susceptibles a varias fuentes de contaminación durante todo su proceso de elaboración, esto hace que exista un mayor enfoque a determinar cuáles son los escenarios posibles de contaminantes desde que llega a la fábrica como materia prima hasta sale como producto final, de esta manera se ha determinado que las principales causas de fuentes de contaminación son:

#### **5.2.2.1 Equipos y utensilios.**

Es de suma importancia que todos los materiales que sean usados durante el proceso de elaboración sean correctamente limpiados y lleven una buena higiene, ya que los mismos pueden acumular residuos que con el paso del tiempo generen la propagación de microorganismos que representen un riesgo.

#### **5.2.2.2 Operadores.**

Son aquellas personas encargadas de manipular el producto de elaboración y deberán tener en cuenta que son considerados el factor de riesgo con mayor importancia ya que están en contacto directo con los alimentos y aquí radica la mayor contaminación de estos, es por ello que todo el personal que opere en el proceso de elaboración de los alimentos deberá cumplir correctamente con las buenas prácticas de higiene.

#### **5.2.2.3 Seres bióticos.**

Todos los animales presentes en la zona de producción representan una fuente de transmisión de enfermedades, es por ello que se recomienda manejar un buen programa de prevención y control de plagas.

#### **5.2.2.4 Agua.**

Viene siendo sustancia mayormente utilizada en todo proceso de elaboración de alimentos es por ello que esta debe cumplir con las características necesarias para su uso, recomendándose que el agua que se utilice en estos procesos sea potable.

#### **5.2.2.5 Entorno.**

Para mantener el aire lo menos contaminado posible en las diferentes zonas de manipulación, es necesario garantizar una buena ventilación y renovación continua del aire.

#### **5.2.2.6 Materia prima.**

Todo lo que ingrese a la fábrica debe cumplir con estándares de calidad y satisfacer los requisitos específicos establecidos por la normativa vigente.

### **5.3 Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados.**

La normativa técnica sanitaria para alimentos procesados expedida bajo la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG establece los requerimientos sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) mismos que se dividen en secciones, abordando parámetros generales que toda organización debe cumplir para garantizar la inocuidad y seguridad de los alimentos (BSI GROUP, 2020).

#### **5.3.1 Instalaciones.**

Los lugares donde fabrican y manejan los alimentos deben ser construidos considerando las operaciones y los riesgos asociados con la actividad y el tipo de alimento de fabricación, de modo que cumpla los siguientes requisitos:

- a) Minimizar el riesgo de contaminación y alteración.
- b) Permitir un buen mantenimiento, limpieza y desinfección adecuados mediante un diseño y distribución apropiados de las áreas, reduciendo así los riesgos de contaminación.
- a) Garantizar que las superficies y materiales, especialmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para su uso previsto y sean fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.
- b) Facilitar un control efectivo de plagas y evitar su acceso y refugio.

#### **5.3.2 Localización.**

El lugar encargado del procesamiento, envasado y distribución de alimentos deben garantizar que su funcionamiento esté protegido contra fuentes de insalubridad que puedan suponer riesgos de contaminación.

### 5.3.3 Diseño y construcción.

La construcción debe ser diseñada de manera que:

- a) Proporcione protección contra polvo, materiales extraños, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior, manteniendo condiciones sanitarias adecuadas según el proceso.
- b) La estructura sea robusta y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.
- c) Proporcione facilidades para la higiene del personal.
- d) Las áreas internas de producción deben ser divididas en zonas según el nivel de higiene requerido y los riesgos de contaminación de los alimentos.

### 5.3.4 Equipos y utensilios.

La elección, fabricación y colocación de los equipos debe ser adecuada para las actividades y el tipo de alimentos que se producirán. Estos equipos abarcan máquinas utilizadas en distintas etapas como la elaboración, almacenamiento, empaquetado y distribución de materias primas y el producto final. Las especificaciones técnicas se ajustarán a las necesidades de producción y cumplirán con los requisitos establecidos en la normativa vigente (Soruco, 2020).

Además, para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos, se deben cumplir con requisitos de instalación y operación. Se implementará un procedimiento de calibración para garantizar que los equipos, máquinas y los instrumentos de control proporcionen mediciones precisas y confiables, prestando especial atención a aquellos instrumentos relacionados con la gestión de riesgos o peligro (Beltrán, 2017).

Principio del formulario

### 5.3.5 Requisitos de higiene del personal.

Todo el personal encargado de la fabricación de los alimentos y que entre en contacto directo con los alimentos debe:

- a) Mantener su higiene y cuidado personal diariamente.
- b) Estar capacitado para llevar a cabo la tarea asignada, previamente instruido sobre los procedimientos, protocolos e instrucciones relacionadas con sus funciones, y comprender las posibles consecuencias del incumplimiento de los mismos.

### 5.3.6 Materia prima e insumos.

Para emplear las materias primas durante la fabricación, es fundamental que estos sean sometidos a revisiones y verificaciones. Asimismo, es necesario que estén acompañados de



hojas en donde se especifique que se establezcan los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad requeridos para su uso en los procesos de producción.

De igual manera la materia prima no será receptada si contiene parásitos, microorganismos o cualquier tipo de contaminante, salvo que las operaciones productivas validadas puedan reducir la contaminación a niveles aceptables.

#### **5.3.7 Operaciones de producción.**

La producción debe ser ejecutada de tal manera que el alimento fabricado cumpla con todas las normas y que el conjunto de técnicas y procedimiento provistos se apliquen correctamente, evitando así ciertos errores o contaminaciones en el transcurso de las operaciones de producción.

Además, es fundamental contar con áreas y equipos limpios y adecuados, así como un personal competente, también se debe registrar todas las operaciones de control, incluida la identificación de los puntos críticos de control su monitoreo y la implementación de acciones correctivas siempre y cuando sea necesario (Folgar, 2000).

#### **5.3.8 Envasado, etiquetado y empaquetado.**

El alimento elaborado debe ser envasado, empaquetado y etiquetado correctamente de acuerdo con las normas y al reglamento vigente. El diseño del envase debe brindar protección y evitar contaminaciones, y en el caso de que el envase sea de vidrio se deben contar con procedimientos adecuados en el caso de una ruptura y que no representen una amenaza para inocuidad del producto final.

#### **5.3.9 Almacenamiento, distribución y transporte.**

Las bodegas destinadas al almacenamiento de los alimentos o producto final deben ser mantenidos en condiciones higiénicas y ambientales adecuadas para prevenir la descomposición o una posterior contaminación de los alimentos que ya se encuentran envasados, empaquetados y etiquetados.

En cuanto a las medidas del transporte se debe cumplir lo siguiente:

- a) Los alimentos y materias primas deben ser transportados cumpliendo con las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura necesarias para preservar la calidad del producto.
- b) Los vehículos utilizados para el transporte deben ser adecuados para el tipo de alimento y contruidos con materiales que protejan el producto final contra la contaminación.
- c) En caso de alimentos que requieran refrigeración o congelación, los medios de transporte deben contar con sistemas para mantener estas condiciones.



- d) El área de almacenamiento y transporte dentro del vehículo debe estar hecha de materiales fáciles de limpiar y debe evitar la contaminación o alteración de los alimentos.
- e) No se permite el transporte de alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que puedan contaminar física, química o biológicamente los alimentos.
- f) La empresa y el distribuidor tienen la responsabilidad de inspeccionar los vehículos antes de cargar los alimentos para garantizar su adecuada higiene.
- g) El dueño de la unidad de transporte es responsable de mantener las condiciones requeridas por los alimentos durante su transporte.

#### **5.3.10 Aseguramiento y control de calidad.**

Todo producto debe pasar por un sistema de aseguramiento y control de calidad en las diferentes etapas de fabricación, envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución de los alimentos. De manera que estos controles eviten defectos naturales o inevitables a niveles que no representen un riesgo para salud de los consumidores. Estos controles serán específicos dependiendo el tipo de alimento fabricado y se deben descartar cualquier alimento que no sea apto para el consumo humano (ARCSA, 2015).

#### **5.4 Buenas prácticas de manufactura.**

Las BPM son una herramienta fundamental para garantizar la obtención de productos seguros para el consumo humano, el cual se enfoca en los aspectos clave como la higiene, la forma de manipulación, el diseño y el correcto funcionamiento de los establecimientos (Domínguez et al., 2011).

En Ecuador las buenas prácticas de manufactura (BPM) tienen su origen en el año 2002 mediante el decreto ejecutivo N° 3253 del Registro Oficial 696 en el cual se argumenta la importancia de contar con una normativa actualizada para que la industria alimentaria elabore alimentos siguiendo normas de buenas prácticas de manufactura, lo cual facilita el control de toda la cadena de producción hasta su distribución (Yanchatipán, 2020).

Complementariamente existe un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) que se fundamenta en principios científicos y en un enfoque sistemático que permite identificar peligros específicos y establecer medidas para controlarlos, garantizando así la inocuidad de los alimentos. Este sistema se centra en evaluar los riesgos y establecer controles preventivos en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumo final. Además de mejorar la seguridad alimentaria, la aplicación del HACCP proporciona otras ventajas significativas, como facilitar la inspección por parte de las autoridades reguladoras y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos (Tafur, 2009).

#### **5.5 Procesos operativos estandarizados de saneamiento (POEs)**

La higiene es fundamental para garantizar la inocuidad de los productos que son manipulados en los establecimientos de alimentos. Esto implica que se realicen una serie de prácticas esenciales como la limpieza y desinfección de todo lo que se encuentre en contacto con los alimentos. Una de las formas más seguras de implementar un programa de higiene es a través de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POEs) que va conjuntamente de la mano con las BPM y establecen los fundamentos necesarios para asegurar la inocuidad de los alimentos elaborados.

### **5.5.1 Tópicos que consideran los POES.**

#### **5.5.1.1 Tópico 1.**

El enfoque principal de este tópico es prevenir la posible contaminación directa de los productos, por lo que cada establecimiento tiene la libertad de diseñar un plan por escrito con detalles específicos que describa que se tiene que realizar y con qué frecuencia para solucionar esta problemática, además los responsables de la inspección del plan deben garantizar que el personal siga los procedimientos establecidos y tome las medidas adecuadas en caso de que se produzca una contaminación directa de los productos (Ortega, 2018).

#### **5.5.1.2 Tópico 2.**

Las plantas tienen la flexibilidad de designar a la persona encargada, siempre y cuando tenga autoridad en el lugar. Cada Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES) debe ser firmado por una persona de la empresa que tenga autoridad en el lugar o por un individuo de alta jerarquía en la planta. Esta firma debe realizarse al inicio del plan y cada vez que se lleve a cabo.

La importancia de este punto radica en que la higiene refleja los conocimientos, actitudes y políticas de la dirección y los mandos medios. La mayoría de los problemas asociados con una higiene deficiente podrían evitarse mediante la selección, capacitación activa y motivación del equipo de limpieza.

#### **5.5.1.3 Tópico 3.**

Los procedimientos pre operativos son aquellos que se realizan antes de iniciar la producción y deben abarcar la limpieza de superficies, instalaciones, equipos y utensilios en contacto con alimentos. El objetivo principal es garantizar una limpieza adecuada antes de comenzar la producción.

Es crucial detallar minuciosamente los métodos de limpieza y desinfección de cada equipo y sus componentes, especialmente si se desmontan. Asimismo, es importante identificar los productos de limpieza y desinfectantes, describir el proceso de desmontaje y montaje del equipo antes y después de la limpieza, y especificar las técnicas de limpieza utilizadas, así

como la aplicación de desinfectantes en las superficies de contacto con los productos tras la limpieza.

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) deben incluir los procedimientos de saneamiento pre operativos, los cuales deben diferenciarse de las actividades de saneamiento llevadas a cabo durante las operaciones.

La efectividad de los procedimientos de saneamiento pre operativos se evaluará mediante la verificación, no a través de procedimientos de evaluación. Además, es esencial verificar la adecuada limpieza y desinfección mediante diversos métodos, como pruebas microbiológicas de áreas específicas de las superficies donde se manipulan los productos y/o de los equipos. También es posible realizar pruebas en el producto terminado o en el diagrama de flujo, lo que implica obtener muestras del producto en diferentes etapas del proceso y relacionar el nivel de higiene de los equipos y del entorno de producción con el nivel de contaminación del producto en dicha etapa.

#### **5.5.1.4 Tópico 4.**

El personal designado también será responsable de realizar las correcciones del plan cuando sea necesario, además, los establecimientos deben mantener registros diarios que demuestren la implementación de los procedimientos de sanitización delineados en el plan de POES, así como las acciones correctivas que se hayan tomado en caso de ser necesarias (Domínguez, Basso, & Solís, 2011)

#### **5.5.1.5 Tópico 5.**

Los registros pueden mantenerse en formato electrónico, en papel u otra forma accesible al personal de inspección. En general, una planta elaboradora debería contar con los siguientes procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES):

- Saneamiento de manos.
- Saneamiento de líneas de producción, incluyendo hornos y equipos de envasado.
- Saneamiento de áreas de recepción, depósitos de materias primas, productos intermedios y terminados.
- Saneamiento de silos, tanques, cisternas, tambores, carros, bandejas, campanas y ductos de entrada y extracción de aire.
- Saneamiento de líneas de transferencia internas y externas a la planta.
- Saneamiento de cámaras frigoríficas y refrigeradores.
- Saneamiento de lavaderos.
- Saneamiento de paredes, ventanas, techos, zócalos, pisos y desagües en todas las áreas.

- Saneamiento de superficies en contacto con alimentos, como básculas, balanzas, contenedores, mesadas, cintas transportadoras, utensilios, guantes y vestimenta externa.
- Saneamiento de instalaciones sanitarias y vestuarios.
- Saneamiento del comedor del personal (Domínguez, Basso, & Solís, 2011).

## **5.6 Enfermedades transmitidas por alimentos.**

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs) continúan siendo uno de los principales problemas de salud pública a nivel global y son motivo de preocupación para todas las naciones. La característica fundamental de estas enfermedades es que el alimento sirve como portador o vehículo de sustancias peligrosas para la salud (Alvear E. A., 2015).

A pesar de la implementación de diversos controles y medidas en la cadena alimentaria, es inevitable que sigan ocurriendo intoxicaciones e infecciones de origen alimentario. Esto se debe a prácticas inadecuadas que exponen los alimentos a condiciones que pueden alterar su calidad y/o higiene, convirtiéndolos en un riesgo para el consumidor (Trujillo, 2012)

### **5.6.1 Tipos de enfermedades transmitidas por alimentos.**

Se debe mencionar que las ETAs pueden generarse a partir de un alimento o ya sea porque se utiliza agua contaminada durante el proceso de elaboración de un determinado producto, y esto actúa como un vehículo de transmisión de la enfermedad, misma que puede presentarse en 3 formas:

#### **5.6.1.1 4.6.1.1 Infecciones transmitidas por alimentos:**

Estas infecciones se dan cuanto se ingieren alimentos que contienen microorganismos dañinos vivos, como por ejemplo la hepatitis viral tipo A, cuyos alimentos que mantienen relación incluyen alimentos frescos como moluscos crudos y alimentos listos para el consumo pero que no han sido sometidos a algún tipo de tratamiento para eliminar los virus.

#### **5.6.1.2 4.6.1.2 Intoxicaciones causadas por alimentos:**

Se producen cuando las toxinas o venenos de bacterias o mohos están presentes en el alimento ingerido, un ejemplo muy claro de esto es el consumo de leche obtenida de animales con mastitis causando una intoxicación por la bacteria *Staphylococcus aureus*.

#### **5.6.1.3 4.6.1.3 Toxi-infección causada por alimentos:**

Esta enfermedad se desata por la ingesta de alimentos que contienen una cierta cantidad de microorganismos patógenos, mismos que son capaces de liberar la toxina una vez es ingerido el alimento, como por ejemplo el consumo de carnes crudas o derivados de la leche contaminados con *Salmonella spp* (Antón & Lope, 2003).

Así mismos estudios realizados por (Plaza, 2013) mediante un análisis microbiológico de quesos frescos en Guayaquil, se evidencio la presencia de *Salmonella* en 13.71% de los quesos analizados (8/51) y para el caso de *Listeria* se detectó la presencia de un 52.94% de

los quesos analizados (28/51), de esta manera se pudo determinar que las enfermedades toxiinfecciosa se da mayormente en el consumo de alimentos que presentan microorganismos como son los quesos frescos, mismos que representan una alerta en cuanto al sistema de gestión de inocuidad, demostrando así, un desafío para industria de los alimentos es por ello que se deben tener en cuenta las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los Procedimientos Operativos estandarizados de Saneamiento (POEs) de manera que independientemente del tamaño de la empresa se garantice la inocuidad de los alimentos.

## **6 Metodología.**

### **6.1 Tipo de investigación.**

#### **6.1.1 Investigación descriptiva.**

El enfoque que adoptó este estudio fue de tipo descriptivo ya que fue necesario analizar e interpretar todo el proceso, desde la recepción de la materia prima que en este caso fue la leche hasta la obtención del producto final que fue el queso fresco, esto proporcionó una metodología clara y detallada del proceso de elaboración del producto que permitió identificar áreas de mejora y proponer acciones correctivas según sea necesario.

#### **6.1.2 5.1.2 Investigación de Campo.**

Esta investigación permitió hacer visitas constantes a la fábrica de quesos “La Guadalupana” de esta manera se pudo recolectar datos y verificar el cumplimiento de las BPM guiándonos en un check list, mismo que estuvo encaminado a comprender, observar e interactuar con el personal que labora en la planta.

### **6.2 Plan de muestreo.**

Para realizar un procedimiento sistemático y buena documentación de los datos sobre el cumplimiento de las BPM se llevó a cabo lo siguiente:

- Revisión bibliográfica antes de la inspección, con el fin de analizar y determinar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma.
- Diálogo con el propietario encargado de la fábrica de quesos “La Guadalupana”.
- Visitas a la fábrica de quesos “La Guadalupana” para verificar el cumplimiento de las BPM a través de un check list.
- Diagnóstico de la situación actual de la fábrica de quesos “La Guadalupana”.
- Con los resultados obtenidos se plantearon las medidas correctivas a corto, mediano y largo plazo con el fin de mejorar el funcionamiento de la elaboración de los productos, garantizando la inocuidad alimentaria.
- Elaboración de un Manual de BPM.
- Capacitación a todo el personal que labora en la planta de lácteos “La Guadalupana”.

### 6.3 Procedimiento.

La fábrica de quesos “La Guadalupana” presenta una situación equívoca que requiere ser intervenida y mejorada de modo que garanticemos la inocuidad de los quesos elaborados y el cumplimiento de la normativa técnica legal. Es por ello que esta investigación da inicio con la descripción sistemática del estado actual de la situación de la fábrica seguido de medidas preventivas y de mejora en cuanto a la higiene, manipulación, elaboración, envasado, almacenamiento y transporte del queso que se elabora en la fábrica.

La elaboración del manual dio inicio con la intervención de un observador donde se tuvo contacto directo con los elementos a investigar utilizando el check list de BPM el cual nos permite auditar el cumplimiento de los requerimientos establecidos por la norma.

Para el diagnóstico y elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, se aplicó una conjugación de check list planteado por el ARCSA y (Alvear E. A., 2015).

El manual incluirá: procesos operativos estandarizados (POE), procesos operativos estandarizados de saneamiento (POES), control de plagas, capacitación al personal, higiene personal, acciones correctivas a corto, medio y largo plazo.

Para la auditoría mencionada en el párrafo anterior, se describe a continuación los parámetros a considerar:

- Localización.
- Diseño y construcción.
- Áreas.
- Pisos.
- Paredes.
- Techos.
- Ventanas, puertas y otras aberturas.
- Escaleras elevadoras, estructuras complementarias.
- Instalaciones eléctricas y redes de agua.
- Iluminación.
- Ventilación.
- Temperatura y humedad ambiental.
- Servicios higiénicos, duchas y vestuarios.
- Abastecimiento de agua.
- Suministro de vapor.
- Destino de los residuos.
- Requisitos
- Limpieza, desinfección y mantenimiento.
- Educación.

- Estado de salud.
- Higiene y medidas de protección.
- Comportamiento del personal.
- Materia prima e insumos.
- Operación de producción.
- Envasado, etiquetado y empaquetado.
- Almacenamiento, distribución y transporte.
- Aseguramiento y control de calidad.

### 6.3.1 Entrevista.

Para esta investigación fue necesario formular una entrevista que resulta ser una conversación con un fin determinado, siendo un instrumento técnico de gran utilidad para recabar datos de suma importancia (Díaz Bravo, Torruco García, Martínez Hernández, & Varela Ruiz, 2013)

Esta entrevista se realizó previo a realizar el check list con el fin de obtener información sobre los antecedentes de la planta y la forma en que los operativos ejecutan los procesos de sanitización que se utiliza durante la fabricación de quesos artesanales.

Esta entrevista se pudo realizar al gerente de la empresa y a dos operativos, de igual manera se pudo obtener información sobre los procedimientos de higiene del personal y los requisitos de calidad de la materia prima mediante una entrevista al administrador de la planta de lácteos.

### 6.3.2 Formulario de evaluación (Check list.).

El diagnóstico de la situación actual de la planta de producción de la fábrica de quesos “La Guadalupana” se basó en la aplicación del formulario (check list) de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedido por el ministerio de salud pública del Ecuador y la agencia nacional de regulación control y vigilancia sanitaria – ARCSA.

La puntuación dada a cada ítem fue tomada en base a la implementación de un sistema de aseguramiento de calidad realizada por Alvear (2015). la cual se encuentra en una escala de 0 – 3 puntos, de acuerdo con su condición de cumplimiento, en donde:

**Tabla 1** Parámetros de calificación

Calificación.	Parámetro de cumplimiento.
0	No cumple.
1	Cumple parcialmente.
2	Cumple satisfactoriamente.
3	Cumple muy satisfactoriamente.
N/A	El requerimiento no aplica para la empresa en estudio.

Adaptado de (Alvear, 2015)

Para la elaboración del check list se tomó en cuenta los requisitos de las BPM y sus artículos.

**Tabla 2** Requisitos de las BPM

Requisitos de las BPM.		N° de artículo de la resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG
1	Localización.	Artículo 4
2	Diseño y construcción.	Artículo 5
3	Áreas.	Artículo 6-I
4	Pisos.	Artículo 6-II
5	Paredes.	Artículo 6-II
6	Techos.	Artículo 6-II
7	Ventanas, puertas y otras aberturas.	Artículo 6-III
8	Escaleras, elevadores, estructuras complementarias.	Artículo 6-IV
9	Instalaciones eléctricas y redes de agua.	Artículo 6-V
10	Iluminación.	Artículo 6-VI
11	Ventilación.	Artículo 6-VII
12	Temperatura y humedad ambiental.	Artículo 6-VIII
13	Servicios higiénicos, duchas y vestuario.	Artículo 6-IX
14	Abastecimiento de agua.	Artículo 7-I
15	Suministro de vapor.	Artículo 7-II
16	Destino de los residuos.	Artículo 7-III
17	Requisitos.	Artículo 8
18	Limpieza, desinfección y mantenimiento.	Artículo 9
19	Otros accesorios.	Artículo 10
20	Educación.	Artículo 11
21	Estado de salud.	Artículo 12
22	Higiene y medidas de protección.	Artículo 13
23	Comportamiento del personal	Artículo 14
24	Requisitos.	Capítulo II
25	Agua.	Artículo 26
26	Operaciones de producción.	Capítulo III
27	Envasado, etiquetado y empackado.	Capítulo IV
28	Almacenamiento, distribución y transporte.	Capítulo V
29	Aseguramiento y control de calidad.	Capítulo V

Adaptado de (Alvear, 2015)

#### 6.4 Capacitación a los trabajadores de la fábrica de quesos “La Guadalupana”.

Para la capacitación se impartió una formación teórica a los responsables de la producción de quesos y a toda la gente de la comunidad de Huayrapungo sobre la relevancia de crear y aplicar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

### 7 Resultados.

Esta investigación fue realizada en la fábrica de quesos “La Guadalupana” que se encuentra ubicada en la comunidad de Huayrapungo en el cantón Cañar, provincia del Cañar basándose en las técnicas de investigación como lo es la visita in situ o visita en el sitio, entrevistas, check list al personal y a todo el proceso operativo acerca de la situación actual y los



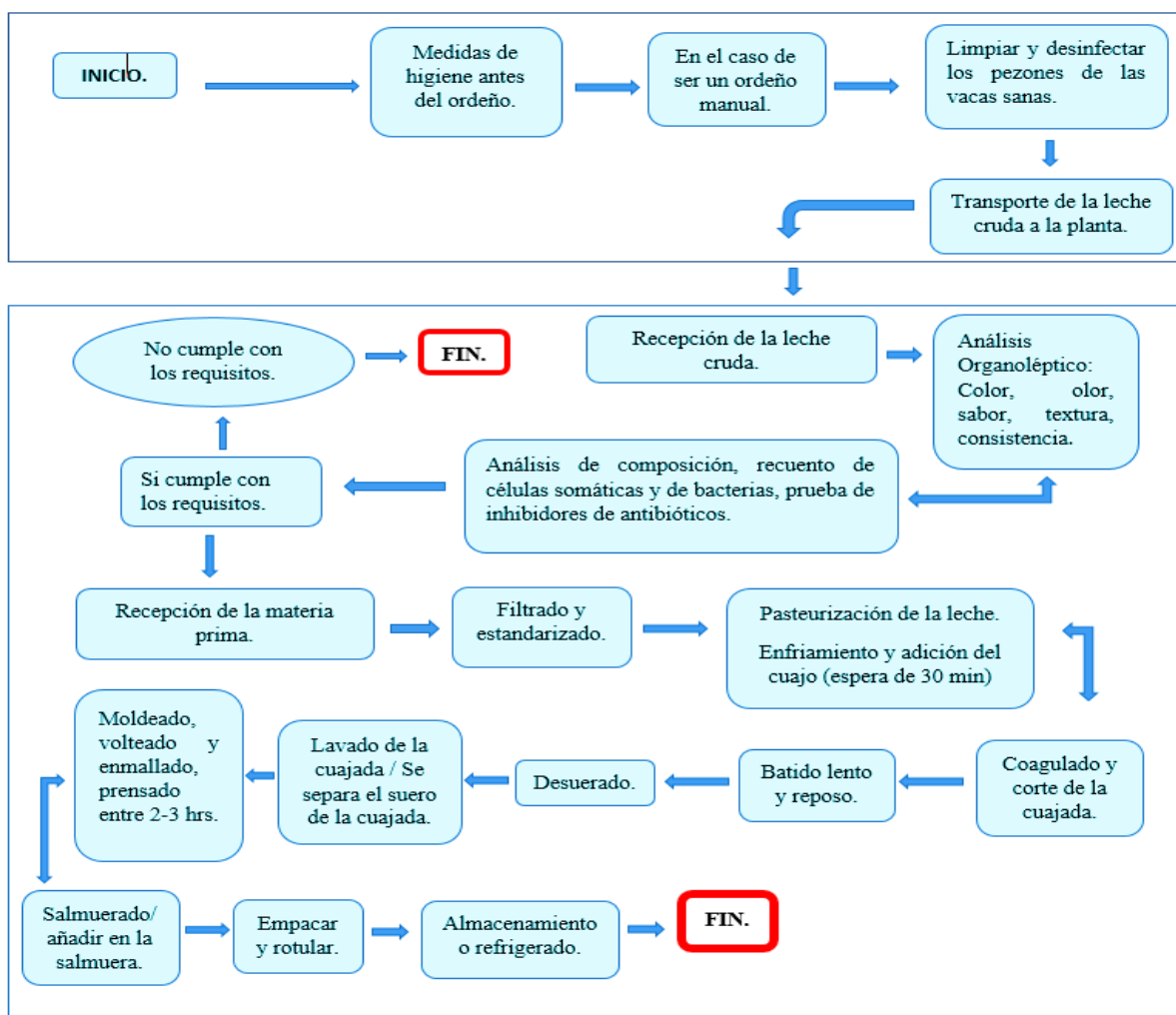
problemas más frecuentes que existen en la fábrica de quesos “La Guadalupana”, todo esto con el fin de permitirse la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

El desarrollo de este trabajo inicio con visitas constantes a la fábrica de quesos para el diagnóstico de la situación actual de la empresa, en donde se recolecto información acerca de las instalaciones, equipos y utensilios, requisitos higiénicos de fabricación, materia prima e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado, empaquetado, almacenamiento, distribución, aseguramiento y control de calidad, entre otros.

Luego de esta inspección se permitió describir y realizar un diagrama de flujo del proceso productivo de manera correcta para que todas las actividades se lleven a cabo dentro de la fábrica, empezando desde la recepción de la materia prima hasta su distribución como producto final.

La fábrica cuenta con 4 personas encargadas de la elaboración del queso, cada uno de ellos encargados de tareas diferentes.

## 7.1 Diagrama de flujo del proceso productivo de los quesos.



*Ilustración 1* Diagrama de flujo del proceso productivo de los quesos  
Elaboración: Autora

## 7.2 Análisis, interpretación y presentación de resultados.

Los hallazgos, a partir de la auditoría realizada mediante el check list se presentan a continuación mediante gráficos y porcentajes obtenidos para cada uno de los ítems evaluados.

Para determinar el nivel de cumplimiento expresado en porcentaje se realizó una tabla en base a los datos obtenidos del check list reflejando un promedio y asimilando dichos valores con los porcentajes de manera general de un 100%.

Para asignar los porcentajes de valoración que se indican en la tabla, se debe tener en cuenta el grado de cumplimiento de cada criterio. A continuación, se detalla cómo se asignó cada puntaje.

**25%:** Este porcentaje puede ser asignado cuando el criterio se ha cumplido parcialmente. Representa un cumplimiento mínimo o bajo, que, aunque está presente, no alcanza a satisfacer completamente el estándar esperado.

**50%:** Este porcentaje representa un cumplimiento moderado. Significa que el criterio se ha cumplido en una medida aceptable, pero aún hay áreas significativas que requieren mejoras.

**75%:** Este porcentaje representa un cumplimiento aceptable. Indica que el criterio se ha cumplido en gran medida, aunque puede haber pequeños detalles que aún necesitan atención. Mientras el valor se acerque más a 100 representa un nivel de cumplimiento satisfactorio. Este enfoque estructurado asegura una evaluación objetiva y detallada, facilitando la toma de decisiones, para realizar las acciones correctivas.

**Tabla 3** Valores considerados en los niveles de cumplimiento

Valor numérico	Detalle	Li	LS	Cualificación
0	No cumple.	0%	25%	Bajo
1	Cumple parcialmente.	26%	50%	Moderado
2	Cumple satisfactoriamente.	51%	75%	Aceptable
3	Cumple muy satisfactoriamente.	76%	100%	Satisfactorio
N/A	El requerimiento no aplica para la empresa en estudio.			

Elaboración: Autora

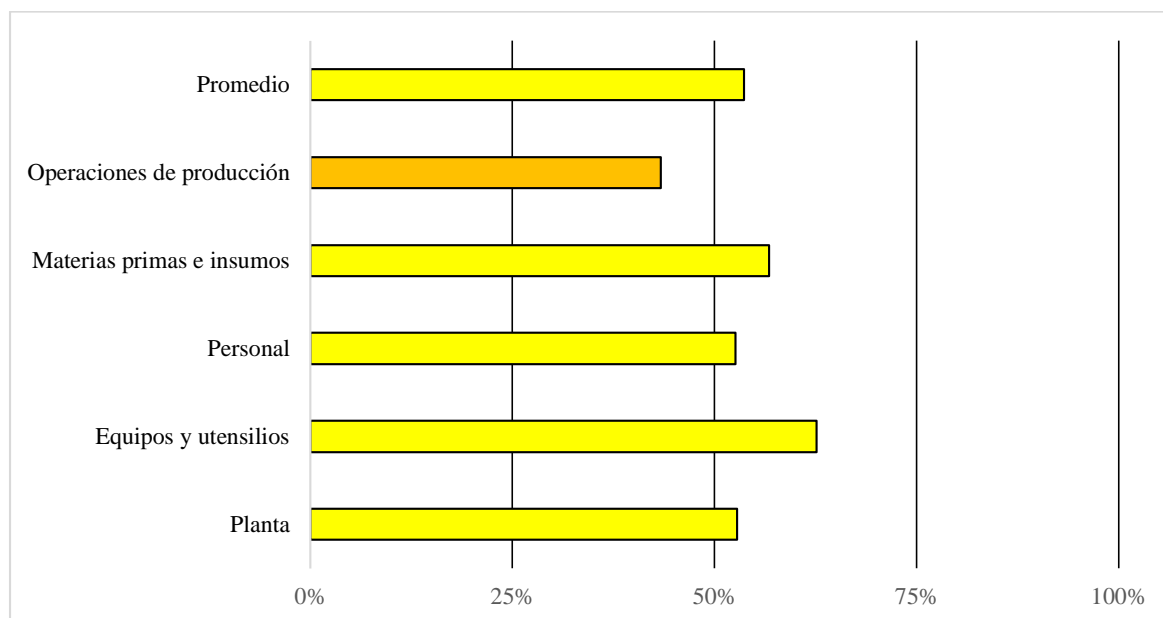
### 7.2.1 Evaluación general

**Tabla 4** Resultados de la evaluación de BPM a nivel general de los factores evaluados

Factor de evaluación	Porcentaje alcanzado	Nivel de Cumplimiento
Planta	53%	Aceptable
Equipos y utensilios	63%	Aceptable
Personal	53%	Aceptable

Materias primas e insumos	57%	Aceptable
Operaciones de producción	43%	Moderado
Promedio	54%	Aceptable

Elaboración: Autora



*Ilustración 2* Resultados de la evaluación de BPM nivel general de los factores evaluadas

Elaboración: Autora

#### 7.2.1.1 Análisis e interpretación de la evaluación general:

Como indica la tabla 1 el porcentaje promedio alcanzado a nivel general de los factores evaluados corresponde al 54%, lo que nos indica un nivel aceptable que podría ser mejorado en cada área y para la interpretación de cada sección nos basamos en la resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG ya que no se puede hacer una comparación con otras fábricas o empresas dedicadas a la elaboración de quesos ya que hay distintos factores que influyen y cambian su diagnóstico.

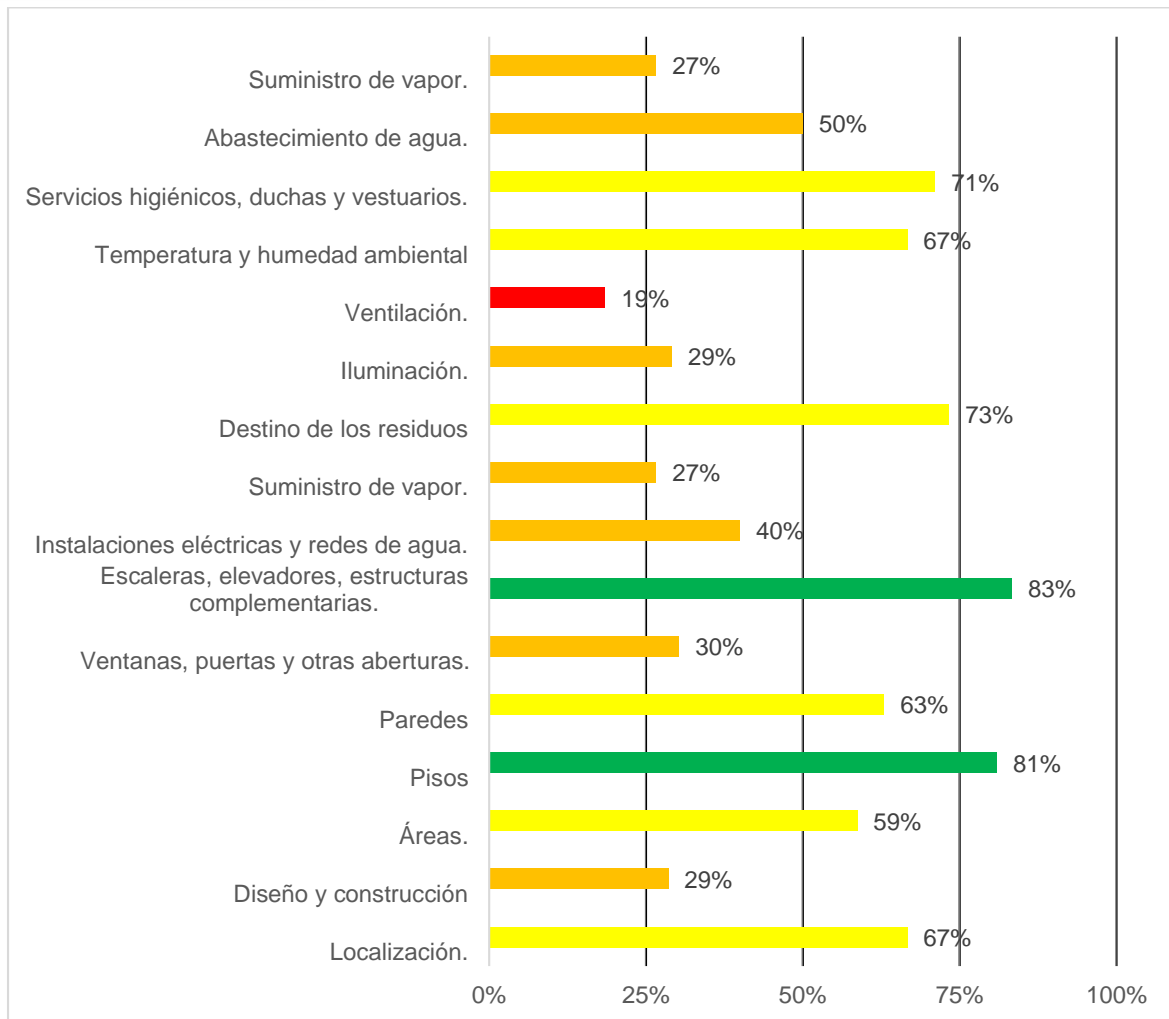
#### 7.2.2 Evaluación de los factores de planta

**Tabla 5** Resultados de la evaluación de BPM en los factores de planta

Factor de evaluación	Ponderación alcanzada	Ponderación n total	Porcentaje alcanzado	Nivel de Cumplimiento
Localización.	18	27	67%	Aceptable
Diseño y construcción	6	21	29%	Moderado
Áreas.	44	75	59%	Aceptable

Pisos	17	21	81%	Satisfactorio
Paredes	17	27	63%	Aceptable
Ventanas, puertas y otras aberturas.	10	33	30%	Moderado
Escaleras, elevadores, estructuras complementarias.	15	18	83%	Satisfactorio
Instalaciones eléctricas y redes de agua.	12	30	40%	Moderado
Suministro de vapor.	4	15	27%	Moderado
Destino de los residuos	33	45	73%	Aceptable
Iluminación.	7	24	29%	Moderado
Ventilación.	5	27	19%	Bajo
Temperatura y humedad ambiental	2	3	67%	Aceptable
Servicios higiénicos, duchas y vestuarios.	32	45	71%	Aceptable
Abastecimiento de agua.	21	42	50%	Moderado
<b>Total</b>	<b>243</b>	<b>453</b>	<b>53%</b>	<b>Aceptable</b>

Elaboración: Autora



*Ilustración 3* Resultados de la evaluación de BPM en los factores de la planta  
Elaboración: Autora

#### 7.2.2.1 Análisis e interpretación de los factores de la planta:

Los ítems considerados para la evaluación de cada factor se encuentran establecidos en la Resolución para BPM.

##### 7.2.2.1.1 Localización.

Para esta sección se tomó en cuenta los 9 ítems, de los cuales la planta obtiene 18 puntos de 27, teniendo una ponderación del 67% lo que nos indica que cumple aceptablemente con los requisitos solicitados, teniendo en cuenta que el problema latente de esta fábrica es precisamente su ubicación, ya que se encuentra en un zona en donde el terreno es inestable lo que causa grietas constantes en la edificación, por ello podemos interpretar el por qué en la sección de diseño y construcción nos encontramos con un puntaje del 29% que nos indica un nivel de cumplimiento moderado, debido a las razones ya antes mencionadas.

#### **7.2.2.1.2 Áreas.**

Se obtuvo un porcentaje alcanzado del 59%, lo que nos indica que el nivel de cumplimiento es aceptable. Esto sugiere que las áreas dentro de la planta de la quesería cumplen en su mayoría con los criterios y estándares requeridos en términos de espacio, disposición y condiciones generales.

Aunque el resultado es aceptable, aún podría haber un margen para mejorar ciertos aspectos como: se podría optimizar la distribución del espacio para mejorar la eficiencia operativa, garantizar una buena limpieza y organización óptima para cumplir con los estándares de higiene y seguridad, así como mantener un ambiente adecuado para la realización de las actividades de producción.

#### **7.2.2.1.3 Pisos.**

Se obtuvo un porcentaje del 81%, lo que indica que el nivel de cumplimiento en esta área es satisfactorio. Esto sugiere que los pisos dentro de la planta de la quesería están en buenas condiciones, lo que es fundamental para mantener un entorno de trabajo seguro y cumplir con las normas de higiene. Un piso adecuado y bien mantenido es esencial para prevenir riesgos de resbalones y caídas de las personas que laboran en la fábrica, así como para facilitar la limpieza y desinfección en la planta de producción de quesos.

#### **7.2.2.1.4 Ventanas, puertas y otras aberturas.**

Se obtuvo un porcentaje del 30%, lo que indica que hay un nivel de cumplimiento moderado; esto sugiere que hay que mejorar la seguridad y el estado de las ventanas, puertas y otras aberturas. Además, es importante que estas estén en buenas condiciones para evitar la entrada de contaminantes externos, mantener la temperatura adecuada y garantizar la seguridad de las instalaciones y el personal.

#### **7.2.2.1.5 Escaleras, elevadores, estructuras complementarias.**

Se obtuvo un porcentaje del 83%, lo que indica un nivel de cumplimiento satisfactorio, es decir que, estas áreas están en buenas condiciones y se mantienen adecuadamente, lo que contribuye a la seguridad y la eficiencia en el lugar de trabajo, ya que las escaleras y elevadores bien mantenidos son fundamentales para prevenir accidentes y lesiones en el personal, mientras que las estructuras complementarias bien diseñadas pueden mejorar la productividad y el flujo de trabajo para la elaboración del queso.

#### **7.2.2.1.6 Instalaciones eléctricas y redes de agua.**

Se obtuvo un porcentaje del 40%, lo que indica un nivel de cumplimiento moderado lo que nos indica que puede haber preocupaciones relacionadas con la seguridad y la eficiencia de las instalaciones eléctricas y las redes de agua. Es crucial que estas estén en buenas condiciones para evitar riesgos de cortocircuitos, fugas o contaminación del agua.

#### **7.2.2.1.7 Suministro de vapor.**

Se obtuvo un porcentaje del 27%, que nos indica un nivel de cumplimiento moderado indicándonos que el suministro de vapor puede no estar funcionando de manera óptima o que puede haber problemas de mantenimiento y seguridad por lo que, es importante garantizar un suministro de vapor adecuado y confiable para mantener las operaciones de producción eficientes y seguras.

#### **7.2.2.1.8 Destino de los residuos.**

Se obtuvo un porcentaje del 73%, lo que nos indica un nivel de cumplimiento aceptable, es decir que la mayoría de los residuos están siendo manejados forma adecuada, sin embargo, no hay que olvidarnos que es fundamental una gestión correcta de los residuos para evitar problemas ambientales, de salud y sobre todo de cumplimiento normativo.

#### **7.2.2.1.9 Iluminación.**

Se obtuvo un porcentaje del 29%, lo que nos indica un nivel de cumplimiento moderado, la poca iluminación en la fábrica puede afectar negativamente la seguridad, la productividad y la calidad de trabajo. Además, hay zonas en donde las lámparas no se encuentran protegidas y una ruptura de estas podría representar un peligro físico de contaminación para el producto.

#### **7.2.2.1.10 Ventilación.**

Se obtuvo un porcentaje del 19%, reflejando un nivel de cumplimiento bajo, significando así un problema muy evidente en la planta lo que puede resultar en la acumulación de humedad, olores desagradables, contaminantes del aire u otros riesgos para la salud y la seguridad del personal.

#### **7.2.2.1.11 Temperatura y humedad ambiental.**

Se obtuvo un porcentaje del 67% lo que nos refleja que está cumpliendo de manera aceptable con los estándares requeridos, ya que al ser una zona fría no existe mucha humedad en el ambiente lo que favorece a un entorno óptimo. Sin embargo, siempre hay un margen para mejorar y optimizar las condiciones del ambiente dentro de la fábrica.

#### **7.2.2.1.12 Servicios higiénicos, duchas y vestuarios.**

Se obtuvo un porcentaje del 71% lo que nos indica un nivel de cumplimiento aceptable. Es decir que la fábrica de quesos proporciona instalaciones adecuadas para el aseo personal y la higiene del personal, lo que es crucial para mantener un ambiente de trabajo limpio y saludable.

#### **7.2.2.1.136 Abastecimiento de agua.**

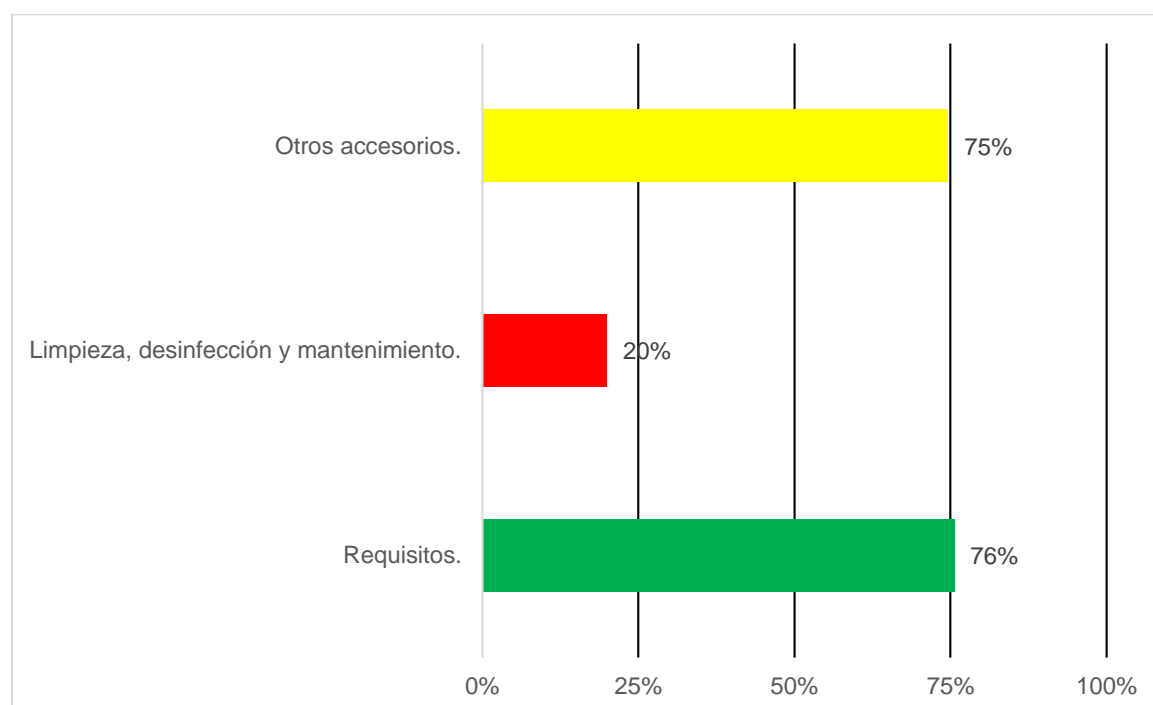
Se obtuvo un porcentaje del 50% indicándonos así un nivel de cumplimiento moderado, este dato nos indica que hay un margen para mejorar en el suministro de agua dentro de la planta, siendo estos en términos de calidad, disponibilidad y accesibilidad.

### 7.2.3 Evaluación de los factores de equipos

**Tabla 6** Resultados de la evaluación de BPM en los factores de equipos.

Factor de evaluación	Ponderación alcanzada	Ponderación total	Porcentaje alcanzado	Nivel de Cumplimiento
Requisitos.	59	78	76%	Satisfactorio
Limpieza, desinfección y mantenimiento.	9	45	20%	Bajo
Otros accesorios.	56	75	75%	Aceptable
Total	124	198	63%	Aceptable

Elaboración: Autora



*Ilustración 4* Resultados de la evaluación de BPM en los factores de equipos

Elaboración: Autora

#### 7.2.3.1 Análisis e interpretación de los factores de equipos

##### 7.2.3.1.1 Requisitos.

Se obtuvo un porcentaje del 76% lo que indica un nivel de cumplimiento satisfactorio, es decir que se cumple en gran medida con los estándares y normativas relacionadas con la planta, equipos, infraestructura entre otros. Esto es fundamental para mantener la calidad y la seguridad de los quesos y para cumplir con las regulaciones pertinentes.

##### 7.2.3.1.2 Limpieza, desinfección y mantenimiento.

Se obtuvo un porcentaje del 20% reflejando un nivel de cumplimiento bajo, esto nos indica que en la fábrica existen deficiencias significativas en cuanto a la limpieza, desinfección y mantenimiento de sus instalaciones y de sus equipos, siendo necesidades urgentes de mejora, también se debe implementar un POEs. Cabe mencionar que una limpieza y



desinfección adecuadas son esenciales para prevenir la contaminación cruzada y garantizar la seguridad alimentaria, mientras que el mantenimiento regular es crucial para garantizar el funcionamiento seguro y eficiente de los equipos.

7.2.3.1.3 Otros accesorios.

Se obtuvo un porcentaje del 75% de cumplimiento que se considera como aceptable lo que es importante para garantizar la eficiencia y seguridad de las operaciones de producción.

7.2.4 Evaluación de los factores de personal

Tabla 7 Resultados de la evaluación de BPM en los factores de Personal

Factor de evaluación	Ponderación alcanzada	Ponderación total	Porcentaje alcanzado	Nivel de Cumplimiento
Educación	2	18	11%	Bajo
Estado de salud.	3	27	11%	Bajo
Higiene y medidas de protección.	59	72	82%	Satisfactorio
Comportamiento del personal.	26	54	48%	Moderado
Total	90	171	53%	Aceptable

Elaboración: Autora

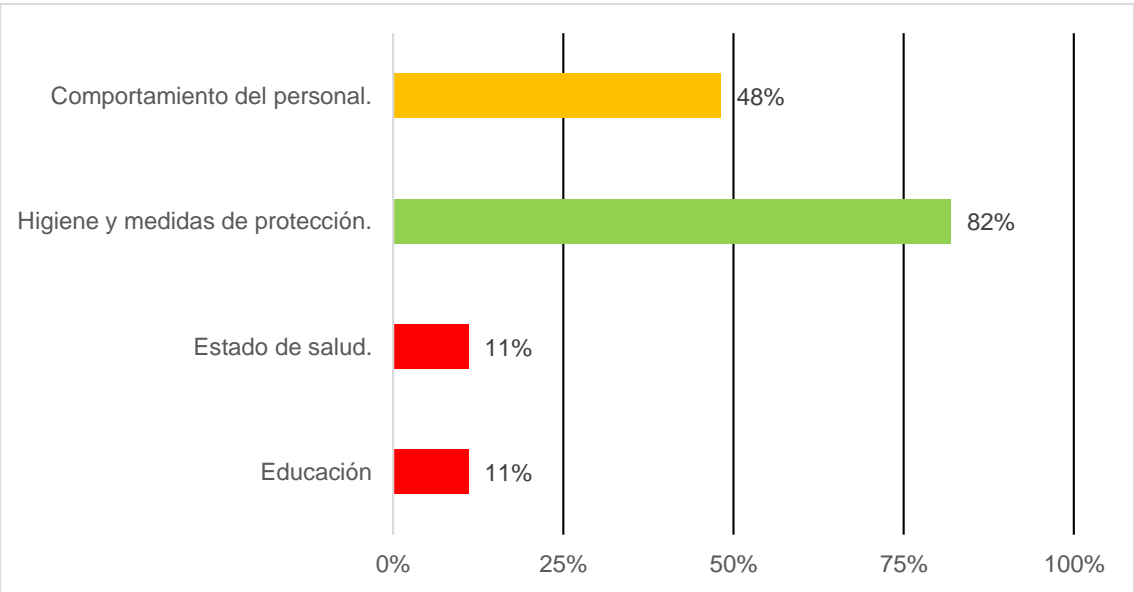


Ilustración 5 Resultados de la evaluación de BPM en la dimensión de personal  
Elaboración: Autora

7.2.4.1 Análisis e interpretación de los factores de personal

7.2.4.1.1 Educación

Se obtuvo un porcentaje del 11%, esto sugiere que es necesario implementar programas de educación y capacitación más efectivos para el personal de la quesería. La capacitación adecuada es fundamental para garantizar que el personal esté bien informado sobre las

prácticas de seguridad alimentaria, el manejo adecuado de los alimentos y los procedimientos de limpieza y desinfección además es necesario llevar siempre registros del entrenamiento y capacitaciones.

#### 7.2.4.1.2 Estado de salud.

Se obtuvo un porcentaje del 11%, siendo un nivel de cumplimiento bajo lo que sugiere que es necesario implementar medidas para mejorar la gestión del estado de salud del personal. Esto puede incluir la implementación de programas de salud ocupacional, controles médicos periódicos, capacitación sobre higiene personal y prácticas de seguridad alimentaria, entre otras medidas.

#### 7.2.4.1.3 Higiene y medidas de protección.

Se obtuvo un porcentaje del 82% indicándonos un nivel de cumplimiento satisfactorio, es decir es evidente que la fábrica de quesos implementa medidas efectivas de higiene lo que contribuye a mantener la calidad y seguridad de los productos lácteos.

#### 7.2.4.1.4 Comportamiento del personal

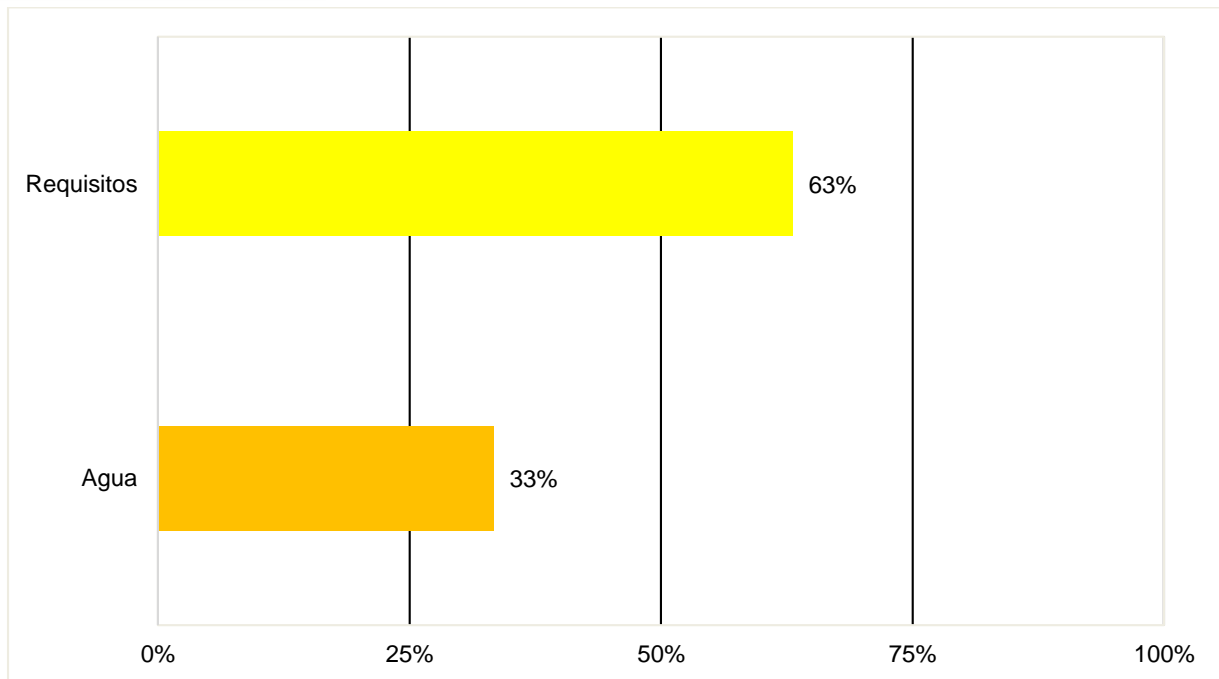
Se obtuvo un porcentaje del 48%, indicándonos un nivel de cumplimiento moderado, por lo que se necesitan medidas para fomentar un comportamiento más proactivo y responsable por parte del personal; esto puede incluir programas de capacitación adicionales, refuerzo de políticas y POE, y establece un plan de incentivos que permita al personal cumplir con las directrices de BPM.

### 7.2.5 Evaluación de los factores de materiales e insumos

**Tabla 8** Resultados de la evaluación de BPM de los factores de materiales e insumos

Factor de evaluación	Ponderación alcanzada	Ponderación total	Porcentaje alcanzado	Nivel de Cumplimiento
Agua	10	30	33%	Moderado
Requisitos	70	111	63%	Aceptable
Total	80	141	57%	Aceptable

Elaboración: Autora



*Ilustración 6* Resultados de la evaluación de BPM en los factores de materiales e insumos

Elaboración: Autora

### 6.2.5.1 Análisis e interpretación de materiales e insumos

#### 7.2.5.1.1 Agua

Se obtuvo un porcentaje del 33% un nivel moderado de cumplimiento. Es esencial asegurar que el agua utilizada en el proceso de producción de queso cumpla con los estándares de calidad para evitar contaminaciones cruzadas.

#### 7.2.5.1.2 Requisitos

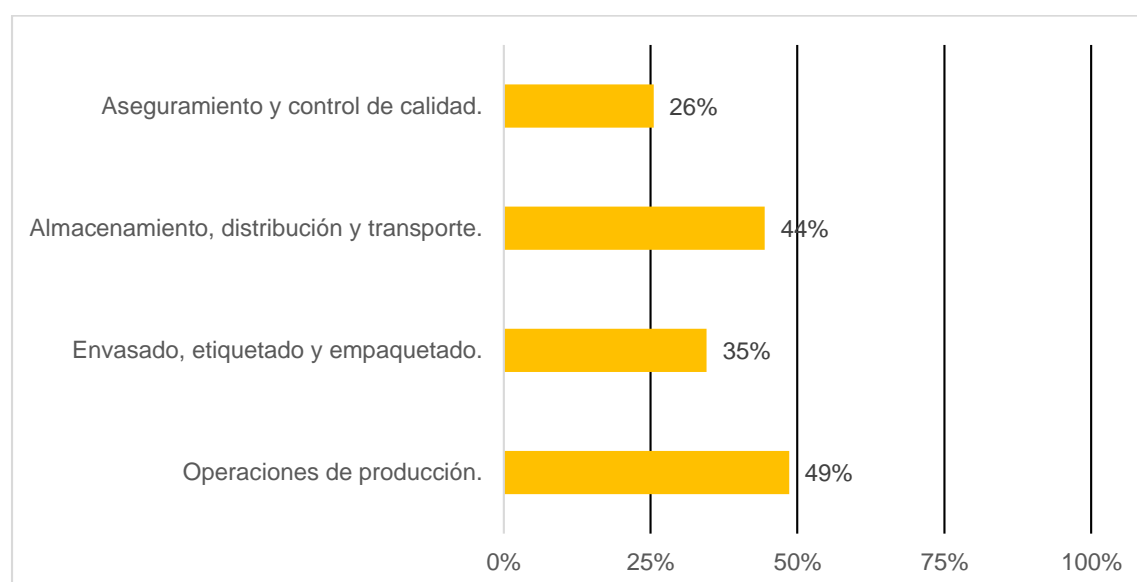
Se obtuvo un porcentaje del 63% lo que indica un nivel aceptable. Sin embargo, es necesario mejorar aspectos como el manejo en los diferentes registros que se deben llevar en una planta de procesamiento.

### 7.2.6 Evaluación de los factores de operaciones de producción

**Tabla 9** Resultados de la evaluación de BPM en los factores de operaciones de producción

<b>Factor de evaluación</b>	<b>Ponderación alcanzada</b>	<b>Ponderación total</b>	<b>Porcentaje alcanzado</b>	<b>Nivel de Cumplimiento</b>
Operaciones de producción.	67	138	49%	Moderado
Envasado, etiquetado y empaquetado.	28	81	35%	Moderado
Almacenamiento, distribución y transporte.	40	90	44%	Moderado
Aseguramiento y control de calidad.	59	231	26%	Moderado
<b>Total</b>	<b>95</b>	<b>219</b>	<b>43%</b>	<b>Moderado</b>

Elaboración: Autora



*Ilustración 7* Resultados de la evaluación de BPM en los factores de operaciones de producción

Elaboración: Autora

#### 7.2.6.1 Análisis e interpretación para los factores de operaciones de producción

La tabla proporciona los resultados de la evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en diferentes dimensiones de las operaciones de producción en la fábrica de quesos en donde:

##### 7.2.6.1.1 Operaciones de producción.

Se obtuvo un porcentaje del 49%, esto nos indica que puede existir preocupaciones relacionadas con la eficiencia, la seguridad y la calidad en las operaciones de producción. Es

necesario optimizar los procesos de producción para garantizar la calidad y seguridad de los quesos producidos.

#### **7.2.6.1.2 Envasado, etiquetado y empaquetado.**

Se obtuvo un porcentaje del 35% lo que también sugiere un nivel moderado de cumplimiento. Es evidente que existen aspectos relacionados con el envasado, etiquetado y empaquetado que necesitan mejorarse para cumplir plenamente con las BPM, ya que las áreas destinadas a ello no se encuentran separadas entre sí, y tampoco se encuentran identificadas además de ello la planta deberá ofrecer una protección adecuada del queso para prevenir la contaminación.

#### **7.2.6.1.3 Almacenamiento, distribución y transporte.**

Se obtuvo un porcentaje del 44% que resulta un nivel de cumplimiento moderado. Esto nos indica que hay preocupaciones relacionadas con la eficiencia, la seguridad o la calidad en los procesos de almacenamiento, distribución y transporte ya que se debe asegurar que la bodega de almacenamiento y el medio de transporte cuente con los mecanismos para el control de temperatura de manera que asegure la conservación de los quesos elaborados

#### **7.2.6.1.4 Aseguramiento y control de calidad.**

Se obtuvo un porcentaje del 36% lo que indica un nivel de cumplimiento moderado demostrando que deben existir preocupaciones relacionadas con la consistencia, la precisión o la eficacia en los procesos de control de calidad. Es sustancial mejorar estos procesos para garantizar la calidad y seguridad de los quesos.

### **7.3 Manual de BPM para la fábrica de quesos**

Con los resultados obtenidos se desarrolla el Manual de BPM para la fábrica “La Guadalupana”, mismo que se encuentra en el Anexo, y se abarca los siguientes parámetros:

- 1. Introducción del manual de BPM.
- 2. Objetivos.
  - 2.1 Objetivo general.
  - 2.2 Objetivo específico.
- 3. Alcance.
- 4. Glosario.
- 5. Responsables.
- 6. Resolución de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA 067-2015-GGG.
  - SECCIÓN 1. Instalaciones.
  - SECCIÓN 2. Equipos y utensilios.
  - SECCIÓN 3. Requisitos higiénicos de fabricación.
  - SECCIÓN 4. Materias primas e insumos.

SECCIÓN 5. Operaciones de producción.

SECCIÓN 6. Envasado, etiquetado y empaquetado.

SECCIÓN 7. Almacenamiento, distribución, transporta y comercialización.

SECCIÓN 8. Aseguramiento y control de calidad.

## 8 Conclusiones.

- Se realizó con éxito el diagnóstico de la situación actual de la fábrica de quesos “La Guadalupeana” mediante una auditoria y visitas constantes a la fábrica, evidenciando un promedio del 54% de cumplimiento de entre todas las áreas.
- Fue posible identificar algunas zonas que necesitaban una mejoría, razón por la que se procedió con la elaboración de un plan de mejoras establecidas a corto, mediano y largo plazo.
- Se elaboró un manual de BPM en base a los requerimientos de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, el mismo que sirvió como herramienta para mejorar varios aspectos de cumplimiento de las normas establecidas, considerando que fueron realizados en base a las características de la situación actual dadas por el check list, haciendo que la fábrica empiece a realizar sus actividades productivas de forma eficiente y muy organizada tomando en cuenta todas las medidas necesarias para que se garantice la calidad e inocuidad de los quesos, además se introdujo un sistema de gestión documental que utiliza registros necesarios, lo que sirve para llevar a una mejora considerable en la estructura organizativa de la quesería. Este sistema es de gran ayuda, pues puede facilitar el control y la administración de los procedimientos para la elaboración del queso fresco ya que su principal meta es garantizar que dichos procesos se realicen de forma más segura, asegurando a los consumidores que la producción se lleva a cabo en un ambiente limpio, higiénico y sin riesgos para la salud.
- Se realizó una capacitación a todo el personal de la fábrica de quesos “La Guadalupeana” y a varias personas de la comunidad de Huayrapungo quienes estaban muy interesadas en el manual elaborado para la fábrica ya que podría ser una guía que les ayude a tomar medidas similares en sus queserías, y así garantizar un producto de calidad e inocuo.

## 9 Recomendaciones.

- Es de suma importancia que se realicen capacitaciones permanentes al personal de la fábrica y se explique las razones por las cuales cada procedimiento se debe ejecutar con todas las medidas de seguridad y aseo.

- Es necesario que la quesería tome medidas correctivas a corto plazo para aquellas áreas de la normativa que hayan recibido una calificación baja durante la evaluación, y así cumplir con todos los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y elevar los estándares de calidad.
- Gracias al plan de mejoras se elaboró una cotización en donde se incluyen los precios de cada elemento que se debe mejorar dentro de la fábrica para garantizar un proceso de la elaboración de los quesos más eficaz y segura.

## Referencias

- Alvear, E. A. (2015). IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, EN BASE AL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN LA EMPRESA DE LÁCTEOS EL TAMBO. Obtenido de <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/4498/1/04%20IND%20033%20TE SIS.pdf>
- Alvear, E. A. (2015). IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, EN BASE AL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN LA EMPRESA DE LÁCTEOS EL TAMBO. *Universidad Técnica del Norte*. Obtenido de <https://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/4498/1/04%20IND%20033%20TE SIS.pdf>
- Antón, C., & Lope, R. d. (2003). *Preparación higiénica de los alimentos*. Trillas Turismo.
- Arispe, I., & Tapia, M. S. (24 de 06 de 2007). Inocuidad y calidad: Requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. *Scielo*. Obtenido de [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1316-03542007000100008](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100008)
- Bayas, A. S. (2021). DETERMINAR LA PRESENCIA DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y LISTERIA MONOCYTOGENES EN LOS QUESOS ARTESANALES QUE SE EXPENDEN EN EL MERCADO DEL GUASMO SUR COOP. CRISTAL. *Universidad Agraria del Ecuador*. Obtenido de <https://cia.uagraria.edu.ec/Archivos/BAYAS%20%20FLORES%20ALMA%20SOFIA.pdf>
- Beltrán, D. (14 de 03 de 2017). Implementación y evaluacíoón de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para plantas procesadoras de lácteos. *SATHIRI*. Obtenido de [https://www.researchgate.net/publication/333475590\\_Implementacion\\_y\\_evaluacion\\_de\\_buenas\\_practicas\\_de\\_manufactura\\_BPM\\_para\\_plantas\\_procesadoras\\_de\\_lacteos](https://www.researchgate.net/publication/333475590_Implementacion_y_evaluacion_de_buenas_practicas_de_manufactura_BPM_para_plantas_procesadoras_de_lacteos)
- BSI GROUP. (1 de Abril de 2020). ISO 22000 Seguridad Alimentaria.
- Caballero, Á. E. (2008). *Temas de Higiene de los Alimentos*. La habana, Cuba: Ciencias Médicas Ecmec. Obtenido de <https://sceqa.files.wordpress.com/2012/05/libro-higiene-de-alimentos.pdf>



Chamorro, M. I. (Julio. de 2017). Implementación e impacto de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Planta Quesera de la Cooperativa Agropecuaria El Salinerito. *Universidad Politécnica Salesiana*. Obtenido de <https://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/14437>

Díaz Bravo, L., Torruco García, U., Martínez Hernández, M., & Varela Ruiz, M. (2013). La entrevista, recurso flexible y dinámico. *Scielo*. Obtenido de [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2007-50572013000300009](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-50572013000300009)

Domínguez, J., Basso, L., & Solís, O. (2011). Sistemas de gestión de calidad en el sector agroalimentario. Obtenido de [https://alimentosargentinos.magyp.gob.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/Gestion\\_Calidad\\_Agroalimentario\\_2011.pdf](https://alimentosargentinos.magyp.gob.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/Gestion_Calidad_Agroalimentario_2011.pdf)

Folgar, O. (2000). *GMP. HACCP. Buenas prácticas de Manufactura: Análisis de peligros y control de puntos críticos*. Ediciones Macchi.

Galarza, M. F. (2010). Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria láctea San Luis . *rraae*. Obtenido de [https://rraae.cedia.edu.ec/Record/UTE\\_19b08d8215ea2ab881b119dd88a75edd](https://rraae.cedia.edu.ec/Record/UTE_19b08d8215ea2ab881b119dd88a75edd)

Garcinuño, R. M. (2013). CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS DURANTE LOS PROCESOS DE ORIGEN Y ALMACENAMIENTO. *UNED*. Obtenido de <https://revistas.uned.es/index.php/ALDABA/article/view/20530/17019>

INEN 440. (1984). Norma Ecuatoriana . Obtenido de <https://www.cip.org.ec/attachments/article/112/INEN-440.pdf>

Kopper, G., Calderón, G., Schneider, S., Domínguez, W., & Gutiérrez, G. (2015). *Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico*. (V. L. Guzman, Ed.) Lima - Perú: Guzlop. Obtenido de <https://www.proyectosame.com/brotes/Apoyo/Bibliograf%C3%ADa/26.%20Enfermedades%20transmitidas%20por%20alimentos..pdf>

MAG . (12 de 11 de 2020). Ecuador se Nutre de Leche y el sector lácteo se fortalece con apoyo del Gobierno Nacional. Obtenido de <https://www.agricultura.gob.ec/ecuador-se-nutre-de-leche-y-el-sector-lacteo-se-fortalece-con-apoyo-del-gobierno-nacional/>

Plaza, L. A. (2013). Análisis microbiológico en quesos frescos que se expenden en supermercados en la ciudad de guayaquil, determinando la presencia o ausencia de

Listeria y Salmonella. *Escuela Superior Politécnica del Litoral*. Obtenido de <https://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/24428/1/resumen%20luis%20plaza.pdf>

Quimis, Y. (2016). DISEÑO IMPLEMENTACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE SANITIZACION EN LA QUESERA EMPACADORA DEL ABUELO. Obtenido de <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/7162/1/27T0339.pdf>

Soruco, M. (2020). Manual de Procedimientos y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la elaboración artesanal de productos lácteos. Obtenido de [https://louvaincooperation.org/sites/default/files/2020-09/163.Manual%20de%20Procedimiento%20y%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Manufactura%20\(BPM\)%20en%20la%20elaboracion%20artesanal%20de%20productos%20lacteos.pdf](https://louvaincooperation.org/sites/default/files/2020-09/163.Manual%20de%20Procedimiento%20y%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Manufactura%20(BPM)%20en%20la%20elaboracion%20artesanal%20de%20productos%20lacteos.pdf)

Tafur, M. a. (2009). La Inocuidad de alimentos y el comercio internacional. *Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias*. Obtenido de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=2950/295023525009>

Trujillo, A. (2012). EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS DEL CONSUMO DE ALIMENTOS CUANDO SE INCUMPLEN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE Y MANIPULACIÓN. *Rev Cubana Aliment Nutr*. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubalnut/can-2012/can122h.pdf>

Ulcuango Conlago, D. L. (Marzo de 2019). Determinación de Escherichia coli O157:H7 en quesos frescos sin marca de Iso mercados del centro norte de la ciudad de Quito. *Universidad Central del Ecuador*. Obtenido de <https://www.dspace.uce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/666e4c03-9565-4fbd-b552-92404ec60f71/content>

Ulloa Cardona, J. A. (Diciembre de 2005). ELABORACIÓN DE UN MANUAL PARA LA TECNIFICACIÓN DE PLANTAS DE LÁCTEOS ARTESANALES. *Zamorano*. Obtenido de <https://bdigital.zamorano.edu/server/api/core/bitstreams/56bbc4af-7244-42e9-a878-892bc9e52605/content>

Yanchatipán, J. (2020). ELABORACION DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PRA LA QUESERA DEL CENTRO DE DESARROLLO INTEGRAL LLINLLIN SANTA FE. *Universidad Nacional De Chimborazo*. Obtenido de

<http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/8052/1/TESIS%20BPM%20LLINLLIN%20SANTA%20FE%20VALIDO.pdf>

## Anexos

## Anexo A. Check list.

LOCALIZACIÓN.		CALIFICACIÓN.
La planta está alejada de zonas pobladas		3
Libre de focos de insalubridad.		3
Libre de insectos, roedores, aves.		2
Áreas externas limpias.		2
El exterior de la planta está diseñado y construido para:	Impedir el ingreso de plagas	2
	Impedir el ingreso de elementos contaminantes.	3
No existen grietas o agujeros en las paredes externas de la planta.		1
No existen aberturas desprotegidas.		1
Techos, paredes y cimientos mantenidos para prevenir filtraciones.		1

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN		CALIFICACIÓN.
El tipo de edificación permite que las áreas internas de la planta estén protegidas del ingreso de:	Polvo.	0
	Insectos.	0
	Roedores.	1
	Aves.	1
	Otros elementos contaminantes.	1
Las áreas internas tienen espacio suficiente para las diferentes actividades.		2
Tiene facilidades para la higiene del personal.		1

ÁREAS.		CALIFICACIÓN.
Las diferentes áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso.		3
Están señalizadas correctamente.		3
Permiten el traslado de materiales.		3
Permiten la circulación del personal.		3
Permite un apropiado:	Mantenimiento.	2
	Limpieza.	2
	Desinfección.	2
	Des infestación.	2
Se mantiene la higiene necesaria en cada área.		2
Las áreas internas están definidas y mantienen su nivel de higiene.		2
En las áreas críticas se aplica desinfección y des infestación.		3
Se encuentran registradas las operaciones de:	Limpieza.	0
	Desinfección.	0
	Des infestación.	0
Para las áreas críticas están validados los programas de:	Limpieza.	0
	Desinfección.	0
	Des infestación.	0
Están registradas estas validaciones.		0
Las operaciones descritas en el punto anterior son realizadas:	Por la propia planta.	3
	Servicio terciario.	N/A
En la planta y en el entorno hay un buen manejo de productos inflamables.		3
Alejada de la planta.		3

El área de almacenamiento de productos inflamables está:	Junto a la planta.	N/A
La construcción del área de almacenamiento es la adecuada.		2
Se mantiene lo suficientemente ventilada, limpia y en buen estado.		3
El desplazamiento de los empleados y el uso de los equipos están diseñados para prevenir la contaminación cruzada de los alimentos.		2
La planta cuenta con separaciones físicas u operativas para las actividades incompatibles, previniendo así la contaminación cruzada.		1

PISOS		CALIFICACIÓN.
Están contruidos de materiales:	Resistentes.	3
	Lisos.	3
	Impermeables.	3
	De fácil limpieza.	3
Están en buen estado.		2
Están en perfectas condiciones de limpieza.		2
La inclinación permite un adecuado drenaje que facilite la limpieza.		1

PAREDES		CALIFICACIÓN.
Son de material lavable.		3
Son lisas.		3
Impermeables.		3
No desprenden partículas.		1
Son de colores claros.		3
Están limpias.		1
En buen estado de conservación.		1
Las uniones entre paredes y pisos están completamente selladas.		2
Las uniones entre paredes y pisos son cóncavas.		0

TECHOS		CALIFICACIÓN.
Se encuentran en perfectas condiciones de limpieza.		1
Son lisos.		1
Lavables.		1
Impermeables.		2
Tiene techos falsos.		N/A
Los techos falsos son de material que no permiten la acumulación de suciedad.		N/A
No desprenden partículas.		N/A
Facilitan el mantenimiento y limpieza.		1

VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS.		CALIFICACIÓN.
El material de que están contruidas no permiten contaminaciones.		1
Son de material de fácil limpieza.		1
Son de material que no desprende partículas.		1
Están en buen estado de conservación.		1
Sus estructuras permiten la limpieza y remoción del polvo.		1
En las ventanas con vidrio, se guardan las precauciones en caso de rotura.		2

Las puertas son lisas y no absorbentes.	0
Se cierran herméticamente.	0
Las áreas críticas identificadas se comunican directamente al exterior.	1
En las áreas críticas existen sistemas de doble puerta o doble servicio	2
Existen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores y otros.	0

ESCALERAS, ELEVADORES, ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS.	CALIFICACIÓN.
El material de que están construidas es resistente.	3
Estos elementos son lavables y fáciles de limpiar.	2
Son de materiales que no representan riesgo de contaminación a los alimentos.	2
Están ubicados de manera que no dificultan el flujo regular del proceso.	3
Existen estructuras complementarias sobre las líneas de producción.	2
Se toman las precauciones necesarias para que esos elementos no contaminen los alimentos.	3

INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA.		CALIFICACIÓN
La red eléctrica es:	Abierta.	3
	Cerrada.	N/A
Los terminales están adosados en paredes y techos.		2
Existen procedimientos escritos para la limpieza de la red eléctrica y sus terminales.		0
Se cumplen estos procedimientos.		0
Se encuentran los registros correspondientes.		0
Se identifican con color distinto de las líneas de flujo de:	Agua potable.	N/A
	Agua no potable.	2
	Vapor.	2
	Combustible.	2
	Aire comprimido.	N/A
	Aguas de desecho.	1
Existen rótulos visibles para identificar las diferentes líneas de flujo.		0

ILUMINACIÓN.		CALIFICACIÓN.
La iluminación en las diferentes áreas es:	Natural.	N/A
	Artificial.	N/A
	Natural – artificial.	3
La intensidad de la iluminación es adecuada para asegurar que los procesos y las actividades de inspección se realicen de manera efectiva.		1
La iluminación no altera el color de los productos.		1
Existen fuentes de luz artificial por sobre las líneas de elaboración y envasado.		2
Se guardan las seguridades necesarias en caso de rotura de estos dispositivos.		0
Los accesorios que proveen luz artificial:	Están limpios.	0
	Están protegidos.	0
	En buen estado de conservación.	0

VENTILACIÓN.		CALIFICACIÓN.
El sistema de ventilación que dispone la planta es:	Natural con filtros apropiados.	2
	Mecánico.	N/A
	Directo.	N/A
	Indirecto.	N/A
El/los sistemas utilizados brindan un confort climático adecuado.		1
El/los sistemas utilizados permiten prevenir la condensación del vapor, la entrada de polvo, etc.		1
Están ubicados de manera que se evite el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia.		1
Existe un programa escrito para la limpieza de/los sistemas de ventilación.		0
Registros del cumplimiento de programa de limpieza.		0
Existen procedimientos escritos para el mantenimiento, limpieza y cambio de filtros en los ventiladores o acondicionadores de aire.		0
Registros de la aplicación de estos procedimientos.		0
En las áreas microbiológicamente sensibles se mantiene presión de aire positiva.		0
Se utiliza aire comprimido, aire de enfriamiento o aire directamente en contacto con el alimento, se controla la calidad de aire.		N/A

TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL	CALIFICACIÓN.
Que mecanismos utiliza para control de temperatura y humedad ambiental	2

SERVICIOS HIGIÉNICOS, DUCHAS Y VESTUARIOS.		CALIFICACIÓN.
Existen en cantidad suficiente.		1
Están separados por sexo.		1
Comunican directamente a las áreas de producción.		3
Los pisos, paredes, puertas, ventanas están limpios y en buen estado de conservación.		2
Tienen ventilación adecuada.		1
Estos servicios están en perfectas condiciones de limpieza y organización.		1
Están dotados de:	Jabón líquido.	3
	Toallas desechables.	3
	Equipos automáticos para el secado.	3
	Recipientes con tapa para material usado.	3
El agua para el lavado de manos es corriente.		3
Los lavamanos están ubicados en sitios estratégicos en relación con el área de producción.		3
En las zonas de acceso a las áreas críticas existen unidades dosificadoras de desinfectantes.		2
Existen registros de la evaluación de eficacia de los desinfectantes usados.		0
Existen avisos visibles y alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios y antes del reinicio de las labores.		3

ABASTECIMIENTO DE AGUA.		CALIFICACIÓN.
El suministro de agua a la planta es:	De red municipal.	0
	De pozo profundo.	0
El pozo o cisterna profunda se encuentra cerca del área de producción.		N/A
Está protegido.		N/A
Se realizan controles del agua:	Físico químicos.	3
	Microbiológicos.	3
Existen registros de estos controles		0
El agua utilizada en el proceso productivo cumple los requerimientos de la NTE.		0
Las instalaciones para almacenamiento de agua están adecuadamente diseñadas, construidas, y mantenidas para evitar la contaminación.		3
El tratamiento químico del agua es monitoreado permanentemente.		1
El sistema de distribución para los diferentes procesos es adecuado.		3
El volumen y presión de agua son los requeridos para los procesos productivos.		2
Los sistemas de agua potable y no potable están claramente identificados.		1
No hay interconexiones entre los suministros de agua potable y no potable.		3
El sistema de agua potable está en perfectas condiciones de higiene.		N/A
Se realiza la limpieza y el mantenimiento periódico de los sistemas		2
Existen registros de estos procedimientos		0

SUMINISTRO DE VAPOR.		CALIFICACIÓN.
Utiliza vapor en el proceso productivo.		3
Para su generación utiliza:	Agua potable.	0
	Productos químicos grado alimenticio.	N/A
Si aplica este segundo caso, describa los productos utilizados.		N/A
Si el proceso productivo requiere en contacto directo del vapor con el alimento dispone de sistemas de filtros para el paso de vapor.		1
Dispone de sistemas de control de los filtros.		0
Existen registros de estos controles		0

DESTINO DE LOS RESIDUOS.		CALIFICACIÓN.
La planta dispone de un sistema de eliminación de residuos y desechos:	Líquido.	3
	Sólido.	2
	Gaseoso.	N/A
La disposición final de aguas negras y efluentes industriales cumple con la normativa vigente.		3
Los drenajes y sistemas de evacuación y alcantarillado están equipados de trampas y venteos apropiados.		3



Existen áreas específicas para el manejo y almacenamiento de residuos antes de la recolección del establecimiento.	3
Los drenajes y sistemas de disposición de desechos cumplen con la normativa nacional vigente.	3
Los desechos sólidos son recolectados de forma adecuada.	2
La planta dispone de instalaciones y equipos adecuados y bien mantenidos para el almacenaje de desechos materiales y no comestibles.	2
Estas instalaciones están diseñadas para prevenir contaminaciones de los productos y el ambiente.	1
Los recipientes utilizados para los desechos y los materiales no comestibles están claramente identificados y tapados.	1
Existe un sistema particular para la recolección y eliminación de sustancias.	1
Los desechos se remueven y los contenedores se limpian y desinfectan con una frecuencia apropiada para minimizar el potencial de contaminación.	2
Las áreas de desperdicios están alejadas del área de producción	3
Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras que evite contaminaciones.	2
El manejo, almacenamiento y recolección de los desechos previene la generación de olores y refugio de plagas	2

## Equipos y utensilios.

REQUISITOS.		CALIFICACIÓN.
Los equipos corresponden al tipo de proceso productivo que se realiza en la planta procesadora.		3
Están diseñados, contruidos e instalados de modo de satisfacer los requerimientos del proceso.		3
Se encuentran ubicados siguiendo el flujo del proceso hacia adelante.		3
Los equipos son exclusivos para cada área.		3
Los materiales de los que están contruidos los equipos y utensilios son:	Atóxicos	3
	Resistentes.	3
	Inertes.	3
	No desprenden partículas.	3
	De fácil limpieza.	3
	De fácil desinfección.	3
	Resisten a los agentes de limpieza y desinfección.	3
Están diseñados, contruidos e instalados para prevenir la contaminación durante las operaciones (condiciones inseguras que pueden conllevar a condiciones no sanitarias) por ejemplo la formación de condensación por falta de venteo.		2
Donde sea necesario, el equipo tiene el escape o venteo hacia el exterior para prevenir una condensación excesiva.		1
Donde sea necesario, el equipo tiene el escape o venteo hacia el exterior para prevenir una condensación excesiva.		1
Se imparten instrucciones específicas sobre precauciones en el manejo de equipos.		2
La planta tiene un programa de mantenimiento preventivo para asegurar el funcionamiento eficaz de los equipos.		2

Los equipos y utensilios utilizados para manejar un material no comestible no se utilizan para manipular productos comestibles.		3
La inspección de los equipos, ajuste y reemplazo de piezas están basados en el manual del fabricante o proveedor de los mismos.		3
Los equipos son mantenidos en condiciones que prevengan la posibilidad de contaminación:	Física.	3
	Química.	3
	Biológica.	3
Para la calibración de equipos utiliza normas de referencia		0
El servicio para la calibración es:	Propio.	0
	Mediante terceros.	3
En este segundo caso, se requiere de un contrato escrito.		0
Se registra la frecuencia de la calibración.		0

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO.		CALIFICACIÓN.
Existen programas escritos para:	Limpieza.	0
	Desinfección.	0
	Mantenimiento de equipos y utensilios.	0
Se evalúa la eficacia de los programas.		0
Están descritas las sustancias que utiliza para la desinfección de:	Equipos.	0
	Utensilios.	0
Está validada la eficacia de estas sustancias		1
Existen registros de estas validaciones		0
Se determina la incompatibilidad de estas sustancias con los productos que procesa		0
Tiene programas escritos de mantenimiento de equipos		0
Frecuencia con la que se realiza.		2
Tiene registros de mantenimiento de los equipos.		0
Sustancias utilizadas para la lubricación de equipos y utensilios.		3
Los lubricantes son de grado alimenticio.		3
Se registran los procedimientos de lubricación.		0

OTROS ACCESORIOS.		CALIFICACIÓN.
Las superficies en contacto directo con el alimento están ubicadas de manera que no provoquen desvío del flujo del proceso productivo.		3
Los materiales de que están fabricados son:	Resistentes a los agentes de limpieza y desinfección	3
	No corrosivos.	3
	No desprenden partículas.	3
	Atóxicos.	3
	De fácil limpieza.	3
	De fácil desinfección.	3
	No absorbentes.	3
Sistema(s) utilizado(s) para:	Limpieza.	2
	Desinfección.	2
	Mantenimiento.	2
Frecuencia con la que se realiza:	Limpieza.	2
	Desinfección.	2
	Mantenimiento.	2
Está validada la eficacia de estas sustancias.		1

Se registran estas validaciones.		0
Las tuberías para la conducción de materias primas, semielaboradas y productos terminados son:	De materiales resistentes.	3
	Inertes.	3
	No porosos.	3
	Impermeables.	3
	Fácilmente desmontables para su limpieza.	3
Sistema empleado para la limpieza y desinfección de tuberías fijas.		1
Está validada la eficacia de este Sistema.		1
Sustancias utilizadas de limpieza y desinfección.		1
Ha determinado la incompatibilidad de estas sustancias con los productos que circulan por las tuberías.		1

## Personal.

EDUCACIÓN		CALIFICACIÓN.
Tiene definidos los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo.		0
Tiene programas de capacitación y adiestramiento sobre BPM	Propio.	2
	Externo.	0
Posee programas de evaluación del personal.		0
Existe un programa o procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores, tareas y responsabilidades que habrá de asumir.		0
La capacitación inicial es reforzada y actualizada periódicamente.		0

ESTADO DE SALUD.		CALIFICACIÓN.
El personal que labora en la planta tiene carnet de salud vigente.		0
Aplica programas de medicina preventiva para el personal.		0
Registros de la aplicación del programa.		0
Existe un registro de accidentes.		1
Existen grupos específicos para atender situaciones de emergencia.		1
Al personal que tiene enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas se le aísla temporalmente.		1
Se lleva un registro de estas situaciones.		0
En caso de reincidencia se investigan las causas.		0
Son registradas las causas identificadas.		0

HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN.		CALIFICACIÓN.
Posee normas escritas de limpieza e higiene para el personal.		0
Conoce el personal estas normas.		1
Provee la empresa uniforme adecuados para el personal.		3
De colores que permitan visualizar su limpieza.		3
Perfecto estado de limpieza de los uniformes.		3
El lavado de uniformes es:	En la planta.	3
	Servicio externo.	0
El tipo de proceso exige el uso de guantes por parte del personal.		3
El material del que están hechos no genera ningún tipo de contaminación.		3

Se restringe la circulación del personal con uniformes fuera de las áreas de trabajo.	3	
El tipo de calzado que usa el personal de planta es adecuado.	3	
Existen avisos o letreros e instrucciones en lugares visibles para el personal.	2	
La necesidad de lavarse adecuadamente las manos antes de comenzar el trabajo.	3	
Cada vez q salga y regrese al área de trabajo	3	
Cada vez que use los servicios sanitarios.	3	
Después de manipular cualquier material u objeto que pueda contaminar.	3	
Se dispone la necesidad de lavarse las manos antes de ponerse guantes-	3	
El tipo de proceso obliga a la desinfección de manos.	3	
Sustancias que utiliza para:	Lavado de manos.	3
	Desinfección de manos.	3
Se valida la eficacia de las sustancias utilizadas para la desinfección	2	
El personal utiliza:	Gorras.	2
	Mascarillas.	2
Estos elementos son:	Lavables/ desechables.	2

COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL.		CALIFICACIÓN.
Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la prohibición de:	Fumar o comer en áreas de trabajo.	0
	Circular personas extrañas a las áreas de producción.	0
	Usar ropa de calle, a los visitantes en las áreas de producción.	0
Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la prohibición de:	Usar barba, bigote o cabello descubiertos en áreas de producción.	0
	Usar joyas.	0
	Usar maquillaje.	0
Se emplean sistemas de señalización.		3
Para evacuación del personal.		3
Para flujo de materiales.		3
Para diferenciar las operaciones.		3
Existen normas escritas de seguridad.		0
Conoce el personal estas normas.		2
Dispone de equipos de seguridad completos y apropiados (Permiso de bomberos):	Extintores.	3
	Hidrantes.	0
	Puertas o salidas de escape.	3
En condiciones óptimas para su uso.		2
Apropiadamente distribuidos.		2
El personal está adiestrado para el manejo de estos equipos.		2

### Materias primas e insumos.

REQUISITOS.	CALIFICACIÓN.
Certifica a los proveedores de materias primas e insumos	2
Están registradas estas certificaciones.	2

Tiene requisitos escritos para proveedores de materias primas e insumos.		2
Tiene especificaciones escritas para cada materia prima.		2
Estas especificaciones se enmarcan en las normativas oficiales.		2
Inspecciona y clasifica las materias primas durante su recepción.		2
Realiza análisis de inocuidad y calidad de materias primas.		2
Con que frecuencia.		2
Existen registros de estos análisis.		2
Tiene establecido un historial de cumplimiento de las especificaciones cuando:	Hay un cambio de proveedor.	3
	Hay cambio de origen de los ingredientes de un proveedor conocido.	3
	La verificación laboratorial revela contradicción al certificado de análisis.	3
Cada lote de materia prima recibido es analizado con un plan de muestreo.		3
Se registran los resultados de los análisis.		1
Para el almacenamiento de las materias primas considera la naturaleza de cada una de ellas.		2
Clasifica las materias primas de acuerdo con su uso.		2
Se registran las condiciones especiales que requieren las materias primas.		2
Están debidamente identificadas.	En sus envases externos.	2
	En sus envases internos.	1
Constan las fechas de vencimiento (cuando corresponde).		3
Ausencia de materias primas alteradas o no aptas para el consumo humano.		3
Los recipientes/envases/ contenedores/empaques:	No susceptibles a deterioro.	3
	No desprenden sustancias a MP en contacto.	3
	De fácil destrucción o limpieza.	3
Sistema aplicado para la rotación efectiva de los lotes almacenados.		3
Se registran las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento:	Limpieza.	0
	Temperatura.	0
	Humedad.	0
	Ventilación.	0
	Iluminación.	0
Estas áreas están separadas de las áreas de producción.		3
Tiene una política definida para el caso de devoluciones de materias primas que estén fuera de las especificaciones establecidas.		0
Lleva un registro de las devoluciones.		0
Tiene un procedimiento escrito para ingresar materias primas a áreas de alto riesgo de contaminación.		0
El descongelamiento de las materias primas lo hace bajo condiciones:	Tiempo.	N/A
	Temperatura.	N/A
	Otros.	N/A
Materias primas descongeladas no se re congelan.		N/A
Los aditivos alimentarios almacenados son los autorizados para su uso en los alimentos que fabrica.		3
Están debidamente rotulados.		3
Está registrado su periodo de vida útil.		3

AGUA.		CALIFICACIÓN.
El agua que se utiliza como materia prima es potable.		0
Sus especificaciones corresponden a las que establece la Norma INEN respectiva.		1
Evalúa los parámetros.	Físico Químicos.	3
	Microbiológicos.	3
Con qué frecuencia.		1
Registra estas evaluaciones.		0
Se monitorea el tratamiento del agua.		1
Sistema de tratamiento usado para potabilizar el agua.		N/A
El hielo es fabricado con agua potable.		N/A
El hielo es producido, manejado y almacenado en condiciones óptimas.		N/A
Verifica la inocuidad del hielo.		N/A
Controles que aplica.		N/A
Registra estos controles.		N/A
El vapor para entrar en contacto con los alimentos es generado a partir de agua potable.		1
Las sustancias utilizadas para potabilizar el agua son aprobadas por:	INEN.	N/A
	Otros organismos internacionales reconocidos.	N/A
La limpieza y lavado de materias primas, equipos y materiales es con agua	Potable.	0
	Tratada.	1
Reutiliza agua recuperada de los procesos productivos.		N/A
Tiene un sistema de almacenamiento específico para esa agua.		N/A
Realiza controles químicos y microbiológicos de esta agua.		N/A
Con qué frecuencia.		N/A
Registra estos controles.		N/A
Los resultados de los controles aseguran la aptitud de uso.		N/A
El sistema de distribución de esta agua está separado e identificado.		N/A

## Operaciones de producción.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN.		CALIFICACIÓN.
Existe planificación de las actividades de fabricación/producción.		3
Existe especificaciones escritas para el proceso de fabricación o producción.		0
Los procedimientos de fabricación/producción están validados.		3
Se cumplen.		3
Como verifica su cumplimiento.		2
Las áreas son apropiadas para el volumen de producción establecido.		3
Verifica la limpieza y el buen funcionamiento de equipos antes de iniciar la producción.		3
Los documentos de producción están claramente detallados.		2
Son habitualmente utilizados por los operarios.		1
Se cumple con procedimientos escritos en cada fase del proceso productivo.		2
Es adecuado el diseño de las áreas para el tipo de producción.		3
Las áreas de producción son suficientemente espaciosas.		2
Los equipos y maquinarias.		3

Están adecuadamente distribuidos:	Las materias primas a utilizarse.	3
	El material auxiliar	3
Están delimitadas las áreas de acuerdo con la naturaleza de los productos que procesa.		2
Se toman las precauciones necesarias para evitar contaminaciones cruzadas.		2
Están determinados los puntos críticos del proceso.		2
Se controlan los puntos críticos.		2
Los cables y mangueras que forman parte de los equipos tienen ubicación adecuada.		2
Los sistemas de suministros de líquidos poseen sistemas de filtración.		1
Son utilizados habitualmente.		1
Las ventanas de las áreas de producción permanecen cerradas.		0
Las ventanas que dan a los pasillos se encuentran debidamente protegidas.		2
Con mallas contra insectos.		0
Se registran las siguientes condiciones ambientales:	Limpieza según procedimientos establecidos.	0
	Orden.	0
	Ventilación.	0
	Humedad.	0
	Temperatura.	0
	Sobrepresión.	0
	Aparatos de control en buen estado de funcionamiento.	1
En las áreas de producción, durante el desarrollo de las actividades:	Están disponibles los procedimientos de producción.	1
	Se usan efectivamente.	1
	Se registran las verificaciones.	1
En las áreas de producción, durante el desarrollo de las actividades:	Se toman precauciones para evitar riesgos de confusión y contaminación.	2
Se utilizan medios de protección adecuados para el manejo de materias primas susceptibles.		1
Existen instrucciones escritas para la fabricación de cada producto.		1
Cada operación es avalada con la firma de la persona que realiza la tarea.		2
Registra en un documento cada paso importante de la producción.		0
Se advierte al personal para que informe cualquier anomalía durante el proceso.		3
Las anomalías detectadas se comunican:	Al responsable técnico de la producción.	3
	Se registran en la historia del lote.	0
	Se toman las acciones correctivas en cada caso.	2
	Se registran esas acciones correctivas	0
Cuenta con procedimientos y precauciones para evitar contaminación cruzada		3



**Envasado, Etiquetado y Empaquetado.**

<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO.</b>		<b>CALIFICACIÓN.</b>
Las áreas destinadas al envasado, etiquetado y empaquetado están separadas entre sí.		0
Están claramente identificadas		0
El personal de estas áreas conoce los riesgos de posibles contaminaciones cruzadas.		2
Se efectúa el llenado/emplasado del producto terminado en el menor tiempo posible para evitar la contaminación de este.		2
El llenado/emplasado cumple los requisitos de las normas vigentes.		3
Tiene un procedimiento escrito para la línea de emvasado.		0
Los envases y empaques están aprobados por control de calidad.		2
Consta por escrito esa aprobación.		1
Se colocan etiquetas de aprobación.		1
Lleva un registro de los envases, etiquetas y empaques sobrantes.		1
Tiene procedimientos escritos para el lavado y esterilización de envases que van a ser utilizados.		1
Están validados estos procedimientos.		1
Se efectúan controles durante el proceso de emvasado y empaquetado.		2
Se registran los resultados de estos controles.		1
Estos resultados forman parte de la historia del lote.		1
Tiene proveedores calificados de envases y empaques.		2
Se asegura la idoneidad del material de los envases y empaques.		2
Sobre todo, los envases primarios cumplen las especificaciones requeridas para contener alimentos.		2
Los productos terminados emvasados tienen identificada su condición de:	Retenido.	0
	Aprobado.	0
	Rechazado.	0
Los datos que constan en las etiquetas cumplen disposiciones normativas		2
Qué destino se da a las etiquetas sobrantes:	Sin marcar número de lote y fecha de vencimiento.	1
	Marcado con número de lote y fecha de vencimiento.	1
Se consolidan al final las órdenes de etiquetado.		2
Se registra esta operación.		1
Forma parte de la historia del lote del producto.		1

**Almacenamiento, Distribución y Transporte.**

<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.</b>		<b>CALIFICACIÓN.</b>
Los almacenes/bodegas de producto terminado están en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.		2
Existen programas escritos para:	Limpieza e higiene del almacén/bodega.	0
	Control de plagas.	0
Se aplican estos programas.		2



Con que frecuencia (mensual).		2
Las condiciones ambientales son apropiadas para garantizar la estabilidad de los alimentos.		2
Se mantienen condiciones especiales de temperatura y humedad para aquellos alimentos que por su naturaleza lo requieren.		3
Se verifican estas condiciones.		2
Con que frecuencia.		2
Se registran estas verificaciones.		2
Existe en el almacén/bodega procedimientos escritos para el manejo de los productos almacenados.		0
Existen áreas específicas para:.	Retenido.	1
	Productos aprobados.	1
	Productos rechazados.	1
	Devoluciones de mercado.	1
Cada área cuenta con estantes o tarimas para almacenar los alimentos.		2
Están separadas convenientemente del:	Piso (mínimo 10cm).	1
	Las paredes.	1
	Entre ellas.	1
Los alimentos almacenados están debidamente identificados indicando su condición.		2
Existe un almacén/bodega exclusiva para devoluciones de Mercado.		0
Tiene procedimientos escritos para las devoluciones.		0
Los transportes de materia prima, semielaborada y producto terminado cumplen condiciones higiénico-sanitarias apropiadas.		2
Están contruidos de materiales que no representan peligro para la inocuidad y calidad de los alimentos.		2
Estos materiales permiten una fácil limpieza del vehículo.		2
Las condiciones de temperatura y humedad garantizan la calidad e inocuidad de los productos que transporta.		1
Existen vehículos destinados exclusivamente al transporte de materias primas o alimentos de consumo humano.		2
Existen programas escritos para la limpieza de los vehículos.		0
Con qué frecuencia se realiza la limpieza (dos veces por semana)		3
Se registra esta frecuencia		0

## Aseguramiento y control de calidad.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD.		CLASIFICACIÓN.
Tiene la planta un departamento de aseguramiento y control de calidad.		1
Tiene el laboratorio de control de calidad los equipos adecuados para realizar todos los análisis pertinentes.		1
Son calibrados todos los equipos.		2
Con que frecuencia realiza las calibraciones.		3
Están registradas las calibraciones.		0
Este servicio es:	Propio.	N/A
	Por terceros.	3
Existe un contrato escrito para el servicio mediante terceros.		0
Los métodos/ensayos analíticos son validados.		1
	Materias primas.	0

Dispone de procedimientos escritos para el muestreo de:		
	Materiales de envase y empaque.	0
	Productos en proceso.	0
	Productos terminados.	0
Son aplicados habitualmente.		0
Se llevan registros de los lotes analizados:	De ensayos físico-químicos.	0
	De ensayos microbiológicos.	0
Se llevan registros de cambios realizados al sistema de control de calidad.		0
Se realizan análisis para determinar la calidad del agua.		2
Son registrados los cambios realizados en el sistema de agua.		0
Tiene un procedimiento para su monitoreo.		1
Garantiza que el sistema de calidad funcione permanentemente.		1
Comunicación permanente con los proveedores.		1
Controla cada lote producido.		1
Conserva muestras de productos.		0
Asegura las condiciones de almacenamiento.		2
Realiza ensayos de estabilidad de productos terminados.		2
Supervisa contramuestras.		0
Examina productos devueltos.		2
Informa a producción de anomalías en las operaciones.		2
El departamento de aseguramiento y control de calidad dispone de:		
Especificaciones de materias primas.		1
Especificaciones de materiales de envase y empaque.		2
Procedimientos para toma de muestras.		0
Manuales y procedimientos para uso de equipos.		0
Protocolos de control para:	Materias primas.	1
	Material de envase y empaque.	1
	Productos en proceso.	0
	Productos terminados.	0
	Control de agua.	0
	Control de áreas que requieren atmósfera controlada.	0
	Medidas de seguridad.	1
	Programa y registro de calibración de equipos.	1
	Política y registro de ensayos de estabilidad.	0
	Registro de proveedores.	2
	Fichas de almacenamiento y manipulación de materias primas.	2
	Fichas y almacenamiento y manipulación de productos terminados.	2
	Procedimientos de validación.	0
	Procedimientos de atención a reclamos y devoluciones.	0
	Política/procedimiento para retiro de productos.	0
	Posee etiquetas de retenido, aprobación y rechazo.	0

	Los documentos de trabajo están archivados.	1
	Los registros primarios están foliados y numerados.	1
Existen registros de resultados de análisis sucesivos de cada.	Materia prima.	1
	Producto terminado.	1
Se emiten protocolos en las diferentes áreas del departamento recopilando resultados de análisis/ensayos parciales.		0
Los protocolos y documentos de control están debidamente archivados.		1
Por qué tiempo.		N/A
Son adecuadas las áreas destinadas a realizar controles:	Físico-Químicos.	0
	Microbiológicos.	0
	En proceso.	0
	Otros.	N/A.
Existen procedimientos para el tratamiento de los desechos de los análisis.		0
Los equipos utilizados están adaptados a las exigencias del producto.		2
Los equipos poseen.	Manuales técnicos.	1
	Fichas con referencias de características técnicas.	0
	Instrucciones para su mantenimiento.	1
	Registro de calibración/mantenimiento.	0
Las actividades de muestreo constan por escrito.		0
Son convenientemente supervisadas.		1
Las técnicas de control están:	Apropiadamente establecidas.	0
	Redactadas de manera comprensible.	0
	Utilizadas habitualmente.	1
	Archivadas adecuadamente.	0
	Escritas sin enmendaduras.	0
Se controlan rutinariamente:	Las materias primas.	3
	Los materiales de envase y empaque	2
	Los productos en proceso.	1
Se comprueba periódicamente la eficacia del sistema de aseguramiento y control de calidad.		2
Mediante auto inspecciones.		2
Mediante auditorías externas.		N/A

## Anexo B. Plan de mejora para la fábrica de quesos “La Guadalupeana” - ACCIONES CORRECTIVAS.

INSTALACIONES DE LA FÁBRICA.						
Problema / Inconformidad.	Acciones correctivas.	Actividades / punto de acción.	Responsable.	Plazo.		
				Corto	Mediano	Largo
No existen registros ni programas validados de las operaciones de limpieza, desinfección, y des infestación.	Crear un documento específico para registrar las operaciones mensuales de limpieza de la planta.	Registros.	Gerencia.		X	

VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS.						
Problema / Inconformidad.	Acciones correctivas.	Actividades / punto de acción.	Responsable.	Plazo.		
				Corto	Mediano	Largo
Las ventanas no se cierran completamente, esto genera el ingreso de polvo e insectos.	Mejorar la estructura de las ventanas y colocar mallas para evitar el ingreso de insectos.	Cotizar precios de mallas.	Gerencia.		X	

PAREDES – PISO.						
Problema / Inconformidad.	Acciones correctivas.	Actividades / punto de acción.	Responsable.	Plazo.		
				Corto	Mediano	Largo
Paredes recubiertas con baldosas que presentan fisuras y pintura que se desprende constantemente.	Cambiar el recubrimiento de paredes.	-Enlucir paredes. -Recubrir con pintura lavable.	Gerencia.		X	
Uniones de paredes y piso no cóncavas, acumula basura y polvo en las esquinas.	Cambiar las uniones de paredes y piso.	-Redondear uniones de paredes y piso.	Gerencia.	X		
Mala inclinación del piso en la salida del área de producción presenta	Encementado y nivelación del suelo.	-Nivelación de la parte final del	Gerencia.		X	

encharcamiento de agua.		área de producción.				
-------------------------	--	---------------------	--	--	--	--

INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA.						
Problema / Inconformidad.	Acciones correctivas.	Actividades / punto de acción.	Responsable.	Plazo.		
				Corto	Mediano	Largo
Inexistencia de procedimientos escritos para la limpieza de la red eléctrica y sus terminales.	Registrar los procedimientos de limpieza.	Elaborar registros para estas operaciones	Gerencia.	X		

ILUMINACIÓN.						
Problema / Inconformidad.	Acciones correctivas.	Actividades / punto de acción.	Responsable.	Plazo.		
				Corto	Mediano	Largo
Los accesorios que proveen luz artificial no están protegidos, limpios ni en buen estado de conservación.	Colocar lámparas que eviten el desprendimiento de cristales en el caso de que existe una ruptura, mejoren la limpieza y den buena iluminación.	Cotizar el precio de nuevas lámparas y colocación de las mismas.	Gerencia.		X	

MATERIA PRIMAS E INSUMOS.						
Problema / Inconformidad.	Acciones correctivas.	Actividades / punto de acción.	Responsable.	Plazo.		
				Corto	Mediano	Largo
No se registran las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento, limpieza, temperatura, humedad, ventilación, iluminación.	Elaborar un plan de registro de las diferentes condiciones ambientales de la planta.	Generar registros internos de la planta. Adquirir equipos de medición para las condiciones ambientales	Gerencia	X		

La planta no cuenta con una política de devoluciones de materia prima.	Crear política de devoluciones.	Elaborar una política dentro de la fábrica y conjuntamente llevar un registro de ello.				X
No lleva un procedimiento escrito para ingresar materias primas a áreas de alto riesgo de contaminación	Definir especificaciones para aceptar la materia prima (leche) que llega a la planta.	Documentar y llevar registros de los análisis que se debe cumplir para el ingreso de la leche a la fábrica y la previa elaboración de quesos con la misma.	Gerencia.	X		

PERSONAL.						
Problema / Inconformidad.	Acciones correctivas.	Actividades / punto de acción.	Responsable.	Plazo.		
				Corto	Mediano	Largo
No se cuenta con registros de ningún tipo.	Elaborar todos los registros necesarios.	Registros de enfermedades, accidentes, asistencia, control de higiene del personal.	Gerencia.	X		
No posee normas escritas de limpieza e higiene del personal.	Elaborar normas por escrito de limpieza y desinfección para el personal.	Uso correcto de duchas, servicios higiénicos.	Gerencia.	X		

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO.				
	Acciones correctivas.			Plazo.

Problema / Inconformidad.		Actividades / punto de acción.	Responsable.	Corto	Mediano	Largo
Las áreas destinadas al envasado, etiquetado y empaquetado no están separadas entre sí ni identificadas correctamente.	Poner divisiones en las áreas de envasado, empaquetado y etiquetado.	Identificar cada área.	Gerencia.		X	
No existen procedimientos escritos para el lavado y esterilización de envases que van a ser utilizados.	Elaborar un documento por escrito en donde se especifique el procedimiento de lavado, esterilización de envases y dar a conocer a todo el personal que labora en la planta.	Elaboración de un plan de higiene para los envases.	Gerencia.		X	

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.						
Problema / Inconformidad.	Acciones correctivas.	Actividades / punto de acción.	Responsable.	Plazo.		
				Corto	Mediano	Largo
No existen programas escritos para: Limpieza e higiene del almacén/bodega ni control de plagas.	Implementar por escrito las medidas de limpieza en general para las bodegas (almacenamiento de productos.)	Programa escrito de medidas de limpieza.	Gerencia.		X	

### **Anexo C. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura**

#### **MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (B.P.M.) PARA LA FÁBRICA DE QUESOS “LA GUADALUPANA” UBIACADA EN LA COMUNIDAD DE HUAYRAPUNGO EN EL CANTÓN CAÑAR, PROVINCIA DE CAÑAR.**

##### **1.Introducción del manual de B.P.M.**

Las Buenas Prácticas de Manufactura, también conocidas como BPM, engloban todos los protocolos esenciales empleados en la producción de alimentos para asegurar la seguridad alimentaria. Estas prácticas se aplican en cada etapa de la cadena de producción, desde la selección de materias primas e insumos, pasando por el proceso de elaboración, envasado, etiquetado, almacenamiento, hasta el transporte, y abarcan aspectos como la capacitación del personal y el control de calidad, entre otros.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que se ha elaborado para la Fábrica de quesos “La Guadalupana” cuenta con todos los requisitos necesarios para el mejoramiento en cada una de las áreas de estudio como en sus procedimientos para obtener un producto inocuo y que garantice el consumo seguro de un alimento sano sin afectar a la salud del consumidor.

El Manual incorpora directrices generales que pueden aplicarse en todas las fases del proceso de producción, adaptándose según sea necesario para abordar cualquier problema que pueda surgir a lo largo de la cadena de suministro y afectar la calidad del producto. Además, este manual de Buenas Prácticas de Manufactura estará disponible para organismos públicos y privados, permitiéndoles evaluar las mejoras implementadas en la fábrica y garantizando así la producción de alimentos seguros.

##### **2. Objetivos.**

###### **2.1. Objetivo general.**

Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la fábrica de quesos “La Guadalupana”, con el fin de proporcionar los conocimientos básicos y la importancia de las BPM, para que puedan elaborar el queso que procesan, de manera que sea más higiénicos e inocuos posible.

###### **2.2 Objetivos específicos.**



- Compartir la importancia que tienen las buenas prácticas de manufactura en el ámbito de higiene personal, el cual es garantizar que las personas que estén en contacto directo o indirecto con los productos lácteos no los contaminen.
- Proporcionar los conocimientos básicos sobre las BPM en cada una de las áreas de proceso en los cuales se deben de implementar.
- Contribuir a la elaboración de productos lácteos de manera que sean seguros y aptos para el consumo.

### 3. Alcance.

El propósito de este manual es que la fábrica de quesos “La Guadalupeana” ubicada en la comunidad de Huayrapungo, provincia de Cañar pueda utilizarlo para elevar la calidad de sus productos, asegurando la obtención de alimentos completamente seguros y que no representen riesgos para la salud de sus consumidores. Esto implica mejoras en diversas áreas, incluyendo instalaciones, equipos y utensilios, requisitos de higiene, selección de materias primas e insumos, procesos de producción, envasado, etiquetado, almacenamiento conforme a las directrices establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura con el objetivo de establecer una base sólida para el mejoramiento continuo de la fábrica.

### 4. Glosario.

- ✓ **Artesanal:** Productos elaborados a través de técnicas tradicionales o manuales, sin que intervenga un proceso industrial.
- ✓ **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos tengan y mantengan las especificaciones requeridas para su uso o consumo.
- ✓ **Calidad:** Conjunto de características y propiedades de un producto o servicio que lo hacen apto para satisfacer las necesidades y expectativas del consumidor.
- ✓ **Características Organolépticas:** Son las características físicas que pueden percibir los distintos sentidos, como el sabor, el olor, la textura y color.
- ✓ **Contaminación.** Presencia de elementos o sustancias extrañas a la composición normal de un alimento en cantidades tales que pueden provocar daño a la salud del consumidor.
- ✓ **Desinfección:** la reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.
- ✓ **Grasa:** Componente lípido de la leche producido por la vaca, constituido mayormente por glicéridos que contienen ácido butírico, oleico, y palmítico.

- ✓ **Higiene de los alimentos:** Conjunto de medidas necesarias para garantizar la salubridad de los alimentos desde su producción hasta su consumo final. Esto implica asegurar que los alimentos mantengan sus cualidades organolépticas y, sobre todo, su inocuidad alimentaria, es decir, que sean seguros para la salud.
- ✓ **Inocuidad de los alimentos:** Garantía de que el alimento no causara daño al consumidor.
- ✓ **Limpieza:** la eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- ✓ **Plaga:** Invasión repentina y masiva de insectos, animales u otros organismos pertenecientes a la misma especie, resultando en diversos tipos de daños o perjuicios.
- ✓ **Verificación:** Comprobación o ratificación de la autenticidad o verdad de una cosa

## 5. Responsables.

El gerente, el personal que labora en la fábrica de quesos “La Guadalupeana” y toda persona que use este manual son los responsables de uso correcto del mismo, según sean las necesidades que se requieran cubrir dentro de la fábrica basándose en el plan de acciones correctivas ya realizado.

Las personas que se encuentran en el área de producción serán los responsables de ejecutar los requerimientos necesarios para la obtención del producto final cumpliendo con las normas de limpieza y desinfección en cada una de las etapas de la elaboración del queso.

## 6. Resolución de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA 067-2015-GGG.

De las buenas prácticas de manufactura, según el artículo 72 de la resolución ARCSA los establecimientos donde se realicen una o más actividades como; fabricación, procesamiento, envasado o empaquetado de alimentos procesados, deberá obtener el certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura y asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos que producen. Es por ello que en el manual presente se establece una guía para la fábrica de quesos “La Guadalupeana” especificando cuales deben ser los puntos a tomar en cuenta para la fabricación de los quesos artesanales.

## SECCIÓN 1

**1. INSTALACIONES.****1.1 Condiciones mínimas básicas:**

En la fábrica de quesos las condiciones para la producción y manipulación de alimentos serán elaboradas tomando en cuenta la operaciones y riesgos asociados al proceso de elaboración del producto por lo que se deberá cumplir con lo siguiente.

- ✓ Se debe minimizar en lo posible el riesgo de contaminación y alteración del producto.
- ✓ Los espacios destinados al mantenimiento, limpieza y desinfección deben estar correctamente distribuidos.
- ✓ Los materiales y superficies en contacto con los alimentos no deben ser tóxicos y deben ser fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.

**1.2. De la localización.**

La fábrica debe ser la responsable de garantizar que su operación este protegido contra cualquier fuente de insalubridad que pueda provocar riesgos de contaminación, es por ello que es muy importante mantener siempre una buena limpieza de la zona.

Para la limpieza de la zona exterior de la fábrica se recomienda limpiar a diario del polvo y residuos de los automóviles que ingresan a la zona de carga y descarga, además se debe usar un agente de limpieza como WEXA, Rost-EX, o el de uso común que es el detergente en polvo para ropa que funciona muy bien para quitar la suciedad en áreas de cemento o adoquín, con cualquiera de estos productos se deberá hacer dos limpiezas para retirar muy bien la suciedad y con la ayuda de una escoba de cerdas duras tratar de tallar más en las zonas que más lo requiera, posterior a ello se deberá enjugar muy bien con agua y repetir el proceso a diario.

**1.3 Diseño y construcción.**

La construcción de la fábrica debe ser la adecuada y contar con el espacio correcto para el funcionamiento y mantenimiento de equipos, así como brindar seguridad al personal, fácil acceso para que el personal pueda mantener la higiene, y las áreas internas deben estar organizadas según los niveles de higiene que requieran para evitar la contaminación cruzada de los alimentos.

**1.4. Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.**

#### 1.4.1. Distribución de áreas.

- ✓ Las áreas deben ser señaladas siguiendo el flujo del proceso de elaboración del producto, es decir se debe iniciar la señalización desde la recepción de la materia primera que es la leche hasta obtener el producto final que sería la zona de despacho de los quesos.
- ✓ Cada área de la fábrica debe tener una correcta limpieza y desinfección para minimizar las contaminaciones cruzadas por corriente de aire.
- ✓ En el caso de los elementos inflamables (gas), deben estar ubicados de preferencia en un área alejada de la planta

#### 1.4.2. Pisos, paredes, techos y drenajes.

- ✓ Los pisos, paredes, techos y drenajes deben estar diseñados de tal manera que se pueden limpiar adecuadamente y mantenerse en buenas condiciones, además de llevar un registro de las mismas (*ver Reg. 1*).
- ✓ Los drenajes del piso deben tener protección (rejillas o mallas) y contar con una buena pendiente para permitir el desalojo completo de los efluentes.
- ✓ Las uniones de paredes y piso en áreas críticas deben estar libres de acumulación de polvo en las esquinas es por ello que se recomienda que estas uniones sean cóncavas para una mejor limpieza y prevenir la acumulación de residuos de polvo de esta manera mantener una mejor limpieza de la fábrica.
- ✓ Para la limpieza de los pisos se puede utilizar Binner – Juntas de cerámica, este es un producto que elimina el 99.9% de las bacterias y virus causantes de enfermedades e infecciones, además ayuda a quitar las manchas en paredes y piso. Este producto puede ser utilizado en los baños y en el área de producción.

#### 1.4.3. Ventanas, puertas y otras aberturas.

- ✓ Las ventanas deben estar protegidas, en el caso de la fábrica se recomienda usar películas protectoras para que minimicen el riesgo de contaminación en el caso de una ruptura.
- ✓ Los marcos de las puertas y ventanas no deben ser de madera, ya que la madera acumula humedad y por lo general contamina el ambiente.
- ✓ Todas las puertas y ventanas deben mantenerse en buen estado y limpias.

#### 1.4.4. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas).

- ✓ Las escaleras (gradas) se deben construir de manera que no causen contaminación y deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza.
- ✓ En las líneas de producción las estructuras deben tener barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

## 1.4.5. Instalaciones eléctricas y redes de agua.

- ✓ Las redes eléctricas deben ser redes abiertas y los terminales deben estar adosados en las paredes y en el techo.
- ✓ Además, es fundamental que en las áreas en donde se manipula el queso se evite la presencia de cables colgantes.
- ✓ Según las normas INEN las líneas de flujo deben ser identificadas con un color distintivo.

Tabla 1. Semaforización para instalaciones eléctricas y redes de agua

Verde.	Agua.
Rojo.	Vapor de agua.
Gris.	Aire.
Amarillo.	Gases combustibles.
Azul.	Aire.

Adaptado de : (INEN 440, 1984)

## 1.4.6. Iluminación.

- ✓ Es preferible que la luz sea adecuada en lo posible con la luz natural.
- ✓ En el caso de la fábrica se cuenta con luz artificial y se recomienda que estas estén cubiertas con plástico para evitar la acumulación de polvo y rupturas, además ayuda a la fácil limpieza de estas.

## 1.4.7. Calidad del aire de ventilación.

- ✓ La ventilación natural debe ser la adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo, además debe facilitar la remoción del calor y estar protegida con mallas de fácil remoción para su limpieza.
- ✓ El sistema de ventilación debe estar ubicado correctamente para evitar la entrada de aire desde una zona contamina a una que no lo está.

## 1.4.8. Instalaciones Sanitarias.

- ✓ Deben contar con avisos de advertencia al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de utilizar los servicios sanitarios y antes de iniciar las labores de producción de quesos.



*Figura 1. Ejemplo de señalética*

- ✓ Todos los baños deberán estar dotados de implementos de higiene como dispensador de jabón líquido, dispensador de gel líquido, toallas desechables y recipientes cerrados para el depósito del material usado, además de llevar un registro de la limpieza y desinfección de los baños (ver Reg. 2).

## **1.5. Servicios de planta.**

### **1.5.1. Suministro de agua.**

- ✓ Es importante que se garantice que el suministro de agua cumpla con los requisitos tanto en calidad y cantidad necesarias para los procesos productivos y de igual manera para los procedimientos de limpieza y desinfección de manera adecuada.
- ✓ En el caso de que la fábrica cuente con otra procedencia del agua, se debe garantizar que sus características sean potables.

### 1.5.2. Disposición de desechos líquidos.

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

### 1.5.3. Disposición de desechos sólidos.

- ✓ La fábrica debe tener un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras.
- ✓ Todos los contenedores que se encuentran en la fábrica deben estar con tapa y con una identificación para el desecho de sustancias tóxicas.
- ✓ Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas en la parte externa de la zona de producción de quesos.

## SECCIÓN 2

## 2. EQUIPOS Y UTENSILIOS.

### 2.1 De los equipos.

- ✓ Los materiales y superficies que estén en contacto con los alimentos no deben ser tóxicos, es decir que las superficies no deben estar cubiertas con pintura u otro tipo de material.
- ✓ Es muy importante que en la fábrica de quesos no se utilice madera u otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse de la mejor manera.
- ✓ Todos los utensilios y el equipo en general que entre en contacto con el queso deben estar en excelentes condiciones.

### 2.2 Del monitoreo de los equipos.

- ✓ Las instalaciones de los equipos deben estar de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del equipo.
- ✓ Es fundamental que toda la maquinaria utilizada este provista de la instrumentación adecuada para su operación, control limpieza y mantenimiento (*ver Reg. 3*).

## SECCIÓN 3.

**3. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.****3.1 De las obligaciones del personal.**

- ✓ Mantener la higiene y el cuidado de todo el personal que labora en la fábrica de quesos artesanales.
- ✓ Todo el personal debe estar preparado para ejecutar sus labores asignadas, previa comprensión de los protocolos e instructivos pertinentes a sus responsabilidades.
- ✓ Se debe llevar registros de asistencias y hojas del personal que labora en la fábrica (ver Reg. 4 y 5)

**3.2 De la educación y capacitación del personal.**

- ✓ Se debe implementar un plan de capacitación continua y permanente llevada con registros (ver Reg. 6) para todo el personal acerca de las buenas prácticas de manufactura entre varias más con el fin de que cada persona sepa y se adapte a las tareas asignadas en el proceso de producción del queso, esta capacitación será bajo responsabilidades de la gerencia de la fábrica.

**3.3. Del estado de salud del personal.**

- ✓ Todo el personal que labora en la fábrica debe someterse a un control médico de manera periódica, de esta manera se puede mantener fichas médicas actualizadas del personal.
- ✓ En el caso de que una persona padezca una enfermedad infecciosa o presenta heridas no se le permitirá manipular los alimentos en producción (ver Reg. 7).
- ✓ En el caso de que una personal que labora en la fábrica sufre un accidente dentro de la misma se deberá llevar un registro detallando el accidente (ver Reg. 8).

**3.4 Higiene y medidas de protección.**

- ✓ Es fundamental que el personal de la fábrica cuente con uniformes adecuados que permitan fácilmente visualizar su limpieza e higiene.
- ✓ Todo el personal en la fábrica utiliza guantes, gorras, botas, mascarilla, entre otros es por ello que estos deberán estar en perfectas condiciones para su uso, y las prendas de vestir deben ser impecables.



- ✓ El personal debe lavarse las manos con agua y jabón antes de iniciar sus actividades de trabajo, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier objeto que represente un riesgo de contaminación para el queso en producción.
- ✓ Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando se ingrese a el área de producción.

### **3.5 Comportamiento del personal.**

- ✓ Todo el personal que labora en la fábrica deberá seguir las normas establecidas como: prohibición de fumar, uso de celular, consumir alimentos y bebidas en las áreas de trabajo.
- ✓ Mantener el cabello cubierto totalmente, cubierto mediante malla u otro medio efectivo, en el caso de que las señoras que laboran en la planta lleven uñas largas y pintadas, estas deberán ser cortadas y retiradas el esmalte, además no deberá portar joyas o bisutería, y debe laborar sin maquillaje (*ver Reg. 9*).
- ✓ Todo lo mencionado con anterioridad se debe enfatizar aún más con el personal que realiza tareas de manipulación y envase del queso.

### **3.6 Prohibición de acceso a determinadas áreas.**

- ✓ Es necesario contar con un sistema que impida la entrada de individuos no autorizados a las zonas de procesamiento, a menos que tomen precauciones y medidas de protección adecuadas.

### **3.7 Señalética.**

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

### **3.8 Obligación del personal administrativo y visitantes.**

- ✓ Los visitantes y personal administrativo que transiten en el área de fabricación, elaboración y manipulación de alimentos deben proveerse de ropa adecuada y acatar las normas emitidas por la fábrica, además se deberá llevar un registro de los visitantes que ingresen a la fábrica. (*ver Reg. 10*).

## SECCIÓN 4.

**4. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS.****4.1 Condiciones mínimas.**

- ✓ No se permitirá la entrada de materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos dañinos o sustancias nocivas, como químicos, metales pesados, drogas veterinarias o pesticidas (*ver Reg. 11*).
- ✓ Tampoco se aceptará la presencia de materia extraña, a menos que la contaminación pueda ser reducida a niveles aceptables mediante procesos de producción validados.
- ✓ La leche debe ser analizada para determinar si es leche pura y si está limpia y apta para la fabricación de quesos.

**4.2 Inspección y control.**

- ✓ Antes de usar la materia prima, esta debe ser examinada y sometida a un control e inspección para determinar su nivel de aceptación, inocuidad, higiene y calidad.

**4.2.1 Análisis sensorial.**

- ✓ Utilizar la vista, olfato y gusto para verificar las características del producto.
- ✓ El olor y el sabor de la leche debe ser ligeramente dulce.
- ✓ Color ideal es blanco/amarillento.
- ✓ En la fábrica se deberá rechazar la leche sucia y de mal olor. (*ver Reg. 12*).

**4.3 Condiciones de recepción.**

- ✓ La recepción de la materia prima e insumos debe llevarse a cabo en condiciones que prevengan su contaminación, cambios en su composición, daños físicos, y es primordial llevar una buena limpieza y desinfección de la zona además de llevar registros de ello (*ver Reg. 13*).

**4.4 Almacenamiento.**

- ✓ La materia prima e insumos deben almacenarse en condiciones tales que impidan su deterioro, evitan la contaminación y reduzcan al mínimo su daño.

**4.5 Recipientes seguros.**

- ✓ Los recipientes, contenedores, envases, empaques de las materias primas deben ser de materiales que no desprendan sustancias tóxicas que causen alteraciones en el producto.

**6.1 Instructivo de manipulación.**

- ✓ En situaciones donde sea necesario introducir ingredientes en áreas que podrían ser susceptibles a la contaminación, lo que podría afectar la seguridad del alimento, se deberá contar con un conjunto de instrucciones específicas para su ingreso con el fin de prevenir la contaminación.

**6.2 Agua.****6.2.2 Como materia prima.**

- ✓ El agua potabilizada será utilizada de acuerdo a las normas nacionales e internacionales

**6.2.3 Para los equipos.**

- ✓ Para la limpieza y el lavado de los equipos que entran en contacto directo con el alimento el agua deberá ser potabilizada o tratada de acuerdo con las normas nacionales e internacionales.

**SECCIÓN 5.****5. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN.****5.1 Técnicas y procedimientos.**

- ✓ Los quesos fabricados deben adherirse a las normativas nacionales e internacionales vigentes. En casos donde estas normativas no estén disponibles, deben seguirse las especificaciones proporcionadas y validadas por el fabricante. Estas directrices deben ser aplicadas de manera precisa para evitar cualquier omisión, contaminación, error o confusión durante las operaciones

**5.2 Operaciones de control.**

- ✓ Los procedimientos para la preparación de alimentos deben ser validados en instalaciones adecuadas que se adapten al tipo de proceso.
- ✓ Estas instalaciones deben disponer áreas y equipos limpios y adecuados, contar con personal competente, y emplear materias primas y materiales que cumplan con las especificaciones establecidas.

**5.3 Condiciones ambientales.**

- ✓ Es primordial mantener el orden y la limpieza en las distintas áreas.
- ✓ Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo.

#### 5.4 Verificación de condiciones.

- ✓ Las zonas destinadas a la manipulación de alimentos deben mantenerse limpias de acuerdo con los procedimientos establecidos, llevando a cabo inspecciones y registros de manera regular.
- ✓ Los protocolos y documentos relacionados con la fabricación de alimentos deben estar accesibles en todo momento.
- ✓ Es esencial cumplir con las condiciones ambientales, tales como temperatura, humedad, ventilación y llevar un registro de ello (*ver Reg. 14*).

#### 5.5 Manipulación de sustancias.

- ✓ Las sustancias tóxicas deben ser manipuladas tomando todas las precauciones en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.

#### 5.6 Métodos de identificación.

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

#### 5.7 Programa de seguimiento continuo.

- ✓ La fábrica implementará un sistema de seguimiento y trazabilidad que posibilitará el rastreo de la identificación de las materias primas, materiales de empaque, aditivos de procesos e insumos desde el proveedor hasta el producto finalizado

#### 5.8 Control de procesos.

- ✓ El procedimiento de fabricación debe ser detallado de manera clara en un documento que enumere todos los pasos a seguir de forma secuencial, indicando los controles que se deben realizar durante las operaciones y los límites establecidos.

#### 5.9 Condiciones de fabricación.

- ✓ Se debe tener en cuenta en el control de las condiciones de operación la reducción del potencial de crecimiento de microorganismos, verificando esto cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo demande.

#### 5.10 Medidas prevención de contaminación.

- ✓ Cuando sea necesario según el proceso y las propiedades del alimento, se deben adoptar acciones eficientes para protegerlo contra la contaminación por metales u otros elementos no deseados. Esto podría implicar utilizar mallas, trampas, imanes, detectores de metal u otras estrategias apropiadas.

#### **5.11 Seguridad de trasvase.**

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

#### **5.12 Reproceso de alimentos.**

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

### **SECCIÓN 6.**

## **6. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO.**

### **6.1 Identificación del producto.**

- ✓ Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empacados de acuerdo con las normativas y regulaciones técnicas vigentes correspondientes.

### **6.2 Seguridad y calidad.**

- ✓ La modalidad y los materiales utilizados en el envasado deben garantizar una protección adecuada que prevenga la contaminación, evite posibles daños y permita cumplir con los requisitos de etiquetado según las normativas técnicas

### **6.3 Reutilización de envases.**

- ✓ En el caso de que los envases sean aptos para su reutilización, será necesario lavarlos y esterilizarlos de manera que se restauren sus características originales mediante un proceso adecuado y validado.
- ✓ Posteriormente, deben ser inspeccionados correctamente para eliminar aquellos envases que presenten defectos.

### **6.4 Manejo del vidrio.**

- ✓ Si se utilizan recipientes de vidrio, es fundamental tener procedimientos definidos para garantizar que, en caso de rotura, los fragmentos no contaminen otros envases

### 6.5 Trazabilidad del producto.

- ✓ Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.

### 6.6 Condiciones mínimas.

- ✓ Antes de iniciar con el envasado y empaquetado se debe verificar y registra que:
- ✓ Exista una buena limpieza y desinfección de la zona en donde se manipulan y elaboran los quesos (*ver Reg. 15*).
- ✓ Los quesos ha empacar deben corresponder con los materiales de envasado y acondicionamiento conforme a las instrucciones escritas.
- ✓ Los recipientes para envasado estarán correctamente limpios y desinfectados.

### 6.7 Embalaje previo.

- ✓ Los envases antes de ser etiquetados deben estar separados e identificados convenientemente.

### 6.8 Embalaje mediano.

- ✓ Las cajas que contienen los quesos terminados pueden ser colocadas sobre plataformas o paletas que faciliten su traslado fuera del área de empaque o hacia el almacén de alimentos terminados.

### 6.9 Entrenamiento de manipulación.

- ✓ El personal debe estar entrenado sobre los riesgos de erros inherentes a las operaciones de empaque de los quesos.

### 6.10 Cuidados previos y prevención de contaminación.

- ✓ Para impedir que las particularidades del embalaje contaminen los quesos, las operaciones de relleno y empaque deben efectuarse en zonas separadas de tal manera que se brinde una protección al producto final.

## SECCIÓN 7

**7. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN.****7.1 Condiciones óptimas de bodega.**

- ✓ Los almacenes o depósitos destinados al almacenamiento de los alimentos terminados deben ser mantenidos en condiciones higiénicas y ambientales adecuadas con el fin de que el cuarto frío pueda prevenir la descomposición o cualquier tipo de contaminación futura, es por ello que es esencial llevar un registro de la limpieza y desinfección (*ver Reg. 16*) del cuarto frío en donde se almacena el producto final.

**7.2 Control condiciones de clima y almacenamiento.**

- ✓ Según las características del alimento, los almacenes o depósitos deben contar con dispositivos para regular la temperatura y la humedad, garantizando así su adecuada conservación de los quesos.

**7.3 Infraestructura de almacenamiento.**

- ✓ Para colocar los quesos, se deben emplear estantes o paletas colocadas a una altura que impida el contacto directo con el suelo.

**7.4 Condiciones mínimas de manipulación y transporte.**

- ✓ Los alimentos se guardarán a una distancia considerable de la pared para que permita al personal acceder fácilmente para llevar a cabo la limpieza y el mantenimiento del lugar.

**7.5 Condiciones y método de almacenaje.**

- ✓ Cuando los alimentos estén en las bodegas, se emplearán métodos para evaluar las condiciones de los alimentos, como retención, aprobación y rechazo.

**7.6. Condiciones óptimas de frío.**

- ✓ Para el queso se necesita una correcta refrigeración, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo con las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesitan los quesos.

### 7.7 Medio de transporte.

- ✓ Para el transporte de los quesos se debe considerar lo siguiente:
- ✓ Los alimentos y materias primas serán transportados considerando las condiciones de higiene y sanidad, así como las temperaturas establecidas para asegurar la conservación de la calidad del queso.
- ✓ Los vehículos utilizados serán apropiados para el tipo de alimento transportado y estarán fabricados con materiales adecuados que protejan el producto de la contaminación y los efectos climáticos.
- ✓ El área de carga del vehículo debe ser fácil de limpiar para prevenir contaminaciones o alteraciones en los quesos.
- ✓ No se permitirá el transporte de alimentos junto con sustancias tóxicas o peligrosas que puedan representar un riesgo de contaminación física, química o biológica, o alteración de los alimentos debido a sus características.
- ✓ Tanto la fábrica como el distribuidor serán responsables de inspeccionar los vehículos antes de cargar los alimentos para verificar que se encuentren en condiciones sanitarias adecuadas.

## SECCIÓN 8

### 8. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD.

#### 8.1 Aseguramiento de calidad.

- ✓ Todas las actividades relacionadas con la fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución del queso deben estar reguladas por un sistema de garantía de calidad adecuado.
- ✓ Los procedimientos de control deben ser diseñados para evitar poner en riesgo la salud, y estos controles variarán según las características del alimento. Además, se deberá rechazar cualquier alimento que no cumpla con los estándares requeridos para el consumo humano.

#### 8.2 Seguridad preventiva.

- ✓ La fábrica debe implementar un sistema integral de control y garantía de calidad y seguridad alimentaria, que tenga un enfoque principalmente preventivo y abarque todas las fases del procesamiento de alimentos.



- ✓ Dependiendo del nivel de riesgo evaluado, se deben establecer medidas de control adecuadas que estén en consonancia con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o mediante el control de pasos específicos del proceso.

### **8.3 Condiciones mínimas de seguridad.**

- ✓ Las especificaciones de la materia prima y de los quesos terminados proporcionan una descripción completa de la calidad de todos los alimentos, e incluyen criterios precisos para su aceptación, liberación, retención o rechazo.
- ✓ Las formulaciones de cada queso procesado detallarán los ingredientes y aditivos empleados, asegurándose de que estén permitidos y no excedan los límites establecidos.
- ✓ Se requerirá documentación exhaustiva sobre la planta, equipos y procesos, así como manuales, actas y regulaciones que describan los detalles esenciales de los equipos, procesos y procedimientos necesarios para la fabricación de alimentos, así como el sistema de almacenamiento, distribución y métodos y procedimientos de laboratorio que cubran todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
- ✓ Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, las especificaciones y los métodos de ensayo deben ser reconocidos oficialmente o validados para garantizar la fiabilidad del resultado

### **8.4 Laboratorio de control de calidad.**

- ✓ La fábrica debe contar con un laboratorio, ya sea interno o externo, para llevar a cabo pruebas o análisis de control de calidad, de acuerdo con la frecuencia establecida en sus procedimientos.

### **8.5 Registro de control de calidad.**

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

### **8.6. Métodos y procesos de aseo y limpieza.**

- ✓ Se deben redactar los procedimientos y de manera detallada describir las acciones a seguir, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como sus concentraciones, métodos de aplicación, y los equipos necesarios para llevar a cabo las operaciones.
- ✓ También se debe especificar la frecuencia con la que se realizarán las tareas de limpieza y desinfección.

- ✓ Cuando sea necesario se debe realizar procesos de desinfección, se deben establecer los agentes y sustancias a utilizar, junto con sus concentraciones, métodos de aplicación, disposición y tiempos de acción para asegurar la efectividad del tratamiento.
- ✓ Es esencial documentar las inspecciones de verificación y mantenimiento posteriores a la limpieza y desinfección, así como validar estos procedimientos

## 8.7 Control de plagas.

- ✓ El control puede ser llevado a cabo directamente por la empresa o mediante un servicio externo provisto por una empresa especializada en esta actividad y se debe asegurar que su personal operativo cuente con la capacidad técnica necesaria para supervisar los procesos los productos y que se lleven registros de ello (*ver Reg. 17*)
- ✓ La fábrica es responsable de implementar medidas preventivas durante este proceso.
- ✓ Se debe evitar realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envasado, transporte y distribución de alimentos. En su lugar, se deben utilizar métodos físicos dentro de estas áreas, reservando los métodos químicos para uso externo y tomando todas las medidas de seguridad necesaria y llevar registro de ello. (*ver Reg. 18*).

Anexo D. Registros para la fábrica.

Reg 1.

FÁBRICA DE QUESOS “LA GUADALUPANA”

REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓNÁREA DE PAREDES, PISOS Y  
TECHOS.

Nombre del encargado: \_\_\_\_\_

Detergente/ desinfectante a usar.	Fecha y hora.	Dosis.	Forma de aplicación.	Tiempo de exposición.

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_CO

RRECCIONES: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN EL ÁREA DE BAÑOS.

Nombre del encargado: \_\_\_\_\_

Detergente/ desinfectante a usar.	Fecha y hora.	Dosis.	Forma de aplicación.	Tiempo de exposición.

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

CO

RRECCIONES: \_\_\_\_\_

## FÁBRICA DE QUESOS “LA GUADALUPANA”

**Reg 3.**

## REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS.

**Nombre del encargado:** \_\_\_\_\_

[illegible]

Daniela Isabela Castro Ordóñez.

**Reg 4.**

**Nombre del encargado:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Hora de entrada:** \_\_\_\_\_ **Hora de salida:** \_\_\_\_\_

[illegible]

## REGISTRO DE HOJA DEL PERSONAL.

Nombres y apellidos.	Cédula.	Dirección	Teléfono.	Nivel de estudio.
Fecha de alta:				
Fecha de baja:				
Fecha de alta:				
Fecha de baja:				
Fecha de alta:				
Fecha de baja:				
Fecha de alta:				
Fecha de baja:				
Fecha de alta:				
Fecha de baja:				
Fecha de alta:				
Fecha de baja:				
Fecha de alta:				
Fecha de baja:				
Fecha de alta:				
Fecha de baja:				

## REGISTRO DEL PROGRAMA DE CAPACITACION AL PERSONAL.

**Nombre del capacitador:** \_\_\_\_\_

[illegible]



REGISTRO DE ENFERMEDADES DEL PERSONAL.

Nombre del encargado: \_\_\_\_\_

Fecha.	Nombre.	Síntomas.	Diagnóstico.	Tratamiento.

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## REGISTRO DEL PERSONAL DURANTE EL TRABAJO – ACCIDENTES.

**Nombre del encargado:** \_\_\_\_\_

[illegible]

**Reg 9.**

**Nombre del encargado:** \_\_\_\_\_

[illegible]

**Reg 10.**

[illegible]

**Reg 11.**

[illegible]

FÁBRICA DE QUESOS “LA GUADALUPANA”

REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA.

Nombre del proveedor: \_\_\_\_\_

Nombre del encargado de recepción: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Características de le leche. Buena/Mala				Cantidad de leche recibida en litros.	Hora.	Observaciones.
Color.	Olor.	Sabor.	pH.			(Descripción breve)

## REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE RECEPCIÓN DE LECHE.

Nombre del encargado: \_\_\_\_\_

Detergente/ desinfectante a usar.	Fecha y hora.	Dosis.	Forma de aplicación.	Tiempo de exposición.

### OBSERVACIONES:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### CORRECCIONES: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Nombre del encargado:** \_\_\_\_\_

[illegible]



## FÁBRICA DE QUESOS “LA GUADALUPANA”

REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN  
DE QUESOS.

Nombre del encargado: \_\_\_\_\_

Detergente/ desinfectante a usar.	Fecha y hora.	Dosis.	Forma de aplicación.	Tiempo de exposición.

## OBSERVACIONES:

---

---

## CORRECCIONES: \_\_\_\_\_

---

---

---

  
Daniela Isabela Castro Ordóñez.

## FÁBRICA DE QUESOS “LA GUADALUPANA”

### REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ÁREA DEL CUARTO FRÍO.

Nombre del encargado: \_\_\_\_\_

Detergente/ desinfectante a usar.	Fecha y hora.	Dosis.	Forma de aplicación.	Tiempo de exposición.

#### OBSERVACIONES:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### CORRECCIONES: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

REGISTRO DE CONTROL MANEJO DE PLAGAS.

Fecha-Hora.	Área de aplicación.	Plaga.	Producto utilizado.	Responsable.

OBSERVACIONES:\_\_\_\_\_


\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Reg 18.**

[illegible]

Anexo E. Proforma para el plan de mejora de la fábrica de quesos “La Guadalupana”.



FERROCENTRO VASQUEZ PACHECO (2023)

PROFORMA # 001996

Cliente : CASTRO SANTACRUZ DANIEL

Observacion :

Fecha emisión : 14-05-2024

Fecha entrega : 14-05-2024

Vendedor :

Codigo	Descripcion	Cantidad	Uni	Precio	Desc	Total	Nota
MAL 32	MALLA ANTIMOSQUITO PLAST VERDE	4.00	MTR	0.89	6.00%	3.57	
PIN 142	PINTUCO INTERVINIL BLANCO PURO	1.00	CAN	83.12	6.00%	83.13	
LIJ 34	LIJA UNION HIERRO 36	20.00	UN	0.68	6.00%	13.60	
CEM 7	CEMENTO GRIS 50 KL	3.00	UN	6.69	6.00%	20.09	
LAM 1	LAMPARA LED COLGANTE WAVES	1.00	UN	149.55	6.00%	149.55	
<div>Elaborado por</div>							
<div>Subtotal</div>							269.94
<div>Descuento</div>							16.20
<div>I.V.A.</div>							38.06
<div>Otros Cargos</div>							0.00
<div>TOTAL</div>							291.80

28-05-2024 14:11:40

## Anexo F. Evidencias fotográficas - Fábrica de quesos de “La Guadalupeana”.



**Fotografía 1.** Puerta de ingreso a la fábrica.



**Fotografía 2.** Paredes en mal estado.



**Fotografía 3.** Equipo de laboratorio.



**Fotografía 4.** Señalización.



**Fotografía 5.** Señalización.



**Fotografía 6.** Drenajes.



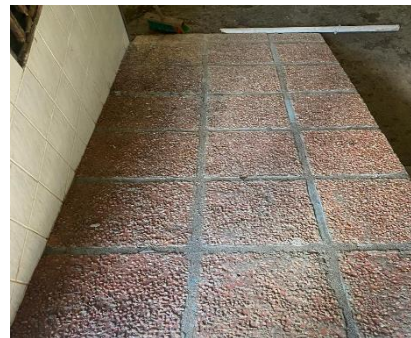
**Fotografía 7.** Tanque de recepción de materia prima.



**Fotografía 8.** Señalización.



**Fotografía 9.** Quesos elaborados.

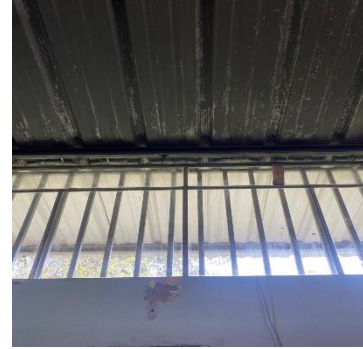


**Fotografía 10.** Rampas en buen estado.





**Fotografía 11.** Techo en buen estado.



**Fotografía 12.** Ventanas – falta de malla.



**Fotografía 13.** Ventilador de techo-iluminación.



**Fotografía 14.** Señalización.



**Fotografía 15.** Ventilador del cuarto frío.



**Fotografía 16.** Paredes del cuarto frío.





**Fotografía 17.** Paredes de la fábrica (internas).



**Fotografía 18.** Señalización.



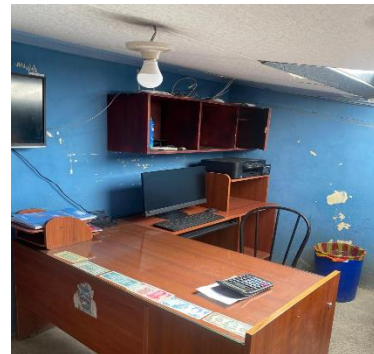
**Fotografía 19.** Bodega



**Fotografía 20.** Molde tipo rejilla y cuadrado.



**Fotografía 21.** Señalización y botiquín.



**Fotografía 22.** Oficina de la administración.



**Fotografía 23.** Tableros de control de la fábrica.



**Fotografía 24.** Bomba de alimentación.



**Fotografía 25.** Señalización.



**Fotografía 26.** Señalización.



**Fotografía 27.** Señalización.



**Fotografía 28.** Ventilador de techo.



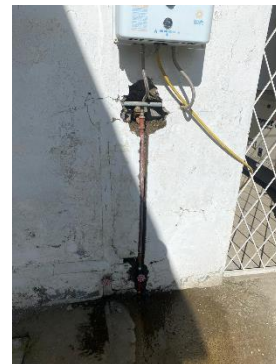
**Fotografía 29.** Camión de la materia prima (leche).



**Fotografía 30.** Tanque de enfriamiento.



**Fotografía 31.** Tuberías.



**Fotografía 32.** Tuberías.



**Fotografía 33.** Tanque de reserva de agua.



**Fotografía 34.** Pasteurizador.





**Fotografía 35.** Ropa del personal.



**Fotografía 36.** Almacenamiento de la sal.



**Fotografía 37.** Capacitación (personal de la fábrica y a varias personas de la comunidad de Huayrapungo.)



**Fotografía 38.** Personas que se dieron cita a la capacitación.






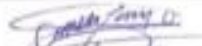




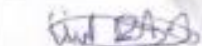

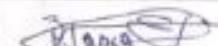
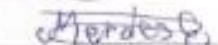
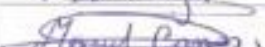
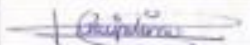



**Fotografía 39.** Intervención del presidente de la comunidad.

## Anexo G. Listado de Asistencia a la socialización de BPM.

## Listado de Asistencia a la socialización de BPM.

Fecha: 28 de Abril del 2024Expositor: Daniela Isabela Castro Ordóñez

Nº	Número de identificación.	Nombres y Apellidos.	Firma.
1	030005232-0	José Parilla Bernal	
2	030 7973 P-4	María Lora	
3	-	Alfonso Gacimante	
4	-	Andrés F.	
5	-	Dolores Pudi	
6	-	García Tamayo Quila	
7	0302269746	Diego Zhou	
8	1105688202	Juan Flores	
9	-	Monica Chumborzo	
10	060527820-3	Angel Paltan	Angel paltan
11	0301239435	Mampari Curi	Mampari Curi
12	-	Piedad Romero Romero	
13	-	Carmelinda Puri Puri	
14	-	Simón Gede O.	
15	0302742432	Bianca Espinoza López	
16	-	Marcos González	
17	0300829379	Manuel Canas Puri	
18	0302320193	Fernando Quispiloma C.	
19	0301173159	Tacuri Segundo.	

[illegible]