



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE MANABÍ
MANUEL FÉLIX LÓPEZ**

CARRERA DE AGROINDUSTRIA

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

MECANISMO: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TEMA:

**APLICACIÓN DE LAS BPM EN LA ELABORACIÓN DE QUESO
FRESCO PASTEURIZADO EN QUESERÍA ALIMENTOS FRESCOS
DE LA PARROQUIA SAN ISIDRO**

AUTORES:

**YEFREY ANDRÉS QUIÑONEZ IBARRA
JORGE ENRIQUE VILLEGAS LOOR**

TUTOR:

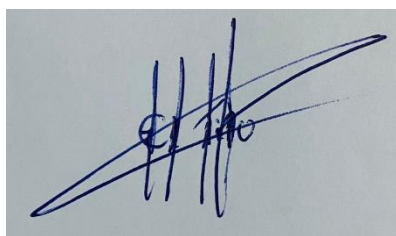
ING. EDISON FABIÁN MACÍAS ANDRADE PhD.

CALCETA, JULIO DE 2023

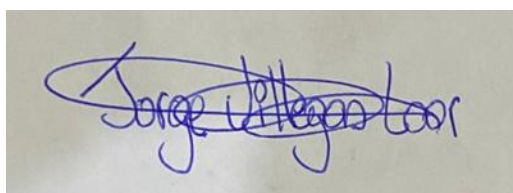
DECLARACIÓN DE AUTORÍA

YEFREY ANDRÉS QUIÑONEZ IBARRA con cédula de ciudadanía número 0803538271, y JORGE ENRIQUE VILLEGAS LOOR con cédula de ciudadanía número 1315706851, declaramos bajo juramento que el Trabajo de Integración Curricular titulado: **APLICACIÓN DE LAS BPM EN LA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO PASTEURIZADO EN QUESERÍA ALIMENTOS FRESCOS DE LA PARROQUIA SAN ISIDRO** es de nuestra autoría, que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional, y que hemos consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración, concedemos a favor de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos, conservado a nuestro favor todos los derechos patrimoniales de autor sobre la obra, en conformidad con el Artículo 114 del Código Orgánico de la Economía de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.



**YEFREY ANDRÉS QUIÑONEZ
IBARRA
CC:0803538271**



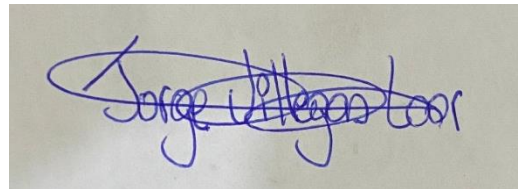
**JORGE ENRIQUE VILLEGAS
LOOR
CC:0803538271**

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN

YEFREY ANDRÉS QUIÑONEZ IBARRA, con cédula de ciudadanía número 0803538271, y JORGE ENRIQUE VILLEGAS LOOR, con cédula de ciudadanía número 1315706851, autorizamos a la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, la publicación en la biblioteca de la Institución del trabajo de integración Curricular titulado: **APLICACIÓN DE LAS BPM EN LA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO PASTEURIZADO EN QUESERÍA ALIMENTOS FRESCOS DE LA PARROQUIA SAN ISIDRO** cuyo contenido, ideas y criterios son de nuestra exclusiva responsabilidad y total autoría.



**YEFREY ANDRÉS QUIÑONEZ
IBARRA
CC:0803538271**



**JORGE ENRIQUE VILLEGAS
LOOR
CC:0803538271**

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

ING. EDISON FABIÁN MACÍAS ANDRADE, PhD, certifica haber tutelado el proyecto **APLICACIÓN DE LAS BPM EN LA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO PASTEURIZADO EN QUESERÍA ALIMENTOS FRESCOS DE LA PARROQUIA SAN ISIDRO**, que ha sido desarrollado por YEFREY ANDRÉS QUIÑONEZ IBARRA y JORGE ENRIQUE VILLEGAS LOOR, previo a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, de acuerdo al **REGLAMENTO PARA LA ELABORACIÓN DE TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR DE LA UNIDAD DE TITULACIÓN** de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López.

ING. EDISON FABIÁN MACÍAS ANDRADE, PhD

CC:0910715218

TUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL

Los suscritos integrantes del tribunal correspondiente, declaramos que hemos APROBADO el trabajo de integración curricular **APLICACIÓN DE LAS BPM EN LA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO PASTEURIZADO EN QUESERÍA ALIMENTOS FRESCOS DE LA PARROQUIA SAN ISIDRO**, que ha sido propuesto, desarrollado por YEFREY ANDRÉS QUIÑONEZ IBARRA y JORGE ENRIQUE VILLEGAS LOOR, previa la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, de acuerdo al REGLAMENTO PARA LA ELABORACIÓN DE TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López.

ING. PABLO ISRAEL GAVILANES LÓPEZ, Mgtr.

CC: 1803247244

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

ING. DIANA CAROLINA

CEDEÑO

ALCÍVAR, Mgtr.

CC: 1313678086

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

ING. NELSON ENRIQUE

MENDOZA

GANCHOZO, Mgtr.

CC: 1308159464

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

AGRADECIMIENTO

A Dios por haberme acompañado y guiado a lo largo de mi vida, por darme fortaleza y sabiduría en mis momentos de debilidad y tropiezos, por brindarme la oportunidad de tener una vida llena de experiencias y sobre todo felicidad y alegría.

A toda mi familia por brindarme ese apoyo incondicional y ser mi motivación. Gracias por ayudarme a cumplir mis objetivos como persona y estudiante. En especial a mis padres; Domingo Quiñonez y Magdalena Ibarra por brindarme todo lo que estuviese a su alcance con tal de verme feliz, por estar apoyándome y por hacer de mí una mejor persona a través de sus consejos, enseñanzas y amor. A mis hermanos Diana y José Quiñonez por llenarme de alegría día tras día, por sus consejos brindados, por compartir conmigo. A mi novia, Sandy Calderón por brindarme su compañía, amor y sobre todo por estar apoyándome de manera incondicional.

Cómo no agradecer a mi compañero de Universidad y amigo Jorge Enrique Villegas Loo y a todos con quienes compartí (Medardo, Enrique, Marcelo, Orley, Luis). Hicieron una de las mejores etapas de mi vida. A mi tutor, Ing. Edison Fabián Macías Andrade Ph.D por brindarme su ayuda, por aportar con su conocimiento y guiarme en la ejecución de este proyecto, siempre con paciencia y ánimo. Finalmente, a la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López que me dio la oportunidad de crecer como ser humano a través de una educación superior de calidad y en la cual hemos forjado nuestros conocimientos profesionales día a día.

YEFREY ANDRÉS QUIÑONEZ IBARRA

AGRADECIMIENTO

Agradezco principalmente a Dios por las bendiciones, oportunidades y pruebas que me ha brindado a lo largo de la vida, la fuerza y paz de saber que todo está en control de Él.

De manera especial quiero agradecer a mis Padres; Yajaira Loor y Enrique Villegas a mi Abuelita; Teresa Alava y a mi madrina; Gypsi Zambrano por apoyarme moral y económicamente para cumplir mis metas académicas, por darme ánimo cada vez que lo necesitaba, por impulsarme en mis planes y por todo el amor incondicional que me dan. Además, quiero mencionar a mis hermanos Farid y Jesús Villegas quienes fueron mi apoyo.

Cómo no agradecer a mi compañero de Universidad y colega Yefrey Andrés Quiñonez Ibarra y a todos con quienes compartí a diario en el aula de clases. Hicieron una de las mejores etapas de mi vida. A mi tutor Ing. Edison Fabián Macías Andrade Ph.D por brindarme su ayuda, por aportar con su conocimiento y guiarme en la ejecución de este proyecto, siempre con paciencia y ánimo. Finalmente, agradezco a la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López por brindarme una buena educación y algunos buenos maestros por sus enseñanzas, ya que fue una experiencia muy enriquecedora que nunca la olvidaré.

Al Dr. Juan Lucas Saldarriaga por la oportunidad de realizar este trabajo en su microempresa. Un agradecimiento especial a todos los que conforman parte de la misma.

JORGE ENRIQUE VILLEGAS LOOR

DEDICATORIA

A Dios, por permitirme llegar a este momento tan especial en mi vida. Por los triunfos y los momentos difíciles que me han enseñado a valorarlo cada día más. A mis Padres, Hermanos y amigos que siempre estuvieron para mí.

YEFREY ANDRÉS QUIÑONEZ IBARRA

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado con todo mi corazón a Dios y a la Virgen por haberme otorgado una familia maravillosa quien me animó, motivó y guió en cada paso y me permitió culminar mis estudios. A mis padres, hermanos y amigos que siempre estuvieron para mí.

JORGE ENRIQUE VILLEGAS LOOR

CONTENIDO GENERAL

PORTADA	1
DECLARACIÓN DE AUTORÍA	ii
AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN	iii
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL	v
AGRADECIMIENTO	vi
AGRADECIMIENTO	vii
DEDICATORIA	viii
DEDICATORIA	ix
CONTENIDO GENERAL	x
CONTENIDO DE TABLAS	xi
CONTENIDO DE FIGURAS	xii
RESUMEN	xiii
ABSTRACT	xiv
CAPÍTULO I. ANTECEDENTES	15
1.1. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	15
1.2. JUSTIFICACIÓN	17
1.3. OBJETIVOS	18
1.4. IDEA A DEFENDER	19
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	20
2.1. PRODUCTOS LÁCTEOS	20
2.2. APLICACIÓN DE BPM	28
2.3. MANUAL DE BPM APLICADOS EN LA INDUSTRIA LÁCTEA	30
2.4. REQUISITOS ESTABLECIDOS POR EL ARCSA PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES BPM	36
CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO	37
3.1. UBICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	37
3.2. DURACIÓN	37
3.3. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	38
3.4. MÉTODOS	38

3.5.	TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	39
3.6.	POBLACIÓN Y MUESTRA	40
3.7.	VARIABLES DE ESTUDIO	41
3.8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	41
3.9.	PROCEDIMIENTOS	41
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIONES		45
4.1.	46	
4.2.	ELABORACIÓN DE MANUAL DE BPM PARA QUESOS FRESCOS PASTEURIZADOS	50
4.3.	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL A CARGO DE LOS PROCESOS DE BPM	51
4.4.	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO POST IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL	51
4.5.	57	
4.6.	PRUEBA T-STUDENT PARA EL CUMPLIMIENTO E INCUMPLIMIENTO ANTES Y POST IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM	61
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		63
5.1.	CONCLUSIONES	63
5.2.	RECOMENDACIONES	64
BIBLIOGRAFÍA		65
ANEXOS		70
	Anexo 1	70
	Anexo 2	78
	Anexo 3	88
	Anexo 4	89
	Anexo 5	93
	Anexo 6	96

CONTENIDO DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de los quesos, según su porcentaje de humedad al momento de su comercialización.	21
Tabla 2. Composición química y valores nutricionales de la leche y el queso fresco.	24
Tabla 3. Requisitos microbiológicos para la elaboración de quesos frescos no madurados.	24
Tabla 4: Lista de verificación BPM	42
Tabla 5: Criterios de evaluación	42
Tabla 6: Lista de verificación inicial a la empresa Quesería Alimentos Frescos	45
Tabla 7: Análisis microbiológico Quesera Alimentos Frescos	53
Tabla 8: Lista de verificación a la empresa Quesería Alimentos Frescos	56
Tabla 9: Prueba T-student en el cumplimiento e incumplimiento de BPM	64

CONTENIDO DE FIGURAS

Ilustración 1: Ubicación de la Planta de “Quesería Alimentos Frescos”. Fuente: Google Maps.	38
Ilustración 2: Porcentaje de cumplimiento, no cumplimiento y previo a la implementación de manual de BPM para queso fresco pasteurizado ¡Error! Marcador no definido.	
Ilustración 3: Porcentaje de cumplimiento, no cumplimiento y no aplica post implementación de manual de BPM para queso fresco pasteurizado	61

RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo implementar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicadas durante el proceso de producción de queso fresco pasteurizado en la empresa “Queserías Alimentos Frescos”, ubicada en la parroquia San Isidro, del cantón Sucre durante el periodo comprendido entre 2022 y 2023. Mediante una investigación de carácter exploratorio, descriptivo y de campo, se establecieron los parámetros de evaluación basados en la resolución ARCSA-067-2015-GG, con el fin de determinar y verificar el cumplimiento de BPM en la producción de queso fresco pasteurizado en dicha empresa. En la pre implementación del Manual de BPM se obtuvo un cumplimiento de 54,86%, verificando que existía un bajo nivel de cumplimiento de BPM. Durante la post implementación, capacitaciones al personal encargado de la producción) primero se verificó el cumplimiento microbiológico (*Enterobacteriaceas*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* y *Salmonella spp*) donde se obtuvo como resultado que todos los parámetros analizados estaban dentro de los límites permitidos en la Norma INEN 1528, mientras que el cumplimiento normativo mejoró notablemente alcanzando un 87,25%. Por lo tanto, se mejoró el control de los procesos de producción y condiciones sanitarias de la quesería, lo que se tradujo en la inocuidad del producto.

Palabras clave: queso fresco pasteurizado, BPM, inocuidad.

ABSTRACT

The objective of this investigation was to implement a Manual of Good Manufacturing Practices (GMP) applied during the production process of pasteurized fresh cheese at "Queserías Alimentos Frescos," located in the San Isidro parish, Sucre canton, between 2022 and 2023. Through an exploratory, descriptive, and field-based investigation, evaluation parameters were established based on Resolution ARCSA-067-2015-GG in order to determine and verify compliance with GMP in the production of pasteurized fresh cheese at the company. In the pre-implementation phase of the GMP Manual, a compliance rate of 54.86% was obtained, indicating a low level of GMP compliance. During the post-implementation phase, after providing training to the production staff, the microbiological compliance (*Enterobacteriaceae*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, and *Salmonella spp*) was verified. The results showed that all the analyzed parameters were within the limits allowed by the INEN 1528 Standard, and the regulatory compliance improved significantly, reaching 87.25%. Therefore, the control of production processes and sanitary conditions in the cheese factory was improved, ensuring the safety of the product.

Keywords: pasteurized fresh cheese, BPM, safety.

CAPÍTULO I. ANTECEDENTES

1.1. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, (2020) los consumidores deben tener acceso a productos lácteos inocuos y de calidad, los cuales son indispensables para mantener la vida y fomentar la buena salud. Sin embargo, tal como lo sostiene la Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria (ACHIPIA), (2021), existen muchos factores durante la elaboración que pueden afectar la inocuidad en el proceso de producción, como las deficiencias de limpieza y desinfección del manipulador, equipos, utensilios, ambientes y materia prima contaminada durante la transformación del alimento.

Por ello, las personas que se dedican a la elaboración de quesos tienen una gran responsabilidad ante los consumidores, de ahí que, según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (2021), se debe de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos, tanto para el autoconsumo y comercialización.

Otro parámetro que promueve la falta de inocuidad en los quesos pasteurizados es la poca existencia de incentivos financieros, el insuficiente nivel de conocimientos y competencias en materia de prácticas de higiene, lo cual conlleva al procesamiento informal y no reglamentada de los productos lácteos, de acuerdo con el Portal Lácteo de la Organización Mundial de la Salud y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (2022). Sin embargo, algunas compañías encargadas de la elaboración de quesos siguen manteniendo procesos con déficit higiénico sanitario y controles que hacen que disminuya la calidad e inocuidad del producto (Arteaga et al., 2021).

Por eso, Roblez (2020) asegura que la falta de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) dentro del proceso de fabricación de quesos es la principal causa que afecta la calidad e inocuidad del producto final, puesto que, al no emplear condiciones técnicas en las

operaciones de producción, se corre con el riesgo de entregar una baja calidad en el producto final.

Por su parte, Ajila (2019) sostiene que la presencia de agentes patógenos tales como *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes*, en los quesos se produce por una limpieza inapropiada general de la quesería, el mal manejo de la cuajada durante el procesamiento y la deficiente aplicación de temperaturas de almacenamiento del queso. Mientras que la presencia de hongos *Aspergillus orizae*, *Aspergillus*, *Cladosporiu*, *Penicillium*, entre otros, en quesos frescos pasteurizados, se da por un mal manejo de temperaturas de almacenamiento, lo que representa una forma de alteración (olores indeseables y cambios en la textura en el interior de los quesos) provocando una pérdida de categoría y rechazo del producto (2021).

En el Ecuador, los negocios dedicados a procesar lácteos, de forma más específica las que elaboran queso fresco pasteurizado, en general son de carácter artesanal, son muy pocas las empresas que lo hacen mediante un proceso industrial debidamente instalado y siguiendo los parámetros de buenas prácticas en la manufactura del mismo, tal es así, que “en el año 2021, de 41 plantas de lácteos, 23 fueron clausuradas temporalmente en varias ciudades del Ecuador gracias a los controles encabezados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), (2021).

Lo anteriormente citado evidencia que aproximadamente el 50% de las empresas ecuatorianas dedicadas al proceso de lácteos en quesos frescos y maduros, están cumpliendo con las buenas prácticas de manufactura, aunque para una evaluación más completa estas se deberían observar en aspectos como, edificios e instalaciones, operaciones de sanitización, instalaciones sanitarias y su control, equipos y utensilios, procesos y controles, materias primas y otros ingredientes, operaciones de manufactura, y en almacenaje y distribución del producto.

Aun así y a pesar de todas las revisiones a tener en cuenta, la industria láctea en el Ecuador no es un negocio nada despreciable, se mantiene como tal, desde 1938, que es cuando comenzó el proceso de pasteurización en este país, y hasta el presente es un sector de la agroindustria a la que se dedican aproximadamente 3,5 millones de

hectáreas, solo a la producción de leche; la mayor parte del total en la sierra (75%), luego en la Amazonía (11%) y la diferencia (14%) en la Costa y Galápagos (Real, 2021).

El presente trabajo de investigación se desarrolla en la costa del Ecuador, específicamente en la parroquia de San Isidro, del cantón Sucre, provincia de Manabí, en una empresa de tamaño mediano dedicada a la producción de queso fresco pasteurizado, y que lleva por razón social “Quesería Alimentos Frescos”, y que pertenece al conglomerado empresarial de Lácteos San Isidro, de la familia Lucas.

Esta es una de las varias Pymes dedicadas a este sector económico dentro de la costa manabita, misma que procesa entre 8000 a 10000 litros de leche diarios, para abastecer los mercados en los cuales ha logrado abrirse paso a lo largo de los años, siendo además esta empresa, a primera observación, una de las pocas del sector geográfico que lleva de forma adecuada los principios de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la elaboración de sus productos.

¿Están siendo aplicadas de forma correcta las buenas prácticas de manufactura en el proceso de producción de queso fresco pasteurizado en la empresa Quesería Alimentos Frescos de la parroquia San Isidro del cantón Sucre en el año 2022-2023?

1.2. JUSTIFICACIÓN

Desde las primeras observaciones e investigaciones bibliográficas que se pudieron realizar para desarrollar el presente proyecto de investigación, se pudo determinar que gran parte de las Pymes dedicadas a la fabricación de queso fresco pasteurizado lo hacen de forma inadecuada con respecto a los parámetros de buenas prácticas de manufactura (BPM).

Es por esto que se justifica realizar una evaluación a una empresa de carácter mediano y que a primera impresión cumple con estos parámetros, puesto que permitirá que se puedan establecer criterios siguiendo el ejemplo de la misma, en caso de que al ahondar más en la observación se confirme lo inicialmente establecido, pero caso contrario, esto dará lugar a proponer cómo corregir errores, facilitando la elaboración de un instructivo

estandarizado para la ejecución de buenas prácticas de manufactura en el proceso de producción de queso fresco pasteurizado.

Mientras que desde el aspecto económico, al evaluar la buenas prácticas en la manufactura del producto de Quesería Alimentos Frescos, se puede recomendar una aplicación debida de las BPM, haciendo que su inclusión en el proceso productivo de la empresa, no solo mejore los canales de distribución y gestión de la calidad, sino que también reduce los tiempos de ejecución de las actividades, abaratando los costos de producción, ventaja que se verá reflejada luego en el estado de pérdidas y ganancias con utilidades más altas.

En el ámbito social, al adoptar las medidas sanitarias y de seguridad alimentaria, permitirá distribuir un producto inocuo para el consumo humano, como resultado de una buena gestión del talento humano, ya que son quienes ejecutan este proceso de producción, al seguir los lineamientos establecidos en las buenas prácticas de manufactura y demostrando que Quesería Alimentos Frescos guarda seriamente este compromiso con la sociedad.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. OBJETIVO GENERAL

- Implementar un manual de buenas prácticas de manufactura aplicadas en el proceso de producción de queso fresco pasteurizado en Quesería Alimentos Frescos de la parroquia San Isidro del cantón Sucre en el año 2022-2023.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diagnosticar el nivel de aplicación de las buenas prácticas de manufactura mediante un Check List, en el proceso productivo de queso fresco pasteurizado de Quesería Alimentos Frescos de la parroquia de San Isidro.
- Diseñar un manual de buenas prácticas de manufactura en el proceso de elaboración de queso fresco pasteurizado en la empresa Quesería Alimentos Frescos de la parroquia de San Isidro.
- Implementar circuitos de capacitación al personal acerca de la aplicación de las buenas prácticas de manufactura en la Quesería Alimentos Frescos de la parroquia de San Isidro.
- Evaluar el cumplimiento microbiológico post implementación de las buenas prácticas de manufactura en la Quesería Alimentos Frescos de la parroquia de San Isidro.
- Verificar el grado de cumplimiento del manual de Buenas Prácticas de Manufacturas posterior a las correcciones realizadas y agregadas en Quesería Alimentos Frescos de la parroquia de San Isidro.

1.4. IDEA A DEFENDER

La implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura permite mejorar la inocuidad del queso fresco pasteurizado en la empresa "Quesería Alimentos Frescos" de la parroquia San Isidro, cantón Sucre en el año 2022-2023.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. PRODUCTOS LÁCTEOS

La leche constituye un alimento integral con incalculables valores nutricionales que cuenta con un tiempo de conservación sumamente reducido y que, además, exige una cautelosa manipulación. Sus características químicas y físicas son ideales para configurarse como un medio reproductivo de microorganismos, como los patógenos bacterianos que producen el deterioro progresivo del producto y, consecuentemente, complicaciones de salud para los consumidores (Alais, 2022). El procesamiento de la leche favorece su conservación por meses, incrementando las posibilidades de uso y variedad de consumo, además de disminuir considerablemente la incidencia de patologías derivadas de su ingestión (Jablonsky y Skocdopolova, 2018).

De acuerdo con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (ONUAA) o FAO por sus siglas en inglés (*Food and Agriculture Organization*), debido a su composición nutricional equilibrada y completa, la leche y los productos lácteos conforman el grupo de alimentos básicos para combatir la desnutrición infantil y, gracias a estas características, en el contexto nutricional mundial, se configura como un indicador del nivel de vida de la población, siendo India el país que más produce y consume leche en el mundo (2022).

2.1.1. LECHE

En términos fisiológicos, la leche es el fluido biológico, producto de la secreción normal de la glándula mamaria de las hembras de los mamíferos y cuya función principal consiste en aportar los nutrientes esenciales y energía que requieren las crías para sobrevivir y desarrollarse durante los primeros meses de vida (Uscanga et al., 2019). Por otro lado, en materia de producción, se entiende por “leche” al producto de la secreción mamaria de distintos animales lecheros, obtenida mediante procesos de ordeño, sin adicionar o extraer ningún elemento. Está destinada al consumo humano en su forma pura, o a través de un procesamiento ulterior (Guerra y Menéndez, 2020).

- **Producción en Ecuador**

De acuerdo con la Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua (2021) y el Observatorio Económico y Social de Tungurahua (2021), durante el período 2019-2020, a nivel nacional se produjo diariamente alrededor de 6,15 millones de litros de leche con la provincia de Pichincha ubicándose en primer lugar de producción con una representación del 13,49% del total a nivel nacional, es decir, 1.085.747 litros con 100.126 vacas ordeñadas.

En segundo lugar, se posicionó Manabí con un 12,16% de la producción nacional con 820.359 litros y 194.648 vacas ordeñadas, evidenciando que a pesar de que en Manabí se concentra el mayor número de cabezas de ganado vacuno, con el 21,95% del total nacional, configurado por 951.769 unidades, la producción de leche fresca no se encuentra lo suficientemente optimizada para superar las cifras de Pichincha.

- **Características**

Las particularidades organolépticas y composición compleja de la leche se derivan de manera directa de las características del animal: Especie, edad, raza, dieta y número de crías; además de factores como la altura, el clima, la estación del año y el sistema ganadero (Ortiz, 2020). El mismo autor menciona que la leche de vaca es la más consumida alrededor del mundo, y su calidad debe verse reflejada en las siguientes características:

- Color: Blanco-Amarillo
- Consistencia: Líquido-Mate-Viscoso
- Olor: Puro y característico
- Sabor: Ligeramente dulce
- Estado: Puro, sin aditivos, antisépticos, materias extrañas o neutralizantes
- pH: 6.6 -6.8 (cercano a la neutralidad)
- Peso específico: Entre 1.028 y 1.034 a 20°C
- Acidez: Entre 12 y 21 ml de NaOH 0.1 N

2.1.2. QUESO

De acuerdo con el Codex Alimentarius de la FAO/OMS: CXS 283-1978 (2014), se denomina “queso” al producto fresco o madurado, sólido o semisólido que se obtiene a partir de la separación parcial de la leche en estado puro o en cualquiera de sus variaciones y combinaciones, coagulados por acción física del cuajo, de enzimas o bacterias específicas, de ácidos orgánicos solos o combinados, todos con calidad apta para el consumo humano, con o sin previa hidrólisis de la lactosa, agregado de sustancias alimenticias, especias, condimentos, aromatizantes y/o sustancias colorantes. El queso es un alimento complejo rico en proteínas, calcio, vitaminas, minerales y oligoelementos.

Su fabricación es la modalidad más antigua y, por lo tanto, más utilizada de transformación industrial o artesanal de la leche. El origen del queso se remonta a la Mesopotamia, en donde sus habitantes comprobaron cómo el tiempo transformaba a la leche, condensándola y cuajándola, también observaron que, de acuerdo con la temperatura, adquiría más consistencia e incluso llegaba a solidificarse, por lo que comerciantes nómadas de Asia Menor reprodujeron de manera artificial lo que sucedía naturalmente, con el fin de conservar más tiempo la leche, dando origen al queso (Narcía, 2021).

- **Tipos de Queso**

En el Ecuador, cada año se producen alrededor de 60.000 toneladas de queso de una gran cantidad de variedades establecidas principalmente de acuerdo con la presentación, tipo de leche primaria, forma, tamaño, textura, sabor, aspecto externo, así como factores analíticos como: extracto seco magro, humedad, porcentaje de grasa o niveles de sodio (Superintendencia de Control del Poder de Mercado [SCPM], 2021). En este sentido, nuestro sistema ha clasificado habitualmente los quesos, de acuerdo con sus niveles de humedad, evaluando los porcentajes de agua que contienen. Los parámetros de clasificación establecidos por la Superintendencia de Control de Poder de Mercado se evidencian a continuación en la tabla 1:

Tabla 1. Clasificación de los quesos, según su porcentaje de humedad al momento de su comercialización.

Clases	Porcentaje de Agua
Fresco	60,00%-80,00%
Blando	55,00-57,00%
Semiduro	42,00%-55,00%
Duro	20,00%-40,00%

Fuente: Estudio de Mercado N° SCPM-IGT-INAC-002-20219 (2021).

Queso Fresco: Se denomina “queso fresco” o “queso blanco” a aquel que no ha sido sometido a un proceso de maduración o escaldamiento, es un queso moldeado, con una textura relativamente firme y levemente granular, preparado con leche entera o semidescremada, coagulada con enzimas y/o ácidos orgánicos, generalmente sin cultivos lácticos (Jiménez et al., 2020).

Queso Blando: También llamado “Queso Manaba”, es el queso no madurado, obtenido a partir de leche no pasteurizada, acidificado de forma natural en presencia de bacterias mesófilas nativas de la zona de Manabí, salado con sal en grano y colocado en moldes sin fondo para su prensado. Son los quesos frescos, blancos, fáciles de cortar debido a que retienen del 60% al 80% (Jiménez et al., 2020).

Queso Semiduro: Son los quesos que presentan cierta dificultad para ser cortados. Han sido sometidos por determinado tiempo a cierta temperatura, en una atmósfera de determinada humedad con el fin de disminuirles su contenido de agua y alterar parcialmente algunas de sus características (Paredes et al., 2019)

Queso Duro: Es el queso no madurado, escaldado o no, prensado, de textura dura desmenuzable, preparado con leche entera, semidescremada o descremada, cuajada con cultivos lácticos y enzimas, cuyo contenido de grasa es variable dependiendo de la leche empleada en su elaboración y tiene un contenido relativamente bajo de humedad (Paredes et al., 2019).

2.1.3. ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO

El queso fresco pasteurizado es el tipo de queso más producido y consumido a nivel nacional, ya que su obtención es simple y se considera un alimento nutricionalmente adecuado gracias a sus características funcionales, alimenticias, texturales y

sensoriales, además de ser el ingrediente base de una gran variedad de platillos que constituyen nuestro patrimonio gastronómico.

A lo largo de los años, se ha identificado una serie de factores como los causantes de las alteraciones de las propiedades características del queso, entre los que se encuentran: la microestructura, sus particularidades fisicoquímicas, reológicas y sensoriales, además de la formulación, la atmósfera de proceso y almacenamiento; y las alteraciones provocadas por microorganismos.

- **Producción de queso fresco**

A pesar de ser una técnica relativamente simple, la elaboración de queso fresco incluye fenómenos físicos y químicos sumamente complejos, ya que se trata prácticamente de un proceso de concentración, que se produce a partir de la coagulación de la proteína mayoritaria de la leche, conocida como caseína, mediante la acción enzimática del cuajo o cualquier otro coagulante de tipo ácido, como el ácido láctico (Saltos et al., 2019).

La coagulación se realiza a una temperatura aproximada de 38°C, por medio de la acción combinada de enzimas proteolíticas (cuajo) y calcio. El proceso de formación del coágulo incluye dos etapas: La etapa enzimática y la no enzimática. La primera, se desarrolla un proceso enzimático, que se encuentra modulado por la quimosina, encargada de fragmentar los enlaces entre los aminoácidos fenilalanina y metionina presentes en la caseína. La segunda etapa consiste en la producción del coágulo por parte de los agregados de paracaseína (Arias, 2019).

Una vez que la leche se encuentra coagulada, se realizan cortes horizontales y verticales en pequeños cubos dentro del coágulo con la finalidad de promover la eliminación del suero. A continuación, se procede al moldeado del producto, que tiene como objetivo dar forma al queso y favorecer la aglomeración de los gránulos de la cuajada en moldes redondos, cuadrados o alargados.

Como norma general, los procesos de moldeo y prensado se realizan utilizando el mismo equipo, debido a que los moldes cuentan con dispositivos que ejercen presión sobre el queso. Sin embargo, para fabricar queso fresco, no es necesario aplicar presión, ya que

se realiza un proceso llamado auto prensado, en el que el propio peso del queso ejerce la presión suficiente.

El salado es un procedimiento que, además de proporcionar sabor al queso, evita la proliferación de bacterias y microorganismos que afectan las propiedades del producto y contribuye a la formación de la corteza de este. Se utiliza sal cristalizada o salmueras con distintos niveles de concentración, de acuerdo con el tipo de queso procesado (Ramírez y Vélez, 2021).

- **Composición química y valor nutritivo**

El queso fresco comparte prácticamente todas las propiedades nutricionales con la leche; además de aportar con proteínas de alto impacto biológico, el queso se destaca por ser una fuente importantísima de fósforo y calcio. A continuación, en la tabla 2 se presenta una comparación de la composición química y valor nutricional de la leche entera de vaca con respecto al queso fresco.

Tabla 2. Composición química y valores nutricionales de la leche y el queso fresco.

Parámetro	Leche entera	Queso fresco
Humedad	87,56%	53,21%-58,30%
Grasa	3,50%	18,80%-12,14%
Proteína	3,50%	18,43%-20,50%
Ceniza	0,70%-0,94%	2,50%-2,70%
Lactosa	4,70%	3,40%-4,21%
Calcio	1,33%-1,84%	23,90%
Fósforo	1,00%-2,33%	18,46%
Sal	-	1,30% – 1,80%
pH	6,7	5,6-6,4
Valor nutricional (kcal/100 g)	62,00-66,00	255 ± 37

Fuente: Quesos frescos: propiedades, métodos de determinación y factores que afectan su calidad (Ramírez y Vélez, 2021).

- **Requisitos microbiológicos para la elaboración de quesos frescos**

Los quesos frescos no madurados, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la siguiente tabla 3.

Tabla 3. Requisitos microbiológicos para la elaboración de quesos frescos no madurados.

<i>Requisito</i>	<i>n*</i>	<i>m**</i>	<i>M***</i>	<i>C****</i>	<i>Método de ensayo</i>
<i>Enterobacteriaceas UFC/g</i>	5	2×10^2	10^3	1	NTE INEN 1529-13
<i>Escherichia coli, UF/g</i>	5	<10	10	1	AOAC 991.14
<i>Staphylococcus aureus UFC/g</i>	5	10	10^2	1	NTE INEN 1529-14
<i>Listeria monocytogenes /25 g</i>	5	Ausencia	-		ISO 11290-1
<i>Salmonella en 25 g</i>	5	Ausencia	-	0	NTE INEN 1529-15

*Número de muestras a examinar. **Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad. ***Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad. ****Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

Fuente: Quesos frescos: propiedades, métodos de determinación y factores que afectan su calidad (Ramírez y Vélez, 2021).

• Inocuidad del queso fresco

Debido a que la inocuidad de los alimentos es una cuestión fundamental para la salud pública en todos los países, se considera que la implementación de medidas que aseguren la calidad de los productos, constituyen el factor determinante para reducir significativamente la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA), igualmente es necesario establecer y aplicar distintas acciones de prevención, evidenciando que la contaminación de los alimentos puede suceder en cualquier punto de la cadena alimentaria de suministro, ya que incluso los productos base o añadidos pueden contaminarse por diversos agentes como bacterias, químicos o parásitos (Saltos et al., 2019).

Dado que la seguridad se logra cuando la producción está libre de patógenos *Enterobacteriaceae*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella spp.* y *Listeria* según la norma INEN 1528, las muestras de materia prima y las muestras de producto final deben analizarse periódicamente. (Saltos et al., 2019).

• Normativa

Reglamento de control y regulación de cadena de producción de leche: Esta normativa tiene como objeto asegurar la calidad e inocuidad en los procesos de obtención, producción, elaboración y comercialización de la leche y sus derivados. Se rige bajo los principios de legalidad, trato justo, igualdad, calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, inclusión económica y social, soberanía alimentaria y transparencia.

Normas INEN: La leche a utilizar en el proceso de elaboración del queso fresco tiene que cumplir con todos los requisitos establecidos por la Norma NTE INEN 10:2012, mientras que las regulaciones establecidas por la NTE INEN 1528:2012, enmarcan los requisitos para la elaboración de queso fresco no madurado, destinado al consumo directo o a posterior elaboración.

Por otro lado, el procesamiento debe ejecutarse de acuerdo con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública. Además, el Codex Alimentarius CAC/MRL 1 y 2, en sus respectivas últimas ediciones establecen los límites máximos de plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios que pueden contener los productos. Estos documentos podrán encontrarse en los Anexos de esta disertación.

Norma ISO 22000: La inocuidad de los alimentos se relaciona directamente con la presencia de agentes dañinos en los alimentos al momento del consumo. El riesgo de incidencia es muy alto en cada uno de los eslabones que comprenden la cadena de producción y distribución, se torna imperante la estandarización de procedimientos, con el fin de proteger los alimentos desde su producción hasta su consumo.

En este sentido, la Norma Internacional de Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria (ISO 22000) especifica los requisitos a cumplir en la totalidad de la cadena de suministros alimenticios, es decir: producción agropecuaria, elaboración, procesamiento, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y punto de venta.

Al ser un estándar internacional certificable, explica los requisitos para un sistema de gestión de seguridad alimentaria, mediante la inclusión de todos los elementos de las buenas prácticas de manufactura (BPM) y el sistema de gestión de análisis de puntos de control crítico y de puntos peligrosos (APCCPP), añadido a un sistema de gestión apropiado.

Fue creada con la finalidad de garantizar la seguridad alimentaria, mejorar la protección del consumidor, fortalecer la confianza depositada en el sector alimenticio e incrementar el rendimiento de los costos de producción y distribución, fomentar la cooperación entre industrias agroalimentarias los gobiernos nacionales y organismos internacionales,

beneficiando a todos los actores involucrados en las transacciones comerciales del sector (ISOTools, 2015).

- **Factores que afectan el proceso de producción de queso fresco**

Independientemente del origen de la leche, las propiedades físicas del queso están determinadas por la interacción entre las moléculas de caseína. Algunos de los factores que influyen en estas interacciones varían según el tipo de queso, el grado de madurez, la composición química (especialmente el contenido de caseína y la distribución de humedad y grasa), la salinidad, el pH y la acidez, y ciertas condiciones ambientales como la atmósfera y la temperatura (Jablonsky y Skocdopolova, 2018).

Los procesos bioquímicos como la proteólisis y la lipólisis alteran las propiedades físicas del queso, las enzimas involucradas en dichos procesos tienen diversos orígenes, ya que pueden estar presentes en el cuajo, en la leche, en los ingredientes complementarios, o pueden ser producidas por microorganismos, como los utilizados en los cultivos iniciadores que, además de metabolizar la lactosa, producen y liberan otros compuestos en el queso. Los niveles de producción de ácido del cultivo iniciador, es un factor determinante en su capacidad para modificar las propiedades reológicas, funcionales y texturales del queso, ya que éste altera la red proteica y su facultad para retener agua (Ramírez y Vélez, 2021).

Aunque la composición original del queso es crucial para sus propiedades estructurales, otros aspectos como la técnica utilizada, la adición de fermentos de ácido láctico y las condiciones de añejamiento tendrían un mayor impacto y por ende la identidad y aceptabilidad del queso (de la Cruz et al., 2018).

2.2. APLICACIÓN DE BPM

2.2.1. CONCEPTUALIZACIONES

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen un conjunto de recomendaciones técnicas aplicables durante el procesamiento y elaboración de alimentos, con el fin de garantizar su inocuidad su aptitud para el consumo humano. Las

BPM cuentan con un enfoque preventivo que garantiza las condiciones sanitarias de la atmósfera de producción, durante todas sus etapas, con la finalidad de evitar que se conviertan en un factor de riesgo de contaminación (Gutiérrez, 2022).

Las BPM se refieren a los principios básicos y prácticas generales de higiene que deben aplicarse en todos los procesos de fabricación de alimentos para garantizar una calidad y seguridad óptimas. También se les llama "Buenas Prácticas de Elaboración" (BPE) o "Buenas Prácticas de Fabricación" (BPF). Las Buenas Prácticas de Manufactura se refieren a los principios básicos y las prácticas generales de higiene que se deben aplicar en todos los procesos de elaboración de alimentos, para garantizar una óptima calidad e inocuidad de estos. También se les conoce como las "Buenas Prácticas de Elaboración" (BPE) o las "Buenas Prácticas de Fabricación" (BPF) (Llanos, 2018). Gracias a la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las empresas realizan un esfuerzo para lograr un control preciso y continuo de:

- Edificios e instalaciones y utensilios.
- Personal manipulador de alimentos.
- Control en proceso y en la producción.
- Almacenamiento y distribución.

2.2.2. IMPLEMENTACIÓN DE BPM

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos destinados al consumo humano para garantizar que los alimentos se produzcan en condiciones higiénicas adecuadas, reduciendo así cualquier riesgo o amenaza potencial para su seguridad y/o inocuidad.

Las BPM son fundamentales en la implementación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria, favoreciendo sistemas de calidad común como el HACCP y la implementación de la norma ISO 22000. Otros de los beneficios identificados en cuanto a la implementación de las BPM, es el incremento de la productividad en las empresas, ya que el correcto manejo de dichas herramientas conduce a la obtención de productos inocuos, confiables y aptos para el consumo humano (Paredes et al., 2019).

Además, las empresas de producción láctea incrementan su valor competitivo, debido a que la implementación de BPM mejora la imagen corporativa, reduce el costo del proceso productivo, disminuye mermas y establece las bases de una cultura relacionada al orden, el aseo y la organización dentro de la industria, mantiene un control óptimo en cuanto a las instalaciones, equipos, personal, manejo de materia prima y control de procesos (Hernández y Bedoya, 2018).

De acuerdo con Porto et al. (2020) la aplicación de BPM otorgan como beneficio, la reducción en los riesgos de infecciones tóxicas de origen alimenticio en los consumidores, ya que reduce la presencia de microorganismos indeseados y sustancias químicas peligrosas en los productos que ponen en riesgo la salud humana.

Además resaltan que las BPM son indispensables para cumplir con las condiciones del proceso de producción de los lácteos, ya que son consideradas como las normas que brindan una orientación para el diseño de las instalaciones, condiciones adecuadas de los equipos y utensilios, condiciones de almacenamiento y transporte, control de materia prima, manejo de residuos sólidos y líquidos, limpieza, desinfección, control de plagas, control de calidad e incluso al manejo de capacitación e higiene del personal involucrado en la organización. Según estos autores, para los empresarios de la industria láctea, las BPM además de generar seguridad en la salud de los consumidores, también traen ventajas como la reducción de pérdidas en el producto a causa de la descomposición.

- **Pauta de Evaluación Oficial por Áreas**

La inspección de evaluación de área del establecimiento implica determinar el nivel de cumplimiento de los manuales elaborados por el equipo de calidad de la compañía. En el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, cada proceso en el flujo de trabajo debe estar claramente descrito para evitar malentendidos. Esto permite especificar de manera objetiva cómo deben realizar su tarea los trabajadores en cada estación mediante "instrucciones de trabajo". Todos los procesos en el establecimiento deben realizarse siguiendo los procedimientos descritos en el Manual de Procedimientos Operativos de Sanitización Estandarizados (Mayorga, 2021).

Además, se verificará que los sistemas de limpieza y desinfección descritos en el Manual de Procedimientos Operativos de Sanitización Estandarizados se cumplen según lo establecido y con la frecuencia especificada en el texto. Durante la inspección, el funcionario oficial usará un formulario para registrar todas las observaciones realizadas y lo incluirá en el informe resultante de la evaluación (Manosalvas, 2018).

2.3. MANUAL DE BPM APLICADOS EN LA INDUSTRIA LÁCTEA

2.3.1. MANUAL DE BPM

Según Ortiz (2020), el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura es un documento que contiene reglas y registros que describen la manera correcta de llevar a cabo todas las actividades y operaciones en el proceso de producción para producir y distribuir alimentos con una higiene adecuada, seguros e de calidad para el consumidor final.

Los objetivos del manual incluyen:

- Fijar requisitos básicos que las empresas deben cumplir para probar su capacidad de proporcionar productos que cumplan con características reglamentadas y definidas para mejorar su presencia en los mercados nacional e internacional.
- Diseñar un mecanismo de trabajo en tareas específicas para gestionar la calidad en el proceso de fabricación, de los materiales, de los métodos, de los equipos y de la habilidad del personal involucrado en las diferentes etapas de la cadena productiva.
- Que las Buenas Prácticas de Manufactura sean comprendidas por todos los empleados de la empresa y el manual funcione como una guía para evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos especificados y reglamentados.

2.3.2. ELEMENTOS PARA CONSIDERAR EN UN MANUAL DE BPM EN LA INDUSTRIA LÁCTEA

De acuerdo con la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, los elementos que deben ser considerados en el momento de crear un manual de BPM en la industria láctea, son los siguientes:

Establecimiento: proyecto y construcción de instalaciones

- Edificios e instalaciones.
- Equipos.
- Servicios.

Establecimiento: mantenimiento

- Limpieza y desinfección.
- Lucha contra plagas.
- Programas de inspección e higiene.
- Almacenamiento y eliminación de desechos.
- Prohibición de animales domésticos.
- Almacenamiento de sustancias peligrosas.
- Ropa y efectos personales.

Higiene personal y requisitos sanitarios

- Enseñanza de higiene.
- Examen médico.
- Enfermedades transmisibles.
- Heridas.
- Lavado de manos.
- Aseo personal.
- Conducta personal.
- Guantes.
- Visitantes.
- Supervisión.

Establecimiento: requisitos en la elaboración

- Requisitos aplicables a las materias primas.
- Prevención de la contaminación cruzada.
- Empleo de agua.
- Elaboración.
- Envasado.
- Almacenamiento y transporte de productos terminados.
- Toma de muestras y procedimientos de control de laboratorios.

2.3.3. CALIFICACIÓN POR ÁREA

- **Área de Recepción**

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura comprende los procedimientos desde la recepción de la leche, insumos e ingredientes en la fábrica hasta su almacenamiento antes del envío en toda industria láctea.

Registro mínimo en la recepción de leche cruda: origen de los predios, litros recibidos por camión, temperatura y pH de la leche, detección de residuos de inhibidores y antibióticos, clasificación, filtrado, enfriado y almacenamiento, saneamiento de camiones, y mantenimiento y limpieza de la infraestructura de recepción.

Control mínimo de otros insumos y materias primas en la recepción: basado en análisis de peligro, especificaciones de proveedor, y necesidades específicas de cada insumo (Mayorga, 2021).

Medios de transporte: Monitorear temperatura de la leche durante el transporte y que cumpla con las especificaciones de la planta, realizar lavado y saneamiento en instalaciones de la planta y cumplir con especificaciones de la empresa, y registrar todos los parámetros verificados en la ficha correspondiente (Manosalvas, 2018).

Laboratorio de recepción: Se debe monitorear la recepción de las muestras de leche por predio; el análisis de clasificación, determinación de residuos, por predio y/o por cisterna o estanque de recepción, la temperatura y pH de la leche, lavado y sanitización

de equipos utensilios y estructuras del laboratorio. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar (Manosalvas, 2018).

Filtrado y Enfriado: Registrar hallazgos de residuos físicos en la leche, temperatura de enfriamiento, lavado y sanitización de enfriador en placa, cambio, limpieza y sanitización de filtros de estos. Dejar constancia en fichas correspondientes de todos los parámetros a verificar (Manosalvas, 2018).

- **Almacenamiento de materia prima**

Leche cruda: En la leche cruda se debe monitorear la mantención de la temperatura y tiempo de almacenamiento, lavado y sanitización de los estanques o silos. Dejar constancia en ficha correspondiente de los parámetros a verificar (Paredes et al., 2019).

Insumos: Se debe monitorear que se cumplen las condiciones especificadas para cada insumo, en las bodegas que se han destinado para su almacenamiento (Mayorga, 2021).

- **Tratamiento Térmico**

Aborda los procesos para reducir o eliminar patógenos en leche, que van desde homogeneización/estandarización hasta enfriamiento. Monitoreo mínimo en tratamiento térmico: funcionamiento y saneamiento de homogeneizador, temperatura y flujo de leche en pasteurizador/UHT, control de válvula diversora, saneamiento, mantenimiento y limpieza de equipos e infraestructura del sistema de tratamiento térmico (Manosalvas, 2018).

Homogeneizador: Monitorear cumplimiento de mantenimiento, saneamiento y lavado de homogeneizador, incluyendo sistemas automáticos y eliminación de lodo. Registrar todos los parámetros verificados en fichas correspondientes (Manosalvas, 2018).

Pasteurizador o equipo UHT: Monitorear temperatura de equipos y flujo de leche, mantenimiento de bombas de flujo/reflujo, cumplimiento de procedimientos de saneamiento, lavado y mantenimiento de equipos de tratamiento térmico (Manosalvas, 2018).

- **Área de preparación de quesos**

El proceso de producción de queso incluye desde el enfriamiento de la leche hasta la maduración. Los puntos de control incluyen verificación de materias primas, lavado y sanitización de equipos y operarios, control de pH de la fermentación, higiene de moldes y prensas, control de soluciones de salado, humedad y temperatura en la sala de maduración. Además, se deben monitorear los tiempos y las temperaturas de mezclado, cuajado, corte y moldeo, control de la consistencia del cuajo, la cantidad de solución de salado y tiempo de salado, control de la temperatura y humedad en la sala de maduración, rotación y almacenamiento de los quesos y control de la fecha de vencimiento y etiquetado de los productos terminados. Todo debe registrarse en las fichas correspondientes (Mayorga, 2021).

Tina de mezclado: Se recomienda registrar todos los controles relevantes para garantizar la calidad del producto final. Además, se debe monitorear constantemente la temperatura de la leche durante el proceso y asegurarse de que los equipos y utensilios se laven y saneen adecuadamente. La higiene de los operarios también es crucial. Es importante tener registros actualizados y completos de todos los parámetros monitoreados en una ficha correspondiente (Mayorga, 2021).

Moldeo: Es necesario controlar la temperatura y humedad en la sala de maduración y verificar la calidad y almacenamiento adecuado de las materias primas como cloruro de calcio, fermentos, nitratos y cuajo. Es importante registrar todas las verificaciones en las fichas correspondientes para garantizar el seguimiento y cumplimiento de los procedimientos en la producción de queso (Mayorga, 2021).

Salado: Es importante monitorear la humedad y temperatura en la sala de maduración, así como la actividad del fermento (pH) para asegurar la calidad del queso durante el proceso de maduración. La documentación adecuada y el registro de los parámetros monitoreados son cruciales para garantizar la seguridad alimentaria y la calidad del producto final (Manosalvas, 2018).

- **Área de envasado**

Aborda los pasos que se toman desde la finalización del producto hasta su almacenamiento. Se deben registrar los puntos de control mínimos, que incluyen: materiales de embalaje, mantención, limpieza y saneamiento de maquinaria, herramientas e instalaciones, y detección de metales (Llanos, 2018).

Envasado: Se debe supervisar si los materiales de embalaje cumplen con las regulaciones y especificaciones de la empresa, así como las condiciones de almacenamiento de dichos materiales. Además, se debe asegurar la mantención, limpieza y saneamiento de los equipos, herramientas, instalaciones y trabajadores. Se debe registrar en una ficha adecuada todas las verificaciones realizadas (Llanos, 2018).

Detección de metales: Además, es importante monitorear y registrar los parámetros de temperatura y humedad en la sala de maduración, control de soluciones de salado, y el tiempo de maduración correspondiente para cada tipo de queso. Estos puntos de control permiten asegurar la calidad y seguridad del producto final (Llanos, 2018).

- **Área de almacenamiento de productos terminados**

Comprende los procesos que se llevan a cabo desde el empaque hasta el envío de los productos a la venta. Los puntos mínimos de control que se deben registrar son: temperatura de cámaras frigoríficas, control de limpieza, desinfección y mantenimiento de almacenes, control de plagas y registro de entrada y salida de productos (Manosalvas, 2018).

Almacenamiento: Se debe monitorear el funcionamiento y mantención de equipos de refrigeración en bodegas, temperatura y humedad; limpieza, sanitización y mantenimiento de bodegas de almacenaje; control de plagas y fechas de ingreso y salida de los productos (Manosalvas, 2018).

2.4. REQUISITOS ESTABLECIDOS POR EL ARCSA PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES BPM

2.4.1. REGISTRO DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS

Es un trámite orientado al proceso para registrar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, otorgado por un inspector acreditado por el SAE para garantizar condiciones higiénicas en la fabricación y reducir riesgos en la producción de alimentos para consumo humano en plantas procesadoras, establecimientos de distribución y comercialización y transporte. Este trámite puede ser realizado por cualquier entidad con un Registro Único de Contribuyente (RUC), ya sea nacional o extranjera, pública o privada (Agencia Nacional de Regulación, 2022).

- **Requisitos obligatorios**

Para cumplir con los requisitos según la Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario ARCSA (2022):

1. Contratar servicios de un inspector acreditado, disponible en el sitio web del ARCSA.
2. Tener los siguientes documentos del inspector acreditado: Certificado, informe favorable, acta de inspección, guía de verificación, y plan para solucionar no conformidades.
3. Obtener un usuario y contraseña en el sistema de permisos de funcionamiento en la página web del ARCSA o en el enlace indicado: http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/registrar_usuario

CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO

3.1. UBICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Esta investigación se desarrolló en las instalaciones de la empresa “Quesería Alimentos Frescos”, que se encuentra ubicada en el Km. 1 Vía a San Vicente, en el recinto “La Felicidad” de la parroquia rural San Isidro, cantón Sucre, provincia de Manabí, con las siguientes coordenadas: 0°22'33.3"S 80°12'03.7"W a 140 m.s.n.m., San Isidro (Google, 2021).

Mientras que los requerimientos propuestos por la NTE INEN 1528:2012 se llevaron a cabo en el laboratorio de microbiología de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López de la carrera Agroindustria ubicada en el sitio “El Limón” de la ciudad de Calcuta, sectorizada geográficamente en las coordenadas 0°49'35" S 80°11'10" W a 16 m.s.n.m. (Google, 2021).

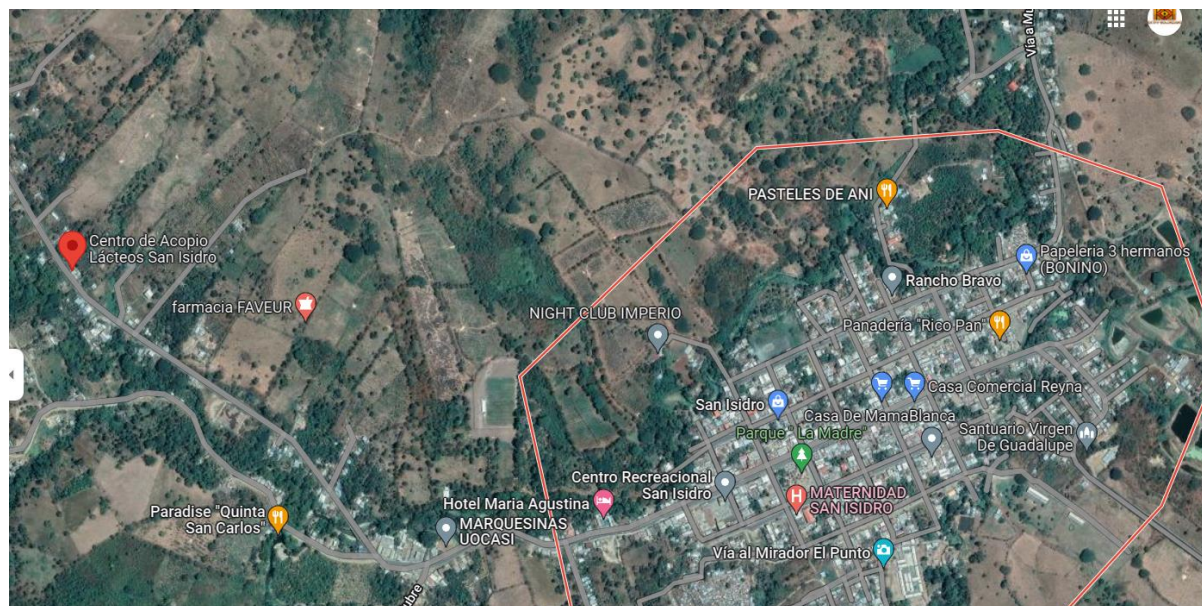


Ilustración 1: Ubicación de la Planta de “Quesería Alimentos Frescos”. Fuente: Google Maps.

3.2. DURACIÓN

Esta investigación contó con una duración de treinta y dos semanas, contadas a partir de la primera semana del mes de septiembre del 2022 hasta el 16 de abril del 2023,

incluyendo los plazos de revisión y evaluación, en los cuales se estableció los periodos de tiempo para el cumplimiento de las actividades.

3.3. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Se realizó un análisis descriptivo sobre los datos reales a obtenerse de la quesera, para tal propósito se emplearon: hojas de verificación, registros, reportes, diagramas. Por ello, se aplicó la investigación exploratoria, descriptiva y de campo, siendo estas de gran importancia, debido a que contribuyen a determinar los datos necesarios para la investigación, logrando visualizar de mejor manera la situación de la planta de lácteos y con ello poder determinar las posibles soluciones a las problemáticas encontradas.

Referente al enfoque de investigación, cumple con las condiciones metodológicas de una investigación de tipo cualitativa y cuantitativa; en el enfoque cualitativo se estudió las acciones de los sujetos involucrados en el estudio, de manera que fue posible recabar información referente a la descripción de las cualidades de cada proceso de la empresa proporcionando información clave con respecto al problema. Mientras que, en el enfoque cuantitativo, se pudo obtener indicadores estadísticos de calidad, registros de productividad y patrones de procesamiento, al fin de conocer el estado en el que se encuentra la planta de lácteos con respecto a los mismos.

3.4. MÉTODOS

3.4.1. INVESTIGACIÓN EXPLORATORIA

La línea directriz de esta investigación se encuentra encaminada a la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa “Quesería Alimentos Frescos”, cumpliendo con los principios establecidos en las normas internacionales y por la resolución ARCSA. En este sentido, se trabajó mediante la investigación de tipo exploratoria, debido a que facilita la estructuración de esta disertación basándose en la bibliografía de diversos autores y en el contraste entre las posturas investigadas. Además, permitió la obtención de información concreta de la empresa auditada, así como características específicas, que favorecen la creación del producto final.

3.4.2. INVESTIGACIÓN DESCRIPTIVA

Para el desarrollo de este trabajo, la investigación descriptiva abarcó el estudio, análisis e interpretación de los pasos efectuados en cada una de las etapas del proceso de elaboración de queso fresco en la empresa “Quesería Alimentos Frescos”, partiendo desde la recepción de la leche hasta el despacho del producto final, ampliando la perspectiva de los autores con respecto a la elaboración del Manual de BPM en dicha institución.

3.4.3. INVESTIGACIÓN DE CAMPO

La investigación de campo se realizó con la finalidad de observar de manera directa el comportamiento general de los procesos involucrados en la elaboración de queso fresco en la empresa “Quesería Alimentos Frescos”, identificar las deficiencias en la aplicación de BPM y sustentar doctrinaria y bibliográficamente la importancia de la implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de queso fresco dentro de dicha empresa.

3.5. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

El desarrollo de esta investigación requirió recabar información que sirvió para el establecimiento de una línea base que refleje la situación actual de la quesería, para lo cual se empleó técnicas y métodos sujetos a las necesidades de la propuesta investigativa y la elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Se efectuó una reunión introductoria con las personas que forman parte de la quesería con la finalidad de dar a conocer las actividades que se realizan para el desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, con base en diversas revisiones bibliográficas acerca del proceso de elaboración del queso fresco y BPM.

3.5.1. OBSERVACIÓN

La observación se realizó *in situ* dado que permitió obtener criterios reales de las condiciones operacionales de la empresa “Quesería Alimentos Frescos”, además

favoreció el acercamiento general a las distintas etapas de producción de queso fresco, y obtener una noción de los peligros potenciales que pudieran presentarse durante el proceso.

3.5.2. LISTA DE VERIFICACIÓN

Se utilizó una lista de verificación o check-list, creada con base en la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva, resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, la cual permitió verificar el grado de cumplimiento actual de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura en el proceso de producción de queso fresco pasteurizado.

3.6. POBLACIÓN Y MUESTRA

Para el presente estudio se consideró como población al conjunto total de personas que colaboran en la empresa “Quesería Alimentos Frescos”. En este sentido, se tomó en cuenta el personal que interviene en el proceso de producción, distribución y comercialización del queso fresco. En vista que la población de la mencionada quesería no es extensa, debido a que se configura por ocho personas, no se hizo necesario el cálculo respectivo para la toma de muestra, y se procedió a ejecutar entrevistas personales de los actores involucrados.

3.7. VARIABLES DE ESTUDIO

3.7.1. VARIABLE INDEPENDIENTE

Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el proceso de elaboración de queso fresco pasteurizado.

3.7.2. VARIABLE DEPENDIENTE

Cumplimiento de los requisitos de inocuidad en el proceso de elaboración de queso fresco pasteurizado en la empresa “Quesería Alimentos Frescos”.

3.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis de datos se efectuó a través de una hoja de cálculo Microsoft Excel 2018 donde toda la información obtenida fue ilustrada en gráficos de barra. Este proceso comprende las siguientes fases, recopilación, análisis, diagnóstico, ponderación, ilustración e interpretación de resultados. Se aplicó T-student mediante el software estadístico SPSS 2018 para comparar el antes y después de las capacitaciones e implementaciones de las BPM.

3.9. PROCEDIMIENTOS

Para la presente investigación se cumplió los objetivos específicos mediante las siguientes actividades:

3.9.1. APLICACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN

El diagnóstico inicial de la situación actual de la quesera se verificó basándose en los artículos de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. De este modo, se obtuvo la información necesaria tal y como se muestra en la tabla 4, relacionada al estado de la quesería permitiendo describir y diagramar con acierto las actividades que se llevan a cabo en el centro de producción desde la recepción de la materia prima hasta su distribución como producto final.

Tabla 4: Lista de verificación BPM

Lista de verificación BPM	Nº de elementos (ítems)
Instalaciones	46
Equipos y utensilios	13
Requisitos higiénicos de fabricación	16
Materia prima e insumos	8
Operaciones de producción	16
Envasado, etiquetado y empaçado	10
Almacenamiento, distribución y transporte	15
Aseguramiento y control de calidad	25
TOTAL	149

Fuente: Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos, Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG

En la tabla 5 se muestra la lista de verificación de BPM se utilizarán los siguientes criterios de ponderación:

Tabla 5: Criterios de evaluación

Criterio	Descripción
Cumple	Se evidencia el cumplimiento del requerimiento exigido.
No Cumple	No se refleja el cumplimiento, o se refleja parcialmente.
N/A	No aplica, los aspectos evaluados no son aplicables.

La lista de verificación se aplicó bajo el método de cuestionario, verificando el cumplimiento de cada uno de los ítems establecidos por la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG en las instalaciones de la empresa "Quesería Alimentos Frescos" para establecer la línea base de cumplimiento y efectuar una comparación mediante una segunda verificación post implementación del Manual de BPM dentro de la institución.

3.9.2. ELABORACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

El manual de BPM de la empresa "Quesería Alimentos Frescos" está estructurado en 8 secciones, que incluyen Introducción, Objetivo, Alcance, Términos y Definiciones, Responsabilidad, Presentación de la organización, Buenas Prácticas de Manufactura, que incluyen Instalaciones, Equipos y Utensilios, Requisitos higiénicos de fabricación, Materias Primas e Insumos, Operación de producción, Envasado, Etiquetado y Empacado, Almacenamiento, Distribución y Transporte, y Aseguramiento y Control de Calidad. Está basado en normativas ecuatorianas e internacionales (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015).

3.9.3. SOCIALIZACIÓN DEL MANUAL DE BPM Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

El manual de BPM fue socializado y se realizó un evento de capacitación en las instalaciones de la empresa "Quesería Alimentos Frescos". La capacitación duró dos días y consistió en seis horas de entrenamiento cada día, con un enfoque en la teoría y

la práctica. Se utilizaron recursos didácticos y pedagógicos para mejorar la comprensión y efectividad del manual.

La capacitación incluyó la presentación teórica del manual de BPM y su aplicación práctica en la producción de queso fresco pasteurizado. Se buscó que los participantes comprendan y apliquen correctamente los procesos y procedimientos establecidos en el manual, a fin de mejorar la inocuidad alimentaria y calidad higiénica del producto final. Además, se evaluó el impacto de la capacitación y la aplicación del manual en comparación con el diagnóstico inicial de la empresa.

Además de las jornadas presenciales, se realizaron sesiones de seguimiento y revisión durante 6 meses con los responsables de la aplicación del manual, con el fin de asegurar su correcta implementación y mejorar en caso sea necesario. Se llevó un registro detallado de las acciones realizadas y se revisaron periódicamente los resultados obtenidos para hacer ajustes y mejoras en el manual. La capacitación también incluyó la sensibilización de todos los involucrados sobre la importancia de la inocuidad alimentaria en la elaboración de quesos frescos y la implementación de buenas prácticas de higiene en la industria alimentaria.

3.9.4. DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO POST IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM

Una vez implementado el Manual BPM, se llevaron a cabo análisis microbiológicos en dos muestras de queso fresco pasteurizado para determinar la carga bacteriana (*Enterobacteriaceas*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* y *Salmonella spp*) y la higiene del producto final y verificar el cumplimiento con los requisitos sanitarios para quesos frescos no madurados establecidos por la norma NTE INEN 1528:2012. Para ello, se consideraron dos muestras de lotes de producción diferentes con un peso de 10 gr cada una, con excepción de la muestra destinada al análisis de *Salmonella spp*.

3.9.5. Verificación del cumplimiento del manual de BPM en proceso de elaboración de queso fresco pasteurizado

Después de obtener los resultados del primer análisis y tomar medidas para implementar el manual BPM en "Queserías Alimentos Frescos", se realizó un nuevo diagnóstico comparativo evaluando los mismos parámetros para determinar el impacto de la implementación en la inocuidad de los quesos frescos.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIONES

4.1. DIAGNÓSTICO INICIAL DE PARÁMETROS DE INOCUIDAD

En la tabla 6, se evidencia la lista de verificación consta de 149 ítems, distribuidos en ocho secciones; de los cuales 144 fueron aplicables para la inspección inicial en la empresa “Queserías Alimentos Frescos”.

Tabla 6: Lista de verificación inicial a la empresa Quesería Alimentos Frescos

Lista de verificación BPM	Nº de elementos (ítems)	Cumple	No Cumple	Ítems no aplica
Instalaciones	46	31	15	0
Equipos y utensilios	13	10	3	0
Requisitos higiénicos de fabricación	16	4	12	0
Materia prima e insumos	8	3	3	2
Operaciones de producción	16	6	10	0
Envasado, etiquetado y empaçado	10	4	4	2
Almacenamiento, distribución y transporte	15	10	4	1
Aseguramiento y control de calidad	25	11	14	0
TOTAL	149	79	65	5

La ilustración 2 evidencia los resultados del diagnóstico inicial efectuado con la finalidad de determinar los parámetros de cumplimiento respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa “Quesería Alimentos Frescos”. Se observa que se aplicaron 144 ítems, distribuidos en ocho secciones y que configuran el 96,64% de los 149 establecidos en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Entre dichos parámetros, se evidencia un cumplimiento global del 54,86% representado por 79 ítems, frente a un nivel de incumplimiento del 45,14% configurado por 65 ítems [Anexo 1].

4.1.1. INSTALACIONES

Se evidencia un total de 46 ítems aplicables en la sección, el porcentaje de incumplimiento se establece en un 32,61%, configurado por 15 ítems, por lo cual, se considera necesaria la implementación de BPM para el correcto desarrollo de las actividades que se ejecutan en la planta. Uno de los problemas latentes de esta empresa es su distribución, ya que las áreas no se encuentran ubicadas en función del flujograma

de procesos, lo que ha repercutido en un elevado nivel de incumplimiento en las áreas de pisos, paredes, techos y drenajes.

De acuerdo con Jerez y Venegas (2019), el análisis integral del estado de las instalaciones de una planta quesera se basa principalmente en la diagramación de procesos y la adaptación física de ese flujo de trabajo a la distribución arquitectónica de la infraestructura de la empresa. En su estudio, los autores encontraron que esta área presenta un nivel de incumplimiento del 58%. Por lo tanto, se deben establecer parámetros de cumplimiento en la arquitectura de la empresa evaluada.

4.1.2. EQUIPO Y UTENSILIOS

Se aplicaron los 13 ítems reglamentarios, en donde el porcentaje de cumplimiento es del 76,9%, configurado por 10 ítems frente al 23,1% (3 ítems) de incumplimiento, evidenciando que los productos desengrasantes y lubricantes utilizados para el mantenimiento de equipos, no se encuentran debidamente almacenados en un lugar adecuado que imposibilite su contacto con los productos alimentarios. De la misma manera, se evidencia que muchos de los utensilios utilizados no cuentan con un espacio de almacenamiento asignado, produciendo desorden y retrasos en la cadena de producción de la planta.

Al respecto, Guano (2019) reveló que esta es un área crítica para la implementación de BPM en la industria láctea, sustentando este argumento en el 53,34% de incumplimiento de la normativa con respecto a los equipos y utensilios, además del hecho de que alrededor del 86,42% de las empresas lácteas en el Ecuador presenta un promedio del 45% o más de incumplimiento en dicha área.

4.1.3. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

Se realizó el análisis de 16 ítems, obteniendo como resultado un porcentaje de incumplimiento de 75,00% (12 ítems) frente a un 25,00% (4 ítems) de cumplimiento. Se comprobó la inexistencia de un programa de capacitación y evaluación del personal referido a la aplicación de BPM, procedimientos operaciones, normativas y

reglamentaciones, además de la limitada aplicación de medidas sanitarias preventivas y/o correctivas para su desarrollo adecuado dentro de los parámetros.

Por lo tanto, Carrasco (2021), a diferencia de Guano (2019), considera que el área que presenta mayores índices de incumplimiento de BPM es precisamente la que corresponde con la higiene e inocuidad en el proceso de fabricación, evidenciando un 93,75% de incumplimiento en la planta objeto de estudio y respaldando su argumento en estudios previos realizados en plantas industriales y artesanales a nivel latinoamericano.

4.1.4. MATERIA PRIMA E INSUMOS

En esta sección, se aplicaron un total de 8 ítems y se pudo diagnosticar el 75,00% de la sección (6 ítems) en la empresa "Queserías Alimentos Frescos". Sin embargo, el 25,00% restante (2 ítems) no son aplicables y no se tuvo en cuenta en el diagnóstico. En este sentido, la lista de verificación indica que tanto el cumplimiento como el incumplimiento de las normas se establece en el 50,00% (3 ítems).

Este resultado de incumplimiento visibiliza la inexistencia de registros de control de proveedores y que tampoco se cuenta con un procedimiento adecuado de cadena de frío y control de temperatura, incumpliendo con las condiciones mínimas para el control de materias primas que exige que éstas deben estar libres de parásitos, microorganismos patógenos, así como sustancias tóxicas ajenas, al implementar el manual de BPM se podrá reducir a niveles aceptables mediante operaciones productivas validadas.

Roblez (2020) manifiesta que, para elaborar buenos quesos, es indispensable partir de leche de calidad. No se puede aceptar leche que contenga parásitos, microorganismos patógenos, olores o sabores desagradables, elementos tóxicos, ni que se encuentren en estado de descomposición o contaminadas. El estudio realizado por el autor revela que la empresa auditada cuenta con un 86% en el nivel de cumplimiento de los parámetros establecidos con respecto a la materia prima e insumos.

4.1.5. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

En las operaciones de producción, se analizaron 16 ítems con respecto a la alineación de dicha sección a las BPM, en donde se detalla que el porcentaje de cumplimiento representa el 37,50% (6 ítems) y el nivel de no cumplimiento se establece en un 62,50% (10 ítems), comprobando el incumplimiento respecto a la aplicación de un control de puntos críticos, lo que repercute en la calidad del producto.

Con relación a dicha sección, Jerez y Venegas (2019) enfatizan su recomendación para la adecuada alineación de los parámetros establecidos en la resolución ARCSA con las políticas internas de procesos productivos dentro de la empresa auditada, debido principalmente a los niveles de incumplimiento que presentan las industrias lácteas. Durante su investigación, los autores evidenciaron un incumplimiento del 66% en esta sección, atribuyendo dicho fenómeno a la limitada planificación y un diseño mal ejecutado de los flujogramas de procedimientos.

4.1.6. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO

En la sección de envasado, etiquetado y empacado, de los 10 ítems analizados, fue posible aplicar el 80% (8 ítems) debido a que el 20% restante no aplica en la empresa “Queserías Alimentos Frescos”, obteniendo un porcentaje de cumplimiento de 40% (4 ítems), frente a un porcentaje de incumplimiento igual, cifras que responden al hecho de que no existe un procedimiento alineado a la normativa, y que el sistema de envasado no cumple con los requisitos mínimos de conservación de productos. Además, se observó que el diseño y el material de envasado no permiten una protección adecuada de los alimentos, lo que evidencia un riesgo de contaminación cruzada del producto.

Al respecto, Yambay et al. (2020) evidencian un incumplimiento de un 80% en la zona auditada con relación a esta sección, por lo que manifiestan la necesidad de estandarizar los componentes básicos de los materiales de envasado y empacado de los productos, además de establecer un sistema de etiquetado que cuente con materiales inocuos.

4.1.7. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

En el almacenamiento, distribución y transporte, se aplicaron 14 ítems; como resultado, se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 66,67% (10 ítems), un 26,67% (4 ítems) de incumplimiento y un 6.67% de no aplicable. Por lo tanto, se recomienda la implementación de sistemas de control de temperatura y humedad en la bodega y mecanismos de transporte, para garantizar la calidad del producto y su conservación.

Rivera (2021) asegura que la vulnerabilidad de la inocuidad de los productos generados en una planta de procesamiento lácteo radica en el cuidado de los procedimientos productivos en detrimento del control de los sistemas de empaque y transporte. En ese estudio, se evidenció un incumplimiento del 83,66% en esta sección por parte de la empresa auditada sustentando dicho argumento, y se recomienda la extensión de la cadena de control hasta la entrega del producto al consumidor.

4.1.8. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

De acuerdo con los resultados obtenidos en la sección de aseguramiento y control de calidad se evidencia un porcentaje de cumplimiento del 44,00% (11 ítems) y un 56,00% (14 ítems) de incumplimiento. El no cumplimiento de esta sección en la planta procesadora de queso fresco se produce por la falta de un sistema de control y aseguramiento de calidad preventivo que resguarde todas las etapas del proceso, además de que no cuentan con documentaciones (procedimientos, instructivos y/o formatos de registros) para las actividades de limpieza y desinfección de equipos, instalaciones y control de plagas.

Al respecto, Mendoza y Morales (2019) manifiestan que, debido a que la industria de la leche presenta un gran negocio para los ganaderos o productores, estos han ido perfeccionando diversas técnicas para enmascarar alteraciones en la leche y, por lo tanto, las fábricas actualmente, aparte de los controles normales de calidad de indicadores como grasa, crioscopia, densidad, acidez, entre otros, deben hacer otros análisis como el de antibióticos, neutralizantes para asegurar el correcto estado de la leche.

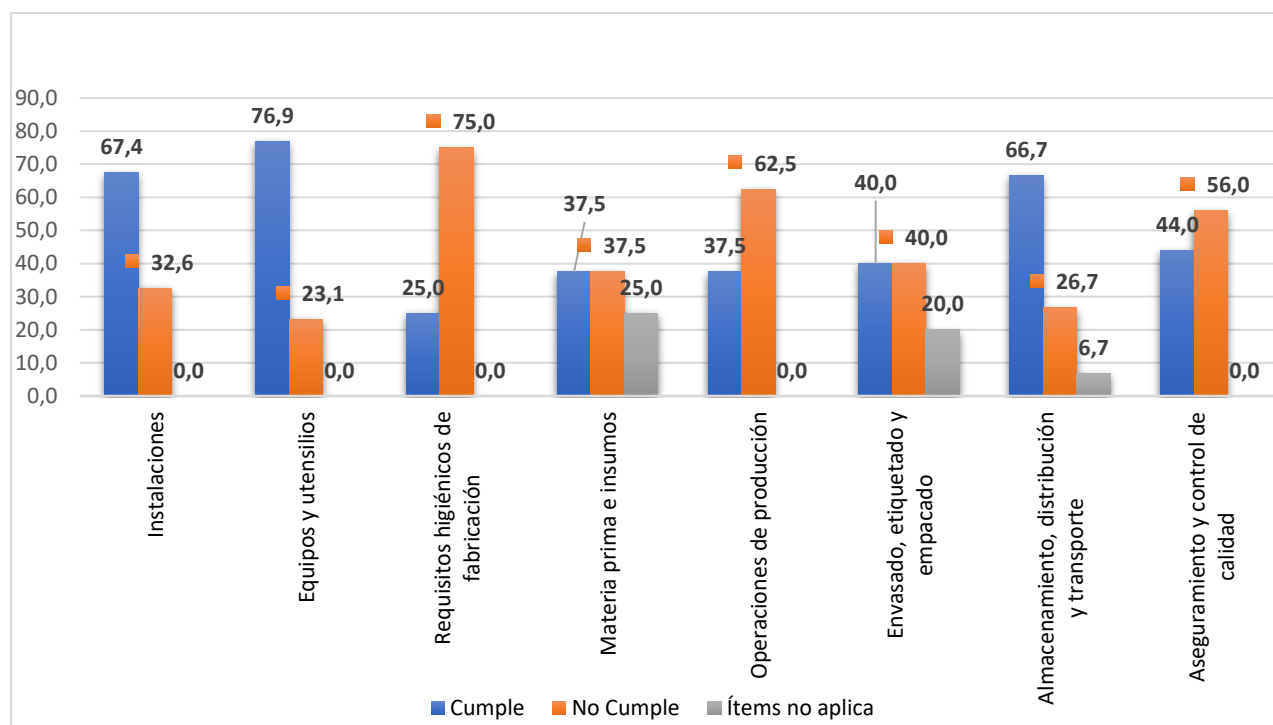


Ilustración 2: Porcentaje de cumplimiento, no cumplimiento y no aplica previo a la implementación de manual de BPM para queso fresco pasteurizado

4.2. ELABORACIÓN DE MANUAL DE BPM PARA QUESOS FRESCOS PASTEURIZADOS

Con la finalidad de diseñar e implementar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura encaminado a la garantía de inocuidad alimentaria en la empresa “Quesería Alimentos Frescos”, se abordaron los parámetros de verificación contemplados en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG e NTE INEN 1528:2012. El Manual de BPM diseñado para la empresa auditada consta de cinco secciones (Anexo 2):

- Instalaciones
- Equipos y Utensilios
- Servicios a la Planta
- Control de Plagas
- Personal

En cada una de las secciones, se establecen las condiciones mínimas de operación y las recomendaciones para cumplir integralmente con la normativa legal y los parámetros sanitarios que garantizan la inocuidad alimentaria en la industria quesera ecuatoriana. La finalidad de su implementación responde a la necesidad de estandarizar los procedimientos que se ejecutan dentro de la planta, con el fin de que cada etapa se encuentre alineada a los requerimientos de higiene, y ofrecer un producto seguro y de calidad a los consumidores.

En este sentido, De la Rosa (2020) asegura que la implementación de un Manual de BPM en una planta quesera rural se configura como una herramienta integral e integrativa para asegurar la inocuidad de los productos que comercializa la empresa, obtener certificaciones nacionales e internacionales y mejorar sus niveles de competitividad, elementos que facilitan el ingreso de pequeñas y medianas empresas dentro del mercado local y nacional y contribuyen al posicionamiento del producto ecuatoriano en el mercado lácteo global.

4.3. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL A CARGO DE LOS PROCESOS DE BPM

El proceso de capacitación al personal es una etapa fundamental durante la implementación del Manual de BPM en la planta quesera “Quesera Alimentos Frescos” debido a que dicho documento se encuentra dirigido al personal administrativo, logístico y operativo de la empresa. Con el fin de realizar una planificación de jornadas de capacitación para la planta quesera, se efectuó una evaluación diagnóstica a los colaboradores de la empresa, instrumento que permitió determinar el grado de conocimiento del personal con respecto a los parámetros de BPM, higiene industrial e inocuidad alimentaria.

Una vez obtenidos dichos resultados, se ejecutó un cronograma de capacitaciones periódicas en todas las áreas que se abordan en la lista de verificación y el manual de BPM, con la finalidad de estandarizar los conocimientos acerca de los mecanismos más eficientes, higiénicos y productivos para llevar a cabo las actividades operativas de la

planta quesera y garantizar la inocuidad del producto que adquiere el consumidor (Anexo 3).

Al respecto, Guano (2019) manifiesta que tanto el personal que manipula los productos como quienes los supervisan, deben contar con un entrenamiento previo a la ejecución de sus funciones dentro de la empresa, además de que la empresa debe proporcionar a sus colaboradores jornadas de intercambio de experiencias continuas que faciliten la retroalimentación con respecto al manual de BPM que se implemente en la planta.

4.4. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO POST IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL

Dando cumplimiento a la normativa NTE INEN 1528:2012, se ejecutaron análisis microbiológicos de 2 lotes de producción, con respecto a los parámetros de presencia de *Entrobacreriaceas*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* y *Salmonella*.

Yambay et al. (2020) consideran que la presencia de patógenos en el queso fresco pasteurizado es un resultado de múltiples factores como mala calidad de la leche (debido a mal ordeño, manejo inadecuado, etc.), falta de cumplimiento de normativas, falta de capacitación, infraestructura y equipos insuficientes, control inadecuado de materias primas e insumos, manejo deficiente de registros, falta de sistemas de aseguramiento de inocuidad, contaminación después del procesamiento, uso de leche cruda, y otros requerimientos establecidos en las BPM.

En este sentido, la implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa “Quesería Alimentos Frescos” generó un impacto positivo con respecto a la calidad microbiológica de queso fresco pasteurizado, y sus resultados son los siguientes:

Tabla 7: Análisis microbiológico Quesera Alimentos Frescos

Requisito	n	M	M	C			Resultados	Método de Ensayo
				10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³		
Enterobacteriaceas, UFC/g	1	2x10 ²	10 ³	0	-	-	<1x10 ¹	NTE INEN 1528:2013
	2			1	-	-	1x10 ¹	
Escherichia coli, UFC/g	1	<10	10	0	0	0	<1,0x10 ¹	AOAC 991.14
	2			1	0	0	1,0x10 ¹	
Staphylococcus aureus, UFC/g	1	10	10 ²	0	0	0	<1x10 ¹	NTE INEN 1529:2014
	2			-	1	-	1x10 ²	
Listeria monocytogenes/ 25 g	1	Ausencia	-	0	0	0	Ausencia	ISO 11290-1
	2			0	0	0	Ausencia	
Salmonella en 25 g	1	AUSENCIA	-	-	-	-	Ausencia	NTE INEN 1529:2015
	2			-	-	-	Ausencia	

n = Número de muestras

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

c = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

Para el análisis de *Enterobacteriáceas*, se utilizó el método de ensayo establecido en la normativa NTE INEN 1528:2012, obteniendo como resultado la presencia de 1×10^1 UFC/g, manteniéndose dentro del rango estipulado por dicha normativa ($M: 10^3$ UFC/g). La presencia de estos indicadores es común, ya que incluyen una amplia variedad de microorganismos patógenos y no patógenos que pueden crecer a temperatura ambiente y estar presentes en diferentes ambientes, como pastizales, granjas, establos y hogares donde se elabora y almacena el queso artesanal. Estos incluyen mohos y levaduras que están relacionados con el ambiente donde se elabora y almacena el queso, y su presencia se ve aumentada por estas condiciones (Hernández y Bedoya, 2018).

Además, el autor destaca que la presencia de microorganismos patógenos puede estar relacionada con diversos factores, como la falta de control de la cadena de frío, la higiene personal inadecuada de los trabajadores y la falta de limpieza y sanitización en las áreas de producción y almacenamiento. Es fundamental mencionar que la implementación y el seguimiento riguroso de las buenas prácticas de manufactura son cruciales para garantizar la seguridad y la calidad de los alimentos. Esto implica adoptar prácticas de fabricación adecuadas y mantener una buena higiene en los equipos y utensilios utilizados durante el procesamiento, el almacenamiento y la manipulación del producto.

La presencia de *Escherichia coli* fue evaluada mediante el método AOAC 991.14 y se encontró un resultado de 1×10^1 UFC/g, que se encuentra dentro del rango establecido por la normativa NTE INEN 1528:2012 (Máximo: 10 UFC/g). De acuerdo con los niveles internacionales, estos resultados no exceden los límites permitidos en comparación de lo que se observa en Colombia, donde se registran valores elevados de *Escherichia coli* en el queso crudo. Esta situación es preocupante debido a que una gran proporción de la población colombiana consume este tipo de queso, sin ser consciente de los riesgos asociados a su alta patogenicidad (Bello et al., 2018).

Este es un microorganismo patógeno que persiste en el suelo, el medio ambiente y el agua estancada, lo que significa que la vaca puede contraer la infección al alimentarse. Además, puede formar parte de la flora bacteriana de la ubre de la vaca y, en ocasiones, causar mastitis. Sin embargo, estas condiciones a menudo pasan desapercibidas para los productores de queso artesanal debido a su falta de conocimiento.

Rodríguez et al. (2018) destacan que la existencia de esta bacteria es un importante signo de contaminación fecal que alerta sobre la posible presencia de otros patógenos en los quesos comercializados. La elevada prevalencia de *E. coli* en los quesos indica un peligro potencial de enfermedades transmitidas por los alimentos si se consumen sin cocinar. Mientras que Silva et al. (2021) describen que algunos quesos frescos de Brasil presentan conteos muy elevados de *E. coli* siendo estos no aptos para consumo humano, debido a que la presencia de *E. coli* indica una contaminación fecal.

Por otro lado, el estudio de *Staphylococcus aureus*, efectuado mediante el método de ensayo contemplado en la normativa NTE INEN 1529:2014, 1×10^1 UFC/g, se mantiene dentro del rango estipulado por la normativa NTE INEN 1528:2012 ($M: 10^2$ UFC/g). Estos resultados concuerdan con los informes de Chávez et al. (2018) quienes, a través de un estudio sobre las condiciones microbiológicas y fisicoquímicas de queso fresco, informaron recuentos de 102 UFC/g a 16×10^4 UFC/g de *Staphylococcus aureus*, lo que indica una evidencia de la insuficiente higiene y seguridad durante la elaboración del queso.

De acuerdo con los estándares exigidos por la norma, se analiza que la presencia de *Staphylococcus aureus* en las muestras puede ser atribuido a la manipulación por encontrarse dentro de la flora normal de piel y mucosas y/o por la contaminación derivada del ordeño (Tuquinga, 2019). Esto puede ser resultado de una aplicación insuficiente de buenas prácticas de fabricación durante el procesamiento. Estas bacterias son comunes en el cuerpo de animales y humanos, especialmente en la piel, las fosas nasales, la garganta, la boca y las manos, lo que convierte a los trabajadores en fuentes potenciales de contaminación. Escobar (2020) señala que la piel de las ubres de las vacas y el suelo también contienen gran cantidad de estos microorganismos que de manera directa o indirecta pueden llegar a contaminar la leche.

A nivel nacional se han reportado prevalencias de 41,4% y 31% de *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva en queso artesanal (Chuquimarca, 2020); mientras que, a nivel internacional refieren entre el 1.53% y 4.54% (Narcía, 2021). Esta información es importante debido a que este microorganismo puede producir enterotoxinas en los alimentos que pueden causar infecciones oportunistas en los humanos.

En el caso de *Listeria monocytogenes*, el requisito mínimo para este patógeno es "ausencia", lo que quiere decir que no se deben encontrar unidades formadoras de colonias de este microorganismo en la muestra. Los resultados indican que ambas muestras cumplen con este requisito. El método de ensayo utilizado para la detección de *Listeria monocytogenes* fue ISO 11290-1.

Este método es un estándar internacional para la detección de este patógeno en alimentos. Chávez et al. (2018), encontraron que la mayoría de los quesos frescos analizados no contenían *Listeria monocytogenes*. Los resultados indicaron que solo una pequeña proporción de las muestras de queso fresco analizadas (alrededor del 3%) dieron positivo para *Listeria monocytogenes*. Estos resultados difieren a los obtenidos en el análisis de la empresa "Quesería Alimentos Frescos", debido a que, en éste, la muestra de queso fresco pasteurizado reportó ausencia.

Para el análisis de *Salmonella spp*, se utilizó el método de ensayo establecido en la normativa NTE INEN 1529:2015, obteniendo como resultado la ausencia de dicho

microorganismo en las muestras analizadas. Otros estudios, han reportado la ausencia de los mismos resultados; los autores no encontraron *Salmonella spp* en muestras de quesos frescos pasteurizados (queso de hoja y cuajada) y queso doble crema en Pamplona, Colombia. Se argumenta que la ausencia puede ser debido a factores como un pH ácido, una baja disponibilidad de azúcares para su crecimiento y la competencia con otros microorganismos.

4.5. DIAGNÓSTICO POST IMPLEMENTACIÓN DE PARÁMETROS DE INOCUIDAD

Se evaluaron los criterios de Buenas Prácticas de Manufactura en "Quesería Alimentos Frescos", se implementaron los parámetros de inocuidad y se realizó un análisis de los ítems establecidos por la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG para determinar el impacto del Manual de BPM. La lista de verificación consta de 149 ítems en ocho secciones, de los cuales 144 fueron aplicables tras la implementación, tal y como se muestra en la tabla 8.

Tabla 8: Lista de verificación final a la empresa Quesería Alimentos Frescos

Lista de verificación BPM	Nº de elementos (ítems)	Cumple	No Cumple	Ítems no aplica
Instalaciones	46	41	5	0
Equipos y utensilios	13	12	1	0
Requisitos higiénicos de fabricación	16	15	1	0
Materia prima e insumos	8	5	1	2
Operaciones de producción	16	13	3	0
Envasado, etiquetado y empaçado	10	8	0	2
Almacenamiento, distribución y transporte	15	12	2	1
Aseguramiento y control de calidad	25	23	2	0
TOTAL	149	130	14	5

Los resultados del diagnóstico post implementación del Manual BPM en la empresa "Quesería Alimentos Frescos" para evaluar su cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura. Se verificaron 144 ítems en 8 secciones, cubriendo el 96,64% de los 149 establecidos en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Los resultados indican un cumplimiento global del 87,25%, con 130 ítems cumpliendo, y un incumplimiento del 9,4%, representado por 14 ítems no cumplidos y un 3.35% con 5 ítems de no aplica [Anexo 2].

4.5.1. INSTALACIONES

Se han identificado 46 ítems relevantes en la sección, con un incumplimiento del 10,87% (configurado por 5 ítems). Este incumplimiento es significativamente menor que el 32,60% registrado previamente, lo que indica que la implementación del Manual de BPM ha tenido un impacto positivo en el desempeño de los funcionarios en las instalaciones apropiadas.

Esto sugiere que la implementación del Manual de BPM ha tenido un impacto positivo en la ejecución de las tareas por parte de los funcionarios en las instalaciones apropiadas (Mayorga, 2021). La mejora en el cumplimiento se debe, en gran medida, a la claridad y eficacia de las directrices proporcionadas en el manual, que han permitido a los trabajadores desempeñarse de manera más efectiva y eficiente en sus tareas diarias.

4.5.2. EQUIPO Y UTENSILIOS

En la empresa “Quesería Alimentos Frescos”, se llevaron a cabo pruebas exhaustivas de los 13 ítems reglamentarios para evaluar el cumplimiento de los estándares establecidos. Los resultados demuestran un porcentaje de cumplimiento del 92,31%, con 12 ítems cumplidos y solo un incumplimiento del 7,69% (1 ítem). Esto representa una significativa mejora en comparación con el 76,9% de cumplimiento y el 23,1% de incumplimiento registrado previamente.

La implementación del Manual BPM en la empresa ha sido un factor clave en el logro de los objetivos reglamentarios. Este manual brinda una guía clara y concisa sobre cómo deben llevarse a cabo las tareas, lo que ha resultado en una mayor eficacia y eficiencia en el desempeño de los trabajadores (Gutiérrez, 2022). Además, el manual también ha ayudado a estandarizar los procesos y a mejorar la comunicación entre los departamentos, lo que ha permitido una mayor colaboración y coordinación en el cumplimiento de los objetivos.

4.5.3. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

Después de realizar un análisis detallado de los 16 ítems reglamentarios, se ha observado un significativo aumento en el porcentaje de cumplimiento en la empresa

“Quesería Alimentos Frescos”. Con un 93,75% de cumplimiento (15 ítems) y solo un 6,25% de incumplimiento (1 ítem), se demuestra una marcada mejora en comparación con los resultados previos a la implementación del Manual BPM. Antes de su implementación, el porcentaje de incumplimiento era del 75% (12 ítems) y el porcentaje de cumplimiento del 25% (4 ítems).

Estos resultados subrayan la importancia de la implementación de las BPM en las empresas, ya que pueden mejorar la efectividad y eficiencia en la realización de las tareas y, por lo tanto, contribuir a la consecución de los objetivos reglamentarios (De la Rosa, 2020). Al proporcionar un marco claro y eficaz para llevar a cabo las tareas, las BPM se convierten en un factor clave para mejorar la calidad y la seguridad en las empresas, promoviendo prácticas higiénicas adecuadas y garantizando la satisfacción de los clientes.

4.5.4. MATERIA PRIMA E INSUMOS

El análisis de la materia prima e insumos utilizados en la elaboración de queso en la empresa "Queserías Alimentos Frescos" ha mostrado un progreso significativo gracias a la implementación del Manual BPM. De los 8 ítems evaluados, se ha logrado un cumplimiento del 83,33% (5 ítems) en la sección, lo que representa una mejora significativa en comparación con el previo porcentaje de incumplimiento de las normas, que se establecía en un 50,00% (3 ítems). La elaboración de queso fresco pasteurizado es un proceso importante en la industria alimentaria, por lo que es crucial garantizar la calidad de los insumos y la materia prima utilizados en el proceso (De la Rosa, 2020).

4.5.5. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

El análisis realizado de los 16 ítems relacionados con la alineación de la sección a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ha demostrado un importante impacto en la calidad del producto. La implementación de un control riguroso de los puntos críticos ha resultado en un aumento significativo del porcentaje de cumplimiento, pasando de 37,50% (6 ítems) antes de la implementación del control a 81,25% (13 ítems) después. Por otro lado, el nivel de no cumplimiento ha disminuido de 62,50% (10 ítems) a un 18,75% (3 ítems).

Estos resultados sugieren que la planificación adecuada de actividades relacionadas con la producción y la implementación de controles rigurosos de los puntos críticos son fundamentales para garantizar la calidad del producto. Al seguir las BPM, la empresa "Quesería Alimentos Frescos" ha logrado mejorar significativamente su desempeño y asegurarse de cumplir con las normativas reglamentarias.

Es importante destacar que, según diversos estudios, la implementación de las BPM en la industria alimentaria ha demostrado ser efectiva para mejorar la calidad, seguridad e higiene de los productos alimentarios y reducir los riesgos de contaminación (Cuadros y Forty, 2019).

4.5.6. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO

En la sección de envasado, etiquetado y empacado de la empresa "Queserías Alimentos Frescos", se realizó un análisis de 10 ítems con respecto a la conformidad con las buenas prácticas de manufactura (BPM). Los resultados indicaron que el 80% de los ítems (8 ítems) aplicaron en la empresa, mientras que el 20% restante (2 ítems) no eran aplicables. Con esto, se logró un porcentaje de cumplimiento del 100% (8 ítems), lo cual es un aumento significativo en comparación con el porcentaje previo a la implementación del Manual BPM, que era del 40% (4 ítems).

Esta mejora se debe a la existencia de un procedimiento claro y alineado a las normativas BPM, que permitió que el sistema de envasado cumpla con los requisitos mínimos necesarios para garantizar la calidad y la conservación de los productos. La falta de un procedimiento adecuado previamente generaba una serie de desafíos en el envasado, etiquetado y empacado, lo que resultaba en un incumplimiento de las normativas y en una disminución en la calidad del producto final (Jerez y Venegas, 2019).

4.5.7. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

El análisis realizado en la empresa "Quesería Alimentos Frescos" sobre los ítems relacionados a la sección de la empresa muestra una mejora significativa en el cumplimiento de las normas y procedimientos establecidos. Al poder aplicar el 93,3% de

los ítems y un 6,7% no aplicable, se refleja una ejecución más eficiente y efectiva de las tareas, lo que se traduce en un mayor cumplimiento de los objetivos reglamentarios.

Sin embargo, aún existe incumplimiento que debe ser abordado para lograr un cumplimiento total y garantizar la calidad del producto final. Comparado con los resultados previos, se puede ver una mejora importante, pasando de un porcentaje de cumplimiento del 66,67% y un 26,67% de incumplimiento, a un porcentaje de cumplimiento del 80% y un 13.3 % de incumplimiento.

Roblez (2020) indica que esta mejora es un factor que indica que la implementación de los procedimientos establecidos en el Manual BPM ha tenido un impacto positivo en la empresa, permitiendo una mejora en la gestión y control de los procesos, y un mayor cumplimiento de las normas y regulaciones.

4.5.8. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Los resultados obtenidos en la sección de aseguramiento y control de calidad muestran un importante progreso en cuanto a la implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la empresa Quesería Alimentos Frescos. Antes de la implementación del manual de BPM, solo el 44% de los ítems analizados se cumplían adecuadamente, mientras que el 56% restante presentaba incumplimiento.

Sin embargo, después de la implementación del manual, el porcentaje de cumplimiento se ha incrementado significativamente hasta alcanzar un 92%, mientras que el incumplimiento se ha reducido hasta un 8%. Al contar con un manual de buenas prácticas de manufactura, la empresa pudo aplicar una serie de ítems que antes no se estaban implementando, lo que condujo a un aumento en el porcentaje de cumplimiento y una disminución en el incumplimiento (Guano, 2019).

De acuerdo con la Ilustración 3, se evidencia los resultados del diagnóstico post implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa “Quesería Alimentos Frescos”. Como se puede apreciar, se aplicaron 144 ítems, distribuidos en ocho secciones y que configuran el 96,64% de los 149 establecidos en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Entre dichos parámetros, se observa un cumplimiento

global del 87,24% representado por 130 ítems, frente a un nivel de incumplimiento del 9,40% configurado por 14 ítems.

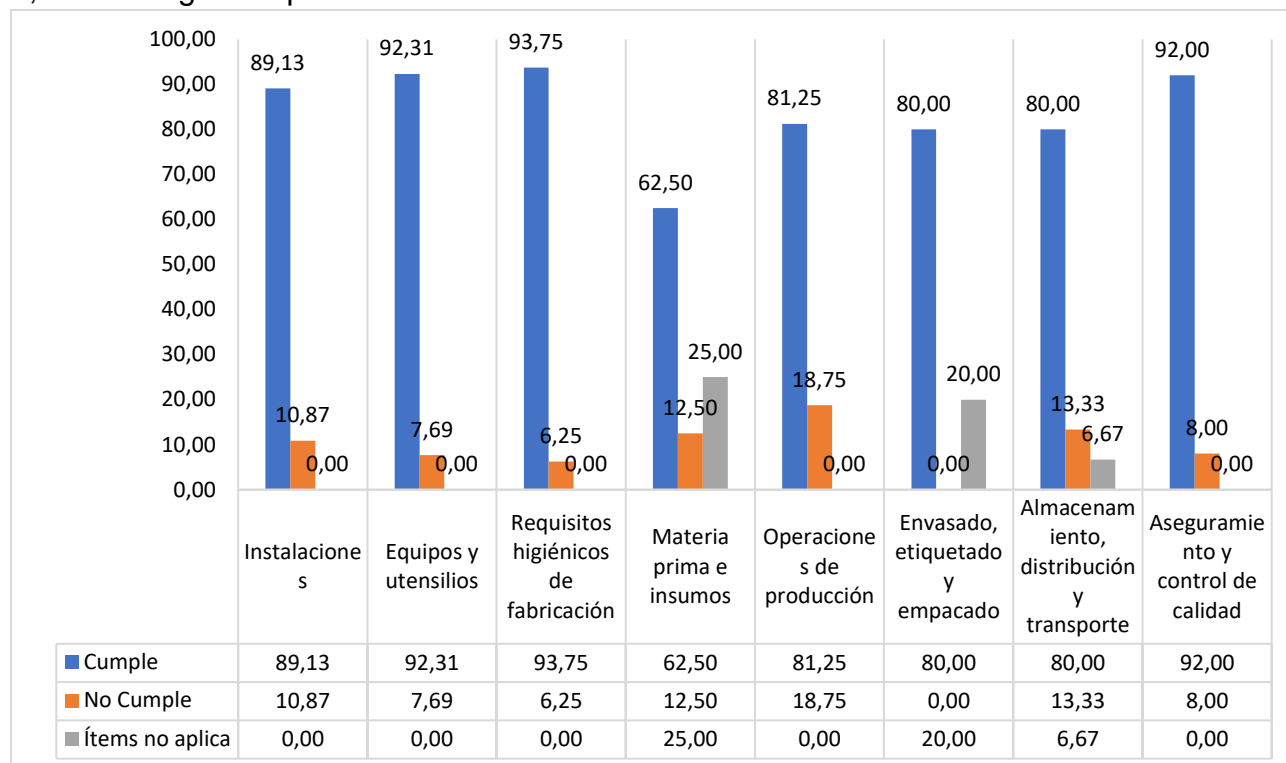


Ilustración 3: Porcentaje de cumplimiento, no cumplimiento y no aplica post implementación de manual de BPM para queso fresco pasteurizado

4.6. PRUEBA T-STUDENT PARA EL CUMPLIMIENTO E INCUMPLIMIENTO ANTES Y POST IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM

Basado en los resultados de los valores Sig. (significancia estadística) obtenidos en las listas de verificación aplicadas tanto antes como después de la implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se puede argumentar que no se encontró una diferencia estadísticamente significativa en el cumplimiento entre ambos períodos. Los valores Sig. reportados de ,244 en el cumplimiento inicial y ,245 en el cumplimiento final indican que no hay suficiente evidencia estadística para afirmar que exista una variación significativa en este parámetro.

Es importante tener en cuenta que la significancia estadística se utiliza para determinar si las diferencias observadas son probablemente el resultado de un efecto real o simplemente debido al azar. En este caso, al no encontrarse una diferencia significativa,

se sugiere que el cumplimiento no ha experimentado un cambio estadísticamente significativo después de la implementación del manual de BPM.

Sin embargo, es importante considerar otras posibles interpretaciones de estos resultados. Aunque estadísticamente no se haya encontrado una diferencia significativa, esto no descarta la posibilidad de que la implementación del manual haya tenido un impacto práctico en la mejora de la higiene y otras prácticas en la empresa. Puede haber beneficios cualitativos y prácticos que no se reflejen en los resultados estadísticos. Además, es posible que se requiera un tamaño de muestra más grande o una evaluación a más largo plazo para identificar cambios significativos en el cumplimiento.

Mientras que para el parámetro de incumplimiento se realizó el mismo procedimiento de análisis de los resultados de las listas de verificaciones aplicadas previo y post implementación del manual de BPM, donde se obtuvo valores para significancia de ($,006$) incumplimiento inicial y ($,011$) incumplimiento final, es decir que estadísticamente existe una diferencia significativa luego de la aplicación del manual de BPM en la empresa Quesería Alimentos Frescos.

Los valores Sig. reportados de $,006$ en el incumplimiento inicial y $,011$ en el incumplimiento final indican que hay suficiente evidencia estadística para afirmar que existe una variación significativa en este parámetro después de la implementación del manual de BPM.

Es importante destacar que la significancia estadística se utiliza para determinar si las diferencias observadas son probablemente el resultado de un efecto real o simplemente debido al azar. En este caso, los valores Sig. obtenidos indican que es poco probable que la diferencia en el nivel de incumplimiento antes y después de la implementación del manual se deba al azar.

Estos resultados sugieren que la implementación del manual de BPM ha tenido un impacto significativo en la reducción del incumplimiento en la empresa. Esto puede ser atribuido a la adopción de las prácticas y directrices establecidas en el manual, que han contribuido a mejorar la higiene y otras áreas relacionadas en las operaciones de la empresa.

Tabla 9: Prueba de T-student para cumplimiento e incumplimiento de BPM.

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		Prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
								Inferior		Superior
Cumplimiento	Se asumen varianzas iguales	,414	,530	-1,216	14	,244	-6,250	5,140	-17,275	4,775
	No se asumen varianzas iguales			-1,216	13,367	,245	-6,250	5,140	-17,324	4,824
No Cumplimiento	Se asumen varianzas iguales	30,489	,000	3,277	14	,006	6,250	1,907	2,159	10,341
	No se asumen varianzas iguales			3,277	8,254	,011	6,250	1,907	1,875	10,625

5. CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- El uso del Check List inicial basados en la resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG permitió diagnosticar un 54,86% de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el proceso productivo de queso fresco pasteurizado en “Quesería Alimentos Frescos” de la parroquia de San Isidro.
- La elaboración e incorporación del manual BPM en la empresa “Quesería Alimentos Frescos” proporciona una guía clara y detallada para las secciones de instalaciones, equipos y utensilios, servicios a la planta y control de plagas dentro del proceso de elaboración de queso fresco pasteurizado.
- La capacitación al personal proporcionó una directriz de las BPM en el proceso de producción de este producto. Además, el fortalecimiento de los conocimientos y habilidades del personal contribuye a la mejora continua en calidad e inocuidad en el producto final.
- La evaluación del cumplimiento microbiológico post implementación de BPM demostró ser un indicador efectivo para medir el impacto y éxito de la implementación de BPM en el proceso de producción de queso fresco pasteurizado con resultados indican un cumplimiento microbiológico.
- La verificación del grado de cumplimiento del manual de BPM posterior a las correcciones realizadas demostró un aumento en el cumplimiento de BPM del 42.1%, lo que refleja un compromiso por parte de la empresa en la implementación del manual y una mejora continua en la calidad del producto.

5.2. RECOMENDACIONES

- Continuar monitoreando y verificando periódicamente el cumplimiento del manual de BPM con el fin de prevenir y tener un producto final inocuo.
- Asegurarse de que todo el personal reciban capacitaciones con respecto a BPM con la finalidad de corregir y mejorar cualquier desconocimiento dentro del proceso de elaboración de queso fresco pasteurizado.
- Realizar evaluaciones regulares del cumplimiento de parámetros microbiológicos según lo que establece la Norma INEN 1528.

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria [ACHIPIA]. (2021). *Manual para Manipuladores de Alimentos* (K. Baracatt, L. Maier, L. López, & R. Jacob, Eds.; 1a ed.). ACHIPIA.
- Agencia de Regulación, C. y V. S. [ARCSA]. (2021, agosto 6). *Mano dura de ARCSA contra la insalubridad en varias plantas de lácteos del país: Noticias destacadas*. Noticias Destacadas Control Sanitario. <https://www.controlsanitario.gob.ec/mano-dura-de-arcsa-contra-insalubridad-en-varias-plantas-de-lacteos-del-pais/>
- Agencia Nacional de Regulación, C. y V. S. [ARCSA]. (2022). *Registro de Certificado de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados*. Trámites. <https://www.gob.ec/arcsa/tramites/registro-certificado-buenas-practicas-alimentos-procesados>
- Ajila, M. (2019). *Control de calidad en la elaboración de queso fresco mediante diagrama de flujo* [Tesis de Pregrado]. Universidad Técnica de Machala.
- Alais, C. (2022). *La Ciencia de la Leche* (Digital, Vol. 1). Reverté.
- Arteaga, R., Armenteros, M., Colas, M., Pérez, M., & Fimia, R. (2021). Calidad sanitaria de la leche y quesos artesanales elaborados en la provincia de Manabí, Ecuador. *Revista Científica de Producción Animal Salud Animal*, 33(3), 23–35.
- Bello, J., González, E., Manzo, A., Nochebuena, X., Quiñones, E., & Vásquez, C. (2018). *Productos Lácteos: La ruta de la Metamorfosis*. 5(7), 9–21. <http://www.revista.unam.mx/vol.6/num9/art89/int89.htm>
- Carrasco, P. (2021). *Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, comunidad Llinllín Pucará* [Tesis de Pregrado]. Universidad Nacional de Chimborazo.
- Chávez, B., Doria, M., & Hodeg, V. (2018). *Efecto de la nisina sobre staphylococcus aureus aislado en queso costeño comercializado en el Municipio de Montería* [Tesis de Pregrado]. Universidad de Córdoba.
- Chuquimarca, A. (2020). *Implementación y evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Principios Estándares de Sanitización (SOPS) en la Asociación de Queseros de Guamote (AQG) para la producción de queso fresco* [Tesis de Pregrado]. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

- Cuadros, J., & Forty, J. (2019). *Diseño de un plan APPCC para la producción de queso fresco en la microempresa Lácteos San Isidro S.A.* [Tesis de Pregrado]. Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López.
- De la Cruz, E., Aquino, E., Rocha, D., & Bonifaz, N. (2018). Estudio de la calidad físicoquímica y microbiológica del lactosuero de queso fresco proveniente de queseras artesanales de Cayambe - Ecuador. *SATHIRI Sembrador*, 13(2), 178–195. <https://doi.org/10.32645/13906925.764>
- De la Rosa, M. (2020). *Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Quesera “Mi Chakra”, comunidad La Esperanza* [Tesis de Pregrado]. Universidad Nacional de Chimborazo.
- Escobar, L. (2020). *Detección de staphylococcus aureus en queso fresco artesanal comercializado en el Mercado Municipal de Sauces IX de la ciudad de Guayaquil.*
- Food and Agriculture Organisation [FAO]. (2021). *Buenas prácticas de manufactura en la elaboración de productos lácteos.* <http://www.fao.org.gt>
- Google. (2021). *Ubicación con coordenadas.* Google Maps.
- Guano, J. (2019). *Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y su incidencia en la calidad sanitaria del queso fresco en el Colegio Unificado “Simón Rodríguez”* [Tesis de Pregrado]. Universidad Técnica de Ambato.
- Guerra, R., & Menéndez, A. (2020). Análisis comparativo de la repetibilidad para producción de leche en ganado Holstein puro o cruzado con Brown Swiss y Jersey en la Cuenca Lechera de Chiriquí. *Revista Investigaciones Agropecuarias*, 3(1), 285–297.
- Gutiérrez, J. (2022). *Influencia de la gestión de riesgos en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria farmacéutica* [Tesis de Posgrado]. Universidad Escuela de Administración, Finanzas e Instituto Tecnológico [EAFIT].
- Hernández, J., & Bedoya, J. (2018). Importancia del conteo de células somáticas en la calidad de la leche. *Revista Electrónica de Veterinaria*, 9(9), 1–34.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2012). Norma general para quesos no madurados. Requisitos NTE INEN 1528:2012. Quito. Recuperado el 16 de septiembre del 2017 de <https://es.scribd.com/document/208472907/Norma-Inen-1528-Queso-Fresco>
- Instituto Nacional de Estadística y Censos [INEC]. (2021). *Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua ESPAC.*

- ISOTools. (2015, febrero 27). *Calidad y Excelencia*. ISOTools. <https://www.isotools.org/2015/02/27/norma-iso-22000-garantia-de-seguridad-alimentaria/>
- Jablonsky, J., & Skocdopolova, V. (2018). Análisis y Optimización del Proceso de Producción en una Empresa Procesadora de Leche. *Información Tecnológica*, 28(4), 39–46. <https://doi.org/10.4067/S0718-07642017000400006>
- Jerez, D., & Venegas, K. (2019). *Implementación de normas técnicas para la producción de queso en APRODEMAG* [Tesis de Pregrado]. Universidad Técnica de Cotopaxi.
- Jiménez, D., Martínez, S., & Vizcaíno, J. (2020). El papel de la escuela en la promoción del patrimonio cultural. Un análisis a través del folklore. *Revista Electronica Interuniversitaria de Formacion del Profesorado*, 23(3), 67–82. <https://doi.org/10.6018/REIFOP.384021>
- Llanos, K. (2018). *Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES) en la planta de lácteos del I.S.T. Fe y Alegría N°57-CEFOP Cajamarca I para contribuir en la inocuidad del producto*. [Tesis de Pregrado]. Universidad Privada del Norte.
- Manosalvas, Lady. (2018). *Diseño e implementación de procedimientos mediante la normativa de BPM, para evitar la contaminación en la producción de quesos amasados de la empresa “Toscano Broncano Carmen Amelia” de la ciudad de Riobamba* [Tesis de Pregrado]. Universidad Técnica del Norte.
- Mayorga, M. (2021). *Impacto y beneficios de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria láctea* [Tesis de Posgrado]. Fundación Universidad de América.
- Mendoza, I., & Morales, J. (2019). *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de lácteos del Colegio San Isidro, ubicada en el cantón Sucre, provincia de Manabí* [Tesis de Pregrado]. Universidad del Azuay.
- Narcía, Y. (2021). *Comparación de la composición química en diez marcas de queso panela* [Tesis de Pregrado]. Universidad Autónoma Agraria Antonio Narro.
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2020, abril 30). *Inocuidad de los Alimentos*. Centro de Prensa. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2022, junio 11). *Leche y productos lácteos*. Portal Lácteo. <https://www.fao.org/dairy-production-products/products/es/>
- Ortiz, D. (2020). *Propuesta de implementación de una planta de procesamiento lácteo en la granja San Isidro-UCSG* [Tesis de Pregrado]. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

- Paredes, E., Monroy, R., Chávez, J., Guevara, F., Castro, E., & Zaldívar, J. (2019). Análisis de Costos en la Producción de Quesos Artesanales. Estudio de Caso: Quesería el Bejucal. *Revista Iberoamericana de Bioeconomía y Cambio Climático*, 5(10), 1222–1247. <https://doi.org/10.5377/ribcc.v5i10.8969>
- Paredes, V., Socasi, R., Erazo, F., Sánchez, T., González, M., & Flores, I. (2019). Diseño e Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la “Planta de Lácteos El Belén”. *European Scientific Journal ESJ*, 15(15), 293–308. <https://doi.org/10.19044/esj.2019.v15n15p293>
- Porto, R., de Moraes, L., dos Santos, A., Silva, L., Sodr e, B., & Costa, C. (2020). Evaluation of the hygienic-sanitary conditions of a dairy localized in the Island of São Luís, Maranhão. *Arquivos do Instituto Biológico*, 87(165). <https://doi.org/10.1590/1808-1657001082018>
- Ramírez, C., & Vélez, J. (2021). Quesos frescos: propiedades, métodos de determinación y factores que afectan su calidad. *Temas Selectos de Ingeniería de Alimentos*, 6(2), 131–148.
- Real, L. (2021). Industria láctea con mejores condiciones de producción. *Revista Gestión*, 21(226), 36–39.
- Rivera, R. (2021). *Implementación de BPM’S para mejorar la calidad higiénica en la producción primaria de queso fresco en una microempresa de la ASOPROLAMM* [Tesis de Pregrado]. Universidad Politécnica Salesiana.
- Roblez, J. (2020). *Descripción de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la elaboración de quesos para obtener un producto de calidad* [Tesis de Pregrado]. Universidad Técnica de Machala.
- Rodríguez, J., Borr s, L., Pulido, O., & García, D. (2018). Calidad microbiológica en quesos frescos artesanales distribuidos en plazas de mercado de Tunja, Colombia. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 53(3), 47–56.
- Saltos, J., Márquez, Y., Demera, F., & Alcívar, B. (2019). Diagnóstico de la inocuidad del queso fresco en pequeñas empresas locales mediante el sistema HACCP. *Alimentos Hoy Revista de la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos*, 27(48), 3–26.
- Silva, R., Bullón, S., Medina, M., & Zegara, S. (2021). *Calidad microbiológica y prevalencia de patógenos causantes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) en queso fresco artesanal pasteurizado y sin pasteurizar: Revisión Sistemática* [Tesis de Pregrado, Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas]. <http://hdl.handle.net/10757/656053>

- Superintendencia de Control del Poder de Mercado [SCPM]. (2021). *Sector lácteo* (X. Campaña, P. Aguilar, & A. Pedrera, Eds.; 1a ed.).
- Tuquinga, D. (2019). *Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos de Saneamiento (POES) para la Quesera San Sebastián* [Tesis de Pregrado]. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.
- Universidad Técnica de Ambato [UTA]. (2021). *El sector lechero en el Ecuador*.
- Uscanga, L., Orozco, I., Vásquez, R., Aceves, G., Albrecht, R., Amieva, M., Castro, L., Coss, E., Cuevas, A., Escobedo, J., González, L., Huerta, F., Lozano, R., Martínez, S., Milke, M., Nogueira, J., Padilla, M., Pérez, N., Silva, F., ... Velázquez, M. (2019). Technical position on milk and its derivatives in adult health and disease from the Asociación Mexicana de Gastroenterología and the Asociación Mexicana de Gerontología y Geriátrica. *Revista de Gastroenterología de México*, 84(3), 357–371. www.elsevier.es/rgmx
- Yambay, J., Anchundia, M., Paredes, C., & Benavides, M. (2020). Influencia de las BPM sobre la calidad microbiológica del queso amasado en las pymes de la provincia del Carchi, Ecuador. *Revista Bases de la Ciencia*. e-ISSN 2588-0764, 5(2), 1. https://doi.org/10.33936/rev_bas_de_la_ciencia.v5i2.1862

ANEXOS

ANEXO 1

Lista de Verificación de los Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

“QUESERÍA ALIMENTOS FRESCOS”					
<i>Proceso de Producción de Queso Fresco Pasteurizado</i>					
No.	Requisitos	Criterios			Observaciones
		Cumple	No Cumple	No Aplica	
INSTALACIONES					
<i>(Art. 73 y Art. 74) De las Condiciones Mínimas Básicas y Localización</i>					
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad.	✓			
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.	✓			
<i>(Art. 75) Diseño y Construcción</i>					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.	✓			
4	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos.	✓			
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo con el grado de higiene y al riesgo de contaminación.	✓			
<i>(Art. 76) Condiciones Específicas de las Áreas, Estructuras Internas y Accesorios</i>					
<i>a. Distribución de áreas</i>					
6	Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo con el flujo hacia adelante.		✓		
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza y desinfección.	✓			
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso.	✓			
<i>b. Pisos, paredes, techos y drenajes</i>					
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza.	✓			
10	Los drenajes del piso cuentan con protección.		✓		
11	En áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas.		✓		
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo.	✓			
13	Los techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.		✓		
<i>c. Ventas, puertas y otras aberturas</i>					

14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo.		✓		
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.		✓		
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados.	✓			
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.	✓			
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	✓			
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente.		✓		
<i>d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)</i>					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso.	✓			
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento.	✓			
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños.		✓		
<i>e. Instalaciones eléctricas y redes de agua</i>					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.	✓			
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN.		✓		
<i>f. Iluminación</i>					
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.		✓		
<i>g. Calidad de aire y ventilación</i>					
26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.	✓			
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		✓		
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo.	✓			
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza.		✓		
<i>h. Control de temperatura y humedad ambiental</i>					
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.		✓		
<i>i. Instalaciones sanitarias</i>					
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres.	✓			
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	✓			

33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias.	✓			
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas.	✓			
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	✓			

*(Art. 77) Servicios de Planta – Facilidades**a. Suministro de agua*

36	Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua.	✓			
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos.	✓			
38	Los sistemas de agua potable se encuentran diferenciados de los de agua no potable.	✓			
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales.		✓		
40	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada.		✓		
41	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a las normas nacionales o internacionales.	✓			

b. Suministros de vapor

42	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio.	✓			
----	---	---	--	--	--

c. Disposición de desechos sólidos y líquidos

43	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura.	✓			
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación.	✓			
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas.	✓			
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados.	✓			

EQUIPOS Y UTENSILIOS*(Art. 78) Equipos*

47	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar.	✓			
48	Las superficies y materiales en contacto con el alimento no representan riesgo de contaminación.		✓		
49	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación.	✓			

50	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.	✓			
51	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza.	✓			
52	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc..	✓			
53	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción.		✓		
54	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables.	✓			
55	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.	✓			
56	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material.	✓			
<i>(Art. 79) Monitoreo de los Equipos</i>					
57	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.	✓			
58	Se encuentra provista de instrumentación e implementos de control adecuados.	✓			
59	Dispone de sistema de calibración para obtener lecturas confiables.	✓			
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN <i>(Art.80) Consideraciones Generales</i>					
60	Se mantiene la higiene y el cuidado personal.	✓			
<i>(Art. 81, Art. 98 y Art. 121) Educación y Capacitación</i>					
61	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.		✓		
62	El personal es capacitado en operaciones de empaclado.	✓			
63	El personal es capacitado en operaciones de fabricación.		✓		
<i>(Art. 82) Estado de Salud</i>					
64	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones.		✓		
65	Se efectúa un reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa.		✓		
66	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos.		✓		
<i>(Art. 83) Higiene y Medidas de Protección</i>					
67	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios.		✓		

68	El calzado es adecuado para el proceso productivo.	✓			
69	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado.		✓		
70	El personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos.		✓		
<i>(Art. 84) Comportamiento del Personal</i>					
71	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas.		✓		
72	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo.		✓		
73	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado.		✓		
<i>(Art. 86) Señalética</i>					
74	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad.		✓		
<i>(Art. 87) Obligaciones del Personal Administrativo y Visitantes</i>					
75	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada.	✓			
MATERIA PRIMA E INSUMOS					
<i>(Art. 88, Art. 89, Art. 90 y Art. 91) Condiciones Mínimas de Inspección y Control</i>					
76	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.	✓			
77	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.		✓		
78	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas.		✓		
<i>(Art. 92) Recipientes Seguros</i>					
79	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones.	✓			
<i>(Art. 93) Instructivo de Manipulación</i>					
80	Existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.		✓		
<i>(Art. 94 y Art. 95) Condiciones de Conservación y Límites Permisibles</i>					
81	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas.			✓	
82	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar.			✓	
83	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente.	✓			
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
<i>(Art. 97 y Art. 101) Técnicas y Procedimientos</i>					
84	Se dispone de planificación de las actividades de producción.		✓		
<i>(Art. 98, Art. 100, Art. 101, Art. 103, Art. 104, Art. 105, Art. 108 y Art. 111) Procedimientos y Actividades de Producción</i>					

85	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas.		✓		
86	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias.		✓		
87	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.	✓			
88	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.	✓			
89	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.		✓		
90	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.		✓		
91	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.		✓		
92	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.		✓		
93	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto.	✓			
<i>(Art. 99) Condiciones ambientales</i>					
94	Los procedimientos de producción están disponibles.	✓			
95	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc..		✓		
96	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento.		✓		
<i>(Art. 102 y Art. 117) Métodos de Identificación y Trazabilidad del Producto</i>					
97	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación.	✓			
98	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación.		✓		
<i>(Art. 107 y Art. 113) Medidas de Prevención, Seguridad y Calidad</i>					
99	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación.	✓			
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
<i>(Art. 112, Art. 109 y Art. 122) Identificación del Producto, Seguridad de Tránsito, Cuidados Previos y Prevención de Contaminación</i>					
100	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas.		✓		
101	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros.	✓			
102	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.		✓		
<i>(Art. 113, Art. 114 y Art. 115) Envases</i>					
103	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos.	✓			

104	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos.			✓	
105	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.			✓	
<i>(Art. 116) Tanques y Depósitos</i>					
106	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas.		✓		
<i>(Art. 118) Actividades Pre Operacionales</i>					
107	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.		✓		
<i>(Art. 119) Proceso de Envasado</i>					
108	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	✓			
<i>(Art. 120) Embalaje de Producto y Ubicación</i>					
109	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	✓			
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE <i>(Art. 123, Art. 124, Art. 125, Art. 126, Art. 127 y Art. 128) Condiciones Generales</i>					
110	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.		✓		
111	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.		✓		
112	Se evita el contacto del piso con el producto terminado mediante el uso de estanterías, pallets, etc.			✓	
113	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	✓			
114	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	✓			
115	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación.	✓			
<i>(Art. 129) Medio de Transporte</i>					
116	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados.		✓		
117	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza.	✓			
118	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	✓			
119	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.		✓		
120	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte.	✓			
<i>(Art. 130) Condiciones de Exhibición del Producto y Comercialización</i>					

121	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.	✓			
122	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.	✓			
123	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.	✓			
124	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico – sanitarias.	✓			
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
<i>(Art. 131) Aseguramiento de Calidad - Procedimientos de Control de Calidad</i>					
125	Previenen defectos evitables.		✓		
126	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente un riesgo a la salud.	✓			
<i>(Art. 132) Seguridad Preventiva</i>					
127	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado).		✓		
128	El control es esencialmente preventivo.		✓		
<i>(Art. 133) Condiciones Mínimas de Seguridad - Sistemas de Aseguramiento de Calidad</i>					
129	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados.	✓			
130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos.		✓		
131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.		✓		
132	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.		✓		
133	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.		✓		
134	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.		✓		
<i>Implementación de HACCP</i>					
135	En caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito.		✓		
<i>(Art. 134) Laboratorio de Control de Calidad - Control de Calidad</i>					
136	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado.		✓		
<i>(Art. 135, Art. 100) Registro de Control de Calidad - Registros Individuales Escritos de cada Equipo o Instrumento para:</i>					
137	Limpieza	✓			
138	Calibración	✓			
139	Mantenimiento preventivo		✓		
<i>(Art. 136, Art. 99 y Art. 100) Métodos y Proceso de Aseo y Limpieza - Programas de Limpieza y Desinfección</i>					

140	Los procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		✓		
141	Los procedimientos anteriores se encuentran validados.		✓		
142	Están definidos y aprobados los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento.		✓		
143	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.		✓		
144	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.		✓		
<i>(Art. 137) Control de Plagas</i>					
145	Se cuenta con un sistema de control de plagas.	✓			
146	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado.		✓		
147	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	✓			
148	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.	✓			
149	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		✓		


ANEXO 2

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa “Quesera Alimentos Frescos”

MANUALES DE BPM EN LA MICROEMPRESA

“QUESERÍA ALIMENTOS FRESCOS”



	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA "QUESERÍA ALIMENTOS FRESCOS"	CÓDIGO: ESPAM-MFLBPM EDICIÓN N°1
	INSTALACIONES	

OBJETIVO

Establecer los requisitos de Buenas prácticas de manufactura en la microempresa "Quesería Alimentos Frescos" para la manufactura de queso fresco pasteurizado-Instalaciones

ALCANCE

Todas las instalaciones o rutas de producción y materiales utilizados en la construcción de la empresa.

DESARROLLO

Instalaciones físicas

La construcción e instalaciones físicas de toda microempresa o planta de lácteos, así como sus vías de acceso y sus alrededores, son de vital importancia a la hora de evitar la contaminación de los productos que se elaboran dentro de ella. Por lo que es fundamental seguir las recomendaciones de una buena ubicación, diseño, materiales adecuados y mantenimiento higiénico sanitario de las instalaciones. La planta debe contar con un plano o croquis que defina claramente cada área de la planta.

Pisos, paredes y techos

- Deberán estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.
- No deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.
- Los pisos, paredes, techos y puertas del interior de la planta deben tener una superficie lisa y no absorbente.
- Deben ser de una estructura resistente a la acción de roedores.


- Las uniones entre paredes, y entre piso y paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de contaminantes. Los pisos deben tener desagües o sumideros y una pendiente que permita la evacuación rápida del agua de desechos en la limpieza de esta.
- Las paredes e instalaciones deberán ser construidas de modo que impidan la entrada de animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes como humo, vapor u otros.

Instalaciones sanitarias

Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para el personal.

Baños, duchas y vestuario

- Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.
- Se debe tener un área de vestidores para el personal. Los materiales no deben transmitir sustancias extrañas al producto durante su proceso.
- Todas las edificaciones deben ser de material noble y mantenerse en buen estado.
- La planta debe contar con aislamiento térmico y de emisión de olores.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA “QUESERÍA ALIMENTOS FRESCOS”	CÓDIGO: ESPAM- MFLBPM EDICIÓN N°1
	EQUIPOS Y UTENSILIOS	

OBJETIVO

Este manual tiene como finalidad dar a conocer al personal que labora en esta microempresa la debida implementación de equipos y utensilios.

ALCANCE

Esta sección se encuentra dirigida de manera casi exclusiva al personal operativo que desarrolla sus funciones en el proceso de elaboración de queso fresco en la empresa, debido a que son éstos quienes harán uso de dichos instrumentos.

DESARROLLO


Equipos y utensilios

La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependen de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

- Deben estar diseñados de modo que faciliten la limpieza y desinfección.
- Los materiales no deben impregnar olores o sabores extraños al queso.
- Deben ser de un material no absorbente y resistente a la corrosión.
- Los materiales deben resistir continuas operaciones de limpieza y desinfección.

- Uso de un equipo permanente, para tener un protocolo fijo de limpieza.
- Si los equipos e implementos necesitan calibración, estos deben ser hechos por especialistas.
- La planta debe contar con implementos necesarios para analizar de forma rápida la calidad higiénica y fisicoquímica de la leche.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA “QUESERÍA ALIMENTOS FRESCOS”	CÓDIGO: ESPAM- MFLBPM EDICIÓN N°1
	SERVICIOS A LA PLANTA	

OBJETIVO

Este manual tiene como finalidad dar a conocer al personal que labora en esta microempresa la debida utilización de los servicios a la planta.

ALCANCE

Comprende los servicios de agua, electricidad e iluminación y recolección de basura.

DESARROLLO

Iluminación

La electricidad deberá estar garantizada las 24 horas del día para evitar la interrupción en algún proceso de elaboración o conservación del queso fresco pasteurizado.

Las especificaciones técnicas dependen de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes parámetros:

- Todo el establecimiento debe contar con acceso a luz natural o artificial de modo que no comprometa la higiene de los alimentos.
- Si se usan focos o fluorescentes deben contar con protectores en caso de que puedan romperse.
- La iluminación no deberá cambiar los colores naturales de la materia prima o producto.
- Las instalaciones eléctricas exteriores deberán estar recubiertas por tubos o cinta aislante.
- No debe haber cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.

- La planta debe contar con una caja de llaves eléctricas, debidamente señalizada.


Abastecimiento de agua

La utilización de agua es un requisito indispensable para la fabricación de queso fresco. En este sentido, se torna imperante el estudio minucioso de las fuentes hídricas con las que cuenta la planta, con el fin de evitar la presencia de microorganismos perjudiciales para la salud humana. De esta manera se determina los siguientes parámetros para tener en cuenta:

- El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.
- Si el agua se obtiene por medios propios debe ser potabilizada siguiendo los procedimientos autorizados por la reglamentación nacional.
- De forma semestral se deben realizar pruebas microbiológicas.
- De forma anual se realiza un análisis por un laboratorio externo acreditado.
- Se debe garantizar el abastecimiento continuo y permanente de agua potable para el proceso de producción, limpieza y desinfección.
- Se debe verificar diariamente el nivel de cloración y pH.

Recolección de basura

- Los establecimientos deberán aplicar un sistema eficaz de recolección de desechos en los procesos de elaboración de los productos.
- Los recipientes de basura en la planta deben estar convenientemente ubicados, deben mantenerse de preferencia tapados e identificados para la acumulación de los desechos, con protección de plagas.
- La basura debe ser removida de la planta, por lo menos, diariamente

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA "QUESERÍA ALIMENTOS FRESCOS"	CÓDIGO: ESPAM- MFLBPM EDICIÓN N°1
	CONTROL DE PLAGAS	

OBJETIVO

Este tiene la finalidad de establecer los lineamientos adecuados para su ejecución y mantener las instalaciones libres de agentes biológicos perjudiciales para la salud humana.

ALCANCE


Esta sección se dirige a todos los actores operativos, logísticos y administrativos de la planta quesera, debido a que el ineficaz cumplimiento de dicha actividad repercute inevitablemente en todas sus áreas.

DESARROLLO

El artículo 137 de la normativa ARCSA, contempla las recomendaciones básicas para la práctica eficiente de control de plagas en la planta quesera. En este sentido, se establecen, además, los siguientes lineamientos:

- La norma nacional indica que las plantas de alimentos deben conservarse libres de roedores e insectos.
- Se debe contar con rejillas metálicas y sumideros de agua en su conexión con la red de desagüe.
- La ubicación de los rodenticidas, insecticidas deben estar alejados de la producción.
- Debe elaborarse un mapa señalando las ubicaciones exactas de los cebos o trampas. Se debe poner atención a la limpieza de ángulos de los pisos.
- Deben desarrollar un registro en el que se anote la fecha, hora y tipo de plaga observada.

- Todos los plaguicidas deben mantenerse debidamente identificados.
- Se deben archivar las fichas técnicas de los rodenticidas e insecticidas utilizados para consultar ante posibles emergencias

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA “QUESERÍA ALIMENTOS FRESCOS”	CÓDIGO: ESPAM- MFLBPM EDICIÓN N°1
	PERSONAL	

OBJETIVO

El objetivo central de esta sección es el establecimiento de parámetros de presentación y comportamiento del personal que se encuentra en contacto con materias primas, material de empaque, ingredientes, productos en proceso y terminados, equipos y utensilios que necesitan ser cumplidos de acuerdo con la normativa.

ALCANCE

El presente segmento se encuentra dirigido al personal operativo de la planta quesera, con el fin de dar cumplimiento a las normas básicas de higiene personal e industrial y la normativa establecida por ARCSA para la certificación de BPM en una planta quesera.

DESARROLLO

Todas las personas que estén trabajando en contacto directo con el alimento deberán seguir prácticas higiénicas mientras están en su trabajo, en la medida que sea necesaria para proteger a los alimentos de la contaminación. En este sentido, se establecen los siguientes requisitos de cumplimiento:

- Los operarios deberán de gozar de buena salud.
- El personal debe informar al jefe de la planta de quesos, cuando presenten alguna dolencia, como: diarreas, vómitos, fiebre, dolor de garganta, erupciones cutáneas, etc.
- No se deben consumir los productos que se están elaborando en medio del proceso.
- No deben fumar mientras tengan la indumentaria de trabajo (dentro o fuera de la planta).

- La indumentaria constará de toca, mascarilla, guantes, botas, mandil, pantalón de color blanco, los cuales deben mostrarse en buen estado de conservación y aseo.
- No deben trabajar usando ropa de calle sobre el uniforme (chompas, casacas, etc.).
- Todo el personal debe contar con dos juegos de uniforme.
- El uniforme de trabajo completo se usa antes y durante el turno de trabajo.
- No se debe depositar ropa ni objetos personales en las zonas de procesamiento.
- El uso de guantes no significa que no se hará el lavado de manos.
- El uniforme se viste llevando la camisa dentro del pantalón, las mangas no remangadas, el tapaboca deberá cubrir completamente la nariz y boca. La gorra deberá cubrir completamente el cabello.
- En la sala de proceso los trabajadores no deben usar aretes, pulseras, anillos o cualquier otro adorno cuando se manipulen los alimentos.
- No deben introducir los dedos en la nariz, orejas y boca; tampoco deben rascarse ninguna parte del cuerpo.
- El personal debe ser capacitado sobre la importancia de las prácticas de higiene y el buen uso de las nuevas tecnologías implementadas en la planta.

ANEXO 3

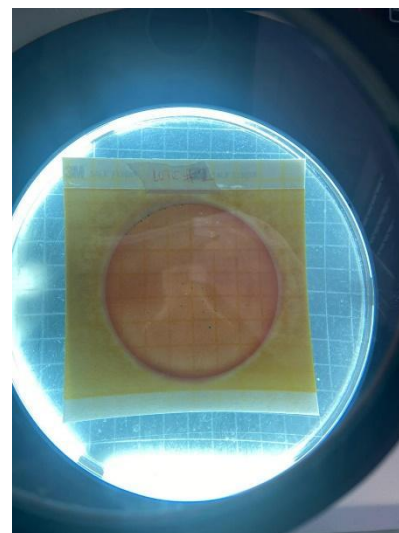
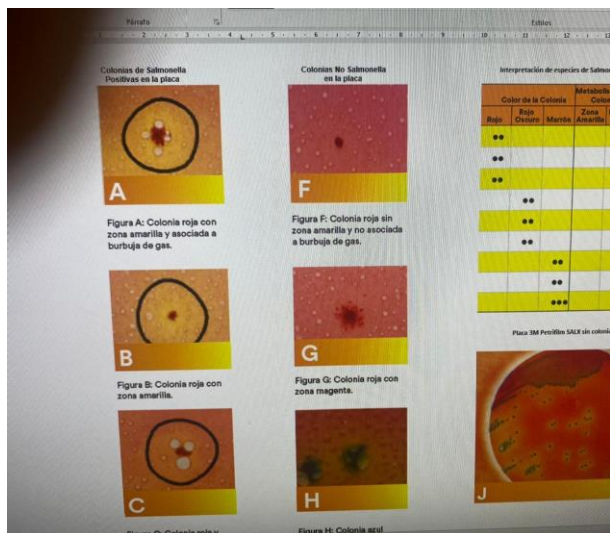
Jornadas de capacitación de BPM en la empresa “Quesera Alimentos Frescos”

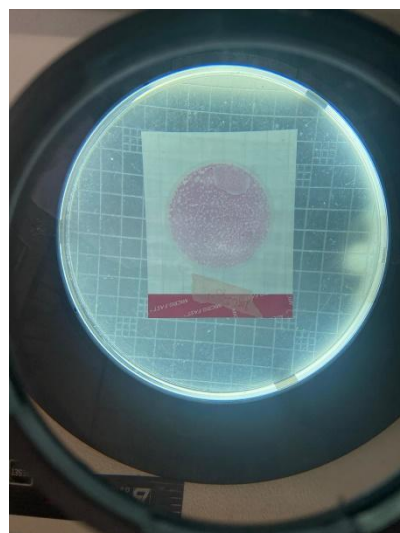
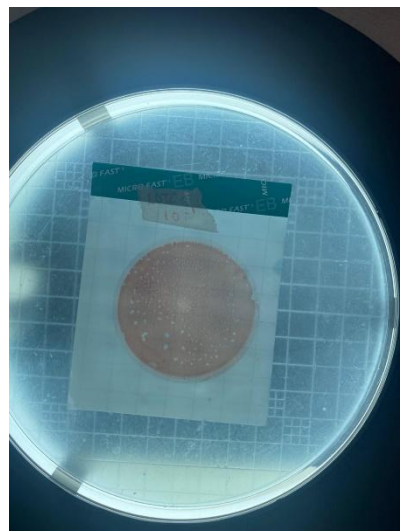
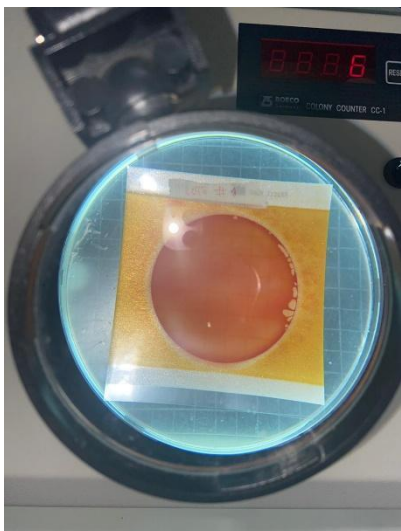


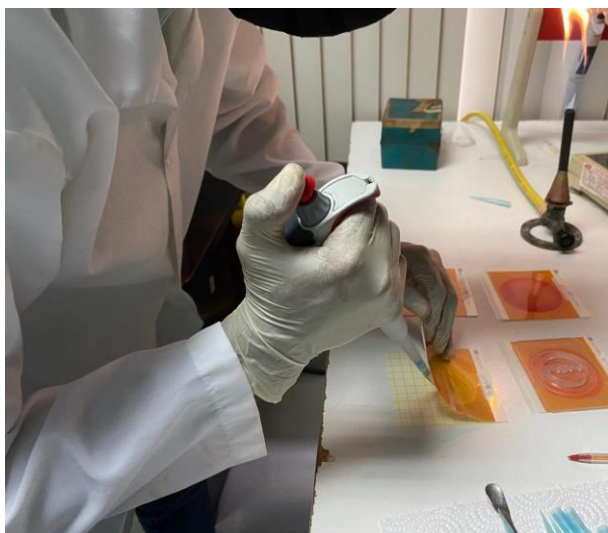
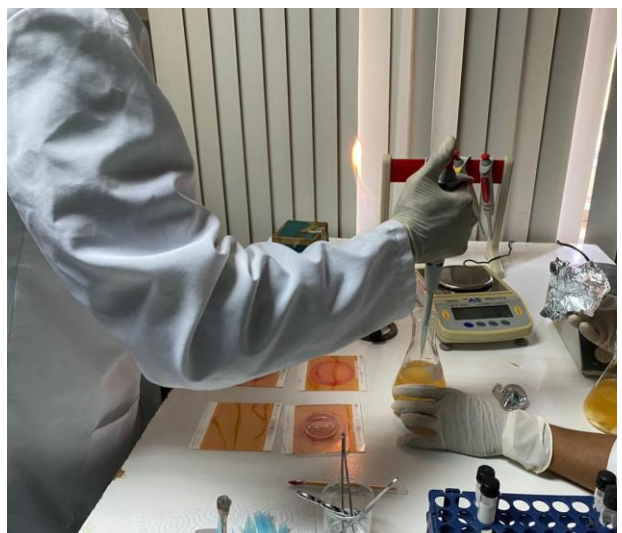
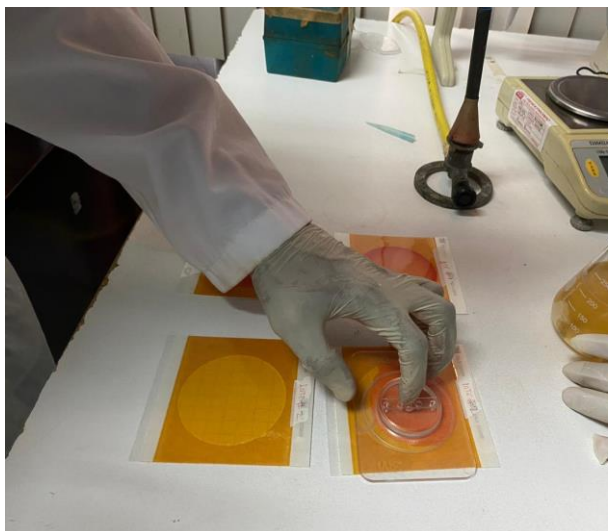


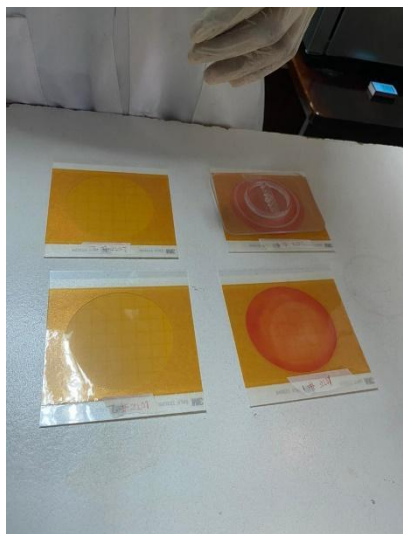
ANEXO 4

Análisis Microbiológico











ANEXO 5

Resultados de Laboratorio. Análisis microbiológico

República del Ecuador



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE
MANABÍ MANUEL FÉLIX LÓPEZ

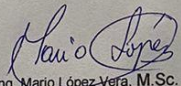


REPORTE DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO		Página 1 de 1	
CUENTE:	Jorge Enrique Villegas Loor Yefrey Andrés Quifonez Ibarra	Nº DE ANÁLISIS:	2
DIRECCIÓN:	Campus Politécnico El Limón	Fecha de recibido:	19/01/2023
TELÉFONO:	0998221110 - 0981279085	Fecha de análisis:	19/01/2023
NOMBRE DE LA MUESTRA:	"Queso fresco pasteurizado"	Fecha de reporte:	24/01/2023
CANTIDAD RECIBIDA:	2	Fecha de muestreo:	19/01/2023
TIPO DE ENVASE:	Fundas plásticas de 500 g de capacidad	Método de muestreo:	NTE INEN 1529-2
OBSERVACIONES:	El laboratorio no se responsabiliza por la recolección y el traslado de las muestras.	Responsables del muestreo:	Investigadores
OBJETIVO DEL MUESTREO:	Control de calidad		


IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	PRUEBAS SOLICITADAS	UNIDAD	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO
L1	Detección de <i>Listeria monocytogenes</i>	25g	Ausencia	NTE INEN – ISO 11290-2
L2	Detección de <i>Listeria monocytogenes</i>	25g	Ausencia	

Nota:
Resultados válidos únicamente para las muestras analizadas. No para otros productos de la misma procedencia.
Prohibida la reproducción total o parcial de este informe.

Ing. Mario López Vera, M.Sc.



TÉCNICO LAB. DE MICROBIOLOGÍA AMBIENTAL ÁREA AGROINDUSTRIAL



Oficinas Centrales
Calle 10 de agosto y Granda Centeno
Telfs.: (05) 2685 134/156
rectorado@espam.edu.ec

Campus Politécnico
Sitio el Limón, Calcuta
Telfs.: (05) 3028904/3028838
www.espam.edu.ec

República del Ecuador


**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE
MANABÍ MANUEL FÉLIX LÓPEZ**


REPORTE DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO		Página 1 de 2	
CLIENTE:	Jorge Enrique Villegas Loor Yefrey Andrés Quiñonez Ibarra	Nº DE ANÁLISIS:	8
DIRECCIÓN:	Campus Politécnico El Limón	Fecha de recibido:	12/01/2023
TELÉFONO:	0998221110 - 0981279085	Fecha de análisis:	12/01/2023
NOMBRE DE LA MUESTRA:	"Queso fresco pasteurizado"	Fecha de reporte:	14/01/2023
CANTIDAD RECIBIDA:	2	Fecha de muestreo:	12/01/2023
TIPO DE ENVASE:	Fundas plásticas de 500 g de capacidad	Método de muestreo:	NTE INEN 1529-2
OBSERVACIONES:	El laboratorio no se responsabiliza por la recolección y el traslado de las muestras.	Responsables del muestreo:	Investigadores
OBJETIVO DEL MUESTREO:	Control de calidad		

IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	PRUEBAS SOLICITADAS	UNIDAD	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO
L1	Recuento de <i>Escherichia coli</i>	UFC/mL	* $<1.0 \times 10^1$	AOAC método oficial 991.14
L2	Recuento de <i>Escherichia coli</i>	UFC/mL	1.0×10^1	
L1	Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i>	UFC/mL	* $<1.0 \times 10^1$	AOAC Método Oficial 2003.11
L2	Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i>	UFC/mL	1.0×10^2	
L1	Recuento de Enterobacterias	UFC/mL	* $<1.0 \times 10^1$	AOAC Método Oficial 2003.01
L2	Recuento de Enterobacterias	UFC/mL	1.0×10^1	

* $<1.0 \times 10^1$: En una serie de tres (3) placas examinadas no contienen unidades formadoras de colonias (UFC)

Nota:
Resultados validos únicamente para las muestras analizadas y no para otros productos de la misma procedencia.
Prohibida la reproducción total o parcial de este informe.

Ing. Mario López Vera, M.Sc.
TÉCNICO LAB. DE MICROBIOLOGÍA AMBIENTAL ÁREA AGROINDUSTRIAL



Oficinas Centrales
Calle 10 de agosto y Granda Centeno
Telfs.: (05) 2685 134/156
rectorado@espam.edu.ec

Campus Politécnico
Sitio el Limón, Caloacta
Telfs.: (05) 3028904/3028838
www.espam.edu.ec

República del Ecuador



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA DE
MANABÍ MANUEL FÉLIX LÓPEZ



REPORTE DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

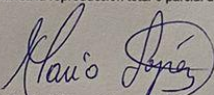
Página 2 de 2

CLIENTE:	Jorge Enrique Villegas Loor Yefrey Andrés Quiñonez Ibarra	Nº DE ANÁLISIS:	8
DIRECCIÓN:	Campus Politécnico El Limón	Fecha de recibido:	12/01/2023
TELÉFONO:	0998221110 - 0981279085	Fecha de análisis:	12/01/2023
NOMBRE DE LA MUESTRA:	"Queso fresco pasteurizado"	Fecha de reporte:	14/01/2023
CANTIDAD RECIBIDA:	2	Fecha de muestreo:	12/01/2023
TIPO DE ENVASE:	Fundas plásticas de 500 g de capacidad	Método de muestreo:	NTE INEN 1529-2
OBSERVACIONES:	El laboratorio no se responsabiliza por la recolección y el traslado de las muestras.	Responsables del muestreo:	Investigadores
OBJETIVO DEL MUESTREO:	Control de calidad		

IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	PRUEBAS SOLICITADAS	UNIDAD	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO
L1	Detección de <i>Salmonella</i> sp.	25g	Ausencia	NTE INEN 1529-15
L2	Detección de <i>Salmonella</i> sp.	25g	Ausencia	

Nota:

Resultados válidos únicamente para las muestras analizadas y no para otros productos de la misma procedencia. Prohibida la reproducción total o parcial de este informe.


Ing. María López Vera, M.Sc.

TÉCNICO LAB. DE MICROBIOLOGÍA AMBIENTAL ÁREA AGROINDUSTRIAL



Oficinas Centrales
Calle 10 de agosto y Granda Centeno
Telfs.: (05) 2685 134/156
rectorado@espa.edu.ec

Campus Politécnico
Sitio el Limón, Calaceta
Telfs.: (05) 3028904/3028838
www.espa.edu.ec

ANEXO 6

Lista de Verificación Post Implementación del Manual BPM

Lista de Verificación de los Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

“QUESERÍA ALIMENTOS FRESCOS”					
<i>Proceso de Producción de Queso Fresco Pasteurizado</i>					
No.	Requisitos	Criterios			Observaciones
		Cumple	No Cumple	No Aplica	
INSTALACIONES					
<i>(Art.73 y Art.74) De las Condiciones Mínimas Básicas y Localización</i>					
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad.	✓			
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.	✓			
<i>(Art. 75) Diseño y Construcción</i>					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.	✓			
4	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos.	✓			
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.	✓			
<i>(Art. 76) Condiciones Específicas de las Áreas, Estructuras Internas y Accesorios</i>					
<i>j. Distribución de áreas</i>					
6	Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante.	✓			
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza y desinfección.	✓			
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso.	✓			
<i>k. Pisos, paredes, techos y drenajes</i>					
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza.	✓			
10	Los drenajes del piso cuentan con protección.	✓			
11	En áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas.		✓		
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo.	✓			
13	Los techos falsos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.		✓		
<i>l. Ventas, puertas y otras aberturas</i>					
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo.	✓			

15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.	✓			
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados.	✓			
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.	✓			
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	✓			
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente.		✓		
<i>m. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)</i>					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso.	✓			
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento.	✓			
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños.	✓			
<i>n. Instalaciones eléctricas y redes de agua</i>					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.	✓			
24	Se han identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN.	✓			
<i>o. Iluminación</i>					
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	✓			
<i>p. Calidad de aire y ventilación</i>					
26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.	✓			
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.	✓			
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo.	✓			
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza.		✓		
<i>q. Control de temperatura y humedad ambiental</i>					
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.	✓			
<i>r. Instalaciones sanitarias</i>					
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres.	✓			
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	✓			
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos,	✓			

	recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias.				
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas.	✓			
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	✓			

*(Art. 77) Servicios de Planta - Facilidades**d. Suministro de agua*

36	Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua.	✓			
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos.	✓			
38	Los sistemas de agua potable se encuentran diferenciados de los de agua no potable.	✓			
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales.	✓			
40	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada.		✓		
41	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a las normas nacionales o internacionales.	✓			

e. Suministros de vapor

42	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio.	✓			
----	---	---	--	--	--

f. Disposición de desechos sólidos y líquidos

43	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura.	✓			
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación.	✓			
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas.	✓			
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados.	✓			

EQUIPOS Y UTENSILIOS*(Art. 78) Equipos*

47	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar.	✓			
48	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación.		✓		
49	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación.	✓			
50	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.	✓			

51	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza.	✓			
52	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc..	✓			
53	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción.	✓			
54	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables.	✓			
55	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.	✓			
56	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material.	✓			
<i>(Art. 79) Monitoreo de los Equipos</i>					
57	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.	✓			
58	Se encuentra provista de instrumentación e implementos de control adecuados.	✓			
59	Dispone de sistema de calibración para obtener lecturas confiables.	✓			
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN <i>(Art.80) Consideraciones Generales</i>					
60	Se mantiene la higiene y el cuidado personal.	✓			
<i>(Art. 81, Art. 98 y Art. 121) Educación y Capacitación</i>					
61	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.	✓			
62	El personal es capacitado en operaciones de empaclado.	✓			
63	El personal es capacitado en operaciones de fabricación.	✓			
<i>(Art. 82) Estado de Salud</i>					
64	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones.	✓			
65	Se efectúa un reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa.		✓		
66	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos.	✓			
<i>(Art. 83) Higiene y Medidas de Protección</i>					
67	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios.	✓			
68	El calzado es adecuado para el proceso productivo.	✓			

69	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado.	✓			
70	El personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos.	✓			
<i>(Art. 84) Comportamiento del Personal</i>					
71	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas.	✓			
72	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo.	✓			
73	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado.	✓			
<i>(Art. 86) Señalética</i>					
74	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad.	✓			
<i>(Art. 87) Obligaciones del Personal Administrativo y Visitantes</i>					
75	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada.	✓			
MATERIA PRIMA E INSUMOS					
<i>(Art. 88, Art. 89, Art. 90 y Art. 91) Condiciones Mínimas de Inspección y Control</i>					
76	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.	✓			
77	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	✓			
78	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas.		✓		
<i>(Art. 92) Recipientes Seguros</i>					
79	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones.	✓			
<i>(Art. 93) Instructivo de Manipulación</i>					
80	Existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.	✓			
<i>(Art. 94 y Art. 95) Condiciones de Conservación y Límites Permisibles</i>					
81	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas.			✓	
82	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar.			✓	
83	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente.	✓			
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
<i>(Art. 97 y Art. 101) Técnicas y Procedimientos</i>					
84	Se dispone de planificación de las actividades de producción.	✓			
<i>(Art. 98, Art. 100, Art. 101, Art. 103, Art. 104, Art. 105, Art. 108 y Art. 111) Procedimientos y Actividades de Producción</i>					
85	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas.	✓			

86	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias.	✓			
87	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.	✓			
88	Se realizan controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.	✓			
89	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.	✓			
90	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.	✓			
91	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.		✓		
92	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.		✓		
93	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto.	✓			
<i>(Art. 99) Condiciones ambientales</i>					
94	Los procedimientos de producción están disponibles.	✓			
95	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc..	✓			
96	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento.	✓			
<i>(Art. 102 y Art. 117) Métodos de Identificación y Trazabilidad del Producto</i>					
97	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación.	✓			
98	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación.		✓		
<i>(Art. 107 y Art. 113) Medidas de Prevención, Seguridad y Calidad</i>					
99	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación.	✓			
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
<i>(Art. 112, Art. 109 y Art. 122) Identificación del Producto, Seguridad de Tránsito y Prevención de Contaminación</i>					
100	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas.	✓			
101	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros.	✓			
102	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	✓			
<i>(Art. 113, Art. 114 y Art. 115) Envases</i>					
103	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos.	✓			
104	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos.			✓	

105	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.			✓	
<i>(Art. 116) Tanques y Depósitos</i>					
106	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas.	✓			
<i>(Art. 118) Actividades Pre Operacionales</i>					
107	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	✓			
<i>(Art. 119) Proceso de Envasado</i>					
108	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	✓			
<i>(Art. 120) Embalaje de Producto y Ubicación</i>					
109	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	✓			
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE <i>(Art. 123, Art. 124, Art. 125, Art. 126, Art. 127 y Art. 128) Condiciones Generales</i>					
110	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	✓			
111	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.				
112	Se evita el contacto del piso con el producto terminado mediante el uso de estanterías, pallets, etc.			✓	
113	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	✓			
114	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	✓			
115	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación.	✓			
<i>(Art. 129) Medio de Transporte</i>					
116	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados.	✓			
117	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza.	✓			
118	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	✓			
119	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.			✓	
120	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte.	✓			
<i>(Art. 130) Condiciones de Exhibición del Producto y Comercialización</i>					
121	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.	✓			

122	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.	✓			
123	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.	✓			
124	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico – sanitarias.	✓			
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
<i>(Art. 131) Aseguramiento de Calidad - Procedimientos de Control de Calidad</i>					
125	Previenen defectos evitables.	✓			
126	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente un riesgo a la salud.	✓			
<i>(Art. 132) Seguridad Preventiva</i>					
127	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado).	✓			
128	El control es esencialmente preventivo.	✓			
<i>(Art. 133) Condiciones Mínimas de Seguridad - Sistemas de Aseguramiento de Calidad</i>					
129	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados.				
130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos.	✓			
131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.	✓			
132	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.	✓			
133	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.	✓			
134	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.	✓			
<i>Implementación de HACCP</i>					
135	En caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito.	✓			
<i>(Art. 134) Laboratorio de Control de Calidad - Control de Calidad</i>					
136	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado.		✓		
<i>(Art. 135, Art. 100) Registro de Control de Calidad - Registros Individuales Escritos de cada Equipo o Instrumento para:</i>					
137	Limpieza				No periódicamente
138	Calibración	✓			
139	Mantenimiento preventivo	✓			
<i>(Art. 136, Art. 99 y Art. 100) Métodos y Proceso de Aseo y Limpieza - Programas de Limpieza y Desinfección</i>					
140	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos		✓		

	para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.				
141	Los procedimientos anteriores se encuentran validados.	✓			
142	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento.	✓			
143	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.	✓			
144	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.	✓			
<i>(Art. 137) Control de Plagas</i>					
145	Se cuenta con un sistema de control de plagas.	✓			
146	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado.	✓			
147	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	✓			
148	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.	✓			
149	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	✓			