



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA**  
**CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**

Proyecto de investigación previo a la obtención del título de Ingeniera Agroindustrial.

**TRABAJO DE TITULACIÓN**  
ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA  
PARA LA QUESERA DE LA ASOCIACIÓN CORNELIO DÁVALOS, COMUNIDAD  
LLINLLIN PUCARÁ.

**AUTORA:**

Gabriela Paola Carrasco Salgado

**TUTORA:**

MgS. Patricia Viñan.

**Riobamba - Ecuador**

**AÑO 2021**

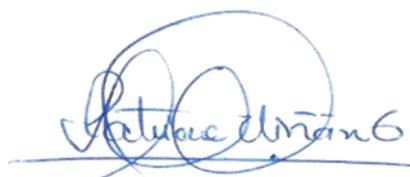
## REVISIÓN DEL TRIBUNAL

Los miembros del tribunal de graduación del proyecto de investigación de título “ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA QUESERA DE LA ASOCIACIÓN CORNELIO DÁVALOS, COMUNIDAD LLINLLIN PUCARÁ”, presentado por la Srta. Gabriela Carrasco y dirigida por la MgS. Patricia Viñán.

Una vez escuchada la defensa Oral y revisado el informe final de investigación con fines de graduación escrito en el cual se ha constatado el cumplimiento de las observaciones realizadas, remite la presente para uso y custodia en la Biblioteca de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Chimborazo.

Para consistencia de lo expuesto firman:

MsG. Patricia Elena Viñán Guerrero  
Director del proyecto de Investigación



MgS. Byron Adrián Herrera Chávez  
Miembro del tribunal



Dra. Sonia Lourdes Rodas  
Miembro del tribunal



MsC. Daniel Luna  
Presidente del Tribunal



## AUTORÍA DE LA INVESTIGACIÓN

La responsabilidad del contenido de este proyecto de graduación corresponde exclusivamente a Gabriela Paola Carrasco Salgado como autora y a la MgS. Patricia Viñan como Directora del Proyecto de Investigación; incluyendo tablas y gráficas que se encuentran en este trabajo excepto las que contiene su propia fuente y el patrimonio intelectual de la misma a la Universidad Nacional de Chimborazo.



.....  
MgS. Patricia Viñan.

C.I 060296352-2

Directora del proyecto de investigación



.....  
Autora del proyecto de investigación

## **CERTIFICACIÓN DEL TUTOR**

Yo, Patricia Viñan, en calidad de tutora de tesis, cuyo tema es: ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA QUESERA DE LA ASOCIACIÓN CORNELIO DÁVALOS, COMUNIDAD LLINLLIN PUCARÁ; que el informe final del trabajo investigativo, ha sido revisado y corregido, razón por la cual autorizo al estudiante Gabriela Paola Carrasco Salgado, para que se presente ante el tribunal de defensa respectivo para que se lleve a cabo la sustentación de su Tesis.



.....  
MgS. Patricia Viñan.

C.I 060296352-2

**Directora del proyecto de investigación**

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo de investigación está dedicado a:

A mis padres Enrique y Alexandra quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más, gracias por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo y valentía, de no temer las adversidades porque Dios está conmigo siempre.

A mis hermanos por su apoyo incondicional, por estar conmigo en todo momento. A toda mi familia porque con sus consejos y palabras de aliento hicieron de mí una mejor persona y de una u otra forma me acompañaron y estoy segura que me acompañaran a cumplir todos mis sueños y metas.

Finalmente quiero dedicar esta tesis a mis abuelitos Vicente y Martha, que desde el cielo estarán celebrando conmigo uno más de mis triunfos; a todos mis amigos, por apoyarme cuando más los he necesitado, por extenderme su mano en momentos difíciles.

Gabriela Paola Carrasco Salgado

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios por bendecirme la vida, por guiarme a lo largo de este proceso universitario.

Agradezco a mis docentes de la Escuela de Ingeniería Agroindustrial de la Universidad Nacional de Chimborazo, por haber compartido sus conocimientos a lo largo de la preparación de nuestra profesión, de manera especial, a la magister Patricia Viñán magister Byron Herrera y a la doctora Sonia Rodas quienes me han guiado con su paciencia y profesionalismo a culminar este trabajo de investigación.

Gabriela Paola Carrasco Salgado

## Contenido

1. CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN.....	14
1.1. ANTECEDENTES .....	14
1.2. PROBLEMA .....	15
1.3. JUSTIFICACIÓN .....	16
1.4. OBJETIVOS: GENERAL Y ESPECÍFICOS.....	17
1.4.1. Objetivo general .....	17
1.4.2. Objetivos específicos.....	17
2. CAPÍTULO II: ESTADO DEL ARTE Y MARCO TEÓRICO.....	18
2.1. ESTADO DEL ARTE .....	18
2.1.1. Diagnóstico del manejo de la calidad de leche y del queso en la provincia del Carchi. 18	
2.1.2. Implementación e impacto de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la quesera de la Cooperativa de Producción Agropecuaria “EL SALINERITO” .....	18
2.1.3. Implementación de buenas prácticas manufactura en la empresa Quesería Estelita de la Asociación de Productores Lácteos del Cantón Mejía-ASOPROLAM.....	19
2.1.4. “Elaboración del manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) y procedimientos operativos de saneamiento (POES) para la Quesera San Sebastián” .....	19
2.2. Marco Teórico .....	19
2.2.1. LA LECHE.....	19
2.2.1.1. Requisitos de la leche. ....	20
2.2.1.2. Subproductos lácteos. ....	21
2.2.2. EL QUESO.....	23
2.2.2.1. Queso tipo Fresco. ....	24
2.2.2.2. Clasificación .....	24
2.2.2.3. Requisitos para la elaboración de queso fresco no madurado. ....	24
2.2.2.4. Requisitos Microbiológicos para queso fresco no maduro.....	25
2.2.3. SEGURIDAD ALIMENTARIA .....	26
2.2.4. INOCUIDAD ALIMENTARIA .....	26
2.4.1. Definiciones Básicas .....	27
2.2.5. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES).....	28
2.2.6. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	28
3. CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....	30
3.1. Tipo y Diseño de Investigación .....	30
3.1.1. Investigación Descriptiva.....	30
3.1.2. Investigación de Campo .....	30
3.1.3. Investigación Explicativa .....	30

3.2. Diseño de Investigación.....	30
3.2.1. Diseño Cualitativo.....	30
3.2.2. Investigación No Experimental.....	31
3.3. Población y muestra de estudio .....	31
3.4. Técnicas de recolección de Datos.....	31
3.4.1. Observación.....	32
3.4.2. Entrevista.....	32
3.4.3. Check-list .....	32
3.5. Procedimiento.....	33
3.5.1. Descripción del proceso .....	33
3.5.2. Estado de situación inicial de la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos. ....	33
3.5.3. Diagrama de flujo del proceso de elaboración de queso tipo fresco. ....	34
3.6. Elaboración de la guía de los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización (POES).....	35
3.6.1.1. Diseño de los POES.....	36
3.7. Desarrollo de los programas de prerrequisito (PPR) y prerrequisitos operativos (PPRO)	36
3.8. Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Quesera de la Asociación Cornelio Dávalos. ....	37
3.9. Capacitaciones a los trabajadores de la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, comunidad Llinllin Pucará.....	40
4. CAPITULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	41
4.1. Análisis, Interpretación y Presentación de Resultados. ....	41
4.2. Diagnóstico inicial del proceso de elaboración de queso tipo fresco respecto a BPM ....	41
4.2.1. Resultados del diagnóstico inicial .....	42
4.3. Herramientas de Gestión de la Calidad .....	53
4.3.1. Diagrama de Pareto .....	53
4.3.2. Diagrama Causa Efecto.....	55
4.4. Desarrollo de los programas de prerrequisito (PPR) y prerrequisitos operativos (PPRO)	55
4.4.1. Desarrollo de programas de prerrequisitos (PPR).....	56
4.4.2. Desarrollo de programas de prerrequisitos operativos (PPRO) .....	56
4.4.3. Lista maestra de procedimientos .....	57
5. CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	61
5.1. CONCLUSIONES.....	61
5.2. RECOMENDACIONES .....	62
5.3. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....	63
Referencias.....	63

5.4. ANEXOS .....	71
-------------------	----

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>TABLA 1</b> REQUISITOS FÍSICO-QUÍMICO DE LA LECHE CRUDA.	20
<b>TABLA 2</b> CLASIFICACIÓN DEL QUESO	24
<b>TABLA 3</b> REQUISITOS ESPECÍFICOS	25
<b>TABLA 4</b> REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS PARA QUESOS FRESCOS NO MADURADOS	25
<b>TABLA 5</b> CRITERIO DE EVALUACIÓN CHECK LIST	34
<b>TABLA 6.</b> <i>CONTENIDO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</i>	37
<b>TABLA 7</b> ÍTEMS BPM APLICABLES PARA EVALUACIÓN INICIAL	42
<b>TABLA 8</b> RESULTADOS SECCIÓN INSTALACIONES - SITUACIÓN INICIAL	43
<b>TABLA 9</b> RESULTADOS SECCIÓN EQUIPOS Y UTENSILIOS - SITUACIÓN INICIAL	44
<b>TABLA 10</b> RESULTADOS SECCIÓN REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN- SITUACIÓN INICIAL	45
<b>TABLA 11</b> RESULTADOS SECCIÓN MATERIA PRIMA E INSUMOS- SITUACIÓN INICIAL	46
<b>TABLA 12</b> RESULTADOS SECCIÓN OPERACIONES DE PRODUCCIÓN - SITUACIÓN INICIAL	47
<b>TABLA 13</b> RESULTADOS SECCIÓN ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO - SITUACIÓN INICIAL	48
<b>TABLA 14</b> RESULTADOS SECCIÓN ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - SITUACIÓN INICIAL	49
<b>TABLA 15.</b> RESULTADOS SECCIÓN ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - SITUACIÓN INICIAL	50
<b>TABLA 16</b> RESUMEN NIVEL DE CUMPLIMIENTO TOTAL BPM – SITUACIÓN INICIAL	51
<b>TABLA 17</b> DIAGRAMA DE PARETO	53
<b>TABLA 18</b> LISTA MAESTRA DE PROCEDIMIENTOS (PPRO)	57
<b>TABLA 19</b> LISTA MAESTRA DE PROCEDIMIENTOS (POES)	58

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>FIGURA 1</b> RELACIÓN FUNDAMENTAL ENTRE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	28
<b>FIGURA 2</b> DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESO TIPO FRESCO.	34
<b>FIGURA 3</b> RESULTADOS SECCIÓN INSTALACIONES - SITUACIÓN INICIAL	44
<b>FIGURA 4</b> RESULTADOS SECCIÓN EQUIPOS Y UTENSILIOS - SITUACIÓN INICIAL	45
<b>FIGURA 5</b> RESULTADOS SECCIÓN REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN- SITUACIÓN INICIAL	46
<b>FIGURA 6</b> RESULTADOS SECCIÓN MATERIA PRIMA E INSUMOS- SITUACIÓN INICIAL	47
<b>FIGURA 7</b> RESULTADOS SECCIÓN OPERACIONES DE PRODUCCIÓN - SITUACIÓN INICIAL	48
<b>FIGURA 8</b> RESULTADOS SECCIÓN ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO - SITUACIÓN INICIAL	49
<b>FIGURA 9</b> RESULTADOS SECCIÓN ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - SITUACIÓN INICIAL	50
<b>FIGURA 10</b> RESULTADOS SECCIÓN ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - SITUACIÓN INICIAL	51
<b>FIGURA 11</b> RESUMEN NIVEL DE CUMPLIMIENTO TOTAL BPM – SITUACIÓN INICIAL	52
<b>FIGURA 12</b> DIAGRAMA DE PARETO	54
<b>FIGURA 13</b> DIAGRAMA CAUSA EFECTO	55

## **RESUMEN**

La quesera de la Asociación Cornelio Dávalos es una entidad que forma parte del Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia de Chimborazo GADP-CH, y se encuentra ubicada en el Cantón Colta, parroquia Columbe, comunidad Llinlin sector Pucará, la cual ofrece a la ciudadanía productos derivados de la leche; destacando el queso tipo fresco. El personal que labora en dicha entidad está consciente de la importancia de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el crecimiento de la misma, por lo cual el objetivo del presente trabajo de investigación fue la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. La primera actividad que se realizó fue la aplicación de un check list, de esta manera se obtuvo información del estado inicial en la que se encontraba la quesera, dándonos como resultado el 68% de incumplimiento de los requisitos necesarios para la certificación.

Posteriormente se analizó los resultados utilizando las siguientes herramientas de gestión de la calidad: diagrama de causa efecto y diagrama de Pareto; lo que nos ayudó a priorizar ciertos apartados como son instalaciones y aseguramiento y control de la calidad; a continuación se procedió a la elaboración del manual adjuntando una guía de procedimientos operacionales estandarizados de sanitización; para de esta manera asegurar la inocuidad durante la elaboración y comercialización del queso tipo fresco.

**Palabras Claves:** Buenas prácticas de manufactura, Procedimientos operacionales estandarizados de sanitización, Herramientas de gestión de la calidad, Queso fresco.

## **ABSTRACT**

The cheese factory of the Cornelio Dávalos Association is an entity that is part of the Decentralized Autonomous Government of the Province of Chimborazo GADP-CH, and is located in Colta town, Llinlin community, Pucará neighbourhood, which offers to citizens dairy products, standing out the cheese of cool type. The staff working for this entity is aware of the importance of the certification of Good Manufacturing Practices for its own growth, by which the aim of this research work was the elaboration of a Handbook of Good Manufacturing Practices. The first activity that was performed was the application of a checklist, through which information was obtained according to the initial state whereby the cheese factory was found, showing as result 68% of non-compliance of the requirements for the named certification.

Subsequently the results were analyzed using the following quality management tools: cause-and-effect diagram of Pareto; which helped us prioritize certain sections such as facilities, assurance, and quality control; the proceeding step was the elaboration of the handbook by attaching a guide to standardized operational procedures for sanitization; to ensure safety during the production and merchandising of the cool typed cheese.

**Keywords:** Good manufacturing practices, Operational procedures  
Standardized of sanitization, Quality management tools, cool typed cheese.

# 1. CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

## 1.1. ANTECEDENTES

La leche es uno de los productos necesarios para la alimentación humana, y por la presencia de vitaminas (A, B12, D) y minerales (fósforo, potasio, calcio, magnesio, selenio, yodo, zinc) es de vital importancia en la lucha contra la desnutrición (MAG, 2020).

La producción de leche también es la fuente de ingresos para aproximadamente 1,3 millones de ecuatorianos, que están en el campo y que tiene relación directa o indirecta con ese producto. En Ecuador se producen alrededor de 6,6 millones de litros diarios de leche cruda (MAG, 2020).

El queso fresco, debe partir de materias primas seguras y ser manufacturado de acuerdo a un plan que asegure su calidad. El primer paso para lograrlo será controlando las distintas operaciones de manufactura en la cual es necesaria la implementación de un plan de Buenas Prácticas de Manufactura, que hoy en día el Reglamento de Registro y Control Sanitario ha exigido la Certificación de las Operaciones de las Plantas procesadoras de alimentos como un requisito legal (Quimis Cali, 2016).

La composición química y la actividad de agua de la leche y sus derivados, vuelven a estos una excelente fuente para la proliferación de microorganismos, sumando a esto la falta de información acerca de la importancia de la higiene de los trabajadores, la mala infraestructura y ubicación de la empresa; conllevan a la fabricación de productos de mala calidad, perjudicando a la salud de los consumidores y disminuyendo la posibilidad de competir con otras empresas afectando a la economía.

En Ecuador se ha empezado a expedir y aplicar normas bastantes estrictas en relación a las Buenas Prácticas de Manufactura, y Buenas Prácticas de Higiene, que se aplican con mayor intensidad en el sector lácteo. La Resolución ARCSA-DE-067-GGG establece los requisitos para la obtención del registro sanitario de los alimentos procesados, el permiso de funcionamiento así como las prácticas correctas de higiene en los procesos de producción, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos nacionales para consumo humano a fin de proteger la salud de la población, garantizando la higiene de los alimentos (Chamorro Chamorro, 2017).

Las Prácticas correctas de higiene (PCH) es la aplicación de todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria y son aplicables para los establecimientos procesadores de alimentos

categorizados como artesanales y Organizaciones del sistema de Economía Popular y Solidaria en los cuales estas PCH pueden reemplazar a las BPM. No obstante, las Prácticas Correctas de Higiene no son obligatorias, son opcionales por el momento, pero a través de una transitoria serán obligatorias en un lapso previamente determinado (ARCSA, s.f.).

Las BPM, son instrumentos importantes que certifican la obtención de productos seguros para el consumo humano y se refieren especialmente a los temas de higiene y forma de manipulación (INTENDYA, 2016).

En Ecuador para las empresas especialmente alimentarias, la obtención de la Certificación BPM se ha convertido verdaderamente en una necesidad obligatoria, todo esto con el fin de expandirse con éxito nacional e internacionalmente y de esta manera empezar su gestión de calidad total.

Actualmente, en la Comunidad de Llinllín del cantón Colta, provincia de Chimborazo, se desarrollan iniciativas de producción de quesos a nivel artesanal o semi industrial, sin considerar las normas de calidad y las exigencias de mercado; además, la falta de conocimiento de los productores y obreros de la quesera; lo que ha traído como consecuencia la distribución de productos que no cumplen con las características necesarias que debería presentar un producto inocuo y de calidad que no afecte a la salud de los consumidores (Pilamunga Morocho, 2013).

## **1.2. PROBLEMA**

Con la aplicación de las BPM se logra reducir significativamente el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias, ayudando a formar una imagen de calidad, reduciendo las posibilidades de pérdidas de producto al mantener un control preciso y continuo en las edificaciones, equipos, personal laboral, materias primas y procesos (Quimis Cali, 2016).

Las Buenas Prácticas de Manufactura son procedimientos necesarios e importantes que debe cumplir cualquier industria alimentaria, de esta manera obtener alimentos inocuos y aptos para el consumo humano; este procedimiento se enfoca esencialmente en la higiene y manipulación a lo largo de toda la cadena productiva, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y consumo; conjuntamente con la aplicación de Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento. La aplicación de estos procesos permite reducir los riesgos de contaminación en alimentos, enfermedades a los consumidores y trabajadores evitando pérdidas económicas a la empresa.

Después de la visita realizada previamente a la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos ubicada en la Comunidad Lillin Pucará Provincia de Chimborazo, se aplicó el *check list* basado en la Resolución ARCSA-DE-067-GGG dándonos como resultado que la quesera en un 69.30% incumple con los requisitos previos para la obtención de la Certificación BPM; por lo cual se ha considerado buscar una alternativa que pueda reemplazar momentáneamente dicha certificación; utilizando la opción de la certificación de Prácticas Correctas de Higiene (PCH) que se aplica a las procesadoras de alimentos categorizadas como artesanales para queseras pequeñas que no puedan implementar las BPM por distintas razones siendo la más importante la situación económica de la comunidad; cabe recalcar que ,actualmente, la quesera económicamente depende de la Prefectura de la Provincia de Chimborazo.

La investigación está orientada a resolver la siguiente pregunta:

¿La implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura influirá en la inocuidad del producto final (queso tipo fresco) de la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, comunidad Llinllin Pucará?

### **1.3. JUSTIFICACIÓN**

El presente trabajo de investigación tiene como propósito elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura y una guía de Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) para la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, comunidad Llinllin Pucará, priorizando el entrenamiento y capacitación del personal, y de esta manera mejorar los procesos para la elaboración de quesos tipo fresco; garantizando la calidad e inocuidad de sus productos, aumentando la posibilidad de ingresar en un nicho de mercado donde se pueda competir y mejorar la economía de la comunidad.

La elaboración del Manual de BPM y de la guía de POES ayudará a realizar cambios en la quesera tanto en la situación y condiciones de las instalaciones, limpieza y desinfección, personal, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado, empaquetado, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, aseguramiento y control de la calidad, disminuyendo de tal manera el riesgo de contaminación en el producto final cumpliendo así con el objetivo primordial de la certificación BPM: elaborar y garantizar alimentos de inocuidad comprobada en condiciones sanitarias adecuadas disminuyendo riesgos inherentes a la producción y que los productos cumplan con las expectativas de los clientes.

De esta manera se logrará una disminución de contaminación y acercarnos a la obtención de la Certificación BPM.

## **1.4. OBJETIVOS: GENERAL Y ESPECÍFICOS**

### **1.4.1. Objetivo general**

- Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, comunidad Llinllin Pucará.

### **1.4.2. Objetivos específicos**

- Realizar un diagnóstico de la situación inicial (Check List), en la que se encuentra la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, comunidad Llinllin Pucará.
- Diseñar una guía de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES o SSOP), necesarios para la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos.
- Capacitar a los trabajadores de la quesera acerca la importancia de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) y Buenas Prácticas de Manufactura.

## **2. CAPÍTULO II: ESTADO DEL ARTE Y MARCO TEÓRICO**

### **2.1. ESTADO DEL ARTE**

#### **2.1.1. Diagnóstico del manejo de la calidad de leche y del queso en la provincia del Carchi.**

En lo que respecta a la implementación de las BPM's, en las empresas que producen alimentos lácteos, es un proceso que demanda de la participación de todos los actores de la cadena de valor de la leche y que requiere de mucha inversión de tiempo y de recursos: económicos, tecnológicos y humanos; que lamentablemente, por el momento, las MIPYME's lácteas de la provincia y del país, por los altos costos de inversión que representa, no están en condiciones de afrontar y asumir este nivel de exigencias y requerimientos (Chuquín Yépez, Aquino Ruíz, & De la Cruz González, 2016).

#### **2.1.2. Implementación e impacto de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la quesera de la Cooperativa de Producción Agropecuaria “EL SALINERITO”**

El aseguramiento de la calidad del queso mediante la implementación de las BPM'S, y PCH que implica, fundamentalmente, la calidad de la materia prima e insumos así como de los procesos de elaboración, deben ser tomados muy en cuenta, pues una disminución de los mismos, podría generar una caída de la gran demanda que ahora gozan, así como el aumento de la producción y con mano de obra constante, además de la optimización del tiempo, se llega a un mejoramiento en la productividad de la Quesera “El Salinerito”(Chamorro Chamorro, 2017).

El personal de la planta recibió una capacitación en la aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, así como también a los proveedores de la materia prima, para que los involucrados tomen conciencia de sus actos y responsabilidades. La planta posee un manual de BPM con sus grandes ventajas y beneficios, para que de esta manera puedan implementar este programa que en la actualidad es fundamental para el crecimiento y desarrollo de las empresas procesadoras de alimentos (Chamorro Chamorro, 2017).

### **2.1.3. Implementación de buenas prácticas manufactura en la empresa Quesería Estelita de la Asociación de Productores Lácteos del Cantón Mejía-ASOPROLAM**

Se implementó plan de mejoras a corto plazo como los Requisitos de Instalaciones, Higiénicos de Fabricación Personal, Operaciones de la Producción y Aseguramiento y Control de la Calidad, en el cual, se elaboró un manual de Buenas Prácticas de Manufactura(BPM) que contiene un Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y cinco Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) y dieciséis Formatos de registros, se detalla paso a paso en el manejo de equipos, procedimiento de limpieza y desinfección. Y por último los seis programas BPM se brindó información requerida para cada área con sus respectivas tareas realizadas de cada programa (Mazón Duque, 2018).

### **2.1.4. “Elaboración del manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) y procedimientos operativos de saneamiento (POES) para la Quesera San Sebastián”**

Tras la elaboración del manual Buenas Prácticas (BPM), y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), y de acuerdo a las acciones correctivas emitidas, se pudo mejorar gran parte de las fallas identificadas con un porcentaje global al inicio de 46,2% y después a 86,1%. Cabe mencionar que se mejoró exitosamente las condiciones higiénicas tanto en personal, equipos, utensilios e instalaciones reduciendo así significativamente los problemas de contaminación, se llevó registro, de cada uno de ellas para verificar su cumplimiento de limpieza (Tuquinga Guzmán, 2016).

## **2.2. Marco Teórico**

### **2.2.1. LA LECHE**

Leche. - Producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo (NTE INEN 9:2012, 2012).

Leche cruda. - Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento, es decir su temperatura no ha superado la de la leche inmediatamente después de ser extraída de la ubre (no más de 40°C) (NTE INEN 9:2012, 2012).

### 2.2.1.1. Requisitos de la leche.

Según el INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN (NTE INEN 9:2012, 2012)

la leche cruda debe cumplir con los siguientes requisitos:

#### Requisitos organolépticos

- Color. Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.
- Olor. Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.
- Aspecto. Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.

#### Requisitos físicos y químicos

- La leche cruda, debe cumplir con los requisitos físico-químicos que se indican en la tabla.

**Tabla 1**

*Requisitos Físico-Químico de la leche cruda.*

REQUISITOS	UNIDA D	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa: a 15 °C A 20 °C	-	1,029 1,028	1,033 1,032	NTE INEN 11
Materia grasa	% (fracción de masa) <sup>4</sup>	3,0	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-	*
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)***	h	3	-	NTE INEN 018

Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pasterización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen; y para la leche destinada a ultrapasterización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en peso o 78 % en volumen			NTE INEN 1500
Presencia de conservantes <sup>1)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes <sup>2)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes <sup>3)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	-	Negativo		NTE INEN 2401
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS <sup>5)</sup>	ug/l	----	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex <sup>6)</sup>
<p>* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa.</p> <p>** <math>C = \frac{H}{f}</math>, donde <math>f = 0,9656</math></p> <p>*** Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento</p> <p>1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidasa adicionada y dióxido de cloro.</p> <p>2) Neutralizantes: orina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.</p> <p>3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales.</p> <p>4) “Fracción de masa de B, WB: Esta cantidad se expresa frecuentemente en por ciento, %. La notación “% (m/m)” no deberá usarse”.</p> <p>5) Se refiere a aquellos medicamentos veterinarios aprobados para uso en ganado de producción lechera.</p> <p>6) Establecidos por el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos</p>				

*Nota.* Esta tabla muestra los requisitos Físico – Químicos de la leche cruda. Tomado de NTE INEN 9:2012.

### 2.2.1.2. Subproductos lácteos.

**Leche Líquida:** es el producto lácteo más consumido, elaborado y comercializado. La leche líquida abarca productos como la leche pasteurizada, la leche desnatada, la leche normalizada, la leche reconstituida, la leche de larga conservación (UHT) y la leche enriquecida. El consumo de leche líquida en forma cruda está disminuyendo cada vez más en todo el mundo (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2021).

**Leche Fermentada:** se utilizan frecuentemente para fabricar otros productos lácteos. Se obtiene de la fermentación de la leche utilizando microorganismos adecuados para llegar a un nivel deseado de acidez. Entre los productos fermentados figuran *yogur, kumys, dahi, laban,*

*ergo, tarag, ayran, kurut y kefir* (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2021).

**Mantequilla y el Ghee (mantequilla clarificada):** son productos grasos derivados de la leche. La mantequilla se obtiene del batido de la leche o nata; en muchos países en desarrollo, la mantequilla tradicional se obtiene batiendo la leche entera agria. El ghee se obtiene eliminando el agua de la mantequilla y se consume especialmente en Asia meridional. El ghee tiene un tiempo de conservación muy largo de hasta dos años (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2021).

**Leche Condensada:** se obtiene de la eliminación parcial del agua de la leche entera o desnatada. La elaboración prevé el tratamiento térmico y la concentración. La leche condensada puede ser edulcorada o no edulcorada, pero la mayor parte es edulcorada. En América Latina, por ejemplo, la leche condensada se utiliza a menudo para cocinar y hornear en lugar de la mermelada (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2020).

**Leche Vaporada:** se obtienen de la eliminación parcial del agua de la leche entera o desnatada. La elaboración prevé el tratamiento térmico para garantizar la estabilidad e inocuidad bacteriológica de la leche. Las leches evaporadas generalmente se mezclan con otros alimentos, como por ejemplo el té (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2021).

**Leche en Polvo:** se obtiene de la deshidratación de la leche y generalmente se presenta en forma de polvo o gránulos (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2021).

**Nata:** es la parte de la leche que es comparativamente rica en grasas; se obtiene descremando o centrifugando la leche. Entra las natas figuran la nata recombinada, la nata reconstituida, las natas preparadas, la nata líquida preenvasada, la nata para montar o batir, la nata envasada a presión, la nata montada o batida, la nata fermentada y la nata acidificada (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2021).

**Sueros:** Según FAOSTAT, por suero se entiende la “parte líquida de la leche que queda después de separar la leche cuajada en la fabricación del queso. Sus principales aplicaciones para el consumo humano son la preparación de queso de suero, bebidas a base de suero y bebidas de suero fermentado. Las principales aplicaciones industriales son la fabricación de lactosa, pasta de suero y suero en polvo”. El suero puede ser dulce (de la producción de quesos por coagulación de la cuajada) o ácido (de la producción de quesos por coagulación ácida) (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2021).

**Caseína:** es la principal proteína de la leche y se utiliza como ingrediente en varios productos, entre estos quesos, productos de pastelería, pinturas y colas. Se obtiene de la leche desnatada mediante precipitación con el cuajo o mediante bacterias inocuas productoras de ácido láctico (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2021).

**Quesos:** se obtienen mediante la coagulación de la proteína de la leche (caseína), que se separa del suero. Se producen centenares de variedades de queso, muchos de los cuales son característicos de una región específica del mundo. Sin embargo, la mayoría de los quesos se producen en los países desarrollados. Los quesos pueden ser duros, semiduros, blandos madurados o no madurados. Las distintas características de los quesos derivan de las diferencias en la composición de la leche y los tipos de esta, los procedimientos de elaboración aplicados y los microorganismos utilizados. Entre los quesos tradicionales producidos en los países en desarrollo cabe mencionar el *ayib*, *gibna bayda*, *chanco*, *queso fresco*, *akawieh* y *chhurpi* (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2021).

### 2.2.2. EL QUESO

Según el INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN (NTE INEN 1528:2012, 2012); se entiende por queso el producto blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche, obtenido mediante:

a) Coagulación total o parcial de la proteína de la leche, leche descremada, leche parcialmente descremada, crema, crema de suero o leche, de mantequilla o de cualquier combinación de estos ingredientes, por acción del cuajo u otros coagulantes idóneos, y por escurrimiento parcial del suero que se desprende como consecuencia de dicha coagulación, respetando el principio de que la elaboración del queso resulta en una concentración de proteína láctea (especialmente la porción de caseína) y que por consiguiente, el contenido de proteína del queso deberá ser evidentemente más alto que el de la mezcla de los ingredientes lácteos ya mencionados en base a la cual se elaboró el queso; y/o (NTE INEN 1528:2012, 2012).

b) Técnicas de elaboración que comportan la coagulación de la proteína de la leche y/o de productos obtenidos de la leche que dan un producto final que posee las mismas características físicas, químicas y organolépticas que el producto definido (NTE INEN 1528:2012, 2012).

### 2.2.2.1. Queso tipo Fresco.

Es el queso no madurado, ni escaldado, moldeado, de textura relativamente firme, levemente granular, preparado con leche entera, semidescremada, coagulada con enzimas y/o ácidos orgánicos, generalmente sin cultivos lácticos. También se designa como queso blanco. (NTE INEN 1528:2012, 2012).

### 2.2.2.2. Clasificación

El Instituto Ecuatoriano de Normalización según la (NTE INEN 1528:2012, 2012) clasifica al queso de acuerdo a su composición y características físicas el producto:

**Tabla 2**

*Clasificación Queso*

Según el contenido de humedad	Según el contenido de grasa láctea
<b>Duro</b>	Rico en grasa
<b>Semiduro</b>	Entero ó Graso
<b>Semiblando</b>	Semidescremado ó bajo en grasa
<b>Blando</b>	Descremado ó Magro

*Nota.* Esta tabla muestra la clasificación del queso. Tomado de NTE INEN 1528:2012.

### 2.2.2.3. Requisitos para la elaboración de queso fresco no madurado.

La norma general para quesos frescos no maduros (NTE INEN 1528:2012, 2012) especifica:

Requisitos específicos

Para la elaboración de los quesos frescos no madurados, se pueden emplear las siguientes materias primas e ingredientes autorizados, los cuales deben cumplir con las demás normas relacionadas o en su ausencia, con las normas del Codex Alimentarius:

Leche y/o productos obtenidos de la leche.

Ingredientes tales como:

- Cultivos de fermentos de bacterias inocuas productoras de ácido láctico y/o aromas y cultivos de otros microorganismos inocuos.
- Cuajo u otras enzimas coagulantes inocuas e idóneas.
- Cloruro de sodio.
- Vinagre.

Los quesos frescos no madurados, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con lo establecido en la tabla.

**Tabla 3***Requisitos Específicos*

Tipo o clase	Humedad % maxNTE INEN 63	Contenido de grasa en extracto seco , % m/m Mínimo NTE INEN 64
Semiduro	55	-
Duro	40	-
Semiblando	65	-
Blando	80	-
Rico en grasa	-	60
Entero ó graso	-	45
Semidescremado o bajo en Grasa	-	20
Descremado ó magro	-	0,1

*Nota.* Esta tabla muestra los requisitos específicos. Tomado de NTE INEN 1528:2012.

**2.2.2.4. Requisitos Microbiológicos para queso fresco no maduro.**

La norma general para quesos frescos no maduras (NTE INEN 1528:2012, 2012) especifica:

Requisitos microbiológicos. Al análisis microbiológico correspondiente, los quesos frescos no madurados deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

Los quesos frescos no madurados, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 4.

**Tabla 4***Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados*

Requisitos	n	m	M	c	Método de ensayo
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	2x10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	1	NTE INEN 1529-13
Escherichia coli, UFC/g	5	<10	10	1	AOAC 991.14
Staphylococcus aureus UFC/g	5	10	10 <sup>2</sup>	1	NTE INEN 1529-14
<i>Listeria monocytogenes</i> /25 g	5	ausencia	-		ISO 11290-1
Salmonella en 25g	5	AUSENCIA	-	0	NTE INEN 1529-15

*Nota.* Esta tabla muestra los requisitos microbiológicos. Tomado de NTE INEN1528:2012.

### **2.2.3. SEGURIDAD ALIMENTARIA**

El concepto de Seguridad Alimentaria surge en la década del 70, basado en la producción y disponibilidad alimentaria a nivel global y nacional. En los años 80, se añadió la idea del acceso, tanto económico como físico. Y en la década del 90, se llegó al concepto actual que incorpora la inocuidad y las preferencias culturales, y se reafirma la Seguridad Alimentaria como un derecho humano (FAO, 1996).

La Seguridad Alimentaria Nutricional "es un estado en el cual todas las personas gozan, en forma oportuna y permanente, de acceso físico, económico y social a los alimentos que necesitan, en cantidad y calidad, para su adecuado consumo y utilización biológica, garantizándoles un estado de bienestar general que coadyuve al logro de su desarrollo" (Instituto de nutrición de centro América y Panamá [INCAP], 1999).

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO, 1996), desde la Cumbre Mundial de la Alimentación (CMA) de 1996, la Seguridad Alimentaria "a nivel de individuo, hogar, nación y global, se consigue cuando todas las personas, en todo momento, tienen acceso físico y económico a suficiente alimento, seguro y nutritivo, para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias, con el objeto de llevar una vida activa y sana", dirigentes de 185 países y de la Comunidad Europea reafirmaron, en la Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial, "el derecho de toda persona a tener acceso a alimentos sanos y nutritivos, en consonancia con el derecho a una alimentación apropiada y con el derecho fundamental de toda persona a no padecer hambre."

### **2.2.4. INOCUIDAD ALIMENTARIA**

Los consumidores de todo el mundo tienen derecho a esperar que los alimentos que compran y consumen sean seguros y de alta calidad. Los alimentos buenos e inocuos son la base de una dieta nutritiva. Además de salvaguardar el bienestar de los consumidores, la inocuidad de los alimentos también es crucial para que los productores agrícolas puedan acceder a los mercados. Esto a su vez contribuye al desarrollo económico y a la reducción de la pobreza (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2020).

La inocuidad de los alimentos es la ausencia, o niveles seguros y aceptables, de peligro en los alimentos que pueden dañar la salud de los consumidores. Los peligros transmitidos por los alimentos pueden ser de naturaleza microbiológica, química o física y con frecuencia son invisibles a simple vista, bacterias, virus o residuos de pesticidas son algunos ejemplos (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2020).

La inocuidad de los alimentos tiene un papel fundamental para garantizar alimentos seguros en cada etapa de la cadena alimentaria, desde la producción hasta la cosecha, el procesamiento, el almacenamiento, la distribución, hasta la preparación y el consumo (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2020).

La inocuidad de los alimentos está asociada a todos los riesgos, ya sean crónicos o agudos debido a la presencia en ellos de patógenos microbianos; biotoxinas y/o contaminantes químicos o físicos que pueden afectar la salud de los consumidores, de allí que la obtención y garantía de la inocuidad es y debe ser objetivo no negociable (Tapia & Evelio, 2017).

#### 2.4.1. Definiciones Básicas

Según el CODEX ALIMENTARIUS (Codex Alimentarius, 1999):

- **Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.
- **Contaminante:** Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.
- **Desinfección:** La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.
- **Higiene de los alimentos:** Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.
- **Idoneidad de los alimentos:** La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.
- **Inocuidad de los alimentos:** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.
- **Instalación:** Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección.
- **Limpieza:** La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- **Manipulador de alimentos:** Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

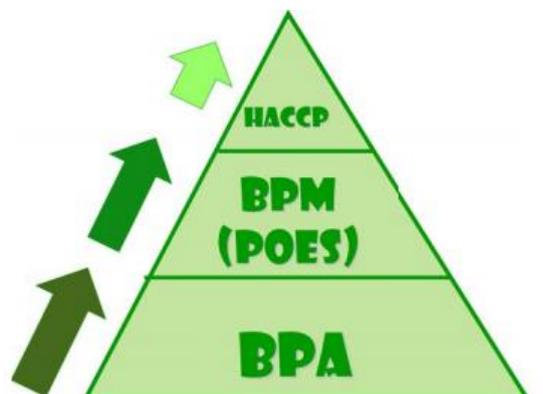
- **Peligro:** Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- **Producción primaria:** Las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca.
- **Sistema de HACCP:** Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

### 2.2.5. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)

La higiene es una herramienta clave para asegurar la inocuidad de los productos que se manipulan en los establecimientos elaboradores de alimentos e involucra una infinidad de prácticas esenciales tales como la limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos, la higiene del personal y el manejo integrado de plagas, entre otras. Una manera segura y eficiente de llevar a cabo un programa de higiene en un establecimiento es a través de los POES que, junto con las BPM, establecen las bases fundamentales para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos que allí se elaboran (Instituto Nacional de Alimentos, 2008).

#### Figura 1

*Relación fundamental entre Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos*



*Nota.* Esta figura representa la relación de sistemas de gestión de Inocuidad de los alimentos. Tomado de Instituto Nacional de Alimentos.

### 2.2.6. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), las BPM son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar

que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (Decreto Ejecutivo 3253 BPM Alimentos Procesados, 2002).

Las BPM es un conjunto de directrices establecidas para garantizar un entorno laboral limpio y seguro que, al mismo tiempo, evita la contaminación del alimento en las distintas etapas de su producción, industrialización y comercialización. Incluye normas de comportamiento del personal en el área de trabajo, uso de desinfectantes, entre otros. Las BPM son una herramienta básica para obtener productos seguros para el consumo humano, ya que se basan en la higiene y la forma de manipulación de los alimentos por parte de las personas; son útiles para el diseño y el funcionamiento de los establecimientos, así como para el desarrollo de procesos de elaboración de productos lácteos. Son requisito para poder aplicar el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) de un programa de gestión de calidad o de un sistema de calidad ISO.

En este manual se tratan temas referentes al proceso de producción de lácteos. Para aplicar las buenas prácticas aquí descritas se requiere esfuerzo y cambios de actitud y conducta por parte de las personas encargadas del proceso de producción. De esa manera se pueden garantizar la calidad e inocuidad desde la recepción de la leche, hasta la distribución y venta de los productos lácteos (FAO, 2011).

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración. También se les conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF) (Díaz & Uría, 2014).

## **3. CAPÍTULO III: METODOLOGÍA**

### **3.1. Tipo y Diseño de Investigación**

#### **3.1.1. Investigación Descriptiva**

El presente trabajo de investigación es de tipo descriptivo, ya que este me permitió detallar cada proceso de la guía de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) y para el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **3.1.2. Investigación de Campo**

Es un método cualitativo de recolección de datos encaminado a comprender, observar e interactuar con las personas en su entorno natural (QuestionPro, 2017), este tipo de investigación permitió realizar visitas seguidas a la Quesera de la Asociación Cornelio Dávalos y de esta manera recolectar datos y verificar el cumplimiento de los procesos de la guía de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización y del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **3.1.3. Investigación Explicativa**

Su intención es proporcionar detalles donde existe una pequeña cantidad de información (QuestionPro, 2017), mediante capacitaciones se explicó las causas y consecuencias que conllevará la aplicación de la guía antes mencionada y del manual de buenas prácticas de manufactura.

### **3.2. Diseño de Investigación**

#### **3.2.1. Diseño Cualitativo**

**La investigación tiene un enfoque cualitativo:**

Cualitativo ya que nos brindó una respuesta al problema planteado inicialmente ¿La implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura influirá en la inocuidad del producto final (queso tipo fresco) de la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, comunidad Llinllin Pucará?, desarrollando documentación y elaborando registros necesarios para verificación del cumplimiento de la guía de POES y del Manual de BPM.

### **3.2.2. Investigación No Experimental**

Esta investigación es no experimental, como lo menciona (Escambilla, s.f.) Es aquel que se realiza sin manipular deliberadamente variables. Se basa fundamentalmente en la observación de fenómenos tal y como se dan en su contexto natural para después analizarlos.

### **3.3. Población y muestra de estudio**

#### **Población**

La población que conforma el presente estudio son las queseras pertenecientes a la comunidad Llinllin.

#### **Muestra**

El presente estudio se aplicó a la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos es una entidad que forma parte del Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia de Chimborazo GADP-CH, la comunidad de Llinllín Pucará se encuentra ubicada al sur este de la ciudad de Riobamba, a una altitud de 3.200 msnm.; pertenece a la parroquia Columbe del cantón Colta. Los comuneros en su gran mayoría se dedican a la crianza de ganado vacuno y especies menores.

### **3.4. Técnicas de recolección de Datos**

Son técnicas que constituyen el conjunto de mecanismos, medios o recursos dirigidos a recolectar, conservar, analizar y transmitir los datos de los fenómenos sobre los cuales se investiga. Por consiguiente, las técnicas son procedimientos o recursos fundamentales de recolección de información, de los que se vale el investigador para acercarse a los hechos y acceder a su conocimiento (Ramírez, 2015).

Se realizó varias visitas in situ para el respectivo reconocimiento del estado inicial en el que se encontraba la quesera aplicando como técnica la observación científica; se realizó de una forma racional y estructurada atendiendo a objetivos previamente formulados y mediante el uso de las técnicas e instrumentos más adecuados al tipo de información que se desea recolectar, se mantuvo una reunión previa con los dirigentes de las comunidad con la finalidad de dar a conocer las actividades que se realizaran previas a la elaboración del manual de BPM; por otro lado se realizó una revisión bibliográfica acerca del proceso de elaboración de queso tipo fresco, BPM y POES.

### **3.4.1. Observación**

Los resultados de la observación están determinados por el marco teórico o de referencia que adopte el investigador, es decir, un mismo fenómeno puede conllevar a observación y explicaciones diferentes de acuerdo al modelo teórico en que se fundamente el investigador (Monje Álvarez, 2011).

La observación se llevó a cabo de forma in situ y ayudó para obtener ideas reales de las condiciones operacionales en las que se encuentra la quesera, además posibilitó la oportunidad de inferir cual es el punto en donde pueda existir más contaminación durante el proceso de elaboración de queso tipo fresco.

### **3.4.2. Entrevista**

La entrevista es una técnica de gran utilidad en la investigación cualitativa para recabar datos; se define como una conversación que se propone un fin determinado distinto al simple hecho de conversar.<sup>3</sup> Es un instrumento técnico que adopta la forma de un diálogo coloquial. Canales la define como "la comunicación interpersonal establecida entre el investigador y el sujeto de estudio, a fin de obtener respuestas verbales a las interrogantes planteadas sobre el problema propuesto" (Días Bravo, Torruco García, Martínez Hernández, & Varela Ruiz, 2013).

La entrevista se la aplicó al encargado de la quesera, quien ayudó con parte de la información que se utilizó para diagnosticar la situación inicial en la que se encontró la quesera, reforzando dicha actividad se aplicó una lista de chequeo general.

### **3.4.3. Check-list**

Los listados de control, listados de chequeo, *checklist* u hojas de verificación, siendo formatos generados para realizar actividades repetitivas, controlar el cumplimiento de un listado de requisitos o recolectar datos ordenadamente y de manera sistemática. Se utilizan para hacer comprobaciones sistemáticas de actividades o productos asegurándose de que el trabajador o inspector no se olvida de nada importante (ISOTools Excellence , 2020).

Se efectuó un diagnóstico de la situación inicial de la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, de acuerdo a lo establecido en la RESOLUCIÓN ARCSA – 067 – 2015, utilizando como soporte para la elaboración del *check list*.

### **3.5. Procedimiento**

#### **3.5.1. Descripción del proceso**

El proyecto de investigación está relacionado con la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, ubicada en el Cantón Colta, Provincia de Chimborazo.

Para la elaboración del Manual de BPM y la guía de POES se procedió de la siguiente manera:

- Diálogo con los técnicos del Consejo Provincial encargados de la quesera antes mencionada.
- Revisión Bibliográfica (libros, artículos científicos, tesis y normas).
- Recolección de datos “entrevista” (Visita de campo a la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, comunidad Llinllin Pucará).
- Aplicación del check list.
- Diagnóstico Inicial de la situación actual de la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, comunidad Llinllin Pucará.
- Elaborar un diagrama de procesos de la elaboración del queso tipo fresco.
- Elaboración de la guía de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES)
- Diseño de registros.
- Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Capacitaciones a los trabajadores de la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, comunidad Llinllin Pucará.

#### **3.5.2. Estado de situación inicial de la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos.**

Basándonos en los artículos de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, se procedió a elaborar una lista de verificación (*check list*); sobre el proceso productivo y de esta manera se evidenció la situación inicial de la quesera al cumplimiento de los requisitos necesarios de BPM.

Para la evaluación de cada uno de los ítems de la lista de chequeo se utilizó los criterios especificados en la Tabla 5.

**Tabla 5**

*Criterio de Evaluación Check List*

<b>CRITERIO</b>	<b>DETALLE</b>
<b>Cumple (C)</b>	Cumple en su totalidad el requerimiento.
<b>No Cumple (NC)</b>	No cumple en su totalidad el requerimiento.
<b>No aplica (NA)</b>	El requerimiento no aplica para la empresa en estudio.

*Nota.* Esta tabla muestra el criterio de una Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos.

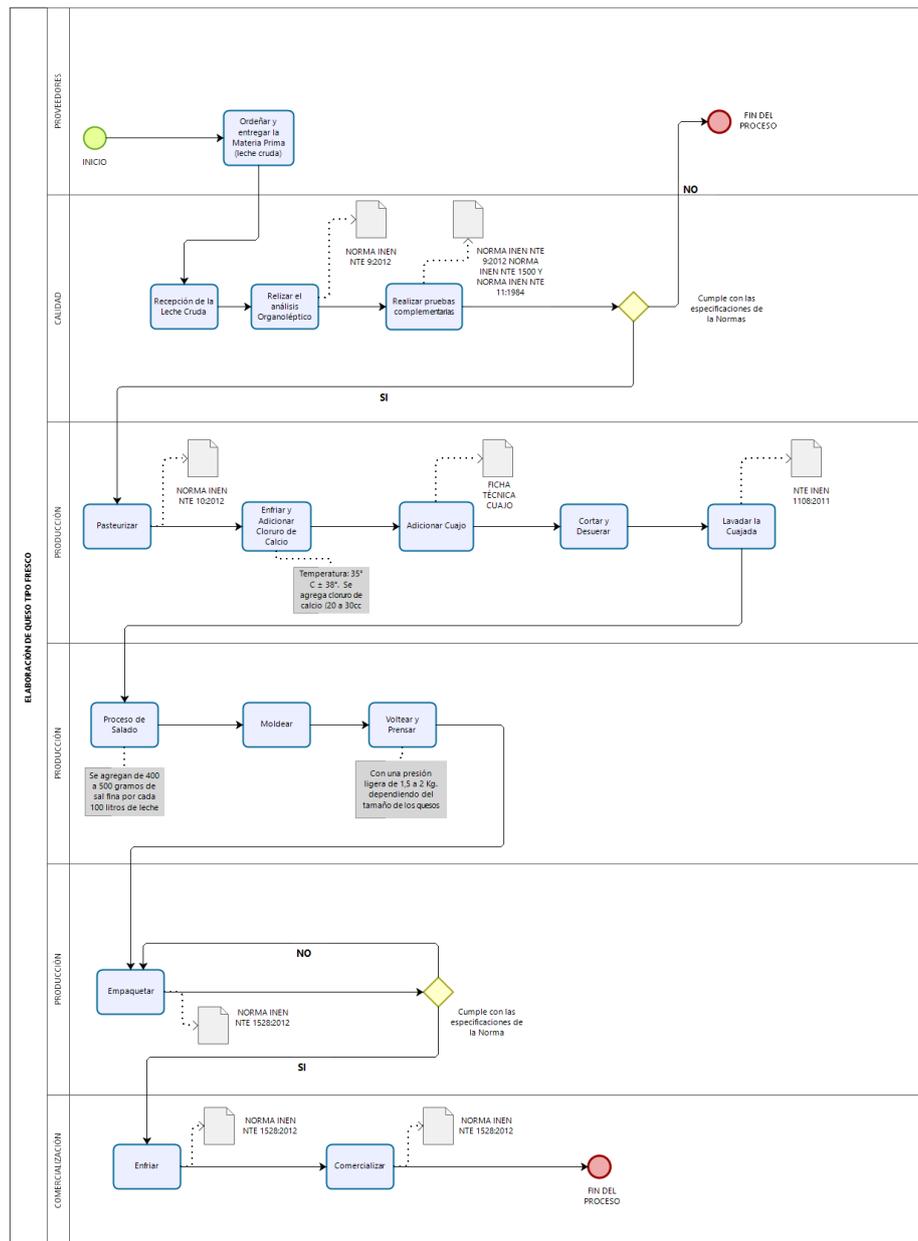
Tomada de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Verificado el diagnóstico de situación inicial a la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos específicamente al proceso de elaboración de queso tipo fresco, se registró los valores obtenidos de manera parcial (por secciones) y global, y se determinó los porcentajes de cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

### **3.5.3. Diagrama de flujo del proceso de elaboración de queso tipo fresco.**

#### **Figura 2**

*Diagrama de flujo del proceso de elaboración de queso tipo fresco.*



Nota. Esta figura muestra el diagrama de flujo de la elaboración de queso fresco. Elaborado por Carrasco, G. (2021).

### 3.6. Elaboración de la guía de los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización (POES)

Los *Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización* (POES) son instrucciones escritas que tienen por objetivo establecer los pasos a seguir para prevenir la contaminación biológica, química y/o física de los alimentos (Programa Nacional Integrado de Calidad Alimentaria ACHIPIA, 2018).

### **3.6.1.1. Diseño de los POES**

Los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) mínimos que un establecimiento debe implementar son:

- Control y Seguridad de Agua y Hielo
- Salud e Higiene del personal
- Prevención de la contaminación cruzada
- Etiquetado, almacenamiento y manejo de productos químicos
- Aseo y Sanitización de equipos, utensilios y estructura
- Control de plagas

Es importante resaltar que la redacción del procedimiento debe ser clara, precisa y con el detalle necesario para la correcta comprensión y aplicación en la operación de la empresa. Para facilitar el diseño y desarrollo, se presenta a continuación el detalle de contenidos de un POES. (Programa Nacional Integrado de Calidad Alimentaria ACHIPIA, 2018)

1. Título del procedimiento
2. Índice
3. Objetivo
4. Alcance
5. Referencia
6. Definiciones
7. Responsabilidades
8. Procedimiento
9. Monitoreo
10. Verificación
11. Anexo

### **3.7. Desarrollo de los programas de prerrequisito (PPR) y prerrequisitos operativos (PPRO)**

Se estableció un formato para la documentación con el fin de empezar a tener respaldos de forma escrita para la empresa, que sean de fácil comprensión y manejo para los trabajadores de la Quesera de la Asociación Cornelio Dávalos. Los procedimientos fueron elaborados bajo la norma ISO 10013:2001 – Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de Calidad, la cual menciona que todo procedimiento debe contener lo siguiente:

1. Objetivo

2. Alcance
3. Definiciones
4. Referencias
5. Responsabilidad y Autoridad
6. Identificación
7. Periodicidad
8. Procedimiento
9. Anexos

El desarrollo de los programas de prerrequisito (PPR) se fundamentará en la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva y en observación al comportamiento del personal en cuanto a:

- Las prácticas de higiene
- Condiciones de la infraestructura
- Tareas de limpieza y desinfección de equipos y áreas de la empresa.

### **3.8. Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Quesera de la Asociación Cornelio Dávalos.**

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el proceso de elaboración de queso tipo fresco de la Quesera de la Asociación “Cornelio Dávalos”, contiene los requisitos y procedimientos operacionales indispensables para garantizar la inocuidad de los productos.

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura se respalda en la normativa ecuatoriana vigente. Se divide en los siguientes aspectos:

#### **Tabla 6.**

*Contenido del manual de Buenas Prácticas de Manufactura*

I. Introducción
II. Objetivo
III. Alcance
IV. Términos y Definiciones
V. Responsabilidades
VI. Presentación de la organización

<b>Sección I – Instalaciones</b>
1.1. Condiciones mínimas básicas y localización
1.2. Diseño y construcción
1.3. Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios
1.3.1. Distribución de área
1.3.2. Pisos, paredes, techos y drenajes
1.3.3. Ventanas, puertas y otras aberturas
1.3.4. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)
1.3.5. Instalaciones eléctricas y redes de agua
1.3.6. Iluminación
1.3.7. Calidad del aire y ventilación
1.3.8. Control de temperatura y humedad
1.3.9. Instalaciones sanitarias
1.4. Servicios de planta
1.4.1. Suministro de agua
1.4.2. Disposición de desechos sólidos y líquidos
<b>Sección II – Equipos y utensilios</b>
2.1. Aspectos generales
2.2. Monitoreo de los equipos
<b>Sección III – Requisitos higiénicos de fabricación</b>
3.1. Obligaciones del personal
3.2. Educación y Capacitación
3.3. Estado de salud
3.3.1. Enfermedades y lesiones
3.4. Higiene y medidas de protección
3.4.1. Ropa de trabajo
3.4.2. Higiene personal
3.5. Comportamiento del personal
3.5.1. Aseo de manos

3.7. Prohibición de acceso a determinadas áreas
3.6. Señalética
3.7. Obligación del personal administrativo y visitantes
<b>Sección IV – Materias primas e insumos</b>
4.1. Condiciones mínimas e inspección y control
4.2. Recipientes seguros
4.2. Instructivo de manipulación
4.2. Condiciones de conservación y límites permisibles
<b>Sección V – Operaciones de producción</b>
5.1. Procedimientos y actividades de producción
5.2. Condiciones ambientales
5.3. Métodos de identificación y Trazabilidad del producto
5.4. Medidas de prevención y Seguridad y calidad
<b>Sección VI – Envasado, Empaquetado y Etiquetado</b>
6.1. Identificación del producto, Seguridad de trasvase y Cuidados previos y prevención de contaminación
6.2. Envases
6.3. Tanques y depósitos
6.4. Actividades pre operacionales
6.5. Proceso de envasado
6.6. Embalaje de producto - ubicación
<b>Sección VII – Almacenamiento, distribución y transporte</b>
7.1. Condiciones generales
7.2. Medio de transporte
<b>Sección VIII – Aseguramiento y control de calidad</b>
7.1. Aseguramiento de calidad – Procedimiento Control de Calidad
7.2. Seguridad preventiva
7.3. Condiciones mínimas de seguridad - Sistemas de Aseguramiento de Calidad
7.4. Implementación de HACCP

7.5. Laboratorio de Control de Calidad - Control de Calidad
7.6. Control de plagas
<b>REFERENCIAS</b>
<b>ANEXOS</b>

### **3.9. Capacitaciones a los trabajadores de la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, comunidad Llinllin Pucará.**

Para ejecutar esta actividad se presentó un plan de socialización y capacitación al encarga de la Quesera, en el cual se señalará las acciones a ejecutarse, como:

Capacitación teórica. - Explicación de la importancia de la elaboración y aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Método aplicado: Exposiciones (diapositivas)

## **4. CAPITULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **4.1. Análisis, Interpretación y Presentación de Resultados.**

La quesera de la Asociación Cornelio Dávalos es una entidad que forma parte del Gobierno Autónomo Descentralizado de la Provincia de Chimborazo GADP-CH, y se encuentra ubicada en el Cantón Colta, parroquia Columbe, comunidad Llinlin sector Pucará. La quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, ofrece la ciudadanía productos derivados de la leche; destacando el queso tipo fresco.

La planta procesa alrededor de 1000 litros diarios de leche cruda; la misma que es recolectada del ganado propio de los comuneros en los siguientes horarios: desde las 06:00 hasta las 07:00 se receipta 600 litros, mientras que desde las 14:00 hasta las 15:00 se recolecta 400 litros. El proceso de elaboración de queso tipo fresco inicia con la recepción de la leche a las 06:00 y culmina alrededor de las 18:00 con el proceso de limpieza y desinfección de la planta.

La empresa en general cuenta con un total de 3 trabajadores, quienes se encargan directamente de la producción del producto.

### **4.2. Diagnóstico inicial del proceso de elaboración de queso tipo fresco respecto a BPM**

Previamente se efectuó una evaluación inicial donde se estudió aspectos como:

- Instalaciones
- Equipos y Utensilios
- Requisitos Higiénicos de Fabricación
- Materia Prima e Insumos
- Operaciones de Producción
- Envasado, etiquetado y empaquetado.
- Almacenamiento, distribución y transporte.
- Aseguramiento y control de calidad.

La evaluación se llevó a cabo aplicando como técnica de recolección de datos el check-list basado en la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

La Lista de verificación correspondiente a la situación inicial del proceso de elaboración de queso tipo fresco (ver Anexo 1), consta de 149 ítems distribuidos en diferentes secciones.

**Tabla 7***Ítems BPM aplicables para evaluación inicial*

<i>Sección</i>	<i>Número de Ítems</i>	<i>Ítems Aplica</i>	<i>Ítems No Aplica</i>
<i>Instalaciones</i>	46	40	6
<i>Equipos y Utensilios</i>	13	11	2
<i>Materia Prima e Insumos</i>	8	6	2
<i>Requisitos Higiénicos de Fabricación</i>	16	16	0
<i>Operaciones de Producción</i>	16	15	1
<i>Envasado, etiquetado y empaquetado</i>	10	9	1
<i>Almacenamiento, distribución y transporte.</i>	15	10	5
<i>Aseguramiento y control de calidad</i>	25	25	0
<b>TOTAL</b>	<b>149</b>	<b>132</b>	<b>17</b>

*Nota.* Esta tabla indica los ítems de BPMs aplicables. Elaborado por Carrasco, G. (2021).

De un total de 149 ítems divididos en ocho secciones, 132 ítems son aplicables para la inspección inicial en la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos.

#### **4.2.1. Resultados del diagnóstico inicial**

Mediante la aplicación del *check list*, se obtuvo una leve idea del nivel de cumplimiento de requisitos en el proceso de elaboraciones de queso tipo fresco en lo que a BPM se refiere. Los resultados por cada sección se muestran a continuación.

**Tabla 8**

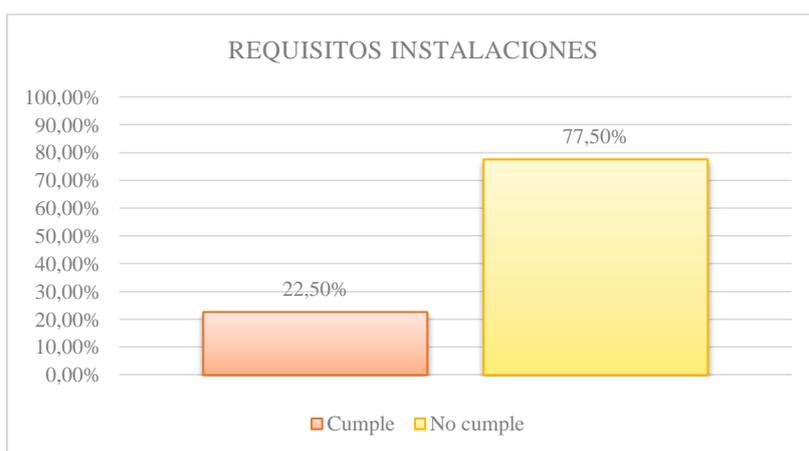
*Resultados Sección Instalaciones - Situación inicial*

REQUISITOS INSTALACIONES		
	Ítems	Porcentaje
<b>Cumple</b>	9	22,50%
<b>No cumple</b>	31	77,50%
<b>TOTAL</b>	40	100%

*Nota.* Esta tabla muestra los resultados de la sección de instalaciones con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

**Figura 3**

*Resultados Sección Instalaciones - Situación inicial*



*Nota.* Esta figura muestra los resultados de la sección de instalaciones con sus respectivos porcentajes. Elaborado por Carrasco, G. (2021).

Como resultado del diagnóstico inicial realizado en la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, se determinó que de un total de 27 ítems aplicables en la sección INSTALACIONES, el porcentaje de cumplimiento posee un valor de 55,56% (15 ítems) y el porcentaje de no cumplimiento un 44,44% (12 ítems), lo que indica que la quesera tiene un déficit en la parte de infraestructura y ubicación de la misma.

**Tabla 9**

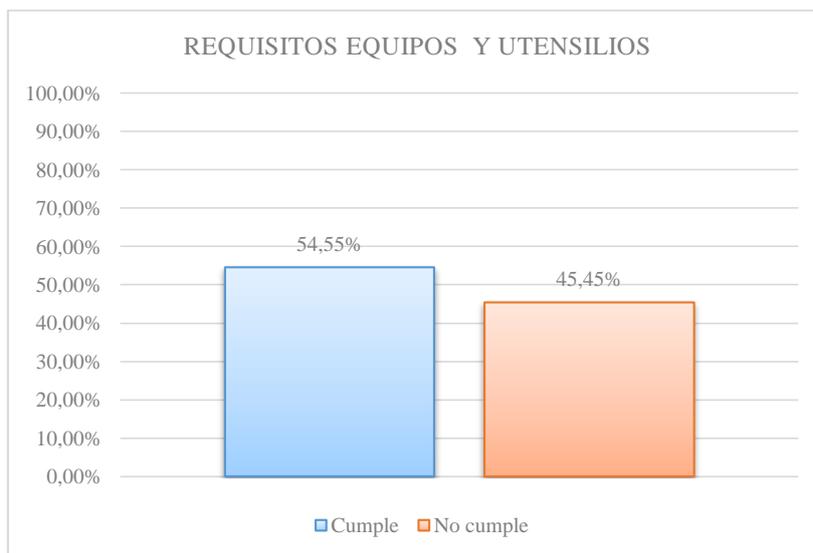
*Resultados Sección Equipos y Utensilios - Situación inicial*

REQUISITOS EQUIPOS Y UTENSILIOS		
	Ítems	Porcentaje
<b>Cumple</b>	6	54,55%
<b>No cumple</b>	5	45,45%
<b>TOTAL</b>	11	100%

*Nota.* Esta tabla muestra los resultados de la sección equipos y utensilios con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

**Figura 4**

*Resultados Sección Equipos y Utensilios - Situación inicial*



*Nota.* Esta figura muestra los resultados de la sección equipos y utensilios con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

De un total de 27 ítems aplicables en la sección de EQUIPOS Y UTENSILIOS; el porcentaje de cumplimiento es de 55.56% (15 ítems), y el porcentaje de incumplimiento es de 44.44% (12 ítems), lo que indica que en la Quesera se cumple más de la mitad de requisitos aplicables en esta sección; no obstante, es necesario realizar una capacitación a los trabajadores acerca de la importancia de la inocuidad en equipos y utensilios.

**Tabla 10**

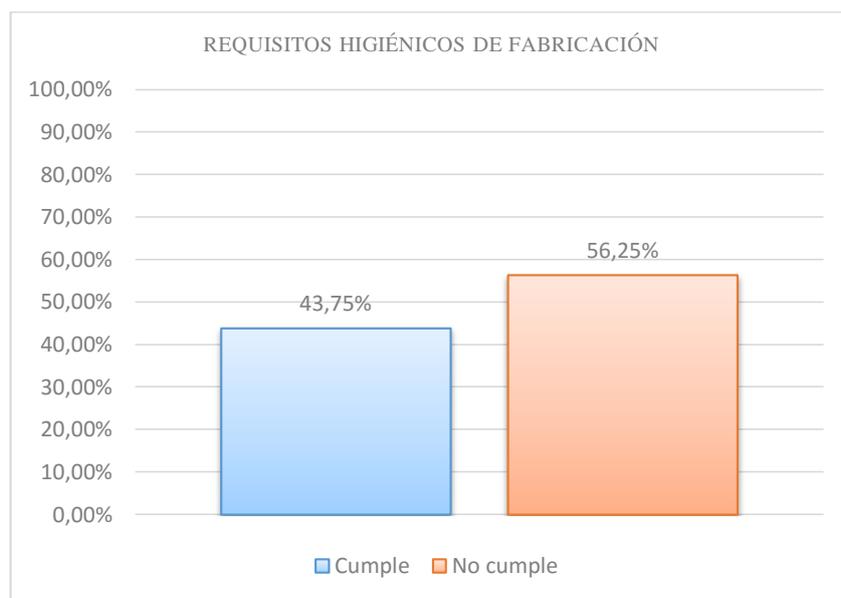
*Resultados Sección Requisitos Higiénicos de Fabricación- Situación inicial*

<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>		
	<b>Ítems</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Cumple</b>	7	43,75%
<b>No cumple</b>	9	56,25%
<b>TOTAL</b>	16	100%

*Nota.* Esta tabla muestra los resultados de la sección requisitos higiénicos de fabricación con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

**Figura 5**

*Resultados Sección Requisitos Higiénicos de Fabricación- Situación inicial*



*Nota.* La figura muestra los resultados de la sección requisitos higiénicos de fabricación con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

**Tabla 11**

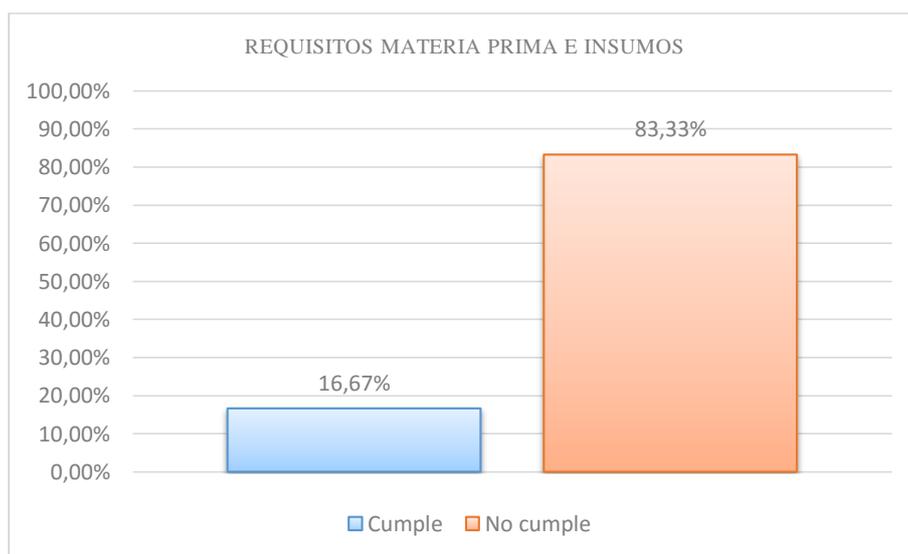
*Resultados Sección Materia Prima e Insumos- Situación inicial*

REQUISITOS MATERIA PRIMA E INSUMOS		
	Ítems	Porcentaje
<b>Cumple</b>	1	16,67%
<b>No cumple</b>	5	83,33%
<b>TOTAL</b>	6	100%

*Nota.* Esta tabla muestra los resultados de la sección materia prima e insumos con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

**Figura 6**

*Resultados Sección Materia Prima e Insumos- Situación inicial*



*Nota.* Esta figura muestra los resultados de la sección materia prima e insumos con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

De un total de 6 ítems aplicables en la sección de MATERIA PRIMA E INSUMOS; el porcentaje de cumplimiento es de 16.67% (1 ítems), y el porcentaje de incumplimiento es de 83.33% (5 ítems), lo que indica que en la Quesera no tiene un cumplimiento requisitos aplicables en esta sección; es necesario informar a los trabajadores de la planta procesadora la importancia de receiptar la materia prima e insumos en óptimas condiciones mediante una capacitación.

**Tabla 12**

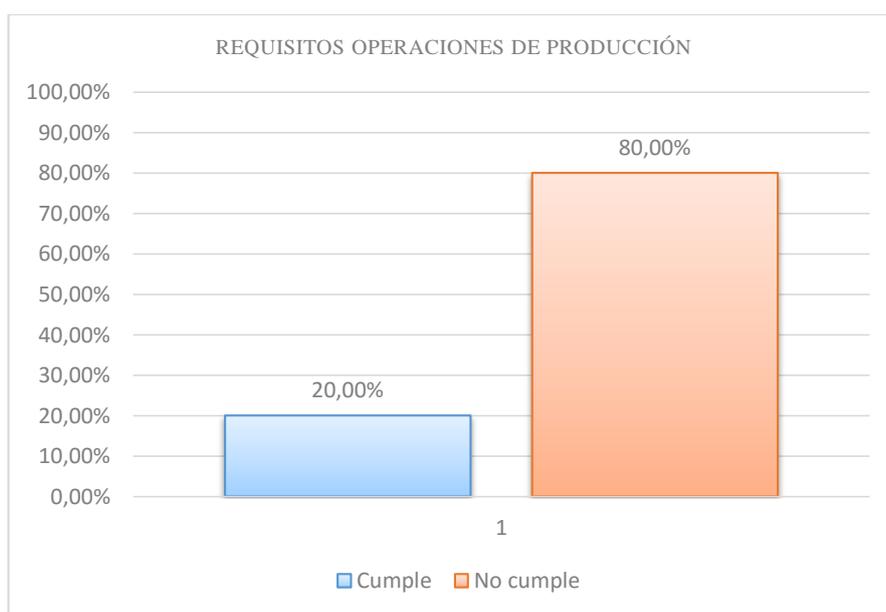
*Resultados Sección Operaciones de Producción - Situación inicial*

REQUISITOS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		
	Ítems	Porcentaje
<b>Cumple</b>	3	20,00%
<b>No cumple</b>	12	80,00%
<b>TOTAL</b>	15	100%

*Nota.* Esta tabla muestra los resultados de la sección operaciones de producción con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

**Figura 7**

*Resultados Sección Operaciones de Producción - Situación inicial*



*Nota.* Esta figura muestra los resultados de la sección operaciones de producción con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

De un total de 15 ítems aplicables en la sección de OPERACIONES DE PRODUCCIÓN; el porcentaje de cumplimiento es de 20.00% (3 ítems), y el porcentaje de incumplimiento es de 80.00% (12 ítems), después de un análisis estos resultados nos indica que en la Qesera no existe ningún tipo de documentación para procesos, registros e

instructivos; lo cual es necesario para la elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Tabla 13**

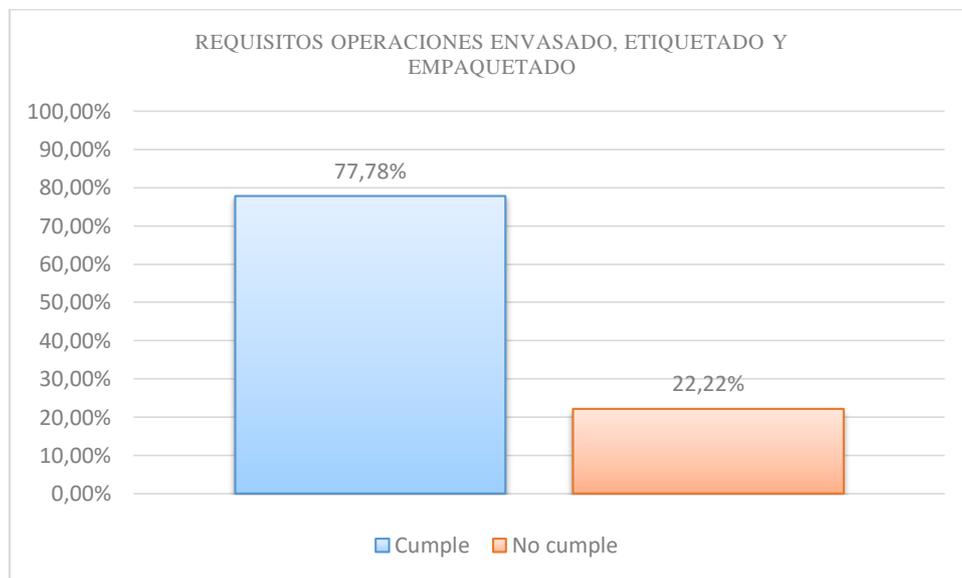
*Resultados Sección Envasado, Etiquetado y Empaquetado - Situación inicial*

<b>REQUISITOS OPERACIONES ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>		
	<b>Ítems</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Cumple</b>	7	77,78%
<b>No cumple</b>	2	22,22%
<b>TOTAL</b>	9	100%

*Nota.* Esta tabla muestra los resultados de la sección envasado, etiquetado y empaquetado con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

**Figura 8**

*Resultados Sección Envasado, Etiquetado y Empaquetado - Situación inicial*



*Nota.* Esta figura muestra los resultados de la sección envasado, etiquetado y empaquetado con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

De un total de 9 ítems aplicables en la sección de ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO; el porcentaje de cumplimiento es de 77.78% (7 ítems), y el porcentaje de

incumplimiento es de 22.22% (2 ítems), lo que demuestra que en la Quesera se cumple más de la mitad de requisitos aplicables en esta sección.

**Tabla 14**

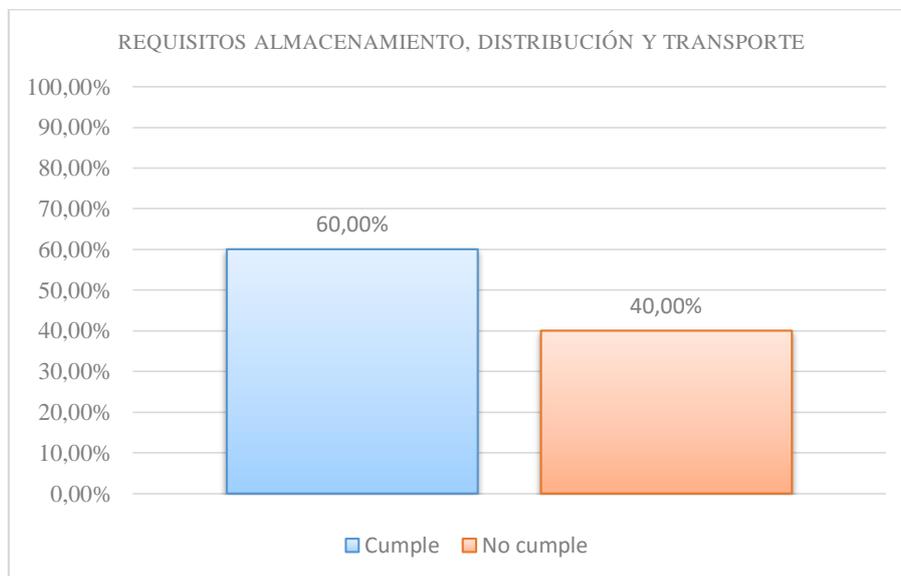
*Resultados Sección Almacenamiento, Distribución y Transporte - Situación inicial*

<b>REQUISITOS ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>		
	<b>Ítems</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Cumple</b>	6	60,00%
<b>No cumple</b>	4	40,00%
<b>TOTAL</b>	10	100%

*Nota.* Esta tabla muestra los resultados de la sección almacenamiento, distribución y transporte con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

**Figura 9**

*Resultados Sección Almacenamiento, Distribución y Transporte - Situación inicial*



*Nota.* Esta figura muestra los resultados de la sección almacenamiento, distribución y transporte con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

De un total de 10 ítems aplicables en la sección de EQUIPOS Y UTENSILIOS; el porcentaje de cumplimiento es de 60.00% (6 ítems), y el porcentaje de incumplimiento es de 40.00% (4 ítems), lo que indica que en la Quesera se cumple más de la mitad de requisitos

aplicables en esta sección; pero se ha visto necesario capacitar a los ganaderos y trasportistas la importancia de la limpieza y desinfección de envases y transportes tan de la materia prima como del producto terminado.

**Tabla 15.**

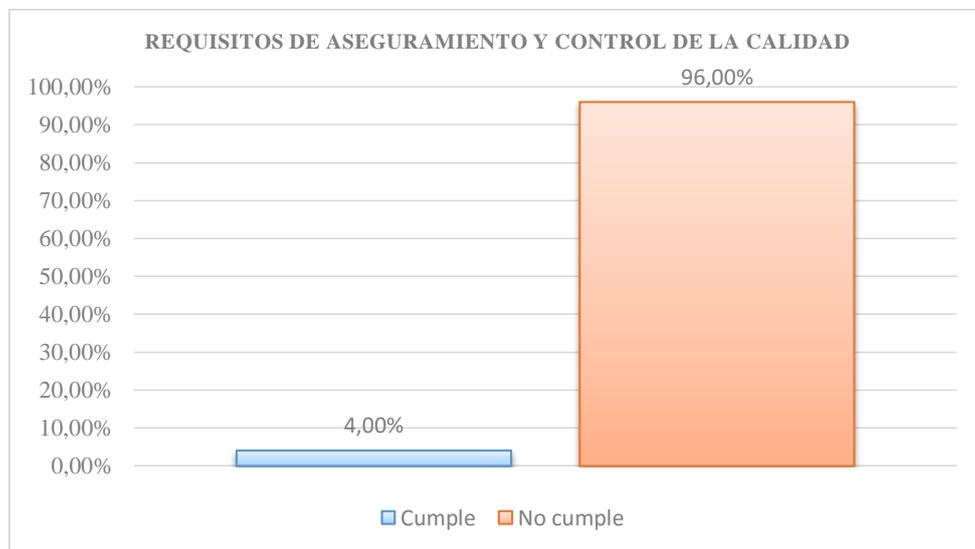
*Resultados Sección Almacenamiento, Distribución y Transporte - Situación inicial*

<b>REQUISITOS ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>		
	<b>Ítems</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Cumple</b>	1	4,00%
<b>No cumple</b>	24	96,00%
<b>TOTAL</b>	25	100%

*Nota.* Esta tabla muestra los resultados de la sección almacenamiento, distribución y transporte con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

**Figura 10**

*Resultados Sección Almacenamiento, Distribución y Transporte - Situación inicial*



*Nota.* Esta figura muestra los resultados de la sección almacenamiento, distribución y transporte con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

De un total de 25 ítems aplicables en la sección de ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD; el porcentaje de cumplimiento es de 4.00% (1 ítems), y el porcentaje de

incumplimiento es de 69.00% (24 ítems), esta sección es sumamente importante para la certificación de BPM, por lo cual es necesario capacitar netamente en Procesos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES).

**Tabla 16**

*Resumen Nivel de cumplimiento total BPM – Situación inicial*

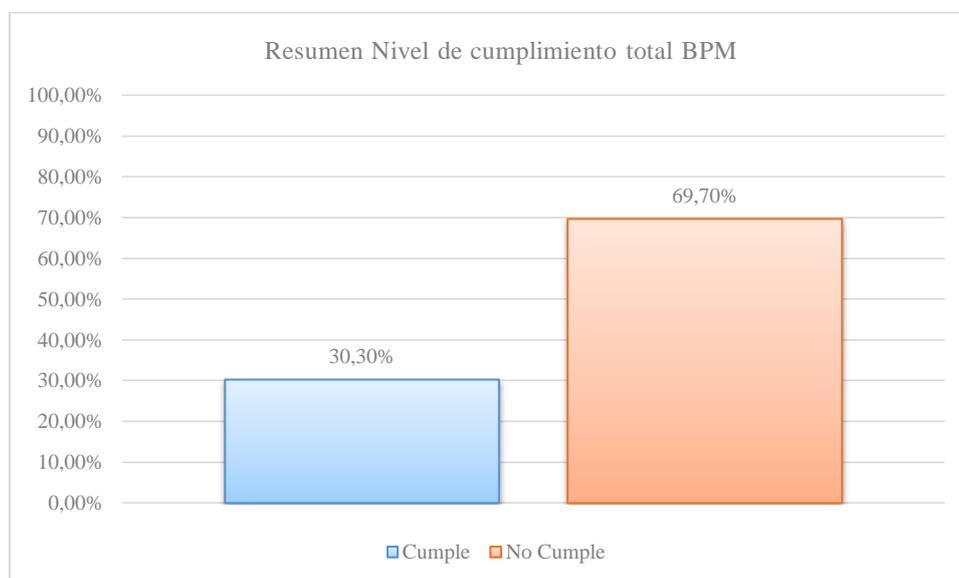
<i>Sección</i>	<i>Total Ítems Aplicables</i>	<i>Cumple</i>	<i>No Cumple</i>
<i>Instalaciones</i>	40	9	31
<i>Equipos y Utensilios</i>	11	6	5
<i>Requisitos Higiénicos de Fabricación</i>	16	7	9
<i>Materia Prima e Insumos</i>	6	1	5
<i>Operaciones de Producción</i>	15	3	12
<i>Envasado, etiquetado y empaquetado</i>	9	7	2
<i>Almacenamiento, distribución y transporte.</i>	10	6	4
<i>Aseguramiento y control de calidad</i>	25	1	24
<b><i>TOTAL</i></b>	<b>132</b>	<b>40</b>	<b>92</b>
<b><i>PORCENTAJE</i></b>	<b>100%</b>	<b>30,30%</b>	<b>69,70%</b>

*Nota.* Esta tabla muestra el nivel de cumplimiento total BPM con sus respectivos porcentajes.

Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

## Figura 11

### Resumen Nivel de cumplimiento total BPM – Situación inicial



*Nota.* Esta figura muestra el nivel de cumplimiento total BPM con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

De un total de 132 ítems aplicables en la Quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, el porcentaje de cumplimiento es de 30.30% (42 ítems), y el porcentaje de incumplimiento es de 69.70% (90 ítems), lo que indica que en la Quesera se cumple menos de la mitad de requisitos aplicables para la certificación BPM.

Una vez analizados los resultados y teniendo el conocimiento de incumplimiento de requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura se procedió a la aplicación de un análisis de Pareto y de esta manera conocer los requisitos en los debemos enfocarnos principalmente.

Como se muestra en la Figura 27. El diagrama de Pareto basándonos en el principio 80/20; los resultados son que existen 3 apartados que se encuentran por debajo del 80% como son: Instalaciones, Aseguramiento y Control de la Calidad y Operaciones de Producción es decir a estos tres apartados deberán estar dentro de una mejora de manera inmediata, sin dejar de lado los de más apartados que también son importantes para la certificación BPM.

### 4.3. Herramientas de Gestión de la Calidad

#### 4.3.1. Diagrama de Pareto

Tabla 17

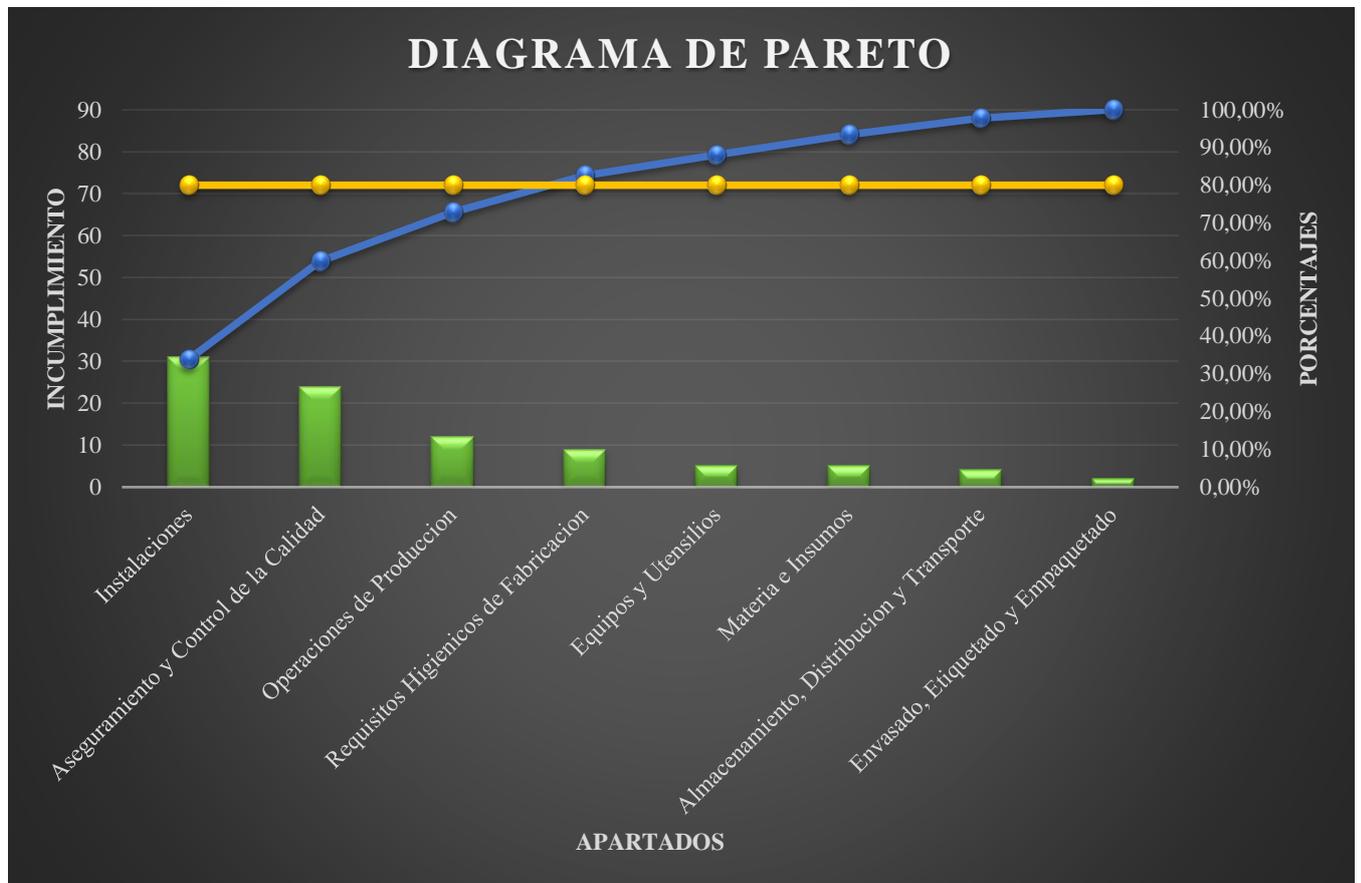
Diagrama de Pareto

REQUISITOS BPM					
APARTADOS	INCUMPLIMIENTO	%	ACUMULADO	% ACUMULADO	80-20
Instalaciones	31	33,70%	31	33,70%	80,00%
Aseguramiento y Control de la Calidad	24	26,09%	55	59,78%	80,00%
Operaciones de Producción	12	13,04%	67	72,83%	80,00%
Requisitos higiénicos de Fabricación	9	9,78%	76	82,61%	80,00%
Equipos y Utensilios	5	5,43%	81	88,04%	80,00%
Materia e Insumos	5	5,43%	86	93,48%	80,00%
Almacenamiento, Distribución y Transporte	4	4,35%	90	97,83%	80,00%
Envasado, Etiquetado y Empaquetado	2	2,17%	92	100,00%	80,00%
<b>TOTAL</b>	92	100%			

Nota. Esta tabla muestra los requisitos de BPMs para la elaboración de Pareto con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

**Figura 12**

*Diagrama de Pareto*



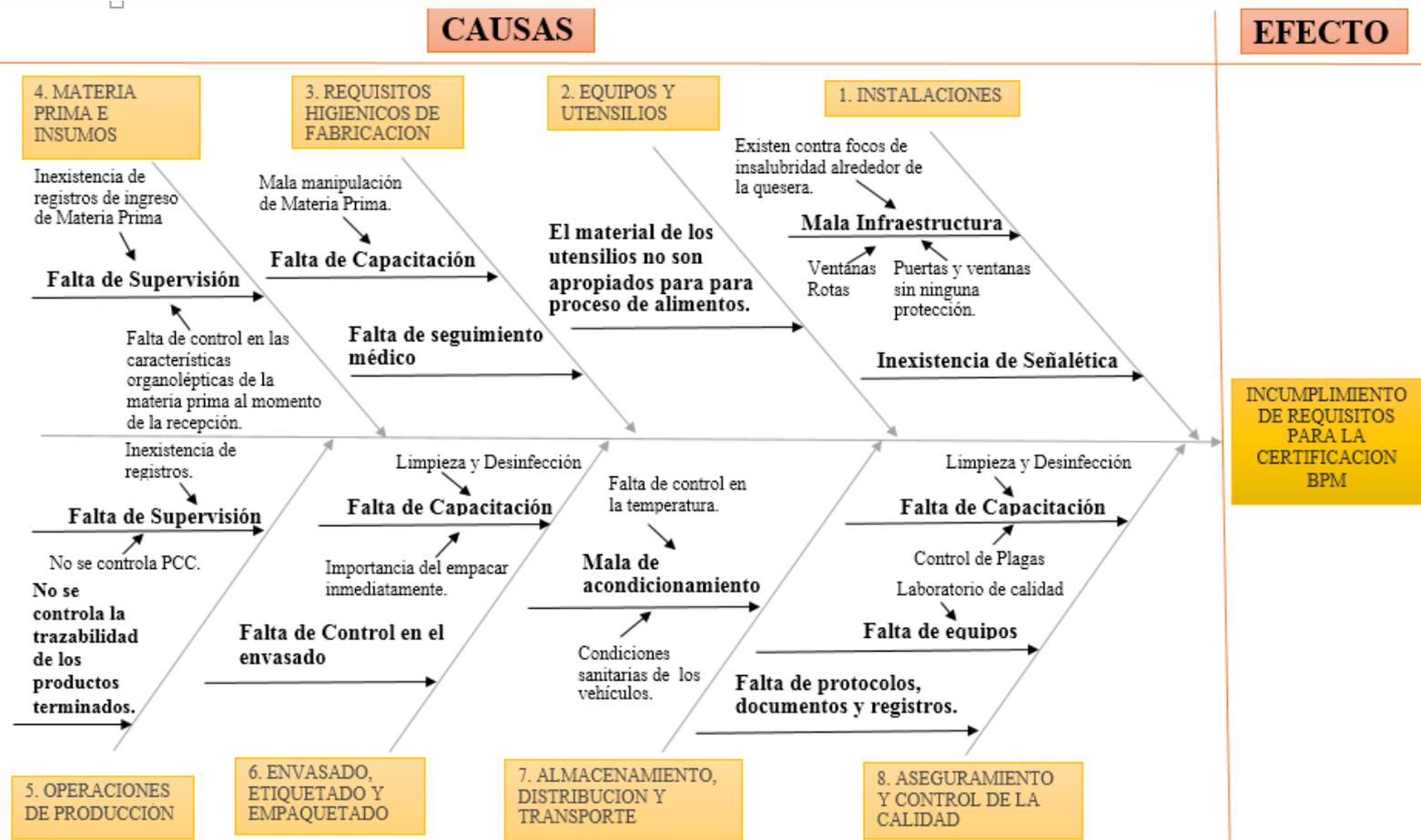
*Nota.* Esta figura muestra los resultados de un diagrama de Pareto con sus respectivos porcentajes. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

Presentando los apartados que tienen menor cumplimiento que por lo tanto están interfiriendo en la obtención de la certificación BPM, se utilizó como herramienta de calidad el Diagrama Causa Efecto (Ishikawa) que se evidencia a continuación.

### 4.3.2. Diagrama Causa Efecto

Figura 13

Diagrama Causa Efecto



Nota. Esta figura muestra los resultados de un diagrama Causa- efecto. Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

### 4.4. Desarrollo de los programas de prerrequisito (PPR) y prerrequisitos operativos (PPRO)

El objetivo del desarrollo de procedimientos y formatos de registros para el proceso de elaboración de queso tipo fresco es ofrecer un respaldo escrito para el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **4.4.1. Desarrollo de programas de prerrequisitos (PPR)**

Dentro de la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos ubicada en la comunidad Llinllin sector Pucara, una de las mayores causas de incumplimiento de los requisitos es la inexistencia de documentación, por lo que cual es sumamente necesario la elaboración de prerrequisitos, de esta manera cumplir con la normativa ecuatoriana vigente respecto a Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **4.4.2. Desarrollo de programas de prerrequisitos operativos (PPRO)**

Los programas de prerrequisitos operacionales (PPRO) se desarrollaron con la finalidad de controlar la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad alimentaria en los productos o en el entorno de proceso, identificando los puntos críticos de control (PCC).

### 4.4.3. Lista maestra de procedimientos

**Tabla 18**

*Lista maestra de procedimientos (PPRO)*

N°	Código del Documento	Código de Anexo (Formato o Ficha Técnica)	Título	Tipo de Documento	Revisión Vigente	Fecha de Edición	Departamento encargado de manejar el documento
1	QACD.BPM.QF.P01.I01		Pasteurización	Procedimiento PPRO	001	ene-21	Departamento de Producción
2	QACD.BPM.QF.P01.I02		Salado	Procedimiento PPRO	001	ene-21	Departamento de Producción
3	QACD.BPM.QF.P01.I03	QACD.BPM.QF.P01.I03.F01	Empaquetado	Procedimiento PPRO	001	ene-21	Departamento de Producción
4	QACD.BPM.QF.P01.I04	QACD.BPM.QF.P01.I04.F02	Enfriamiento y Transporte	Procedimiento PPRO	001	ene-21	Departamento de Comercialización

*Nota.* Esta tabla muestra la lista maestra de procedimientos (PPRO). Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

**Tabla 19***Lista maestra de procedimientos (POES)*

N°	Procedimiento	Código del Documento	Código de Anexo (Formato o Ficha Técnica)	Título	Tipo de Documento	Revisión Vigente	Fecha de Edición	Departamento encargado de manejar el documento
1	CONTROL Y SEGURIDAD DE AGUA	QACD.POES.QF.P01	QACD.POES.QF.P01.F01	REGISTRO DE CONTROL DEL AGUA POTABLE	POES	001	ene-21	
			QACD.POES.QF.P01.F02	REGISTRO DE DESINFECCION Y LAVADO DEL TANQUE DE AGUA	POES	001	ene-21	
2	ASEO Y SANITIZACIÓN DE EQUIPOS, UTENSILIOS Y ESTRUCTURA	QACD.POES.QF.P02	QACD.BPM.QF.P02.F03	REGISTRO DE CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN SUPERFICIES DE CONTACTO	POES	001	ene-21	
3	PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN	QACD.POES.QF.P03	QACD.POES.QF.P03.F04	REGISTRO DE LIMPIEZA Y	POES	001	ene-21	

	CIÓN CRUZADA			DESINFECCIÓN DE PISOS				
			QACD.POES.QF.P03.F05	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE VENTANAS Y PAREDES	POES	001	ene-21	
4	SALUD E HIGIÉNE DEL PERSONAL	QACD.POES.QF.P0 4	QACD.POES.QF P04.F06	REGISTRO DE CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAÑOS	POES	001	ene-21	
5	ROTULACIÓN ADECUADA, ALMACENAM IENTO, Y EL USO DE LOS COMPUESTOS TÓXICOS	QACD.POES.QF.P0 6	QACD.POES.QF.P06.F08	REGISTRO DE USO DE QUÍMICOS	POES	001	ene-21	

6	EXCLUSIÓN Y CONTROL DE PLAGAS EN LA PLANTA DE ALIMENTOS.	QACD.POES.QF.P08	QACD.POES.QF.P08.F10	REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS	POES	001	ene-21	
			QACD.POES.QF.P08.F11	REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS IDENTIFICADAS				

*Nota.* Esta tabla muestra la lista de maestra de procedimientos (POES). Elaborado por: Carrasco, G. (2021).

## 5. CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1. CONCLUSIONES

- Mediante el diagnóstico inicial realizado en la Quesera de la Asociación “Cornelio Dávalos”, perteneciente a la Comunidad Llinllin sector Pucará, se levantó la información necesaria; la misma nos permitió determinar las inconformidades dentro las condiciones higiénico-sanitarias como: mala infraestructura, se observó que existen focos de insalubridad los cuales ponen en riesgo la inocuidad de los productos, pisos paredes, techos, puertas, ventanas en mal estado, entre otros; no existe inspección para la recepción de materia prima, no hay control en la parte de condiciones ambientales para productos terminados, ausencia de señalética, falta de capacitación a los empleados, inexistencia de documentación (registros); todo lo mencionado anteriormente tiene un 69.70 % de incumplimiento de requisitos para la obtención de una certificación BPM.
- Una vez culminado el proceso de recolección de datos; se elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, que consta de ocho secciones; 4 programas de prerrequisitos operacionales identificados y complementándolo con la Guía de Procesos Operacionales Estandarizados de Saneamiento POES.
- Se diseñó los registros necesarios para mantener un sistema de documentación que permitirá a la quesera trabajar de manera más organizada y eficiente, favoreciendo al control del proceso de elaboración de queso tipo fresco, para que estos se efectúen de manera idónea, así garantizaremos a los consumidores productos inocuos.
- Luego de culminar con el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se procedió a la capacitación a los empleados denominada “Importancia de la aplicación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la Quesera de la Asociación Cornelio Dávalos”; este proceso finalizó con la aplicación de una encuesta como método de evaluación a las personas que fueron capacitadas.

## **5.2.RECOMENDACIONES**

- Se recomienda la implementación y aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura propuesto a la Quesera de la Asociación Cornelio Davalos, con la finalidad de tener una mejora continua y garantizar la inocuidad de los productos que se comercializaran.
- Se debe realizar seguimientos estrictos, para verificar el cumplimiento del Manual de BPM y de la guía de POES, ya que de esta manera se podrá garantizar la inocuidad del producto final al consumidor.
- Mantener el uso de los registros propuestos, esto ayudara a tener un respaldo documentado en caso de que exista una auditoria a la Quesera.
- Fomentar capacitaciones periódicas, con el fin de mantener una información actualizada y ayudar a la formación de los empleados.
- Creación de un programa de capacitación con el tema “Buenas Prácticas de Ordeño” dirigido a los Ganaderos del sector que proveen la materia prima (leche cruda) a la Quesera; tomando en cuenta que la contaminación inicia desde la etapa de Ordeño.

### 5.3.REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

#### Referencias

ARCSA. (2015). *Resolución ARCSA-DE-067-2015* [Archivo PDF].

[https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion\\_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf)

ARCSA. (s.f.). *Prácticas correctas de Higiene PCH*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/practicas-correctas-de-higiene-pch/>

BSI GROUP. (2020, 1 de abril). *ISO 22000 Seguridad Alimentaria*.

<https://www.bsigroup.com/es-ES/ISO-22000-Seguridad-Alimentaria/>

Chamorro Chamorro, M. (2017). *Implementación e impacto de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la quesera de la Cooperativa de Producción Agropecuaria El Salinerito*. [Tesis, Universidad Politecnica Salesiana]. Implementación e impacto de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

<https://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/14437>.

Chuquín Yépez, H. G., Aquino Ruíz, E. L., & De la Cruz González, E. G. (2016).

Diagnóstico del manejo de la calidad de leche y del queso en la Provincia del Carchi.

*SATHIRI*, (11), 153-168.

<http://revistasdigitales.upec.edu.ec/index.php/sathiri/article/view/17/34>

CIMPA. (2013). *FICHA TÉCNICA CUAJO LIQ. MARSCHALL MARYZME POR 1 LITRO (10/100)* [Archivo PDF].

<http://www.cimpaltda.com/modulo/cuajos/cuajo%20liq%20marshall%20marzyme%20por%201%20litro.pdf>

Codex Alimentarius. (1999). *Código internacional recomendado de prácticas Principios generales de higiene de los Alimentos* [Archivo PDF].

[http://www.fao.org/ag/agn/CDfruits\\_es/others/docs/CAC-RCP1-1969.PDF](http://www.fao.org/ag/agn/CDfruits_es/others/docs/CAC-RCP1-1969.PDF)

Corbellini, C. N. (s.f.). *La mastitis bovina y su impacto sobre la calidad de la leche* [Archivo PDF]. <https://www.agro.uba.ar/sites/default/files/agronomia/la-mastitis-bovina-y-su-impacto-sobre-calidad-de-leche.pdf>

Decreto Ejecutivo 3253 BPM Alimentos Procesados. (2002). *Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados* [Archivo PDF].

<http://www.epmrq.gob.ec/images/lotaip/leyes/rbpm.pdf>

Días Bravo, L., Torruco García, U., Martínez Hernández, M., & Varela Ruiz, M. (2013). La entrevista, recurso flexible y dinámico. *Scielo*.

Díaz, A., y Uría, R. (2014). *Buenas Prácticas de Manufactura Una guía para pequeños y medianos agroempresarios* [Archivo PDF]. [file:///C:/Users/Usuario/Downloads/BPM\\_Buenas\\_Practicas\\_de\\_Manufactura.pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/BPM_Buenas_Practicas_de_Manufactura.pdf)

Hernández, Roberto. (2014). *Metología de la Investigación* (pp. 564). McGRAW-HILL.

Escambilla, M. D. (s.f.). *Aplicación básica de los métodos científicos* [Archivo PDF].  
[https://www.uaeh.edu.mx/docencia/VI\\_Presentaciones/licenciatura\\_en\\_mercadotecnia/fundamentos\\_de\\_metodologia\\_investigacion/PRES38.pdf](https://www.uaeh.edu.mx/docencia/VI_Presentaciones/licenciatura_en_mercadotecnia/fundamentos_de_metodologia_investigacion/PRES38.pdf)

FAO. (1996). *Seguridad Alimentaria y Nutricional Conceptos Basicos* [Archivo PDF].  
<http://www.fao.org/3/a-at772s.pdf>

FAO. (2011). *Buenas prácticas de manufactura en la elaboración de productos lácteos* [Archivo PDF]. [https://coin.fao.org/coin-static/cms/media/2/13346885088330/manual2\\_lacteos.pdf](https://coin.fao.org/coin-static/cms/media/2/13346885088330/manual2_lacteos.pdf).

Instituto de nutrición de centro América y Panamá [INCAP]. (1999, 31 de mayo). *Seguridad Alimentaria y Nutricional*. <http://www.incap.int/sisvan/index.php/es/acerca-de-san/conceptos/marco-referencial-de-la-san>

INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. (2012). *NTE INEN 0010: Leche pasteurizada. Requisitos*. <https://archive.org/details/ec.nte.0010.2012/mode/2up>

INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. (2011). *NTE INEN 1500:2011 LECHE MÉTODOS DE ENSAYO CUALITATIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD* [Archivo PDF].  
<https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/1500.pdf>

Instituto Nacional de Alimentos. (2008). *Higiene e Inocuidad de los Alimentos:*

*Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)* [Archivo PDF].

[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla\\_9\\_higiene.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf)

INSTITUTO TÉCNICO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. (2011). *Norma Técnica*

*Ecuatorina NTE INEN 1 108:2011 AGUA POTABLE* [Archivo PDF].

<https://bibliotecapromocion.msp.gob.ec/greenstone/collect/promocin/index/assoc/HASH01a4.dir/doc.pdf>

INTENDYA. (2016, 27 de abril). *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*.

<https://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html>

Iso Tools Excellence. (2015, 27 de febrero). *Norma ISO 22000: Garantía de seguridad*

*alimentaria*. <https://www.isotools.org/2015/02/27/norma-iso-22000-garantia-de-seguridad-alimentaria/>

ISOTools Excellence. (2020, 27 de febrero). *¿Qué es un checklist y cómo se debe utilizar*.

<https://www.isotools.org/2018/03/08/que-es-un-checklist-y-como-se-debe-utilizar/>

MAG. (2020, 12 de noviembre). *Ecuador se Nutre de Leche” y el sector lácteo se fortalece*

*con apoyo del Gobierno Nacional*. <https://www.agricultura.gob.ec/ecuador-se-nutre-de-leche-y-el-sector-lacteo-se-fortalece-con-apoyo-del-gobierno-nacional/>

Mazón Duque, S. I. (2018, 1 de mayo). *IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS MANUFACTURA EN LA EMPRESA QUESERÍA ESTELITA-DE LA ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES LÁCTEOS DEL CANTÓN MEJÍA-ASOPROLAM*. <http://192.188.51.77/handle/123456789/18469>

Monje Álvarez, C. (2011). *Metodología de la investigación cuantitativa y cualitativa* [Archivo PDF]. <https://www.uv.mx/rmipe/files/2017/02/Guia-didactica-metodologia-de-la-investigacion.pdf>.

NTE INEN 10:2012. (2012). *LECHE PASTEURIZADA* [Archivo PDF]. <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/10-5.pdf>

NTE INEN 1500:2011. (2011). *Leche: Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad* [Archivo PDF]. <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/1500.pdf>

NTE INEN 1528:2012. (2012). *Norma general para quesos frescos no madurados* [Archivo PDF]. <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/1528.pdf>

NTE INEN 9:2012. (2012, 17 de diciembre). *Leche Cruda. Requisitos*. <https://www.gob.ec/regulaciones/nte-inen-9-leche-cruda-requisitos>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO]. (2020, 10 de mayo). *Inocuidad alimentaria*. <http://www.fao.org/food-safety/es/>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO]. (2021, 31 de marzo). *Sub-productos lácteos tipos y características*. <http://www.fao.org/dairy-production-products/products/tipos-y-caracteristicas/es/>

Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud. (s.f.). *El sistema HACCP: Los siete principios*.  
[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10913:2015-sistema-haccp-siete-principios&Itemid=41452&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913:2015-sistema-haccp-siete-principios&Itemid=41452&lang=es)

Pilamunga Morocho, A. M. (2013). *Análisis de la producción y comercialización del queso fresco en cuatro queseras de la comunidad Llinllin, cantón Colta provincia de Chimborazo*. [Tesis, Universidad Nacional de Loja]. Análisis de la producción y comercialización del queso fresco en cuatro queseras de la comunidad Llinllin, cantón Colta provincia de Chimborazo  
<https://dspace.unl.edu.ec/jspui/handle/123456789/4745>

Programa Nacional Integrado de Calidad Alimentaria ACHIPIA. (2018). *Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los Procedimientos Operacionales* [Archivo PDF].  
<https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POES.pdf>

Programa Nacional Integrado de Calidad Alimentaria ACHIPIA. (2018). *Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización POES - SSOP* [Archivo PDF]. <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POES.pdf>

Queseros Artesanos Principado de Asturias. (s.f.). *La Elaboración: Tratamiento de la Cuajada*. [http://asociaciondequeserosartesanos.com/asturias/el-queso/la-elaboracion/tratamiento-de-la-cuajada/#:~:text=c\).%2D%20Lavado%20de%20la%20cuajada&text=El%20motivo%20fundamental%20de%20lavar,transformar%C3%ADa%20posteriormente%20en%20%C3%A1cido%20l%C3%A1cti](http://asociaciondequeserosartesanos.com/asturias/el-queso/la-elaboracion/tratamiento-de-la-cuajada/#:~:text=c).%2D%20Lavado%20de%20la%20cuajada&text=El%20motivo%20fundamental%20de%20lavar,transformar%C3%ADa%20posteriormente%20en%20%C3%A1cido%20l%C3%A1cti)

Queseros Artesanos Principados de Asturias. (s.f.). *La Elaboración: Tratamiento de la Cuajada*. <https://asociaciondequeserosartesanos.com/asturias/>

Queseros Artesanos Principados de Asturias. (s.f.). *La Elaboración: Moldeado, prensado y salado*. <http://asociaciondequeserosartesanos.com/asturias/el-queso/la-elaboracion/moldeado-prensado-y-salado/#:~:text=El%20prensado%20debe%20ser%20progresivo,en%20tres%20o%20cuatro%20veces>.

QuestionPro. (2017, 25 de julio). *¿Qué es la investigación explicativa?*. <https://www.questionpro.com/blog/es/investigacion-explicativa/>

QuestionPro. (2017, 25 de julio). *Qué es una investigación de campo*. <https://www.questionpro.com/es/investigacion-de-campo.html>

Quimis Cali, Y. I. (2016, 24 de marzo). *Diseño e implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) y procedimientos operativos de sanítización (POES) en la*

*Quesera Empacadora del Abuelo.*

<http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/7162>

Ramírez, F. (2015, 5 de marzo ). *Técnicas de Investigación: Procedimientos del Trabajo.*

[https://manualdelinvestigador.blogspot.com/2015/03/tecnicas-de-](https://manualdelinvestigador.blogspot.com/2015/03/tecnicas-de-investigacion.html#:~:text=Las%20t%C3%A9cnicas%20constituyen%20el%20conjunto,sobre%20los%20cuales%20se%20investiga.&text=Los%20m%C3%A9todos%20son%20globales%20y,un%20car%C3%A1cter%20pr%C3%A1ct)

[investigacion.html#:~:text=Las%20t%C3%A9cnicas%20constituyen%20el%20conjunto,sobre%20los%20cuales%20se%20investiga.&text=Los%20m%C3%A9todos%20son%20globales%20y,un%20car%C3%A1cter%20pr%C3%A1ct](https://manualdelinvestigador.blogspot.com/2015/03/tecnicas-de-investigacion.html#:~:text=Las%20t%C3%A9cnicas%20constituyen%20el%20conjunto,sobre%20los%20cuales%20se%20investiga.&text=Los%20m%C3%A9todos%20son%20globales%20y,un%20car%C3%A1cter%20pr%C3%A1ct)

Tapia, M., y Evelio, A. (2017). *Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores.*

[https://www.researchgate.net/publication/28182632\\_Inocuidad\\_y\\_calidad\\_requisitos\\_i](https://www.researchgate.net/publication/28182632_Inocuidad_y_calidad_requisitos_indispensables_para_la_proteccion_de_la_salud_de_los_consumidores)  
[ndispensables\\_para\\_la\\_proteccion\\_de\\_la\\_salud\\_de\\_los\\_consumidores](https://www.researchgate.net/publication/28182632_Inocuidad_y_calidad_requisitos_indispensables_para_la_proteccion_de_la_salud_de_los_consumidores)

Tuquinga Guzmán, D. I. (2016). *ELABORACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE SANEAMIENTO (POES) PARA LA QUESERA SAN SEBASTIÁN.* [Tesis, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. Elaboración de BPMS.

<http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/5555>

## 5.4.ANEXOS

### 5.4.1.1. Check List

LISTA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG					
Quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, Comunidad Llinllin Pucará					
PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESOS TIPO FRESCO					
N°	REQUISITOS	CRITERIOS			OBSERVACIONES
		CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES					
(Art. 73 y Art.74) De las condiciones mínimas básicas y localización					
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.				
(Art. 75) Diseño y Construcción					
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.				
(Art. 76) Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.					
a. Distribución de áreas					
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante				
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección				
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso				

b. Pisos, paredes, techos y drenajes					
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.				
c. Ventana, puertas y otras aberturas					
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.				
d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).					
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				
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
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				
f. Iluminación					
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.				
g. Calidad de Aire y Ventilación					
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				
h. Control de temperatura y humedad ambiental					
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente				
i. Instalaciones Sanitarias					
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 re utilizada				
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 construidos 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				
<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>					
(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				

	fuelle 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, inoxidables 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				
(Art. 79) Monitoreo de los equipos					
57	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante				
58	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados				
59	Dispone de sistema de calibración para obtener lecturas confiables				
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
(Art. 80) Consideraciones Generales					
60	Se mantiene la higiene y el cuidado personal				
(Art. 81), (Art. 98), (Art. 121) Educación y capacitación					
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 empacado.				
63	El personal es capacitado en operaciones de fabricación				
(Art. 82) Estado de Salud					

64	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones				
65	Se realiza 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				
(Art. 83) Higiene y medidas de protección					
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	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos				
(Art. 84) Comportamiento del personal					
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				
(Art. 85) Prohibición de acceso a determinadas áreas					
73	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado				
(Art. 86) Señalética					
74	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad				
(Art. 87) Obligación del personal administrativo y visitantes					
75	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada				

MATERIA PRIMA E INSUMOS					
(Art. 88), (Art. 89), (Art. 90), (Art. 91) Condiciones mínimas de inspección y control					
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				
(Art. 92) Recipientes seguros					
79	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones				
(Art. 93) Instructivo de manipulación					
80	Existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación				
(Art. 94), (Art. 95) Condiciones de conservación y límites permisibles					
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					
(Art. 97), (Art. 101) Técnicas y procedimientos					
84	Se dispone de planificación de las actividades de producción				
(Art. 98) (Art. 100) (Art. 101) (Art. 103) (Art. 104) (Art. 105) (Art. 108) (Art. 111)					
Procedimientos y actividades de producción					
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				
(Art. 99) Condiciones ambientales					
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				
(Art. 102) (Art. 117) Métodos de identificación y Trazabilidad del producto					
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				
(Art. 107) (Art. 113) Medidas de prevención y Seguridad y calidad					
99	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación				
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>					
(Art. 112) (Art. 109) (Art. 122) Identificación del producto, Seguridad de trasvase y Cuidados previos y prevención de contaminación					
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.				
(Art. 113) (Art. 114) (Art. 115) Envases					
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.				
(Art. 116) Tanques y depósitos					
106	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas				
(Art. 118) Actividades pre operacionales					
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.				
(Art. 119) Proceso de envasado					
108	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.				
(Art. 120) Embalaje de producto - ubicación					
109	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.				
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>					
(Art. 123) (Art. 124) (Art. 125) (Art. 126) (Art. 127) (Art. 128) Condiciones generales					
110	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas				
111	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.				
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	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.				
115	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación				
(Art. 129) Medio de transporte					
116	El transporte mantienen 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 la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte				
(Art. 130) Condiciones de exhibición del producto – Comercialización					
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				
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>					
<b>(TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO)</b>					
(Art. 131) Aseguramiento de Calidad - Procedimientos de control de calidad					
125	Previenen defectos evitables				
126	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente un riesgo a la salud				
(Art. 132) Seguridad preventiva					

127	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)				
128	Es esencialmente preventivo				
(Art. 133) Condiciones mínimas de seguridad - Sistemas de Aseguramiento de Calidad					
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	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos				
133	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.				
134	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados				
Implementación de HACCP					
135	En caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerequisite				
(Art. 134) Laboratorio de Control de Calidad - Control de Calidad					
136	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado				
(Art. 135), (Art. 100) Registro de Control de Calidad - Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para:					
137	Limpieza				
138	Calibración				
139	Mantenimiento preventivo				
(Art. 136), (Art. 99), (Art. 100) Métodos y proceso de aseo y limpieza - Programas de limpieza y desinfección					
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 están 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 cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos				
(Art. 137) Control de plagas					
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.				