



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE INGENIERÍA
CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

Trabajo de grado previo a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial

TRABAJO DE TITULACIÓN

“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA LA QUESERA DEL CENTRO DE DESARROLLO
INTEGRAL LLINLLIN SANTA FE”

AUTOR:

JESSICA LILIANA YANCHATIPÁN YANCHAGUANO

TUTOR:

Mgs. Patricia Elena Viñan Guerrero

Riobamba - Ecuador

Año 2020

AUTORÍA DE INVESTIGACIÓN

La responsabilidad del contenido de este proyecto de graduación corresponde exclusivamente a Jessica LILIANA YANCHATIPÁN YANCHAGUAN y Directora del proyecto Mgs. Patricia Elena Viñan Guerrero, 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.



.....

Jessica Liliana Yanchatipán Yanchaguano

C.I 160060393-8

Autora del proyecto de investigación

PATRICIA ELENA VIÑAN GUERRERO	Digitally signed by PATRICIA ELENA VIÑAN GUERRERO Date: 2021.08.03 19:00:32 -05'00'
--	---

.....

MgS. Patricia Elena Viñan Guerrero

C.I 060296352-2

Directora del proyecto de investigación

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Yo, Patricia Elena Viñan Guerrero, en calidad de tutor de tesis, cuyo tema es: “ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA QUESERA DEL CENTRO DE DESARROLLO INTEGRAL LLINLLIN SANTA FE”; CERTIFICO; que el informe final del trabajo investigativo, ha sido revisado y corregido, razón por la cual autorizo al estudiante Jessica Liliana Yanchatipán Yanchaguano, para que se presente ante el tribunal de defensa respectivo para que se lleve a cabo la sustentación de su Tesis.

**PATRICIA
ELENA
VIÑAN
GUERRERO** Digitally signed by
PATRICIA ELENA
VIÑAN GUERRERO
Date: 2021.08.03
19:00:32 -05'00'

Mgs. Patricia Elena Viñan Guerrero

C.I 060296352-2

Directora del proyecto de investigación

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 DEL CENTRO DE DESARROLLO INTEGRAL LLINLLIN SANTA FE”**, presentado por Jessica Liliana Yanchatipán Yanchaguano y dirigida por la MgS. Patricia Elena Viñan Guerrero.

Una vez escuchada la defensa oral y revisado el informe final del proyecto de investigación con fines de graduación escrito en la 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 constancia de lo expuesto firman:

MgS. Patricia Elena Viñan Guerrero

Directora del Proyecto de Investigación

PATRICIA
ELENA
VIÑAN
GUERRERO

Digitally signed by
PATRICIA ELENA
VIÑAN GUERRERO
Date: 2021.08.03
19:00:32 -05'00'

Ing. Sonia Rodas Espinoza PhD

Miembro del tribunal

SONIA LOURDES
RODAS
ESPINOZA

Firmado digitalmente
por SONIA LOURDES
RODAS ESPINOZA
Fecha: 2021.07.14
16:59:14 -05'00'

Ing. Jorge Leonardo Vanegas Ruiz, PhD.

Miembro del tribunal

 Firmado electrónicamente por:
**JORGE LEONARDO
VANEGAS RUIZ**

MgS. Byron Adrián Herrera Chávez

Presidenta del Tribunal

BYRON
ADRIAN
HERRERA
CHAVEZ

Firmado digitalmente
por BYRON ADRIAN
HERRERA CHAVEZ
Fecha: 2021-08-24
08:48-05:00

DEDICATORIA

Esta tesis se la dedico a Dios, creador de todo lo existente, quien supo guiarme por el buen camino, por ser mi fortaleza en momentos de debilidad y por haberme dado salud para lograr mis objetivos.

A mi padre Alejandro y a mi madre Rosa, por todo su amor, comprensión y sacrificio en todo estos años, gracias por haberme dado la oportunidad de tener una excelente educación y por las incontables veces que me brindaron su apoyo por todas mis decisiones que he tomado en el transcurso de mi vida, unas buenas y otras malas.

Me siento muy orgullosa por tenerlos conmigo y ha sido un privilegio ser su hija, son los mejores padres, los amo.

A mi hermano Fernando y a mi cuñada Tania con mucho amor y cariño les dedico por ser importante en mi vida por apoyarme desde el principio hasta el fin por ser tan buenos conmigo.

A Brigitte por el apoyo y cariño, por siempre estar allí para mí. Gracias por ser mi cómplice, mi confidente, mi mejor amiga y por haber recorrido un largo camino todos estos años juntas, tantas bromas, lágrimas, recuerdos y risas, peleas y sueños. Creíste en mí aun cuando yo no lo hacía, dándome esas palabras de aliento para seguir adelante.

A Katty gracias por ser mi mejor amiga por el apoyo incondicional que recibí desde el día que te conocí. Por todo los consejos y me siento afortunada de poder disfrutar de tu amistad y de tu compañía en los momentos más difíciles y en los más alegres y por mantenerte a mi lado pese a mis errores y mis debilidades.

Jessica Liliana Yanchatipán Yanchaguano

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, agradezco al que me dio la sabiduría, capacidad, fuerza y darme la fortaleza necesaria ante las diferentes situaciones que se presentaron.

“Gracias Dios”

Agradezco a la UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO, por haberme aceptado para poder prepararme como profesional, así como también a los diferentes docentes que brindaron sus conocimientos y apoyo para seguir adelante.

Agradezco a la magíster Patricia Viñan, a la doctora Sonia Rodas y al doctor Jorge Vanegas por haberme guiado durante todo el desarrollo de la tesis con sus conocimientos, gracias por la paciencia y amabilidad que me demostraron desde el primer día.

Mi agradecimiento va dirigido a mis amigas, Vanesa, Mariuxi, Damaris, Joselin, Rosita, Paola, Karol, Shomira, y Carolina por pasar a mi lado los momentos de mi vida universitaria y estar siempre en las buenas y en las malas, jamás olvidaré.

A mis primas Alicia, Livia, por estar pendiente de mí y que la distancia no dejó que nos apartemos las quiero.

Al personal que forma parte de la quechua del Centro de Desarrollo Integral LLinllin Santa Fe, por abrirme las puertas para poder realizar el proyecto de investigación.

Jessica Liliana Yanchatipán Yanchaguano

ÍNDICE GENERAL

AUTORÍA DE INVESTIGACIÓN.....	I
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR.....	II
REVISIÓN DEL TRIBUNAL.....	III
DEDICATORIA.....	IV
AGRADECIMIENTO.....	V
ÍNDICE GENERAL.....	VI
ÍNDICE DE TABLAS.....	IX
ÍNDICE DE FIGURAS.....	XI
RESUMEN.....	XII
ABSTRACT.....	XIII
1. CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Antecedentes.....	1
1.2 Problema.....	2
1.3 Justificación.....	4
1.4 Objetivos: General y Específicos.....	5
1.4.1 Objetivos General.....	5
1.4.2 Objetivos Específicos.....	5
2. CAPÍTULO II: ESTADO DE ARTE Y MARCO TEORICO.....	6
2.1 Estado de arte.....	6
2.2 Marco teórico.....	7
2.2.1. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.....	7
2.2.2. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	9
2.2.3. Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados.....	11
2.2.4 Contenido de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	14
2.2.5 Procesos específicos en la elaboración de quesos.....	14
3. CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....	17

3.1. Tipo de Investigación	17
3.1.1 Investigación Exploratoria.....	17
3.1.2 Investigación Descriptiva	17
3.1.3 Investigación de Campo	17
3.2. Diseño de la Investigación.....	17
3.3. Población de estudio y Tamaño de muestra	18
3.3.1. Plan de Muestreo	19
3.4. Técnicas de recolección de datos.....	19
3.4.1. Observación.....	19
3.4.2. Lista de Chequeo	20
3.5 Procedimiento.....	20
3.5.1 Ubicación.....	20
3.5.2 Descripción del proceso	20
3.5.3 Estado de situación inicial respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.....	21
3.5.4 Análisis de datos.....	22
3.6 Diseño de procesos de Gestión para la elaboración de un plan de APPCC	22
3.6.1 Identificar y analizar los peligros	22
3.6.2 Determinación de los puntos críticos de control (PCC)	25
3.6.3 Límites críticos	25
3.6.4 Conformación del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).....	26
3.6.5 Desarrollo de los programas de prerrequisitos (PPR) y prerrequisitos operativos (PPRO)	26
3.6.6 Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	27
3.7 Capacitación a los trabajadores de la quesera del Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe.	28
CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN	29
4.1 Análisis, Interpretación y Presentación de Resultados	29
4.2 Diagrama de flujo del proceso de productivo.....	30

4.3 Diagnóstico de la situación inicial de la quesera	31
4.3.1 Resultado del diagnóstico inicial.....	31
4.3.2 Resumen total de la evaluación inicial de BPM	40
4.3.3 Cumplimiento en el Aseguramiento y Control de Calidad	42
4.4 Diseño de procesos de Gestión para la elaboración de un plan de APPCC	47
4.4.1. Formación de Equipo APPCC.....	48
4.4.2 Análisis de peligros en el proceso de elaboración de queso fresco.....	48
4.4.3 Determinación de los Puntos Críticos de Control PCC.....	49
4.4.4 Establecimiento de límites de control, acciones preventivas y acciones correctivas.....	49
4.4.5 Determinación de los Procedimientos De Vigilancia.....	50
4.4.6 Sistema de Documentación y Registro.....	51
4.5. Desarrollo de los programas de prerrequisitos y prerrequisitos operativos.....	55
4.5.1 Desarrollo de programas de prerrequisitos (PPR).....	55
4.5.2 Desarrollo de programas de prerrequisitos operativos (PPRO)	55
4.6 Elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el Centro de desarrollo Integral Llinllin Santa Fe	55
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	58
5.1. Conclusiones.....	58
5.2. Recomendaciones	59
CAPÍTULO VI: BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS.....	60
6.1. Bibliografía	60
6.2 Anexos	64

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Lista de verificación de BPM	21
Tabla 2 Criterios de evaluación de lista de verificación.....	22
Tabla 3 Tipos de peligros	22
Tabla 4 Tipos de peligros Significancia del peligro	23
Tabla 5 Matriz de priorización de riesgos	24
Tabla 6 Medidas de control según la categorización de riesgos.....	24
Tabla 7 Ítems aplicables de BPM, para le evaluación inicial	31
Tabla 8 Resultado BPM - Sección Instalaciones - Situación Inicial	32
Tabla 9 Resultado BPM - Equipos y Utensilios - Situación Inicial	33
Tabla 10 Resultado BPM - Higiénicos de Fabricación - Situación Inicial.....	34
Tabla 11 Resultado BPM - Materia Prima E Insumos - Situación Inicial.....	35
Tabla 12 Resultado BPM - Operaciones de Producción - Situación Inicial.....	36
Tabla 13 Resultado BPM - Envasado, Etiquetado y Empacado - Situación Inicial.....	37
Tabla 14 Resultado BPM - Almacenamiento, Distribución y Transporte - Situación Inicial.....	37
Tabla 15 Resultado BPM - Aseguramiento y Control de Calidad - Situación Inicial...	38
Tabla 16 Resumen Nivel de cumplimiento total BPM - Situación Inicial	40
Tabla 17 Intervalos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura	41
Tabla 18 Valoración diagrama de causa – efecto	46
Tabla 19 Análisis cuantitativo diagrama causa – efecto.....	46
Tabla 20 Cálculo de frecuencias para diagrama de Pareto.....	46

Tabla 21 Funciones de equipo de APPCC.....	48
Tabla 22 Análisis de peligros e identificación de las medidas de control.....	52
Tabla 23 Estructura del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	56

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Ubicación de la quesera	20
Figura 2 Árbol de Decisiones	25
Figura 3 Diagrama de proceso del queso fresco.....	30
Figura 4 Nivel de cumplimiento BPM, Sección Instalaciones - Situación Inicial	32
Figura 5 Nivel de cumplimiento BPM, Sección Equipos y Utensilios - Situación Inicial	33
Figura 6 Nivel de cumplimiento BPM, Sección Requisito Higiénicos de Fabricación - Situación Inicial.....	34
Figura 7 Nivel de cumplimiento BPM, Sección Materia Prima e Insumos - Situación Inicial.....	35
Figura 8 Nivel de cumplimiento BPM, Sección Operaciones de Producción - Situación Inicial.....	36
Figura 9 Nivel de cumplimiento BPM. Envasado, Etiquetado y Empacado - Situación Inicial.....	37
Figura 10 Nivel de cumplimiento BPM, Sección Almacenamiento, Distribución y Transporte - Situación Inicial	38
Figura 11 Nivel de cumplimiento BPM, Sección Aseguramiento y Control de Calidad - Situación Inicial.....	39
Figura 12 Resumen total del nivel de cumplimiento BPM – Situación Inicial	40
Figura 13 Diagrama Causa - Efecto	43
Figura 14 Diagrama de Pareto.....	47

RESUMEN

El Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe, es una empresa de desarrollo comunitario, dedicado a la elaboración de quesos.

El objetivo de esta presente investigación fue elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, con la finalidad de reducir la contaminación en el proceso producción, desde la recepción de la leche hasta su comercialización y satisfacer las necesidades de los consumidores.

El diagnostico situacional en base al seguimiento de la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG, se observó un bajo nivel de no cumplimiento del 71%, posteriormente se realizó un análisis mediante un diagrama de causa y efecto del bajo cumplimiento de BPM, Se realizó un diagrama de Pareto que permitió determinar las causas que ocurren con mayor frecuencia (mano de obra, material, maquinaria y medición siguiendo el análisis del 80/20.

Se determinó el análisis de peligros con la aplicación del plan APPCC, donde se identifican los peligros de origen biológicos, físicos y químicos detectados dentro del proceso productivo, documento donde se detallan los parámetros específicos, acciones preventivas, correctivas y medidas de control de cada PCC.

La elaboración del Manual de BPM permitirá garantizar la calidad e inocuidad del producto, y tomar acciones correctivas mediante un control periódico de los requisitos que deben cumplirse en todas las áreas que involucra el proceso de producción cuando haya modificaciones en el proceso, en el producto o en otros aspectos que afecten el producto final y así poder encaminar al aseguramiento de la inocuidad del proceso y el producto.

Palabras Claves: Inocuidad, Calidad, BPM, APPCC

ABSTRACT

The Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe, is a community development company, dedicated to the production of cheeses. The objective of this present investigation was to elaborate a Manual of Good Manufacturing Practices, in order to reduce contamination in the production process, from the reception of the milk to its commercialization and satisfy the needs of the consumers.

A low level of non-compliance of 71% was observed on ARCSA-DE-067-2015-GGG, later an analysis was carried out through a cause and effect diagram of low compliance with BPM, a Pareto diagram was made that allowed determining the causes that occur more frequently (labor, material, machinery and measurement following the 80/20 analysis. The hazard analysis was determined with the application of the HACCP plan, where the hazards of biological, physical and chemical origin detected within of the production process, document detailing the specific parameters, preventive and corrective actions and control measures of each CCP.

The preparation of the GMP Manual will make it possible to guarantee the quality and safety of the product, and take corrective actions through a periodic control of the requirements that must be met in all areas that the production process involves when there are changes in the process, in the product or in other aspects that affect the final product and thus be able to direct the assurance of the safety of the process and the product.

Keywords: Safety, Quality, GMP, HACCP

1. CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

La inocuidad alimentaria es una gran responsabilidad en la agroindustria, por lo que los Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria han ganado una gran importancia para su implementación y búsqueda de certificación (Tafur, 2009), a fin de mantener la inocuidad de los productos procesados, naturales, orgánicos, etc., y así cumplir con las exigencias del consumidor final.

En el Ecuador, los establecimientos que realicen actividades de elaboración, envasado, almacenamiento y distribución de alimentos para consumo humano deben cumplir con normas de vigilancia y control sanitario, dentro de las cuales se encuentran las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que son los principios básicos y prácticas generales de higiene que garantizan que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas para disminuir los riesgos inherentes a la producción (Saltos, et al. 2018).

La aplicación de las BPM en los productos lácteos, así como en cualquier otro producto alimenticio, reduce significativamente el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias a la población consumidora y contribuye a formar una imagen de calidad, reduciendo las posibilidades de pérdidas de producto al mantener un control preciso y continuo sobre las edificaciones, equipos, personal, materias primas y procesos (Beltrán, 2017).

Según el INEC (2012), en la provincia de Chimborazo se encuentran registradas 515 pequeñas y medianas empresas, de las cuales 84 empresas pertenecen al sector lácteo. Este sector, en los últimos años ha presentado un notable crecimiento, gracias a la dinámica productiva que mantiene el primer eslabón, productores o ganaderos. En el período 2007-2013, la producción diaria de leche registró una media de 5,5 millones de litros, acompañada de un rendimiento de 5,6 litros/vaca/día (INEC, 2014); en términos de industria, una transformación diaria alrededor de 3,1 millones de litros y una facturación anual sobre los 700 millones de dólares (CIL, 2015). Sin embargo, persisten limitaciones en cuanto a productividad y competitividad, debido a que, en el sector rural, las pequeñas industrias lácteas presentan escasa o nula innovación tecnológica e implementación de

BPM, siendo así que solo el 40 % de las industrias en general cumplen con la normativa (Zambrano, 2016).

Con este antecedente, se evidencia la inexistencia de manuales y procedimientos que certifiquen la aplicación de BPM para cada una de las actividades que se realizan en las empresas de producción de lácteos por más pequeñas que estas sean, siendo el principal inconveniente tanto para la producción como para la comercialización de sus productos, como es el caso de la pequeña empresa del Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe dedicada a la elaboración de queso.

Es por eso que la presente investigación planteó elaborar un manual de BPM como una herramienta que permitirá a los productores del Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe, obtener productos inocuos para el consumo; además, permitirá controlar los peligros que se presenten en la producción, a fin de minimizar los riesgos de ocurrencia y garantizar que se adopten medidas de control y prevención aplicables a la producción, procesamiento y transporte de alimentos, siendo indispensables para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9000.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura pretende constituirse como una guía operacional, orientada al personal y a mejorar las condiciones de producción, y este sea el inicio hacia un sistema de calidad en beneficio hacia la empresa y el consumidor final. Además, con los procedimientos establecidos en el manual se podrá evitar la contaminación cruzada en los productos ya sea por una inadecuada manipulación al momento de la elaboración del queso fresco. Todo esto en busca garantizar la calidad e inocuidad un producto que cumpla con estándares de calidad

1.2 Problema

La leche y los quesos constituyen un alimento básico en la nutrición humana, por el aporte de vitaminas (A, B12, D) y minerales (fósforo, potasio, calcio, magnesio, selenio, yodo, zinc) este impacto de consumo conlleva a considerar al sector lácteo como uno los sectores productivos de mayor 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 (MAG, 2020)

En la cadena de producción del queso, es fundamental controlar la materia prima desde la finca lechera hasta su comercialización, a fin de cuidar todos aquellos factores que puedan provocar deterioro del producto con pérdidas para el productor. Siendo indispensable el cumplimiento de una serie de exigencias y regulaciones, impuestas por los gobiernos y por los consumidores, implementación de sistemas de gestión de calidad, buenas prácticas de manufactura, entre otras, para prevenir la incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos, ya que estas son causa de muchas enfermedades y que se invierta gran cantidad de dinero en dar asistencia médica a personas que han contraído alguna ETA (Hanson et al., 2016).

El Centro de Desarrollo Integral “Llinllin Santa Fe”, localizada en la parroquia Columbe, del cantón Colta de la provincia de Chimborazo, dedicada a la producción de quesos a partir de la producción lechera de los proveedores de su propia parroquia, no cuenta con un sistema enfocado a la prevención y control de los peligros relacionados con la inocuidad en la elaboración del queso fresco, así como un control en los procedimientos operacionales, lo que ha originado deficiencias en el funcionamiento interno, deficiente infraestructura física, registros inexistentes, mal uso de los equipos de protección personal, incumplimiento por parte de los trabajadores en normas de manipulación e higiene, contaminación cruzada e incumpliendo con los requisitos que establece la NTE INEN 1528: 2012 (NORMA GENERAL PARA QUESOS FRESCO NO MADURADOS).

La elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a la resolución ARCSA-067-2015-GGG, reformada en el año 2016 por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia ARCSA en Ecuador mediante herramientas adecuadas, permitirá mejorar la calidad e inocuidad del producto, que de acuerdo a la FAO (2018) los peligros microbiológicos son un importante problema de inocuidad de los alimentos en el sector lechero porque la leche es un medio ideal para el crecimiento de bacterias y otros microbios. Estos se pueden introducir en la leche a partir del medio ambiente, de los mismos animales lecheros o de su incorrecta manipulación.

En el manual se involucra al personal que forma parte de la planta de producción de queso fresco y será una guía para garantizar productos alimenticios fabricados en condiciones sanitarias adecuadas, como base de aplicación de medidas y controles de manera que se pondere en la prevención de la contaminación para así poder brindar un producto de buena calidad, inocuo y reducir pérdidas de la materia prima.

Esta investigación está orientada a resolver la siguiente pregunta:

¿La implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura aportaría en la calidad del producto final (queso fresco), en Planta Procesador de Lácteos del Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe, en la parroquia de Columbe?

1.3 Justificación

En la actualidad el Reglamento de registro y control sanitario vigente, determina como requisito legal la certificación de operación de las Plantas Procesadoras de alimentos sobre la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), lo que constituye una herramienta útil para el diseño y funcionamiento de los establecimientos y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.

Siempre en búsqueda de la mejora continua, el presente estudio se diseñó para dar respuestas a las necesidades de la microempresa del Centro de Desarrollo Integral “Llinllin Santa Fe”, a fin de mejorar todos los aspectos y parámetros que se deben cumplir respecto a la implementación de BPM, lo que repercutirá en la obtención de productos que satisfagan al consumidor y garantizar un producto de calidad.

La elaboración del Manual de BPM, incentivará a la microempresa en estudio a conseguir la certificación, mejorar todos los aspectos inherentes al cumplimiento de la normativa vigente en del país y con ello se pretende alcanzar mayor rentabilidad como consecuencia de reducir el porcentaje de devoluciones, elaborar un producto inocuo, continuar en el mercado y lograr posicionar de mejor manera su producto.

1.4 Objetivos: General y Específicos

1.4.1 Objetivos General

- Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la quesera del Centro de Desarrollo Integral “Llinllin Santa Fe” a fin de mejorar la calidad e inocuidad del producto.

1.4.2 Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico de la situación actual del Centro de Desarrollo Integral “Llinllin Santa Fe” en relación a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para aplicar un plan de mejora determinando el grado de cumplimiento de la calidad e inocuidad de la producción de queso fresco.
- Desarrollar un sistema de gestión por procesos para la elaboración de procedimientos y formatos de registros según la normativa ecuatoriana y el requerimiento del mismo, cumpliendo con las disposiciones legales vigentes para la validación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Determinar los puntos de control y puntos críticos de control en los procesos de producción para el desarrollar un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control.
- Diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como guía para mejorar las condiciones higiénicas y sanitarias de la quesera en el Centro de Desarrollo Integral “Llinllin Santa Fe”

2. CAPÍTULO II: ESTADO DE ARTE Y MARCO TEORICO

2.1 Estado de arte

En el Ecuador existen varios estudios realizados sobre la elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria lechera, entre los que se pueden mencionar a los siguientes:

En el año 2010 la Facultad de Ingeniería de alimentos de la Universidad Técnica de Ambato, realizó un estudio sobre “Diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y su incidencia en la calidad sanitaria del queso andino en la quesería el Vaquero del catón Quero”. El estudio demostró que en todas las etapas del proceso se encontraron deficiencias en cuanto a la correcta manipulación, fabricación, actitud del personal entre otros. Los resultados obtenidos con el diseño del manual constituyeron elementos como aporte para la correcta fabricación sanitaria de quesos y un continuo auto análisis para determinar las condiciones higiénicas de la fábrica (Lligalo, 2010).

En el año 2013, la Facultad de Ingeniería en Ciencias Agropecuarias y Ambientales de la Universidad Técnica del Norte, en la propuesta de investigación sobre “Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Unidad Productiva de lácteos de la FICAYA – UTN, se identificó que el mayor porcentaje de incumplimiento de la normativa fue en la organización de la documentación y en menor porcentaje en las áreas de infraestructura, producción, bodegas, control de calidad, entre otros, los cuales afectan directamente en la inocuidad del producto terminado. Estos resultados evidenciaron la necesidad de elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que garantice la calidad de los productos, así como su seguimiento para un mejor desarrollo a fin de continuar con mejoras en los mismos (Herrera & Páez, 2013).

En el año 2015, la Unidad Académica de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales de la Universidad Técnica de Cotopaxi, en la propuesta de proyecto “Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en la empresa de lácteos Verito en la parroquia de Alóag, Barrio Aychapicho 2012”, se determinó que el 32,88% cumple con lo estipulado en el registro oficial, un 63,08% no cumple y finalmente un 4,02% no se aplica en la empresa, los resultados obtenidos en la investigación, permitieron justificar

la elaboración del manual de BPM además establecieron una documentación mediante los procedimientos operativos estandarizados (POE) y los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) (Pilaguano, et al. 2015).

Paredes et al., (2019) con la investigación “Diseño e Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la “Planta de Lácteos El Belén” ubicada en la parroquia Amaguaña, determinaron un 54,76 % de cumplimiento y después de aplicar BPM presentó un 81,75 % de cumplimiento de acuerdo a la normativa vigente, lo que permitió alcanzar la certificación BPM, demostrando la importancia de que la ejecución del manual de BPM en la planta procesadora de lácteos fue efectiva.

2.2 Marco teórico

2.2.1. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

Es evidente que, gracias a la globalización, las empresas de diferentes sectores industriales buscan implementar, cumplir y mejorar continuamente sus operaciones con base en normas internacionales de diversos tipos, a fin de mantenerse competitivas y perdurar de manera fortalecida en el tiempo. (Forbes, 2012).

Aparte del concepto de calidad, en el sector alimentario es relevante el concepto de inocuidad, que según declaran normas internacionales como la ISO 22000 en su versión 2005, especifica los requisitos para desarrollar sistemas de gestión de inocuidad alimentaria para la cadena de suministro de productos en cualquier establecimiento que realice actividades desde producción agrícola o ganadera, hasta elaboración, procesamiento, envasado, almacenamiento, transporte, distribución de alimentos y punto de venta para consumo (Forbes, 2012).

Estos principios básicos y buenas prácticas generales de higiene, garantizan que los alimentos cultivados o fabricados en condiciones sanitarias adecuadas en toda la cadena de producción, disminuyan los riesgos inherentes que ocasionen daños a la salud. Todos los requisitos de esta norma son genéricos y, por ende, aplicables a toda organización que directa o indirectamente esté involucrada en una o más etapas de la cadena alimentaria.

Dentro de los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria se involucra también los Puntos Críticos y Análisis de Peligro APPCC que se fundamentan en prevenir, reducir y eliminar los riesgos de contaminación, en donde puede ser expuesto algún alimento a fin de determinar los puntos que en el proceso son necesarios o críticos para producir los alimentos más seguros posibles.

El Sistema HACCP (por sus siglas en inglés: Hazard Analysis and Critical Control Points) tiene como base científica la identificación de riesgos que afectan a la calidad del producto en cada una de las fases de la cadena alimentaria para posterior establecer medidas de control específicas, constituyéndose, así como una herramienta de gestión que ayuda a toda organización a demostrar su compromiso de seguridad e inocuidad alimentaria hacia los consumidores (Carro & González, 2012). Sin embargo, es fundamental que antes de empezar a operar en cualquier establecimiento de producción se debe tomar en cuenta algunos aspectos importantes como son las BPM, ya que sin estas normas no es aplicable APPCC y los POES (Dávila et al. 2006).

Los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES) definen claramente los pasos a seguir para asegurar el cumplimiento de los requisitos de limpieza y desinfección. Precisa el cómo hacerlo, con qué, cuándo y quién. Para cumplir sus propósitos, deben ser totalmente explícitos, claros y detallados, para evitar cualquier distorsión o mala interpretación (Saltos, et al. 2018).

Dentro de las funciones de los POES se encuentran:

- Prevención de una contaminación directa o adulteración del producto.
- Desarrollar Procedimientos que puedan ser llevados a cabo por la empresa. Prevé un mecanismo de reacción en caso de contaminación.
- Determina quién es la persona encargada de dicha función.
- Detalla la manera de limpiar y desinfectar cada equipo.
- Puede describir la metodología para desarmar los equipos.

Las empresas deben contar con un sistema de registro que permita el control de las aplicaciones de los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES) y de sus acciones correctivas.

2.2.2. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Good Manufacturing Practices (GMP) por sus siglas en inglés, nace de hechos graves y fatales, correspondiente a la ausencia de inocuidad al momento de procesar los alimentos. En Estados Unidos en el año de 1906 iniciaron los primeros antecedentes de BPM por algunas muertes causadas por el suministro de suero antitetánico contaminado. Es así que en el año de 1962 se produce un acto decisivo, cuando aparece la noticia de los efectos producidos por la Talidomida, que es un medicamento muy eficaz, pero con terribles efectos secundarios para las mujeres en estado de gestación. Esto impulsó al surgimiento de la primera Guía de Buenas Prácticas de Manufactura la cual ha tenido varias modificaciones y actualizaciones hasta llegar al actual Guía de BPM para la producción, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de productos alimenticios (Folgar, 2012).

En el Ecuador, las Buenas Prácticas de Manufactura tienen su origen en el año 2002 por decreto ejecutivo N° 3253 del Registro Oficial 696 en el cual se publicó el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados donde se argumenta también que es importante que el país cuente con una Normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos, sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán a lo largo, el control de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía (Tafur, 2009).

Según Gutiérrez et al., (2017), manifiestan que las BPM constituyen un “conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican durante el procesamiento de los alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud. Por tal razón, para asegurar la calidad sanitaria de los alimentos que se comercializan, es necesaria la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, las mismas que tienen un enfoque preventivo en el que se garantizan las condiciones higiénicas sanitarias del entorno y las etapas de producción, procesamiento, empaque, almacenamiento, transporte y comercialización de productos alimenticios, para que estas no se constituyan en un vector o factor riesgo de contaminación (Castellanos et al. 2004).

Díaz & Uria (2009) mencionan que las BPM es el sistema que establece las normas que se deben de gestionar para evitar la contaminación en la manipulación, proceso de producción, empaque y distribución de un empresa de alimentos y /o medicamentos, debido a que provee de medidas preventivas 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 así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.

Gutiérrez et al., (2017) indican que las BPM se implementan para:

1. Producir alimentos seguros e inocuos y proteger la salud del consumidor.
2. Sensibilizar, capacitar y enseñar a los técnicos y manipuladores en todo lo relacionado con las prácticas de higiene.
3. Mantener los equipos y utensilios en perfecto estado de limpieza y desinfección.

La implementación y aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en los procesos de producción de alimentos de consumo humano, tienen como propósito asegurar que los alimentos ingeridos por los consumidores sean salubres, inocuos y de calidad. Además de constituir una garantía de beneficio del mercado y del consumidor en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en toda la cadena productiva, incluidos el transporte y la comercialización de los productos, siendo oportuno para incrementar la productividad. Es por ello que con las BPM de acuerdo se procura mantener un control preciso y continuo sobre:

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

2.2.3. Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados

La Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados expedida bajo la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG establece los requerimientos sobre Buenas Prácticas de Manufactura, y la cual se divide en secciones que corresponden a parámetros generales que debe cumplir una organización para asegurar que los alimentos sean inocuos y seguros.

2.2.3.1. Instalaciones

En esta sección se menciona las condiciones mínimas básicas, considerando que, los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos deben ser diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento (ARCSA, 2015), de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación.
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Además, los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación y que las áreas productivas deben permitir el mantenimiento, limpieza y desinfección, de forma que logre minimizar la contaminación en superficies específicas como pisos, paredes y techos de manera que no causen contaminación al alimento.

2.2.3.2. Equipos y utensilios

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

emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los requisitos vigentes en la normativa (ARCSA, 2015).

De igual forma para el monitoreo de los equipos se debe cumplir condiciones de instalación y funcionamiento. Se contará con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.

2.2.3.3. Requisitos higiénicos personal

Esta sección pone énfasis en la higiene del personal encargado de manipular los alimentos. Si no se capacita en aspectos relacionados con la higiene y si no se instauran medidas de control, el personal se convierte en la principal fuente de contaminación de los alimentos (ARCSA, 2015).

2.2.3.4. Materia prima e insumos

Las materias primas e insumos deben cumplir con aspectos tales como no aceptar ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (como metales pesados, pesticidas, etc.), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas. Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación (ARCSA, 2015).

En este apartado es importante resaltar la utilización del agua, si se considera como materia prima, sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; al igual que el agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento.

2.2.3.5. Operaciones de producción

La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando

no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones. (ARCSA, 2015).

La elaboración de un alimento debe efectuarse según lo establecido en los procedimientos validados, en locales adecuados, con áreas y equipos limpios, con personal competente y material conforme a las especificaciones. Todo proceso será descrito claramente en un documento que precise la secuencia de pasos a seguir.

2.2.3.6. Envasado, etiquetado y empaquetado

Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente. El envase que contendrá el alimento será de material apropiado y deberá ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación (ARCSA, 2015).

Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

2.2.3.7. Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento

Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Cuando el producto terminado sea almacenando no deben alojarse en un mismo lugar los productos terminados con materias primas. Los vehículos donde se transporta el producto terminado deben tener autorización de un organismo competente y recibir un tratamiento higiénico. Los alimentos refrigerados o congelados deben tener un transporte equipado, además debe contar con los medios para verificar las condiciones de almacenamiento (ARCSA, 2015).

2.2.3.8. Aseguramiento y Control de Calidad

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a controles de calidad apropiados. Se deben considerar las especificaciones de materia prima y producto terminado, tener documentación sobre la planta, equipos y procesos, manuales instructivos, actas y regulaciones (ARCSA, 2015).

2.2.4 Contenido de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

1. Indicaciones generales de la empresa:

- ✓ Políticas y objetivos de la calidad sanitaria.
- ✓ Misión y Visión.
- ✓ Organigrama de Equipo de Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Flujograma descriptivo y procedimientos operativos estándar (POES del proceso).
- ✓ Plano de Distribución de la Planta.

2. Descripción Técnico Sanitario según Decreto vigente.

3. Programas Prerrequisitos.

4. Formatos de Procedimientos.

5. Formatos de Recomendaciones.

6. Formatos de Inspecciones.

7. Información Complementaria para cada programa.

8. Glosario.

2.2.5 Procesos específicos en la elaboración de quesos

En el caso de la industria láctea, se pueden presentar procesos que son específicos para uno o un grupo determinado de productos, en los cuales se adicionan diferentes insumos o materias primas. En esta área se deberán monitorear los riesgos relacionados con estos elementos que no puedan ser controlados en las etapas previas a la industrialización como la recepción de la leche, filtrado y enfriado, almacenamiento, tratamiento térmico, homogeneizador, pasteurizador o equipo UHT. A continuación, se hace referencia al análisis de los procesos específicos para la elaboración del queso

2.2.5.1 Área de preparación de quesos.

Comprende los procesos que se realizan con el objeto de obtener queso y considera desde el enfriamiento de la leche hasta el término del período de maduración correspondiente para cada tipo de queso. Los puntos de control mínimos que deben registrarse son: control de requisitos y almacenamiento de materias primas (cloruro de calcio, fermentos, nitratos y cuajo), lavado y sanitización de tinas de mezclado y utensilios, lavado y sanitización de los operarios, actividad del fermento (pH), higienización de moldes y prensas, control de soluciones de salado, lavado y sanitización de tinas de salado, humedad y temperatura en sala de maduración (Ulloa, 2005).

Tina de mezclado. - Se debe monitorear que las materias primas cumplan con las especificaciones de la empresa; temperatura de la leche durante el proceso, que se cumplen los procedimientos de lavado y sanitización de equipos y utensilios; los procedimientos de higiene de los operarios. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar (Herrera & Páez, 2013).

Moldeo. - Se recomienda monitorear para que se cumplan los procedimientos de utilización; lavado, sanitización y mantenimiento de moldes y prensas; los procedimientos de higiene de los operarios y la actividad del fermento (pH). Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar (Herrera & Páez, 2013).

Salado. - Toda industria láctea debe monitorear que las materias primas cumplan con las especificaciones de la empresa, temperatura de la solución de salado, concentración de sal; lavado, sanitización y mantenimiento de tinas desalado, infraestructura y utensilios; limpieza y sanitización de los operarios. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar (Herrera & Páez, 2013).

Maduración. - Se debe monitorear la humedad en sala de maduración, limpieza y sanitización de zarandas, limpieza y sanitización de infraestructura y utensilios, limpieza y sanitización de operarios. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar (Herrera & Páez, 2013).

Envasado. - Se debe monitorear si los materiales de envasado cumplen con las normativas vigentes y con las especificaciones de la empresa, condiciones de almacenamiento del material de envasado; mantención, limpieza y sanitización de los equipos, utensilios, infraestructura y operarios. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar (Herrera & Páez, 2013).

Almacenamiento. - Se debe monitorear el funcionamiento y mantención de equipos de refrigeración en bodegas, temperatura y humedad; limpieza, sanitización y mantenimiento de bodegas de almacenaje; control de plagas y fechas de ingreso y salida de los productos (Herrera & Páez, 2013).

Despacho. - Comprende el área de entrega de los productos para su distribución y comercialización. Los puntos de control mínimos que se deben registrar son: controles de limpieza para todo y en todo momento (Herrera & Páez, 2013).

2.2.5.2. Calidad microbiológica de la leche

Según Magariños (2000) menciona que: Debido a su riqueza de nutrientes, la leche es un medio de cultivo ideal para muchos microorganismos, algunos de ellos patógenos y otros que afectan las propiedades fisicoquímicas y organolépticas de la leche. Los factores intrínsecos de la vaca como el medio ambiente, el manejo y transporte de la leche son fuentes de contaminación.

Los análisis microbiológicos que se debe realizar a un queso fresco para determinar su calidad higiénica es el de *E. coli* y coliformes totales estos análisis nos revelarán la calidad higiénica del producto y son la evidencia de la aplicación y cumplimiento de BPM (Paredes et al., 2019)

Los procedimientos de aplicación de las materias indicadas en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Lácteos deben estar señalados en los manuales de procedimiento de las plantas

3. CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Tipo de Investigación

3.1.1 Investigación Exploratoria

Se trabajó con la investigación de tipo exploratoria, ya que permitió obtener datos concretos del Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe”, así como características referentes al estudio a investigar.

3.1.2 Investigación Descriptiva

En este capítulo se detalla los métodos, materiales y procedimientos que fueron utilizados para el desarrollo de esta investigación. El estudio planteado fue de tipo descriptivo, puesto que fue necesario efectuar un análisis e interpretación de todo el proceso, partiendo de la recepción de la materia prima (leche) hasta la obtención del producto procesado (queso), esto permite tener una perspectiva amplia y clara del proceso con el fin de proponer mejoras en el mismo.

3.1.3 Investigación de Campo

Según Hernández et al. (2014) “se trata de la investigación aplicada para comprender y resolver alguna situación, necesidad o problema en un contexto determinado.” Se aplicó este tipo de investigación para verificar de manera in situ cada uno de los procesos y de esta manera recopilar información y así poder crear un plan de acción para mejorar el sistema de calidad e inocuidad de la quesera del Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe”

Este tipo de investigación admitió la observación directa al estado de las instalaciones, procedimiento de los trabajadores y desarrollo de las operaciones que se llevan a cabo en las instalaciones de la quesera, lo que dio lugar a obtener datos reales para la elaboración del manual de BPM.

3.2. Diseño de la Investigación

En el Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe” no se verificó ningún tipo de estudio referente a la aplicación de BPM, lo que se pudo comprobar por la inexistencia de registro de antecedentes de alguna investigación previa a esta, dando lugar a ser considerado como el primer estudio.

Se realizó un análisis descriptivo sobre los datos reales obtenidos de la quesera, y se pudo utilizar herramientas científicas tales como: hojas de verificación, registros, reportes, diagramas entre otros. Por ello se empleó la investigación exploratoria, descriptiva y de campo, siendo estas de gran importancia, porque contribuyeron a determinar los datos necesarios para la investigación, logrando visualizar de mejor manera la situación de la planta de lácteos y con ello poder determinar las posibles soluciones a las problemáticas encontradas.

Referente al enfoque de investigación cumple con las condiciones metodológicas de una investigación de tipo cualitativa y cuantitativa; ya que por el medio cualitativo se pudo estudiar las acciones de los sujetos a tratar en el estudio, de manera que se obtienen la descripción de las cualidades de cada proceso de la empresa dando una respuesta al problema que afecta al proceso, y por medio del cuantitativo se pudo obtener indicadores estadísticos de calidad, registros de productividad entre otros, a fin de conocer el estado en el que se encuentra la planta de lácteos con respecto a los mismos.

3.3. Población de estudio y Tamaño de muestra

Boza et al. (2016) señala que la población es la totalidad de un fenómeno de estudio, incluye la totalidad de unidades de análisis que integran dicho fenómeno y que debe cuantificarse para un determinado estudio integrando un conjunto N de entidades que participan de una determinada característica, y se le denomina la población por constituir la totalidad del fenómeno adscrito a una investigación.

Para el presente estudio se consideró población al conjunto total de individuos, que corresponde a la identidad mayor o representativa de la quesera del Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe” los mismos que están involucrados obrero y proveedores para la obtención de datos.

En vista que la población de la mencionada quesera no es extensa, no se hace necesario el cálculo respectivo para la toma de muestra, y se procederá a ejecutar entrevistas personales.

3.3.1. Plan de Muestreo

Para realizar un procedimiento sistemático y documentado de los datos recolectados sobre el cumplimiento de las Buenas prácticas de manufactura se llevó a cabo los siguientes pasos:

1. Evaluación documental: Consistió en una revisión de documentos previo a la inspección, que permitió analizar el estatus del cumplimiento de los requisitos.
2. Inspección en Sitio: Se inspeccionó la planta para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura bajo la regulación de la normativa vigente.
3. Emisión del Informe: Se elaboró un informe donde se reportó hallazgos de incumplimiento, los mismos que sirvieron para elaborar el manual de BPM a fin de que la zona en estudio tome las acciones respectivas.
4. Elaboración del Manual de BPM

3.4. Técnicas de recolección de datos

En el desarrollo de la investigación se requirió recabar la información que dio paso a elaborar una línea base de la situación actual de la quesera, para lo cual se empleó técnicas sujetas a las necesidades de la propuesta. Se realizó una reunión con los dirigentes que forman parte de la quesera con la finalidad de dar a conocer las actividades que se realizarán para el desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, guiándonos por medio de revisiones bibliográficas acerca del proceso de elaboración del queso fresco y BPM.

3.4.1. Observación

Este método de recolección de datos consiste en el registro sistemático, válido y confiable de comportamientos y situaciones observables, a través de un conjunto de categorías y subcategorías. (Hernández et al. 2014).

La observación se realizó in situ y sirvió para tener criterios reales de las condiciones operacionales de la Quesera del Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe”, además permitió tener una noción de los peligros que puedan existir durante el proceso de

manufactura del queso, así como la documentación referente a Buenas Prácticas de Manufactura que se debe aplicar.

3.4.2. Lista de Chequeo

La lista de chequeo (check-list) basado en los artículos Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva, resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, permitió verificar el grado de cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura en el proceso de producción de queso artesanal.

3.5 Procedimiento

3.5.1 Ubicación

La quesera está ubicada en la comunidad Llinllin Santa Fe, Cantón Colta, Provincia de Chimborazo, a una altitud de 3200 msnm.



Figura 1 Ubicación de la quesera

3.5.2 Descripción del proceso

El desarrollo de este proyecto inició con recabar la siguiente información:

- Diálogo con los técnicos del Concejo Provincial de Chimborazo encargados de la planta del Centro de Desarrollo Llinllin Santa Fe.
- Revisión bibliográfica (libros, revistas, artículos, normativas ecuatorianas y Codex Alimentarius)

- Reconocimiento general de la empresa y de las actividades de producción.
- Recolección de datos entrevista a las personas involucradas con el proceso de fabricación del queso fresco
- Ejecución del Check List Inicial (situación actual de la quesera)
- Elaborar un diagrama de flujo del proceso de producción de queso fresco
- Diseño de procesos de Gestión para la elaboración de un plan de APPCC (Análisis de peligros y puntos críticos de control)
- Formatos de registros
- Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
- Capacitación a las personas que forman parte de la quesera del Centro de Desarrollo Llinllin Santa Fe.

3.5.3 Estado de situación inicial respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura

El diagnóstico inicial de la situación actual de la quesera se verificó basándose en los artículos de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, se pudo obtener información relacionada al estado de la quesera permitiendo describir y diagramar con acierto las actividades que se llevan a cabo en el centro de producción desde la recepción de la materia prima hasta su distribución como producto final.

Tabla 1 Lista de verificación de BPM

Lista de verificación BPM	Ítems
Instalaciones	46
Equipos y utensilios	13
Requisitos higiénicos de fabricación	16
Materia prima e insumos	8
Operaciones de producción	16
Envasado, etiquetado y empaçado	10
Almacenamiento, distribución y transporte	15
Aseguramiento y control de calidad	25
TOTAL	149

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

Para la evaluación de cada uno de los ítems de la lista de verificación de BPM se utilizó los criterios de ponderación en la Tabla 2.

Tabla 2 *Criterios de evaluación de lista de verificación*

Criterio	Descripción
CUMPLE	Se cumple, existe un cumplimiento del requerimiento exigido
NO CUMPLE	No se cumple, no existe un cumplimiento del requerimiento reglamentado
N/A	No aplica, los aspectos no son aplicables

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

3.5.4 Análisis de datos

Para el análisis de datos se realizó una estadística descriptiva, se utilizó el programa informático Microsoft Excel, donde fue tabulada y analizada toda la información obtenida en la empresa. El diagnóstico porcentual se realizó con el fin de cuantificar el nivel de cumplimiento de los planes y programas de operaciones efectuadas diariamente, se procedió a calificar porcentualmente cada fase del proceso, para su posterior levantamiento de datos y elaborar un perfil sanitario y de esta forma dar a conocer las deficiencias de la quesera del Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe”

3.6 Diseño de procesos de Gestión para la elaboración de un plan de APPCC

3.6.1 Identificar y analizar los peligros

Es fundamental identificar y analizar los peligros de manera satisfactoria, se debe tener en cuenta todos peligros que puedan darse en cada uno de los ingredientes y en cada una de las actividades en la elaboración del queso fresco.

Tabla 3 *Tipos de peligros*

Biológico	Salmonella, Listeria y E. coli, virus, algas, parásitos y hongos.
Químico	Lubricantes, productos de limpieza, productos desinfectantes, pinturas Refrigerantes, productos químicos para tratamiento aguas o vapor y productos químicos para el control de plagas y hormonas del crecimiento
Físico	Vidrio, fragmentos metálicos, insectos y piedras.

Fuente: Yanchatipán, J. (2021)

3.6.1.1 Gravedad

Se entiende por gravedad la magnitud que tenga un peligro o el grado de las consecuencias que puede traer consigo. Los peligros que provocan enfermedades pueden clasificarse según sea su gravedad. (FAO, 2002, pág. 147).

3.6.1.2 Riesgo del peligro

El riesgo es una función de la probabilidad de que ocurra un efecto adverso y de la magnitud de dicho efecto, a consecuencia de la existencia de un peligro en el alimento. Los grados del riesgo pueden clasificarse como alto (A), moderado (M), bajo (B) e insignificante (I). (FAO, 2002, pág. 148).

Tabla 4 Tipos de peligros Significancia del peligro

PROBABILIDAD		GRAVEDAD		
4	Muy Alto	Siempre ocurre frecuentemente	Muy Alto	Potencialmente dañino para los consumidores
3	Alto	Ocurre frecuentemente	Alto	Dañino para los consumidores causa enfermedades no es tratado puede provocar la muerte
2	Medio	Podría ocurrir, se sabe que ha ocurrido con cierta frecuencia	Medio	Dañino para los consumidores causa infecciones intestinales
1	Bajo	Posiblemente poco que ocurra	Bajo	Menor daño significativa hacia los consumidores

Fuente: Sistemas de Calidad e Inocuidad de Los Alimentos - Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). (FAO, 2002, p. 147)

Tabla 5 Matriz de priorización de riesgos

MATRIZ DE PRIORIZACIÓN DE RIESGOS						
GRAVEDAD O CONSECUENCIA						
PROBABILIDAD O FRECUENCIA			BAJO	MEDIO	ALTO	MUY ALTO
			1	2	3	4
	MUY ALTO	4	4	8	12	16
	ALTO	3	3	6	9	12
	MEDIO	2	2	4	6	8
BAJO	1	1	2	3	4	
PUNTUACIÓN RIESGO		MENOR A 5	DE 5 - 8	DE 9 - 14	MAYOR DE 14	
		BAJO	MEDIO	ALTO	MUY ALTO	

Fuente: Sistemas de Calidad e Inocuidad de Los Alimentos - Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). (FAO, 2002, p. 148)

Tabla 6 Medidas de control según la categorización de riesgos

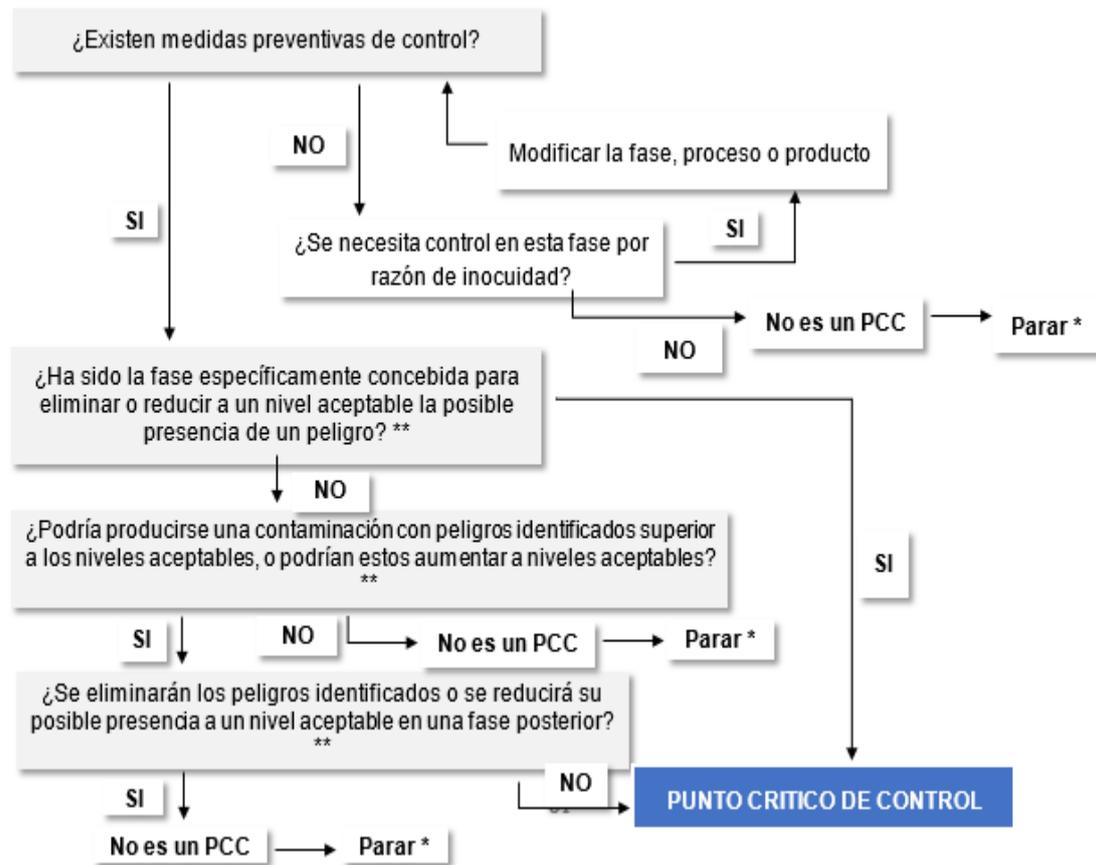
CLASES DE RIESGOS	DESCRIPCIÓN DE LOS RIESGOS (RIESGO ACEPTABLE O NO)
MUY ALTO (MA)	Riesgo extremo y no aceptable, claramente se necesita prioridad de acción inmediata y puntual, siendo necesaria una medida inmediata de control y establecimiento de límites críticos para el Puntos Críticos de Control (PCC) y el Punto de Control (PC)
ALTO (A)	Riesgo alto y no aceptable, requiere de una acción inmediata y puntual, siendo necesaria una medida de control y establecimiento de <i>límites críticos</i> para el Puntos Críticos de Control (PCC) y el Punto de Control (PC)
MEDIO (M)	Riesgo moderado y no aceptable, es necesario realizar una acción de gestión o una acción de intervención física a medio y largo plazo, consecuentemente definir un Punto Crítico de Atención (PCA) que no son posibles de monitorear por medio de límites críticos y si se establecen intervenciones físicas y medidas de control direccionadas para reducir o eliminar el peligro a riesgo aceptable. El riesgo también puede ser un punto de atención (PA) donde las medidas de control no pueden ser realizadas de inmediato, necesitando de una acción interinstitucional
BAJO (B)	Riesgo bajo aceptable, este riesgo necesita de más estudios para comprender si el evento peligroso es un riesgo aceptable, significativo o no, y si una determinada etapa pasa a un nivel de riesgo inaceptable, será necesaria una medida de control y el establecimiento de límites críticos para el Punto Crítico de Control (PCC) y el Punto de Control (PC)

Fuente: Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación. (FAO, 1997)

3.6.2 Determinación de los puntos críticos de control (PCC)

La determinación de un PCC en el sistema APPCC se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones indica un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse para la determinación de los Puntos Críticos de Control.

Figura 2 Árbol de Decisiones



Fuente: Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (FAO, 2002, p 159)

3.6.3 Límites críticos

El establecimiento de límites críticos puede obedecer a la necesidad de satisfacer las exigencias de las regulaciones gubernamentales, las normas de la empresa, o la observancia de principios fundados en datos científicos. En ciertos casos, las autoridades

encargadas de regular el control de alimentos imparten información para establecer límites críticos basada en peligros alimentarios conocidos y en resultados del análisis de riesgos (por ejemplo, los requisitos de tiempo/temperatura en tratamientos térmicos tales como pasteurización, cocción o autoclavado; número máximo y tamaño de los contaminantes físicos; residuos químicos) (FAO, 2002, párrafo 2).

3.6.4 Conformación del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)

La finalidad del plan de APPCC es lograr que el control de los peligros se centre en los Puntos Críticos de Control, se formulará acciones correctivas, procedimiento de vigilancia y se mantendrán documentaciones de acuerdo los principios del sistema de APPCC. Estos formatos de registros se utilizan para demostrar que existe control en los puntos críticos de control del proceso de elaboración del queso fresco se utiliza para verificar si cumple con los parámetros establecidos.

3.6.5 Desarrollo de los programas de prerrequisitos (PPR) y prerrequisitos operativos (PPRO)

Se desarrolló un formato para la documentación a fin de que sea de fácil comprensión y pueda ser manejado para cualquier trabajador del Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe.

Los procedimientos fueron elaborados mediante la norma ISO 10013:2001- Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de Calidad, la cual indica que todo procedimiento debe contener lo siguiente:

- Objetivo
- Alcance
- Definición
- Referencia
- Responsabilidad y auditoria
- Identificación
- Periodicidad
- Procedimiento
- Anexos

El desarrollo de los programas de prerrequisitos (PPR) se basará según 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 así como a las prácticas de higiene, además condiciones de la infraestructura, tareas de limpieza y desinfección de equipos y áreas de la empresa. Los Programas de Prerrequisitos Operativos (PPRO) se incluye en el plan APPCC realizado para el proceso de elaboración del queso fresco; es decir que la documentación contendrá información referente sobre los peligros identificados, medidas de control y formatos de registros para el seguimientos antes mencionados.

3.6.6 Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la quesera del centro de desarrollo integral Llinllin Santa Fe se hace referencia según en la normativa ecuatoriana vigente se divide en los siguientes aspectos:

1. Introducción
2. Objetivo
3. Alcance
4. Términos y definiciones
5. Responsabilidad
6. Presentación de la organización

Requisitos de buenas prácticas de manufactura:

1. Sección I - Instalaciones
2. Sección II - equipos y utensilios
3. Sección III - requisitos higiénicos de fabricación
4. Sección IV - materias primas e insumos
5. Sección V - operación de producción
6. Sección VI – envasado, etiquetado y empaçado
7. Sección VII - almacenamiento, distribución y transporte
8. Sección VIII - aseguramiento y control de calidad

3.7 Capacitación a los trabajadores de la quesera del Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe.

Para la ejecución de esta actividad se realizó una capacitación teórica a las personas encargadas de la quesera, acerca de la importancia de la elaboración y aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Análisis, Interpretación y Presentación de Resultados

La presente investigación se realizó en la quesera, basado en las técnicas de investigación como visita in situ, entrevista y lista de chequeo a los operarios y al personal administrativo, con el fin de alcanzar un conocimiento acerca de la situación y problemas más frecuentes que concurre dentro de la empresa, permitiendo la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura del proceso de producción de queso fresco, en beneficio hacia los productores de lácteos del Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe” ubicado en el cantón Colta, Provincia de Chimborazo, quienes trabajan en la producción y procesamiento de leche, con un volumen de 800 a 1500 litros diarios utilizados en la elaboración de queso fresco y quesillo, productos que son comercializados en varios puntos de la provincia y en la ciudad de Guayaquil.

El desarrollo de este proyecto inició se realizó visitas in situ para el diagnóstico de la situación actual de la empresa, basándose en lista de chequeo según la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG con recabar la siguiente información:

- 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

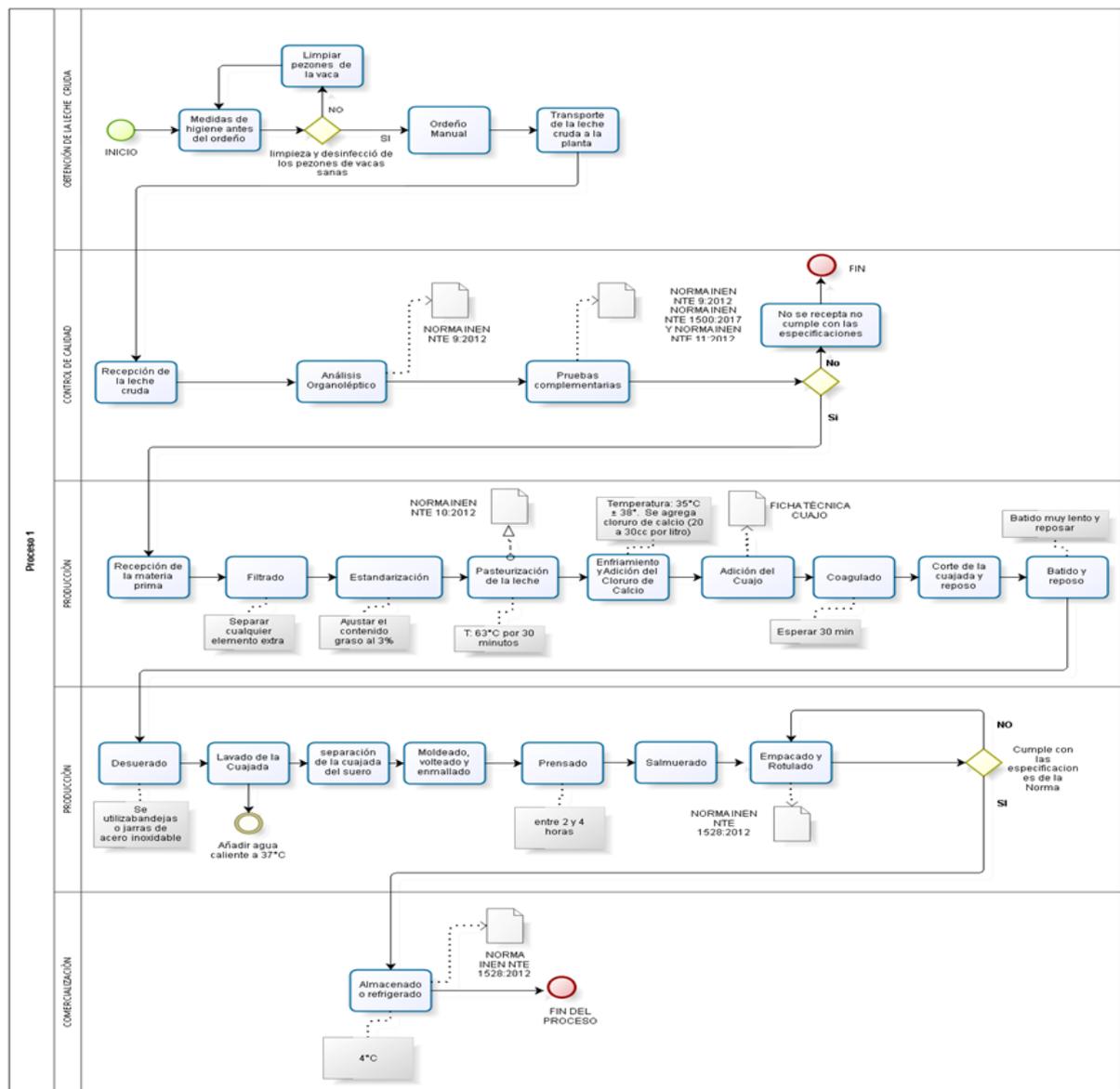
Luego de la inspección de diagnóstico, permitió describir y diagramar de manera correcta las actividades que se llevan a cabo en el centro de producción desde la recepción de la materia prima hasta su distribución como producto final.

La empresa en general cuenta con un total de 3 trabajadores cada uno de ellos son encargados en la elaboración del producto.

4.2 Diagrama de flujo del proceso de productivo

Mediante el diagrama de proceso del queso fresco dividido por sus diferentes áreas como: Obtención de la leche cruda, control de calidad, producción y comercialización (Figura 3). Se pudo describir todas las actividades del proceso que realizan en la quesera y así poder verificar el cumplimiento según la normativa técnicas del Ecuador (Anexo 1).

Figura 3 Diagrama de proceso del queso fresco



Fuente: Yanchatipán, J. (2021)

4.3 Diagnóstico de la situación inicial de la quesera

En una primera auditoria a través de la observación directa de cada proceso involucrado en la planta de producción de queso fresco, entrevistas a los empleados que tienen participación directa y la respectiva revisión documental, se llevó a cabo un Checklist de verificación basado en la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

La lista de verificación de la situación inicial del proceso de elaboración de quesos fresco (Anexo 2), consta de 149 ítems distribuidos en diferentes secciones arrojan lo siguientes datos:

Tabla 7 Ítems aplicables de BPM, para le evaluación inicial

Evaluación del sistema de -BPM-	Ítems auditados	Ítems aplica	Ítems aplica	no
Instalaciones	46	44	2	
Equipos y utensilios	13	13	0	
Requisitos higiénicos de fabricación	16	16	0	
Materia prima e insumos	8	6	2	
Operaciones de producción	16	13	3	
Envasado, etiquetado y empaquetado	10	5	5	
Almacenamiento, distribución y transporte	15	9	6	
Aseguramiento y control de calidad	25	25	0	
TOTAL	149	131	18	

Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Como lo indica la tabla 7 de listas de verificaciones correspondientes de un total 149 ítems divididos en ocho secciones, 131 son aplicables para la inspección inicial en la quesera de Centro de Desarrollo Llinllin Santa Fe.

4.3.1 Resultado del diagnóstico inicial

Como resultado del diagnóstico inicial para determinar el nivel de cumplimiento respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura, para poder realizar una discusión nos basamos en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, ya que no podemos hacer una comparación

con otras empresas dedicadas a esta misma actividad, distintos factores influyen o cambian en el diagnóstico inicial, se realizó la tabulación de los resultados obtenidos:

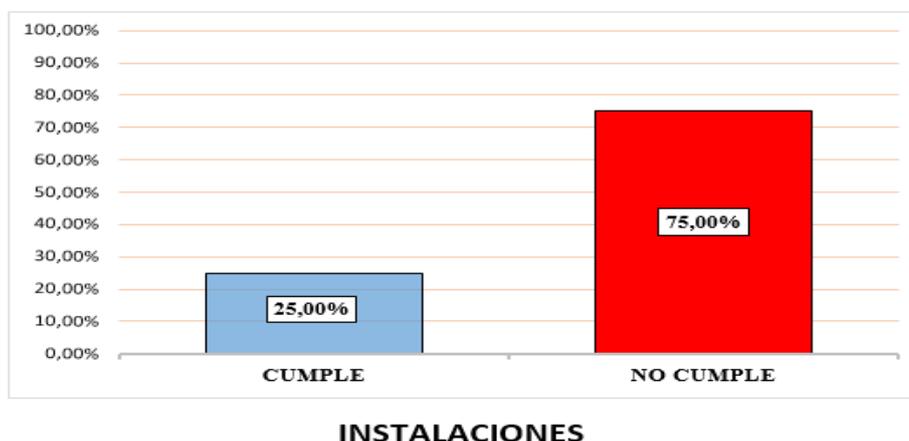
- **Situación Inicial - Instalaciones**

Tabla 8 Resultado BPM - Sección Instalaciones - Situación Inicial

	Ítems	Porcentaje
Cumple	11	25,00%
No Cumple	33	75,00%
Total	44	100%

Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Figura 4 Nivel de cumplimiento BPM, Sección Instalaciones - Situación Inicial



Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Como resultado del diagnóstico inicial realizado en la quesera del Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe, tenemos un total de 44 ítems aplicables en la sección instalaciones, el porcentaje de cumplimiento posee un valor del 25% (11 ítems) y un 75% (33 ítems) de incumplimiento, por lo cual es necesario la implantación de Buenas Prácticas de Manufactura para el correcto desarrollo de misma. Uno de los problemas latentes de esta empresa es su ubicación, ya que se encuentra en una zona con alto impacto de contaminantes y focos de insalubridad. Como lo describe el Art.73 de la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG, para el cumplimiento de condiciones mínimas básicas, los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos son responsables directos de su manufactura, por lo que es necesario que estos tomen medidas correctivas en cuanto a posibles riesgos de contaminación.

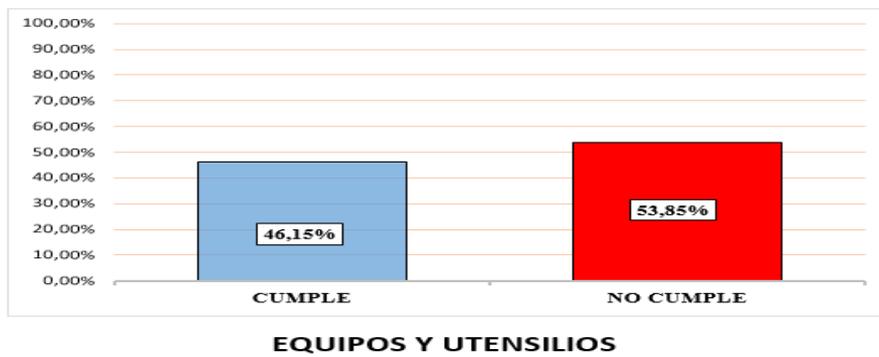
- **Situación Inicial - Equipos y Utensilios**

Tabla 9 Resultado BPM - Equipos y Utensilios - Situación Inicial

	Ítems	Porcentaje
Cumple	6	46,15%
No Cumple	7	53,85%
Total	13	100%

Nota. Tabla de ítems aplicados y el porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento de los Equipos y Utensilios. Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Figura 5 Nivel de cumplimiento BPM, Sección Equipos y Utensilios - Situación Inicial



Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

En la sección de equipos y utensilios se aplicaron 13 ítems, el porcentaje de cumplimiento posee del 46,15% (6 ítems) y un 53,85% (7 ítems) de incumplimiento, los productos desengrasantes y lubricantes utilizados para el mantenimiento de equipos, no se encuentra en un lugar adecuado por lo que podría encontrarse en contacto con el alimento. Muchos de los utensilios no son de grado alimenticio, al ser muchos de madera por su desgaste acumulan suciedad siendo imposible su limpieza. De la misma manera se evidencia que mucho del equipo utilizado no tiene una ubicación específica, ocasionando desorden dentro de la planta.

El Art. 78 de la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG, indica que los equipos utilizados que entran en contacto directo con los alimentos no deben poseer sustancias tóxicas, olores ni sabores ni mucho menos materiales que intervengan o influyan en los procesos de fabricación.

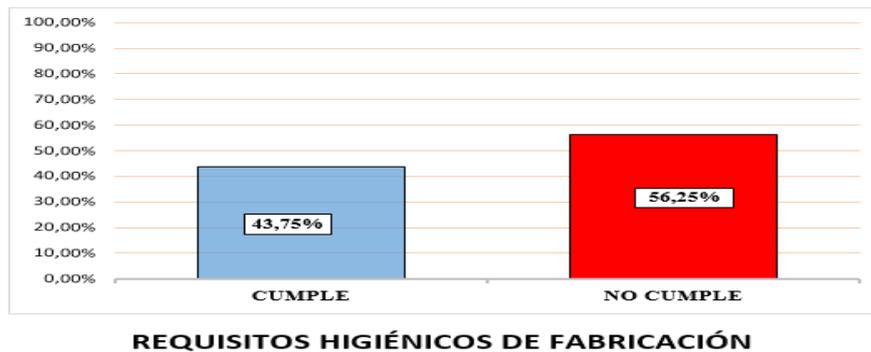
- **Situación Inicial - Higiénicos de Fabricación**

Tabla 10 Resultado BPM - Higiénicos de Fabricación - Situación Inicial

	Ítems	Porcentaje
Cumple	7	43,75%
No Cumple	9	56,25%
Total	16	100%

Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Figura 6 Nivel de cumplimiento BPM, Sección Requisito Higiénicos de Fabricación - Situación Inicial



Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

En esta sección se aplicó 16 ítems, el porcentaje de cumplimiento de Requisitos Higiénicos de Fabricación posee un 43,75% (7 ítems) y un 56,25% (9 ítems) de incumplimiento como resultado se detalla que, a los requisitos higiénicos de fabricación, en los que se comprobó la inexistencia de un programa de capacitación y evaluación del personal referido a la aplicación de BPM, procedimientos operaciones, primeros auxilios, normativas y reglamentaciones.

El Art. 81 de la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG, determina que la planta deberá implementar un plan de capacitación continuo y permanente en base de Buenas Prácticas de Manufactura, la capacitación puede ser efectuada por personas que tengan conocimiento específico en el área de producción. Así también las personas encargadas de los diferentes procesos deben tener capacitación en manipulación e higiene de alimentos, como lo descrito en el Art.182 de la presente norma.

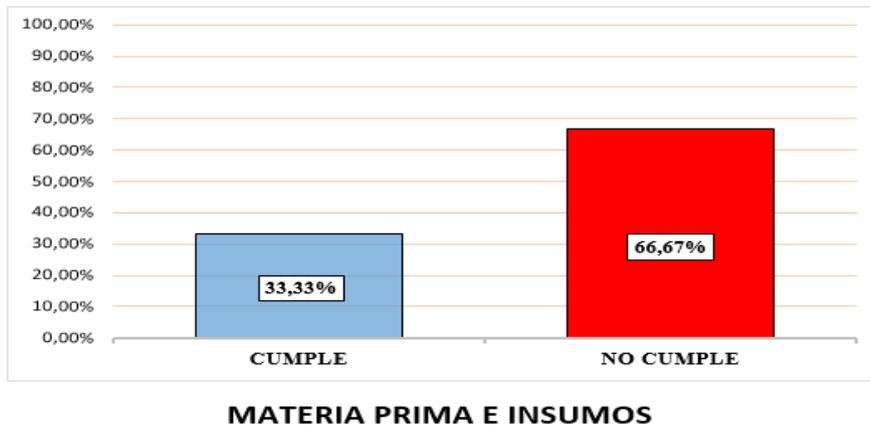
- **Situación Inicial - Materia Prima E Insumos**

Tabla 11 Resultado BPM - Materia Prima E Insumos - Situación Inicial

	Ítems	Porcentaje
Cumple	2	33,33%
No Cumple	4	66,67%
Total	6	100%

Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Figura 7 Nivel de cumplimiento BPM, Sección Materia Prima e Insumos - Situación Inicial



Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

De un total de 6 ítems aplicado, se evidencia el 33,33% (2 ítems) cumplen y el 66,67% (4 ítems) no cumplen, este resultado de incumplimiento muestra la inexistencia de registros de control de proveedores y tampoco cuentan con un plan de muestreo para la materia prima que recibe la quesera.

Como lo describe el Art. 88 de la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG, las condiciones mínimas para el control de materias primas estas deben estar libres de parásitos, microorganismos patógenos, así como sustancias toxicas ajenas, al implementar el manual de BPM se podrá reducir a niveles aceptables mediante operaciones productivas validadas.

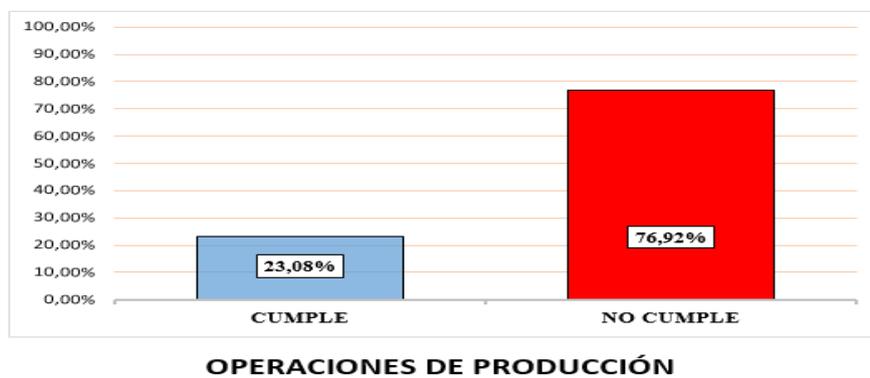
- **Situación Inicial - Operaciones de Producción**

Tabla 12 Resultado BPM - Operaciones de Producción - Situación Inicial

	Ítems	Porcentaje
Cumple	3	23,08%
No Cumple	10	76,92%
Total	13	100%

Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Figura 8 Nivel de cumplimiento BPM, Sección Operaciones de Producción - Situación Inicial



Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Como se observa en la tabla 13 en la sección de operaciones de producción se aplica 13 ítems respecto a las BPM, en la figura 6. Se puede detallar el porcentaje de cumplimiento es del 23,08% (3 ítems) y el nivel de porcentaje de no cumplimiento es del 76,92% (10 ítems). Se comprobó el incumplimiento respecto a la aplicación de un control de puntos críticos lo que puede afectar la calidad del producto debido a la falta de planificación de actividades relacionadas con la producción.

De acuerdo a lo determinado por el Art. 98 de la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG, el alimento en nuestro caso la elaboración de Queso debe ser elaborado según los procedimientos validados, así como áreas, equipos limpios y adecuados, con personal capacitado, así como materia prima conforme a lo determinado, al tener un alto nivel de incumplimiento es obligatoria su implementación.

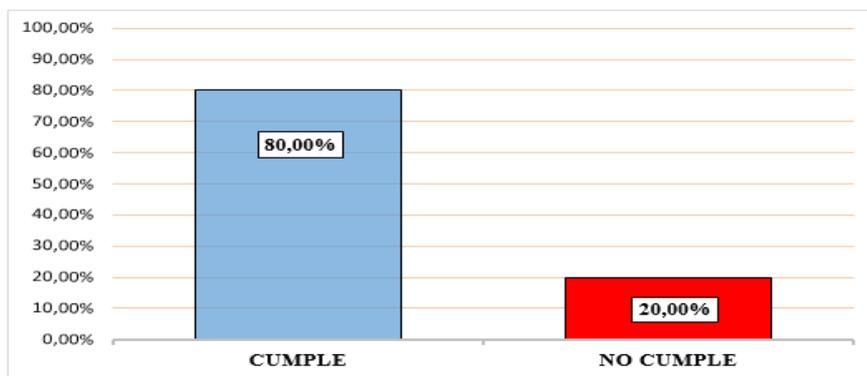
- **Situación Inicial - Envasado, Etiquetado y Empacado**

Tabla 13 Resultado BPM - Envasado, Etiquetado y Empacado - Situación Inicial

	Ítems	Porcentaje
Cumple	4	80%
No Cumple	1	20%
Total	5	100%

Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Figura 9 Nivel de cumplimiento BPM. Envasado, Etiquetado y Empacado - Situación Inicial



ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO

Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

De los 5 ítems aplicados como resultado el porcentaje de cumplimiento es del 80% (4 ítems) y un porcentaje de incumplimiento es del 20% (1 ítems), se observó que el diseño y el material de envasado no permiten una protección adecuada de los alimentos lo que se evidencia un riesgo de contaminación del producto.

La planta procesadora deberá ofrecer una protección adecuada para prevenir la contaminación, así como evitar daños como lo descrito en el Art. 113 de la norma.

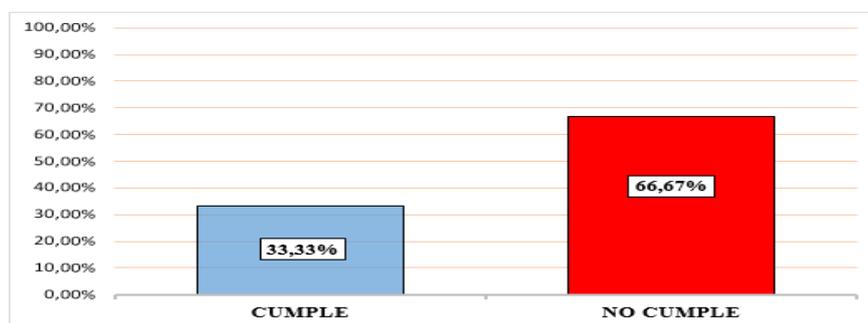
- **Situación Inicial - Almacenamiento, Distribución y Transporte**

Tabla 14 Resultado BPM - Almacenamiento, Distribución y Transporte - Situación Inicial

	Ítems	Porcentaje
Cumple	3	33,33%
No Cumple	6	66,67%
Total	9	100%

Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Figura 10 Nivel de cumplimiento BPM, Sección Almacenamiento, Distribución y Transporte - Situación Inicial



ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

De acuerdo a la sección de almacenamiento, distribución y transporte se aplicaron 9 ítems como resultado se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 33,33% (3 ítems) y un 66,67% (6 ítems) de incumplimiento, se pudo observar que la bodega para almacenar el producto terminado no cuenta con mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto; es necesario la capacitación hacia los ganaderos y transportistas sobre la importancia de la limpieza y desinfección.

El Art. 123 de la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG, determina que las condiciones óptimas de la bodega para almacenar producto terminado deben contar con condiciones higiénicas y ambientales, la temperatura deberá ser controlada dependiendo de la naturaleza del producto como lo descrito en el Art. 124 de la presente norma.

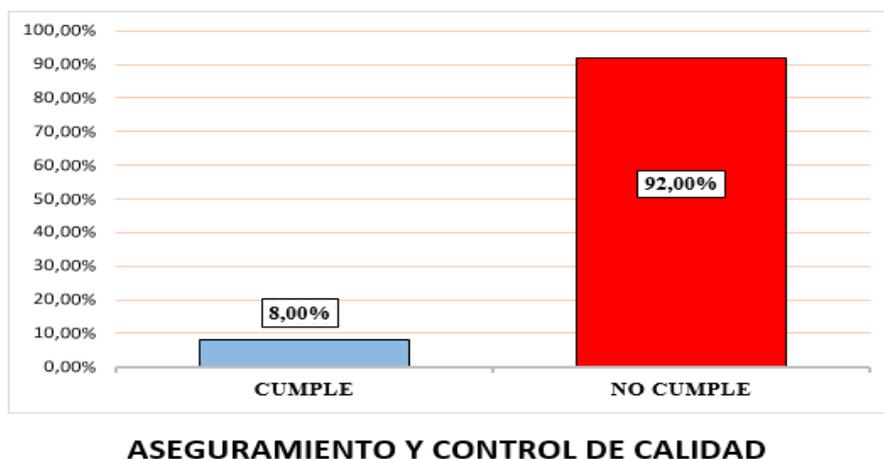
- **Situación Inicial - Aseguramiento y Control de Calidad**

Tabla 15 Resultado BPM - Aseguramiento y Control de Calidad - Situación Inicial

	Ítems	Porcentaje
Cumple	2	8%
No Cumple	23	92%
Total	25	100%

Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Figura 11 Nivel de cumplimiento BPM, Sección Aseguramiento y Control de Calidad - Situación Inicial



Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

De acuerdo a los resultados obtenidos de esta sección aplicadas fueron 25 ítems, en el cual se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 8% (2 ítems) y un 92% (23 ítems) de incumplimiento, debido al alto nivel de no cumplimiento se evidenció que la planta procesadora de queso fresco no cuenta con sistema de control y aseguramiento de calidad preventivo que resguarde todas las etapas del proceso, no cuentan con documentaciones (procedimientos, instructivos y/o formatos de registros) para las actividades de limpieza y desinfección de equipos, instalaciones y control de plagas.

La planta deberá cumplir con lo estipulado en el Art. 131 de la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG, en el cual determina que todas las operaciones que se realizan al interior de la planta deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de la calidad, con el propósito de reducir o prevenir errores.

El control de calidad deberá ser registrado tanto para el área de limpieza, como el registro de calibración, mantenimiento de equipos, este debe ser validado cada 12 meses como lo dispone el Art. 135 de la presente norma.

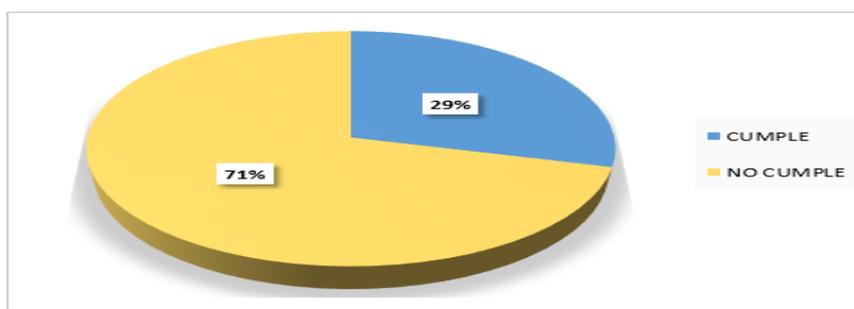
4.3.2 Resumen total de la evaluación inicial de BPM

Tabla 16 Resumen Nivel de cumplimiento total BPM - Situación Inicial

Evaluación del sistema de -BPM-	Total Ítems Aplicados	Cumple	No cumple
Instalaciones	44	11	33
Equipos y utensilios	13	6	7
Requisitos higiénicos de fabricación	16	7	9
Materia prima e insumos	6	2	4
Operaciones de producción	13	3	10
Envasado, etiquetado y empaquetado	5	4	1
Almacenamiento, distribución y transporte	9	3	6
Aseguramiento y control de calidad	25	2	23
TOTAL	131	38	93
PORCENTAJE	100%	29%	71%

Nota. En esta tabla 16 se muestra el nivel de cumplimiento y no cumplimiento BPM con sus respectivos porcentajes. Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Figura 12 Resumen total del nivel de cumplimiento BPM – Situación Inicial



Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

A continuación, la Tabla 16 y la figura 12 se muestra el resumen total de la evaluación realizada a través de un check-list en base a los artículos de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Como se puede observar: un total de 131 ítems aplicables en la quesera del Centro de Desarrollo Llinllin Santa Fe, el porcentaje de cumplimiento es del 29% (38 ítems), y el restante 71% corresponde a un incumplimiento, como se puede observar en el diagnóstico inicial en los diferentes aspectos evaluados los resultados, la quesera presenta actualmente deficiencias en todos sus procesos, por lo que se requiere realizar un inmediato seguimiento y ejecución de los requisitos de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura para dar solución a los problemas encontrados, y de ésta manera evidenciar los procedimientos, instructivos y registros de los procesos, para que la quesera garantice a los consumidores un producto de calidad.

Tabla 17 Intervalos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

Intervalos de IND (c)	Nivel de cumplimiento
IND (c) > 90	Muy alto
80 > IND (c) ≤ 90	Alto
70 > IND (c) ≤ 80	Medio
50 > IND (c) ≤ 70	Débil / bajo
IND (c) ≤ 50	Pobre / muy bajo

Nota. IND: indicador; c: cumplimiento.

Fuente: Delgado Demera, Roque Piñeiro, Cedeño Palacios, & Villoch Cambas. (2015).

Análisis del cumplimiento de las Buenas Prácticas de faenado en cinco mataderos municipales de Manabí, Ecuador (p. 72). Los resultados obtenidos de la evaluación inicial en la quesera del Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe muestran un porcentaje por debajo de 50 lo que indicaría un nivel de cumplimiento Pobre o muy bajo.

Estudios realizados por De la Rosa (2020), en la industria quesera “Mi Chakra”, comunidad La Esperanza en la parroquia Sicalpa, cantón Colta, provincia Chimborazo, al realizar un diagnóstico inicial encontró que la misma se está por debajo del 80%, mismos resultados que contribuyeron a la propuesta de elaboración del manual de BPM permitiendo asegurar la calidad final del producto.

Mediante investigación exploratoria en distintas fuentes literarias se logró la estructuración de lineamientos en Buenas Prácticas de Manufactura, con la información recopilada será con la finalidad de medir la cantidad de lineamientos que se aplican actualmente en el área de producción de la quesera. (Romero, 2018)

Resultados similares determina el necesario requerimiento y aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, en el cual se incluyen protocolos generales y determinados para garantizar la calidad del producto.

4.3.3 Cumplimiento en el Aseguramiento y Control de Calidad

Se procede a determinar cuáles son las causas que intervienen para que exista el 29% de No Cumplimiento requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura en el proceso de elaboración de queso fresco. Se realiza una herramienta de Calidad mediante el diagrama de Ishikawa con el fin de encontrar a fondo la causa que ocurre el bajo porcentaje de cumplimiento.

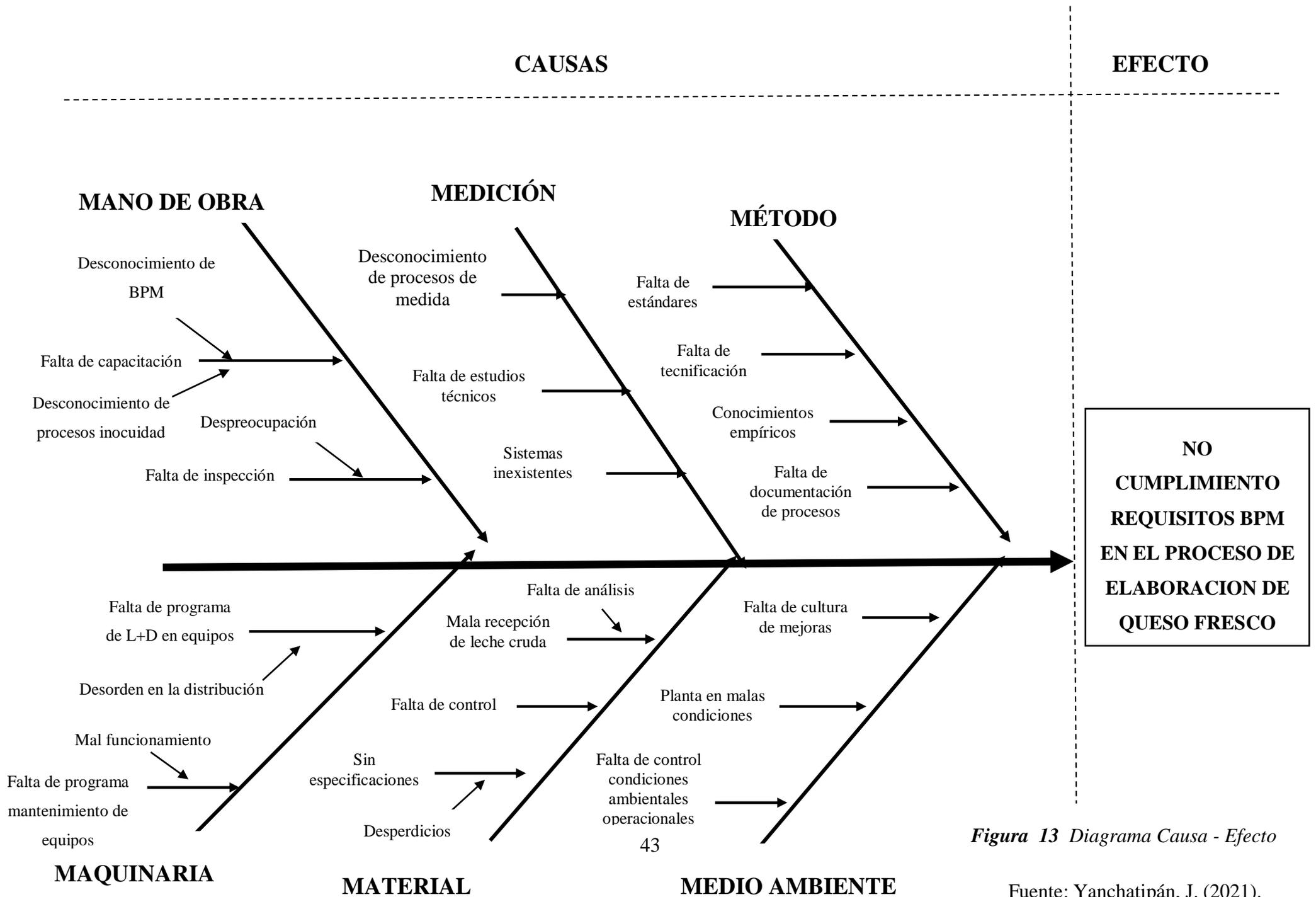


Figura 13 Diagrama Causa - Efecto

Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

4.3.3.1 Análisis de causas

Con respecto a la mano de obra, en la producción de queso fresco se evidenció la participación de un operario responsable y dos ayudantes, todos con instrucción primaria; fue evidente también que en ocasiones el personal debe hacer actividades extras como entregas en tiendas o apoyar otras actividades ajenas al proceso y no puede controlar adecuadamente el proceso productivo y su variabilidad. Durante la entrevista se observó la falta de capacitación técnica en las normativas y métodos correctos de trabajo que permitan reducir los peligros que puedan presentarse en la obtención de un queso de calidad y sobre todo en su inocuidad. Es indispensable que exista una persona de control para la correcta ejecución de los procesos productivos, esto ayudaría a que se implementen soluciones rápidas y viables a los problemas que surjan en el área de producción.

La maquinaria que se emplea para la producción de queso no es automatizada, por lo que se usan ollas simples y doble fondo, mesas de trabajo y otros como tinas que no son fabricados con material de uso alimenticio, así como también se evidenció mangueras que provocan fugas, los instrumentos como baldes y paletas están rotos y generan inconformidad en los operarios y desperdicios. Se observó en la superficie exterior de las ollas y tinas la presencia de suciedad y corrosión en otros equipos lo que evidencia la falta de mantenimiento.

Respecto a la materia prima se debe ser muy riguroso con las pruebas que se realiza a la leche cruda para aceptar o rechazar un lote, ya que de ello depende el rendimiento; sin embargo, no se evidenció un correcto muestreo para el análisis, así como también no se procedió a la estandarización de reactivos y calibración de equipos. El técnico de proceso no tiene claro y no cumplen con todos los pasos para hacer los test y los resultados del análisis pueden llegar hacer inaceptables. No se han definido claramente las especificaciones de las operaciones de los procesos, y por ello son incumplidas. Hacen falta herramientas de trabajo para el operario, ya que al compartirlas se generan demoras y esperas innecesarias, sin contar el excesivo tiempo de búsqueda de materiales para la cada etapa del proceso, esto debido a que la planta no cuenta con una correcta distribución.

Se observó que, en el método de trabajo, gran parte de los procesos se realizan en base a la experiencia del operario y de sus ayudantes. No se evidenció técnicas formales o probadas, por lo que es importante implementar métodos más eficientes que aseguren la mejora en la productividad y calidad del queso. Debido a la mala distribución de la planta, los operarios pasan tiempo en adquirir los materiales, hay mucha distancia entre la olla de cuajado y la mesa de moldeo lo que provoca pérdida del producto que influirá en el rendimiento esperado.

Se evidenció que no existe un sistema de medición en los procesos que aseguren que la cantidad ingresada de leche proporcione un valor cercano al rendimiento teórico esperado. Existieron causas que afectan al rendimiento como la leche desperdiciada al momento de agregar a las ollas, debido a la excesiva cantidad adicionada esto por no contar con una marca para el nivel de llenado. Se observó que existen sistemas ineficientes por la falta de control en el peso de los quesos, este problema está muy relacionado con el rendimiento quesero, ya que al enviar productos más grandes de lo especificado se reducen el número de unidades y no se logra cumplir con el rendimiento teórico. Con estudios técnicos como este, se podría lograr obtener mejoras sustentables que aplaquen a los problemas detectados.

En la causa de medio ambiente, es en la que menos se puede identificar los problemas que involucra este aspecto, ya que son factores no controlables. Las condiciones medio ambientales pueden influir directamente no solo en el proceso sino también en la calidad de la materia prima y el almacenamiento, esto debido a que el proceso de enfriamiento no es adecuado. Hace falta que la dirección brinde capacitaciones técnicas al personal y acompañamiento para mejorar el clima laboral y poco a poco lograr una cultura de mejora.

Las condiciones iniciales del proceso están generando no cumplimientos a los requisitos de la norma BPM y, al realizar el diagrama causa – efecto se apreció de mejor manera los problemas existentes en aspectos relacionados a: mano de obra, maquinaria, material, método, medición y medio ambiente. A fin de distinguir las causas que afectan al proceso de producción del queso fresco se realizó un análisis cuantitativo del diagrama de Ishikawa bajo la siguiente escala de ponderación.

Tabla 18 Valoración diagrama de causa – efecto

VALORACIÓN		
	Alta Importancia	Mediana Importancia
Causa	6	4
Sub - Causa	2	0

Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Tabla 19 Análisis cuantitativo diagrama causa – efecto

Ítems	VALORACIÓN		TOTAL
	Causa	Sub - Causa	
Mano de obra	6	4	10
Maquinaria	4	2	6
Medición	4	0	4
Material	6	2	8
Método	6	0	6
Medio ambiente	4	0	4

Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

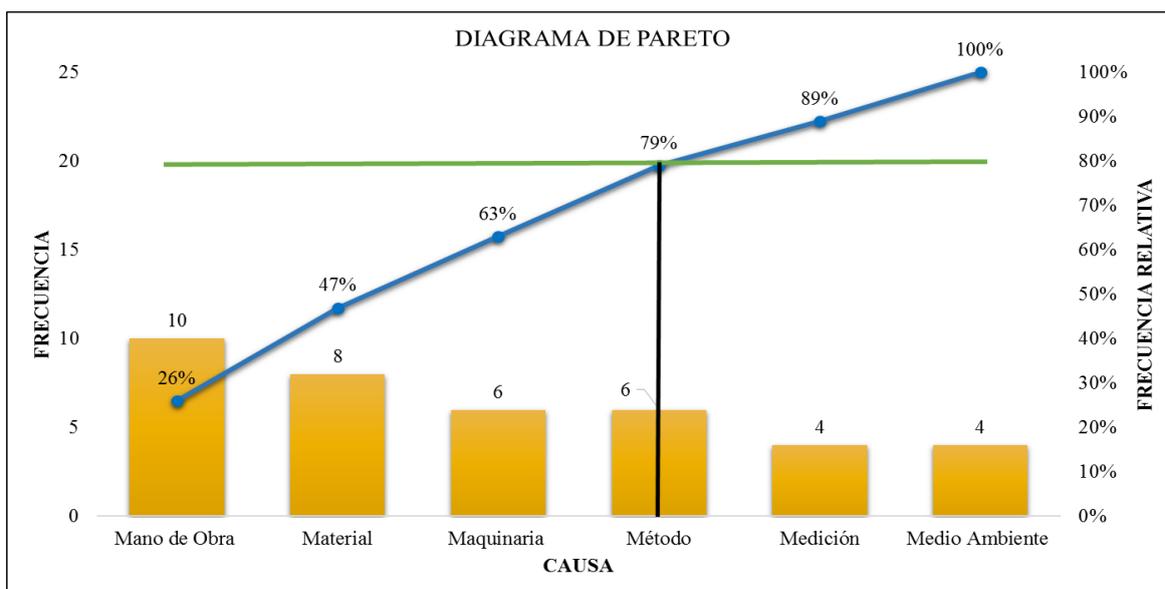
Los resultados del análisis cuantitativo muestran que causas como mano de obra, maquinaria, material y método contribuyeron al bajo cumplimiento de los requisitos BPM y requieren de un mayor control. Con los datos obtenidos del diagrama de Ishikawa permitirá graficar un Diagrama de Pareto, de donde se puedan obtener las causas principales, soluciones para atacarlas y mejores conclusiones.

Tabla 20 Cálculo de frecuencias para diagrama de Pareto

Ítems	Frecuencia	Frecuencia Acumulada	Frecuencia Relativa	Frecuencia Relativa Acumulada
Mano de obra	10	10	26 %	26 %
Material	8	18	21 %	47 %
Maquinaria	6	24	16 %	63 %
Método	6	30	16 %	79 %
Medición	4	34	11 %	89 %
Medio ambiente	4	38	11 %	100 %

Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Figura 14 Diagrama de Pareto



Nota: Los factores que forman parte de los “pocos vitales” están en la parte izquierda frente a aquellos factores que representan los “muchos triviales” están ubicados en la parte derecha del gráfico. Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

En el análisis de las causas del incumplimiento de BPM se observa las secciones organizadas en orden de prioridad. Los componentes que se enmarcan dentro de los pocos vitales son: mano de obra, material, maquinaria y método, los cuales deben ser tratadas con exactitud para corregir las deficiencias dentro del proceso de elaboración del queso fresco. Estos resultados del diagrama de Pareto (80/20) fueron tomados en cuenta como indicadores de las áreas a considerar en la elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, sin descuidar las secciones ubicadas entre los muchos triviales.

Similares resultados a los expuestos por (De la Rosa, 2020) en el que se puede distinguir el análisis, con un total de incumplimiento del aseguramiento y control de calidad, por lo cual se sugiere un plan de mejoras como el expuesto en el presente estudio.

4.4 Diseño de procesos de Gestión para la elaboración de un plan de APPCC

Los pasos previos para el diseño del plan APPCC, consistieron en la elaboración de un manual de BPM, la formación del equipo APPCC y la verificación in situ del diagrama de proceso del queso fresco.

4.4.1. Formación de Equipo APPCC

Se propuso a la directiva de la quesera formar un equipo responsable para la implementación del plan de APPCC, quienes tendrán actividades específicas para la elaboración del queso fresco, considerando que la quesera pertenece a la comunidad Santa Fe de la parroquia Llinllin. En la tabla 21 se observa las funciones a cumplir.

Tabla 21 Funciones de equipo de APPCC

INTEGRANTES	FUNCIONES
Gerente general	Garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios para herramientas de APPCC
Jefe de control de calidad	Técnicas de inspección, verificar el cumplimiento de BPM, actualizar los métodos de control de proceso
Jefe de proceso	Capacitar al personal sumado en el control de peligros identificados en cada PCC, verificar cumplimiento de BPM
Supervisor de limpieza	Verificación de los procedimientos de limpieza y sanitización llevados a cabo en la microempresa
Supervisor de área	Verificar el cumplimiento de monitoreo de los PCC y el cumplimiento del plan APPCC
Supervisor de mantenimiento	de Inspección de los procedimientos de limpieza de la maquinaria utilizada durante el proceso.

Fuente: Gutiérrez (2013)

Debido a la organización que presenta la quesera, varias de estas funciones dispuestas pueden ser realizadas por una persona. El equipo APPCC deberá estar comprometido a fin de cumplir con su participación en capacitaciones y entrenamientos de los principios del sistema APPCC y su aplicación. Es importante también el compromiso principalmente de la gerencia para que el plan APPCC funcione correctamente, alcanzando de manera primordial, prevenir la contaminación por patógenos que afecten la calidad del producto.

4.4.2 Análisis de peligros en el proceso de elaboración de queso fresco

Como primer principio del APPCC es necesario para identificar, los peligros asociados

al producto en todas las actividades de su elaboración que por su naturaleza es importante eliminar o reducir a nivel aceptables para poder elaborar un alimento inocuo (Anexo 4)

4.4.3 Determinación de los Puntos Críticos de Control PCC

Salto, (2018), señala que; un PCC es un paso del proceso al cual se le puede aplicar control fundamental para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro para la inocuidad de los alimentos y será el punto del proceso donde estará centrada la atención durante el mismo para asegurar la inocuidad del alimento (Anexo 5)

La determinación de los Puntos Críticos de Control se determinó mediante la técnica del árbol de decisión (figura 2) permite la identificación de PCC para poder aplicar un control y que sea esencial para prevenir o eliminar un peligro.

Después de haber determinado los ocho puntos críticos de control dentro del proceso de elaboración del queso fresco se debe efectuar con un control necesario para salvaguardar la inocuidad a fin de incluir una medida de control.

Consecutivamente se realizó el análisis de las actividades anteriores, utilizando como herramienta el árbol de decisión con cuatro preguntas destinadas a determinar objetivamente los peligros en una operación del proceso para verificar si es un PCC, en una siguiente etapa se establece parámetros de aceptabilidad y no aceptabilidad a fin de poder mantener a los peligros identificados bajo medidas de control en el caso que se presente como un PCC o no.

4.4.4 Establecimiento de límites de control, acciones preventivas y acciones correctivas

En la tabla 22, se muestra los límites de control, acciones preventivas y correctivas que pueden aplicarse en relación con cada peligro.

Los límites críticos se establecen con parámetros admisibles según las normativas para confirmar la inocuidad del producto, la acción preventiva se permitirá conocer con precisión las condiciones antes de su existencia evitando o disminuyendo un peligro, y como acción correctiva la empresa debe tener un procedimiento establecido para evitar

desviaciones de un PCC para garantizar la inocuidad del producto y prevenir que las desviaciones sean recurrentes.

4.4.5 Determinación de los Procedimientos De Vigilancia

La FAO, (2002), menciona que cuando las verificaciones oficiales indiquen deficiencias en el diseño o aplicación del plan de APPCC, que puedan originar peligros para la salud de los consumidores, es preciso adoptar medidas para corregir tales anomalías y cumplir con los reglamentos.

Carrillo et al. (2007), indica que la verificación se lleva a cabo por personal cualificado, capaz de detectar deficiencias en el plan o en su implantación. Siempre que sea posible, se efectuará por personas distintas de las responsables de la vigilancia de PCC y de las medidas correctoras. Cuando no pueda realizarse por el personal del establecimiento, situación que ocurre en muchas pequeñas empresas, una opción aceptable es recurrir a expertos externos.

De manera obligatoria se debe realizar la verificación al menos una vez al año y cuando se produzcan cambios (nuevos ingredientes, cambios en el proceso, peligros recientemente identificados, etc.). La verificación periódica contribuye en la mejora del plan, porque hace visible los defectos del mismo y permite eliminar medidas innecesarias, éste se llevará a cabo mediante un cronograma. Además, los resultados de los procedimientos de verificación indicaran si el sistema APPCC es eficaz y por tanto garantiza el alimento, para ello se debe:

- Revisar periódicamente el diagrama de proceso de elaboración del queso fresco
- Inspeccionar periódicamente el cumplimiento BPM del personal
- Realizar controles microbiológicos del producto final
- Llevar un control interno al producto final (evaluación sensorial)
- Registrar de manera correcta para identificar de manera acertada cualquier inconveniente
- Actualizar el plan APPCC identificando si funciona o está adecuado a la legislación
- Evaluar y registrar los posibles reclamos de clientes

- Realizar auditorías que constaten que las prácticas y los procedimientos que se aplican son los entregados por escrito en el plan APPCC

4.4.6 Sistema de Documentación y Registro

El registro y la documentación son esenciales en el proceso de APPCC porque demuestra que los procedimientos fueron corregidos desde el inicio hasta el fin del proceso, además puede ser una prueba de responsabilidad ante el ente de control. Se elaboró un sistema de registro en el que se dejará constancia escrita de las actividades del sistema productivo del queso fresco. Estos documentos de registro, se mantendrán archivados durante dos años a fin de garantizar que la documentación del sistema APPCC esté siempre actualizada. Un ejemplo de registro se muestra en el Anexo 9

Tabla 22 Análisis de peligros e identificación de las medidas de control

Actividad	Peligros	Límite crítico	Acción preventiva	Vigilancia frecuencia	y	Acción correctiva	Procedimiento de control	Registros	Responsables
Recepción de la leche	Biológicos: Crecimiento excesivo de microorganismos (MO) (Bacterias: Coliformes totales, E. Coli, listeria. Virus: hepatitis A, Norovirus y Rotavirus. Parásitos: Trichinella, Echinococcus, Entamoeba, Cryptosporidium y Toxoplasma) principal peligro al ser transportada sin las condiciones adecuadas	Leche de vaca: Contenido en gérmenes < 100.000/ml. Contenido en células somáticas < 400.000	Proveedor con garantías de sanidad animal y sanitaria de la leche. Cumplimiento de BPA, BPM y requisitos de la norma INEN NTE 09 leche cruda	Control Residuos Contenidos gérmenes. Contenido Células somáticas	aleatorio: en en	Análisis del producto Intensificar control y avisar a proveedor Rechazo del producto. Rechazar en caso de no corregir en 3 meses. Informar a la autoridad competente.	LLSF.BPM.JY.P 01.I01 Instructivo para la obtención de la leche cruda	LLSF.BPM.JY .P01.I01.F01 Registro Buenas Prácticas de Ordeño	Producción
	Físicos: Presencia de impurezas (basura, piedras, pelos, garrapatas, etc)	Ausencia de impurezas	Aplicación efectiva en el proceso de filtrado.	Control contenido impurezas	Visual de	Niveles suponen riesgo para la salud pública: rechazar. Informar a la autoridad competente. Utilización de filtros adecuados. En caso de que la leche cruda no se ajusta a los criterios establecidos y/o requeridos por la norma se rechaza.	LLSF.BPM.JY.P 01.I02 Instructivos inspección de la leche	LLSF.BPM.JY .P01.I01.F02 Registro Transporte de Materia prima.	
	Químicos: Presencia de antibióticos, aditivos, pesticidas, alérgenos, dioxinas, metales pesados, lubricantes, sanitizantes, detergentes, histamina y micotoxinas	Ausencia de sustancias químicas	Aplicación de análisis químico	La planta se limpiará y desinfectará, antes y después de ser utilizada con sustancias de grado alimenticio					
Pasterización	Biológicos: Insuficiente inhibición de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico	Mínimo: 71°C / 15 segundos o combinación equivalente	Relación T ^a /t ^o adecuado. Mantenimiento preventivo de los equipos	Presencia ausencia microorganismo Control T ^a /t ^o cada tratamiento		Verificar producto y destino	LLSF.BPM.JY.P 01.I02 Instructivos inspección de la leche	LLSF.BPM.JY .P01.I02.F01 Registro recepción de leche cruda	Producción
	Físico: Químicos:	- -	- -	- -			LLSF.BPM.JY.P 01.I03 Instructivos para la pasteurización	LLSF.BPM.JY .P01.I03.F01 Registro del control de la pasteurización	
Cuajado moldeo prensado	Biológico: Polifерación microbiana por condiciones no higiénicas	Condiciones higiénicas adecuadas. Inocuidad	Condiciones higiénicas adecuadas	Control visual		Restablecer condiciones higiénicas	LLSF.BPM.JY.P 03 Procedimiento limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios	LLSF.BPM.JY .P03.F04 Registro de control de limpieza y desinfección de	Producción y control de calidad
	Físico:	-	-	-					

	Químicos:		Contaminación por falta de higiene en la olla.	Verificar limpieza	Control de limpieza	LLSF.BPM.JY.P01.I04 Instructivo para la adición de aditivos en la leche. LLSF.BPM.JY.P02 Procedimiento prevención contaminación cruzada.	equipo y mobiliario LLSF.BPM.JY.P01.I04.F01 Registro marca agente coagulante/cuajero LLSF.BPM.JY.P02.F01 Registro control de la higiene personal. LLSF.BPM.JY.P02.F02 Registro de lavado de manos del personal. LLSF.BPM.JY.P01.I05 Registro concentración/marca de sal.	
Salmuera	Biológico: Proliferación de microorganismos	Tª de refrigeración Densidad adecuada Calidad higiénicas de la salmuera	Refrigeración adecuada. Mantenimiento correcto en salmuera	Control de la temperatura. Control de la densidad salmuera	Restablecer temperatura. Renovación de salmuera. Estudiar destino del producto según su estado	LLSF.BPM.JY.P01.I05 Instructivo de la salmuera en el queso. LLSF.BPM.JY.P08 Procedimiento de manejo de agua potable.	Registro de control de limpieza y desinfección de cisternas. LLSF.BPM.JY.P08.F02 Registro de control de cloro residual y pH de agua potable.	Producción y mantenimiento
	Físico: Químicos:	- Límite residual de cloro en agua potable comunal 0,3 a 0,5 mg/L.	- El agua que este en contacto directo con las superficies en contacto con el producto debe de ser potable y cumplir con los límites permisibles de cloro residual libre	- Control aleatorio: Residuos Cloro	- Verificación de la utilización de agua potable En caso de no contar con agua potable verificar la cantidad de cloro permitida			

Envasado	Biológico: Proliferación de microorganismos por inadecuado envasado	Condiciones higiénicas adecuadas	Rapidez de envasado. Condiciones correctas de higiene	Control del tiempo. Control visual de higiene y equipo.	Restablecer condiciones higiénicas y estudiar destino de producto	LLSF.BPM.JY.P 01.I06 Instructivo empaquetado y etiquetado	LLSF.BPM.JY .P01.I06 Instructivo Empaquetado y etiquetado	Producción
	Físicos: Químicos:	- -	- -	Control de envases. -	- -		LLSF.BPM.JY .P03.F03 Registro de control pre y post operacional de limpieza y desinfección de instalaciones LLSF.BPM.JY.P 01.I06 Instructivo empaquetado y etiquetado.	
Almacenamiento o producto final	Biológico: Proliferación microbiana por incremento de Temperatura	Temperatura de refrigeración adecuada	Control de temperatura	Control temperatura / tiempo	Control de la temperatura de la cámara de almacenamiento	LLSF.BPM.JY.P 03 Procedimiento de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios.	LLSF.BPM.JY .P04.F04 Registro de control de temperatura y humedad relativa de instalaciones.	Producción
	Físico: Contacto con pisos y paredes Químicos:	Tiempo máximo de almacenamiento -	Diseñar e implementar un área adecuada de almacenamiento -	Control Visual -	Control de lote por cada almacenamiento -	LLSF.BPM.JY.P 04 Procedimiento de mantenimiento de las instalaciones.	LLSF.BPM.JY .P01.I06.F01 Formato registro almacenamiento de queso fresco. LLSF.BPM.JY .P01.I06.F02 Formato registro transporte de queso fresco	

Fuente: Yanchatipán, J. (2021)

4.5. Desarrollo de los programas de prerrequisitos y prerrequisitos operativos

El desarrollo de los procedimientos y formatos de registros para el proceso de elaboración de queso fresco se elaboró con el fin de brindar un respaldo escrito y uniformidad en la documentación cumpliendo con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.

4.5.1 Desarrollo de programas de prerrequisitos (PPR)

Los programas de prerrequisitos (PPR) dentro de la quesera del Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe, se elaboraron a las necesidades que la empresa presenta como es la inexistencia de documentaciones por lo que es necesario seguir la normativa ecuatoriana vigente respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura.

4.5.2 Desarrollo de programas de prerrequisitos operativos (PPRO)

Los programas de prerrequisitos operativos (PPRO) tienen como propósito controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente donde se realiza la producción, identificación de puntos críticos de control en distintas etapas del proceso.

Después de haber realizado la evaluación del estado inicial de la quesera y poder conocer el porcentaje de incumplimiento se informó a los encargados de la planta y se propuso desarrollar un sistema de gestión por procesos de formatos como procedimiento, instructivos y registros, tomando en cuenta la situación real de la empresa en estudio, siguiendo las recomendaciones de la normativa ecuatoriana y así poder cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura se desarrolló el siguiente listado de documentación para la quesera (Anexo 6, 7 y 8).

4.6 Elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el Centro de desarrollo Integral Llinllin Santa Fe

El manual de BPM se elaboró lista de verificación en la cual se constataron deficiencias que deben ser corregidas en la quesera (Anexo 9); siendo importante que exista la socialización y que este documento sea actualizado de forma periódica.

Castellanos et al. (2004) menciona que “La aplicación de las buenas prácticas de manufactura (BPM), constituye una garantía de calidad e inocuidad que redundará en beneficio del empresario y del consumidor en vista de que ellas comprenden aspectos de

higiene y saneamiento aplicables en toda la cadena productiva, incluido el transporte y la comercialización de los productos”.

Las BPM son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación, además, contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano y son indispensable para la aplicación del Sistema APPCC (Castañeda et al. 2016).

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el proceso de elaboración de queso fresco, contiene lo siguiente:

Tabla 23 Estructura del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Sección I - Instalaciones

1.1 Condiciones mínimas, básicas y localización

1.2 Diseño y construcción

1.3 Condiciones específicas de la planta

1.3.1 Distribución de área

1.3.2 Pisos, paredes, techos y drenajes

1.3.3 Ventana, 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 de aire y ventilación

1.3.8 Control de temperatura y humedad

1.3.9 Instalaciones sanitarias

1.4 Servicios de la planta

1.4.1 Suministro de agua

1.4.2 Disposición de desechos sólidos

Sección II - Equipos y utensilios

2.1 Aspectos generales

Sección III - Requisitos higiénicos de fabricación

3.1 Obligación 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 Higiene y medidas de protección
 - 3.5.1 Aseo de manos
- 3.6 Señalética
- Sección IV - Materias primas e insumos
 - 4.1 Condiciones mínimas e inspección de control
 - 4.2 Condiciones de recepción
- Sección V - Operaciones de producción
 - 5.1 Procedimientos y actividades de producción
 - 5.2 Condiciones ambientales
 - 5.3 Prevención de la contaminación cruzada
- Sección VI - Almacenamiento, distribución y transporte
 - 6.1 Condiciones generales
- Sección VII - Aseguramiento y control de calidad
 - 7.1 Aseguramiento de calidad - procedimientos control de calidad
 - 7.2 Laboratorio de control de calidad
 - 7.3 Métodos y procesos de aseo y limpieza
 - 7.4 Programas escritos y registros
 - 7.5 Control de plagas
- Bibliografía
- Anexos

Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Se permitió realizar el diagnóstico de la situación actual de la planta procesadora de queso fresco, mediante una auditoria de control documentación y de sistema realizado, evidenciando el 71 % de incumplimiento de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG concluyendo de esta manera el carente control de la empresa y la necesidad urgente de un plan de gestión emergente.
- Se elaboró un sistema de gestión documentación mediante el uso de registros obligatorios que nos permitieron una mejor organización en la quesera, contribuyendo al control y gestión de los procesos de elaboración de queso fresco, para que estos se ejecuten de manera más segura, con el propósito de garantizar al consumidor que el proceso de producción se desarrolla en un ambiente seguro e inocuo.
- Fue posible la identificación, monitoreo y control de puntos críticos de control (PCC) mediante el desarrollo del plan APPCC, y así se pudo identificar los factores de peligros como de origen biológico, físico y bilógico que tiene que ponerse en práctica para minimizar o evitar su ocurrencia en los peligros identificados en la producción de queso fresco los cuales son: recepción de la leche, pasteurización, cuajado, moldeo, prensado, salmuera, empaçado y almacenamiento del producto final, a fin de asegurar la calidad e inocuidad del producto para que no cause efectos adversos en la salud del consumidor y la productividad de la quesera.
- Se elaboró el manual de BPM en base a los requerimientos de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, como herramienta que permita mejorar los aspectos de cumplimiento con la norma establecida en cuanto a las instalaciones, infraestructura entre otros, tomando en cuenta las características presentadas en el check list, así se permitirá que la quesera del Centro de desarrollo Integral Llinllin Santa Fe realice sus actividades productivas de forma eficiente y organizada, tomando en cuenta todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad del producto, permitiendo a la empresa obtener una certificación de calidad así poder satisfacer las necesidades

del cliente el cual es consumir un alimento sano y seguro por lo cual el Manual de BPM, consta de 13 procedimientos, 7 instructivos, 41 formatos de registros.

5.2. Recomendaciones

- Capacitar al personal de la planta acerca de los lineamientos del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, formatos y registros, con la finalidad de mejorar sus procesos Instaurar el plan APPCC realizado en el presente trabajo, puesto que es de suma importancia para el control de los peligros identificados en las distintas etapas del proceso y lo que a su vez permite seguir con el aseguramiento de la inocuidad del queso fresco
- Es preciso que la quesera tome decisiones de orden correctivo a corto plazo para secciones de la normativa que obtuvieron baja calificación en la evaluación, a fin de que a futuro pueda cumplir con la totalidad de los requisitos BPM y mejorar los estándares de calidad.
- Comprobar la aplicación del sistema APPCC para el proceso de elaboración del queso en la quesera del Centro de Desarrollo Integral Llinllin Santa Fe en futuros trabajos de investigación enfocados en la verificación de su cumplimiento.

CAPÍTULO VI: BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS

6.1. Bibliografía

- ARCOSA. (2015). Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados. Formato PDF. Disponible en: www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCOSA-DE-067-2015-GGG.pdf
- Beltrán, D. (2017). Implementación Y Evaluación De Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) Para Plantas Procesadoras De Lácteos. *SATHIRI*, vol. 12. Núm. 1, pp. 187 – 196. ISSN 1390-6925.
- Boza, J., Pérez, J. & De León, J. (2016). Introducción a las técnicas de muestreo. Ediciones Pirámide, Madrid.
- Carro, R., Gonzalez, D. (2012). Normas HACCP Sistemas de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. Facultad de Ciencias Económicas y Sociales, Universidad de Mar del Plata, Argentina.
- Castañeda, R., Fuentes, C., Peñarrieta, J. (2016). Evaluación de pre-requisitos de HACCP y análisis de los puntos de control críticos para la seguridad durante la producción de artesanales e industriales de un pan. *Revista Boliviana de Química*, vol. 33, 197.
- Castellanos, L. C., Villamil, L. C. & J. R. Romero (2004) “Incorporación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en la legislación alimentaria” *Revista de Salud pública*. Vol. 6, núm. 3, p. 289-301.
- CIL (Centro de la Industria Láctea) (2015). La leche del Ecuador. Historia de la lechería ecuatoriana. Quito: CIL.
- Davila, J., Reyes, G., Corzo O. (2006), Diseño de un Plan HACCP para el proceso de Elaboración de Queso Tipo Gouda en una Empresa de Productos Lácteos [Publicación periódica] *ALAN-Caracas*. Vol. 56. Núm. 1. P. 63.

- Díaz, A., Uría, R. (2009). Buenas Prácticas de Manufactura Una guía para pequeños y medianos agroempresarios, Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA: Costa Rica
- Delgado Demera, Roque Piñeiro, Cedeño Palacios, & Villoch Cambas. (2015). Análisis del cumplimiento de las Buenas Prácticas de faenado en cinco mataderos municipales de Manabí, Ecuador. p. 72.
- FAO. (2018). Peligros de la Salud. Disponible en: <http://www.fao.org/dairy-production-products/products/peligros-para-la-salud/es/>
- Folgar, O. (2012). Buenas Prácticas de Manufactura. Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos. Formato PDF. Disponible en <http://americalatina.aibonline.org/bpm/calidad>.
- Forbes, R. (2012). Importancia de la gestión de la inocuidad alimentaria e instrumentos para su implementación en la empresa. *Éxito Empresarial*. Núm. 200
- Gutiérrez, M. (2013). HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) para el aseguramiento de la calidad del yogurt en la empresa de productos Lácteos Leito. Tesis. Ing. Industrial en Procesos de Automatización. UTA.
- Gutiérrez, N., Pastrana, E., & Castro, J. (2011). Evaluación de prerrequisitos en el sistema HACCP en empresas del sector agroalimentario. *Revista EIA*, Vol. 8. p. 33-43.
- Hanson, A., Baah, D., Aboagye, E., & Tano, K. (2016). Food safety knowledge, attitudes and self-reported practices of food handlers in institutional foodservice in Accra, Ghana. *Food Control*, 69, 324-330. doi:10.1016/j.foodcont.2016.05.011
- Hernández R, Fernández C, Baptista MP. (2014). *Metodología de la Investigación*. 5.a ed. México: McGraw Hill.
- Herrera, A., Páez, A. (2013). Elaboración de un Manual De Buenas Prácticas de Manufactura para la Unidad Eduproductiva de Lácteos de la Ficaya - UTN. Ibarra: UTN.

- INEN. (2012). NORMA TECNICA ECUATORIANA. Recuperado el 16 de enero de 2017, de INEN 1528: <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.1528.2012.pdf>.
- INEC. (2014). Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua (ESPAC). (Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC)) Obtenido de Ganado Vacuno según provincia y destino (2004-2013): <http://indestadistica.sni.gob.ec/QvAJAXZfc/opendoc.htm?document=SNI.qvw&host=QVS@kukuri&anonymous=truehttp://indestadistica.sni.gob.ec/QvAJAXZfc/opendoc.htm?document=SNI.qvw&host=QVS@kukuri&anonymous=true&bookmark=Document/B M61>
- NTE INEN 0009. (2012). Leche Cruda Requisitos. Archivo PDF. Recuperado de: <https://archive.org/details/ec.nte.0009.2008/page/n1>
- NTE INEN 1528. (2012). Norma general para quesos frescos no madurados requisitos. Archivo PDF. Recuperado de: <https://archive.org/details/ec.nte.1528.2012/page/n3/mode/2up>
- Lligalo, A. (2010). Diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y su incidencia en la calidad sanitaria del queso andino en la quesería el vaquero del cantón Quero. Ingeniería en Alimentos. Universidad Técnica de Ambato. p.27
- MAG. (2020). 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/>
- Magariños, H. (2000). Producción higiénica de la leche cruda. Una guía para la pequeña y mediana empresa. Producción y Servicios Incorporados S.A. p. 96.
- Paredes, V., Socasi, R., Rodríguez, F., Herrera, T., González, M., Flores, I. (2019). Diseño e Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la “Planta de Lácteos El Belén”. European Scientific Journal. Vol.15, No.15. p. 293-308. ISSN: 1857 – 7881 (Print) e - ISSN 1857- 7431

- Pilaguano, P. & Barreros, P. (2015). Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM), en la empresa de lácteos Verito en la parroquia de Alóag, barrio Aychapicho 2012. Latacunga / UTC.
- Saltos, J., Márquez, Y., López A., Martínez, J., Guerrero, D. (2018). La implementación de procedimientos estandarizados en la prevención de Enfermedades transmitidas por los alimentos. Conteo microbiológico del *Staphylococcus aureus* en quesos frescos. Rev Méd Electrón [Internet]. 40(2). Disponible en: <http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/2729/3826>
- Tafur, G. (2009). La inocuidad de alimentos y el comercio internacional. Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias, 22 (3), 330-338. [Fecha de Consulta 8 de enero de 2021]. ISSN: 0120-0690. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=2950/295023525009>
- Ulloa, J. (2005). Elaboración de un Manual para la Tecnificación de Plantas de Lácteos Artesanales. Consideraciones generales de procesamiento de Productos lácteos. Disponible en: <https://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/5373/1/AGI-2005-T039.pdf>
- Zambrano, D. (2016). Cadena productiva de lácteos y su contribución al desarrollo rural del Ecuador. Estudio comparativo de la cadena láctea en el cantón Riobamba y la experiencia de Galicia (España). Santiago de Compostela: Universidad Santiago de Compostela.
- FAO. (2002). Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC): Disponible en: http://www.fao.org/ag/agn/CDfruits_es/others/docs/sistema.pdf

6.2 Anexos

Anexo 1 Descripción de las actividades en la elaboración de queso fresco

No	Actividad	Descripción de actividades	Equipo/Maquinaria	Responsable
1	Medidas de higiene antes del ordeño	Mantenga sus uñas cortas y limpias. Lave sus manos antes de comenzar el ordeño. Para evitar caídas, utilice botas de goma. Limpieza y desinfección de los pezones de vacas sanas. Evite mojar toda la ubre, lave solamente los pezones y séquelos con papel descartable.	No aplica es un higiene que debe realizar el ganadero	Ganadero
2	Ordeño	Recolección manual se procede a extraer la leche cuando la vaca responde con el reflejo de evacuación. Los primeros chorros son desechados ya que contiene gran número de bacterias. Mediante una observación directa visual y cuidadosa de este primer fluido, se aprecia cualquier cambio en la vaca enferma. Los dos cuartos opuestos diagonalmente se ordeñan a la vez. Una mano extrae por presión la leche fuera de la cisterna de un pezón, después de lo cual dicha presión debe disminuir para permitir que entre más leche dentro del pezón desde la cisterna de la ubre. Al mismo tiempo, el líquido es presionado hacia fuera, de modo que los dos pezones son ordeñados alternadamente. Cuando los dos cuartos han sido vaciados de este modo, el ordeñador procede entonces a ordeñar los otros dos hasta que la ubre entera es vaciada. Es importante la desinfección o sellado de pezones postordeño es el procedimiento más barato para prevenir la mastitis.	No aplica es un sistema de ordeño manual	Ganadero
3	Transporte a la planta	La leche cruda después del ordeño debe ser enfriada, almacenada y transportada hasta los centros de acopio y/o plantas procesadoras en recipientes apropiados de acuerdo a lo que señala el Reglamento de leche y productos lácteos del Ministerio de Salud Pública.	Cántaras de leche o camiones cisternas	transportista
4	Recepción de leche cruda	Revisar con las especificaciones de la NTE INEN 9:2012 (Leche Cruda: Requisitos; Tabla 1)	Tanques de reserva	Operario

No	Actividad	Descripción de actividades	Equipo/Maquinaria	Responsable
5	Control de calidad (análisis organoléptico y pruebas complementarias)	<p>Si una leche se encuentra en buenas condiciones de calidad higiénica y física, en forma rápida y con un grado medio de confiabilidad características organolépticas según la norma INEN NTE 9: 2012:</p> <p>Color: Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.</p> <p>Olor: Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.</p> <p>Aspecto: Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas</p> <p>PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:</p> <p>Revisar con las especificaciones de la NTE INEN 1500:2017 LECHE CRUDA DETERMINACIÓN DE LA ADULTERACIÓN MÉTODOS DE ENSAYO CUALITATIVOS y la NTE INEN 11:2012 LECHE. DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA</p>	Materiales de laboratorio	Control de Calidad
6	Recepción de materia prima	<p>Una vez que la leche cruda llega a la quesería procedente de la ganadería, comprobando las especificaciones de la NTE INEN 9 (Leche Cruda: Requisitos; Tabla 1) entre otros acidez, densidad, materia grasa, prueba del alcohol, prueba de reductosa, Californian Mastitis Test (CMT). También se puede hacerse de manera optativa como análisis sensorial, y que consiste en, una vez receptada la leche, olerla y de ser posible saborearla sin tragar la muestra. Se define si la leche ingresa a la planta o no se recibe.</p>	Tanques de reserva	Operario
7	Filtración	<p>Supervisar el proceso de filtración este paso es un método físico mediante el cual se eliminan las impurezas que pueden haber tenido acceso a la leche en forma involuntaria. Para el filtrado se pueden usar filtros fibrosos, tamices, mallas, paños y demás, para evitar que partículas extrañas entren en la leche, en sus placas y en su tanque de frío.</p>	Bidones	Operario

No	Actividad	Descripción de actividades	Equipo/Maquinaria	Responsable
8	Estandarización - pasteurización	La estandarización de la leche con respecto a la materia grasa hay que ser exactos ya que un error de 0,1% de materia grasa en la leche provoca un cambio de 1% en materia grasa sobre la materia seca en un queso con aproximadamente 45% en materia grasa sobre la materia seca. Pasteurización se procede a introducir en la tina con cuidado para evitar que se mezcle con aire e impedir así la formación de espuma que puede ocurrir ojos irregulares en el queso y con ellos es más difícil conocer cuál el momento correcto para cortar el coágulo. Es importante vaciar la leche contra la pared de la tina o al fondo para que no absorba aire. En la llamada pasteurización lenta tipo abierta se aplican temperaturas de 63°C por 30 minutos. No se aconseja un tratamiento térmico muy fuerte, puede causar disminución de la aptitud de la leche para coagular con el cuajo, ello significa más tiempo, un desuerado más lento y pérdida de materia seca en el suero por un coágulo débil.	Marmita	Operario
9	Enfriado y adición de cloruro de calcio	Luego de la pasteurización, la leche debe ser enfriada a 35 - 38°C, que es la temperatura a la que actúa el cuajo. Ajustada la temperatura es necesario adicionar cloruro de calcio de entre 20 a 30cc en un porcentaje de 0,02%, lo que nos ayuda a reconstruir el calcio perdido en el momento de la pasteurización. Es necesario agregarlo 15 minutos antes del cuajo	Marmita	Operario
10	Adición del cuajo	El cuajo es una sustancia que tiene propiedad de coagular la caseína de la leche. El cuajo enzimático se encuentra de forma líquida, en polvo y en pastillas. Para la adición del cuajo es importante que revise la ficha técnica del cuajo que adquirimos.	Marmita	Operario
11	Coagulación	Se deja la leche en reposo por 30 minutos para facilitar la acción del cuajo el poder de coagulación se observa en el tiempo que tarda la mezcla en coagularse es importante controlar la temperatura periódicamente	Marmita	Operario

No	Actividad	Descripción de actividades	Equipo/Maquinaria	Responsable
12	Corte de la cuajada y reposo	<p>El corte de la cuajada se realiza cuando ha llegado a una buena solidez, elasticidad y textura el tiempo de cortar es importante si en caso de cortar cuando la cuajada este blanda se producen grandes pérdidas de grasa y proteína. Para saber si la cuajada está lista para cortar, se realiza un corte en cruz y levantar las aristas con una espátula. Si las aristas se observan firmes y además el suero es limpio y acuoso, entonces la cuajada está en las condiciones óptimas para ser cortada; pero si sucede lo contrario, es decir si la consistencia no es firme y el suero se observa lechoso y turbio, se debe dejar más tiempo en reposo.</p> <p>El corte se utiliza medio de liras de acero inoxidable, primero con la lira horizontal y después con la lira vertical, para formar así pequeños cubos de 1cm, el corte de la cuajada facilita la liberación del suero y la sinéresis de la cuajada. Luego del corte se deja en reposo la masa de 5 a 10 minutos.</p>	Marmita-lira	Operario
13	Batido y reposo	<p>Pasado el tiempo, se debe batirla durante 15 minutos, de los cuales los primero 10 minutos se bate suave y los 5 minutos restantes de manera fuerte, esto ayudará a extraer la mayor cantidad de suero de la cuajada y luego dejar en reposo por unos minutos.</p>	Marmita-lira	Operario
14	Desuerado	<p>Se debe sacar aproximadamente entre 30 -35% del suero total. Se puede utilizar bandejas o jarras de acero inoxidable.</p>	Marmita ,envases plásticos o acero inoxidable	Operario
15	Lavado de la cuajada	<p>Se debe añadir agua caliente a 37°C al coágulo con la finalidad de mantener la temperatura de la masa y ayudar a la compactación del grano y la consistencia del coagulo.</p>	Marmita - lira	Operario
16	Separación de la cuajada del suero	<p>Se pretende extraer totalmente el suero de la cuajada con una jarra de acero inoxidable. Esa operación del desuerado en el proceso de fabricación se va ajustar la cantidad de extracto seco exigido por la norma para queso fresco.</p>	Marmita - jarra de acero inoxidable	Operario

No	Actividad	Descripción de actividades	Equipo/Maquinaria	Responsable
17	Moldeado, volteado y enmallado	El moldeado se da al queso una forma determinada y tamaño de acuerdo a sus características y a las exigencias del mercado. Al colocar la cuajada en los moldes de acero inoxidable tienen agujeros a sus costados para permitir que el exceso de suero salga durante el moldeado y prensado, se debe realizar dos volteos para que tenga una consistencia dura y así poder revestir y así facilita la salida del suero y formar la corteza	Mesa, moldes, enmallado	Operario
18	Prensado	Es importante en el proceso de formación de la corteza, unión de los granos y eliminación del suero suelto. El tiempo del prensado depende del tamaño del queso, el contenido de materia grasa y el grado de presión en libras por pulgada cuadrada. Generalmente de prensa entre 2 y 4 horas serán suficientes. Se recomienda utilizar una presión en una proporción de 4 a 1, es decir que si el queso tiene 1 libra, se deben utilizar 4 libras de presión.	Prensa	Operario
19	Salado	Para la preparación de la salmuera se ponen 29kg de sal en grano por cada 100 litros de agua, con el fin de tener una concentración de 21 - 22 % de sal con relación al volumen total del agua, correspondiente a una densidad o grado de salinidad de 19 - 21 Bé (Grados Baumé). Se debe controlar la concentración ya que el tiempo de salado tiene como función preservativa contra los microorganismos que viven en la salmuera y colocar los quesos en la salmuera de 1 a 2 horas.	Tina de salmuera	Operario
20	Empacado y rotulado	Se realiza el empacado con el objetivo de dar al queso una apariencia limpia y agradable, bajar la evaporación de agua y obviamente proteger el queso contra el ataque de microorganismos y daños físicos. El empacado puede ser manualmente o mecánico. Se debe luego proceder con la rotulación de los envases siguiendo las directrices de rotulado de la norma INEN 1334-1	Mesa	Operario
21	Almacenamiento o refrigeración	El almacenamiento o refrigeración se realiza con el objetivo de mantener las características físico-químicas y microbiológicas del queso. La temperatura de almacenamiento es de 4°C y el tiempo de vida útil del queso fresco es de 10 a 12 días o mantener en reposo en cuartos fríos. Revisar norma INEN 1528:2012	Cuarto frío	Operario

Fuente: Yanchatipán, J. (2021)

Anexo 2

Lista de Verificación Requisitos Buenas Prácticas de Manufactura-Situación Actual

LISTA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
QUESERA “CENTRO DE DESARROLLO INTEGRAL LLINLLIN”					
PROCESO DE PRODUCCION DE QUESOS					
No	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		X		La planta de quesería no se encuentra separada en diferentes zonas de producción
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.		X		La infraestructura, existe espacios estrechos que dificultan la limpieza y el mantenimiento.
(Art. 75) Diseño y Construcción					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior		X		Los desfuegos tienen residuos de suero de leche incrementando contaminación y el incremento de plagas
4	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos		X		No cuentan con el espacio suficiente para el desarrollo de actividades.
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.		X		Las áreas no se encuentran señalizadas según el grado de higiene (sucia, intermedia y limpia) pero no divididas.
(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	X			
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza y desinfección	X			
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso	X			
b. Pisos, paredes, techos y drenajes					
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza	X			Presentan rastros de moho y la pintura se encuentra cuarteada.

10	Los drenajes del piso cuentan con protección		X		Drenajes de la planta no cuenta con rejillas
11	En áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas		X		
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo.		X		Presencia de polvo y materias extrañas (telarañas) en la parte alta de la planta.
13	Los techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.		X		
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	X			
X5	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas		X		Los paneles de las ventanas son de vidrio y no cuentan protección contra roturas.
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados	X			
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.		X		El acceso de la planta no cuenta con cortinas plásticas aislantes. El acceso de vestidores y del área administrativa no cuenta con lámpara anti-insectos.
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.		X		No existe una puerta que comunica a los vestidores de operarios y área administrativa con 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.		X		El almacén no cuenta seguridad adecuada
d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso		X		
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento		X		Los pisos se encuentran muy elevados lo que dificulta su limpieza.
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños		X		Rampas se encuentran mojadas
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.		X		
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN		X		Las tuberías de agua no están identificadas bajo la norma NTE INEN 440:2004.
f. Iluminación					

25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	X			
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		X		
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		X		
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no Corrosivo		X		
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza		X		
h. Control de temperatura y humedad ambiental					
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente		X		
i. Instalaciones sanitarias					
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres		X		
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.		X		La planta de quesos no cuenta con un acceso hacia los vestidores y baños.
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		X		Los servicios higiénicos no cuentan implementos (secador de manos, jabón) para el higiene del personal.
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas	X	9		
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		X		No cuentan con un procedimiento para la higiene del personal pero esta no se pone en práctica.
(Art. 77) Servicios de planta – facilidades					
a. Suministro de agua					
36	Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua			X	
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	X			Utilización de agua potable en proceso.
38	Los sistemas de agua potable se encuentran diferenciados de los de agua no potable		X		
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			X	
40	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada		X		

41	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a las normas nacionales o internacionales		X		Se utiliza el agua potable proporcionada por la ciudad
b. Suministros de vapor					
42	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio		X		
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	X			
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación		X		Los drenajes están a la intemperie
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas		X		
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados	X			
EQUIPOS Y UTENSILIOS					
(Art. 78) Equipos					
47	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	X			
48	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación		X		Cuchillos y equipos utilizados en la producción entran en contacto directo
49	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación		X		En el área de almacenaje tiene materiales de madera
50	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	X			
51	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza	X			
52	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.		X		Cada estación de trabajo no se cuenta con un puesto para el lavado de cuchillos o con llaves de agua.
53	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción		X		Utilización de lubricantes de tipo industrial para la lubricación de equipos
54	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables	X			
55	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin	X			
56	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material		X		

(Art. 79) Monitoreo de los equipos					
57	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante		X		
58	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados		X		
59	Dispone de sistema de calibración para obtener lecturas confiables	X			
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
(Art. 80) Consideraciones Generales					
60	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	X			Utilización de equipos de protección personal medianamente.
(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		X		No se cuenta con un programa ni con planificación para la capacitación del personal.
62	El personal es capacitado en operaciones de empaclado.		X		
63	El personal es capacitado en operaciones de fabricación	X			
(Art. 82) Estado de Salud					
64	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones		X		
65	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa		X		
66	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos		X		Reubicación en otro puesto de trabajo del personal sospechoso.
(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	X			
68	El calzado es adecuado para el proceso productivo	X			No utilización de botas de caucho durante la auditoría
69	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	X			
70	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos Establecidos		X		No se controla la higiene de manos del personal.
(Art. 84) Comportamiento del personal					
71	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	X			

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		X		
73	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	X			
(Art. 86) Señalética					
74	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad		X		
(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		X		
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	X			Pruebas de calidad recepción de materia prima
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.		X		
78	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas		X		
(Art. 92) Recipientes seguros					
79	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones		X		
(Art. 93) Instructivo de manipulación					
80	Existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación		X		No se cuenta con documentación correspondiente
(Art. 94), (Art. 95) Condiciones de conservación y límites permisibles					
f	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas			X	CMR no maneja procesos de congelación
82	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar			X	
83	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente	X			
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
(Art. 97), (Art. 101) Técnicas y procedimientos					
84	Se dispone de planificación de las actividades de producción	X			
(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		X		Tienen procedimientos pero no específicos para la línea de quesos

86	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias	X			
87	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.		X		No se encuentra documentado
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		X		
89	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.		X		
90	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación		X		No existe evidencia de registro de acciones correctivas.
91	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados			X	
92	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados			X	
93	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto		X		
(Art. 99) Condiciones ambientales					
94	Los procedimientos de producción están disponibles		X		
95	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.		X		
96	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento		X		
(Art. 102) (Art. 117) Métodos de identificación y Trazabilidad del producto					
97	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación	X			
98	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación	X	X		
(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			X	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
(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		X		
101	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	X			
102	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.			X	

(Art. 113) (Art. 114) (Art. 115) Envases					
103	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos		X		
104	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos			X	
105	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.			X	
(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			X	
(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.	X			
(Art. 119) Proceso de envasado					
108	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	X			
(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.		X		
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE					
(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	X			
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.			X	No cuenta con dispositivos para controlar la temperatura, ni con procedimiento específico de limpieza y desinfección del área.
112	Se evita el contacto del piso con el producto terminado mediante el uso de estanterías, pallets, etc.			X	
113	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.			X	
114	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.	X			
115	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación			X	El cuarto de almacenamiento no se encuentra a una temperatura adecuada permite crecimiento de microorganismos en canales
(Art. 129) Medio de transporte					

116	El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados			X	No maneja procesos de transporte de producto.
117	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza			X	
118	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	X			
119	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos			X	
120	El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte			X	
(Art. 130) Condiciones de exhibición del producto – Comercialización					
121	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.		X		No maneja procesos de comercialización.
122	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza		X		
123	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.		X		
124	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico – sanitarias		X		
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
(TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO)					
(Art. 131) Aseguramiento de Calidad - Procedimientos de control de calidad					
125	Previenen defectos evitables	X			Inspección de la leche que ingresan a las instalaciones.
126	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente un riesgo a la salud	X			Inspección al salir la mercadería
(Art. 132) Seguridad preventiva					
127	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)		X		No existe un sistema de aseguramiento de la inocuidad en
128	Es esencialmente preventivo		X		
(Art. 133) Condiciones mínimas de seguridad - Sistemas de Aseguramiento de Calidad					
129	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados		X		
130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos		X		
131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado		X		
132	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos		X		Existen procedimientos y registro pero son generales; no específico para el proceso de quesos

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.		X		No existen procedimientos, registros sobre los requerimientos BPM.
134	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		X		
Implementación de HACCP					
135	En caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerequisite		X		
(Art. 134) Laboratorio de Control de Calidad - Control de Calidad					
136	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado		X		
(Art. 135), (Art. 100) Registro de Control de Calidad - Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para:					
137	Limpieza		X		No se cuenta con registro.
138	Calibración		X		No se cuenta con registro.
139	Mantenimiento preventivo		X		No se cuenta con registro.
(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.		X		Procedimientos no cuentan con dosificación en caso de emplear sustancias para limpieza y desinfección.
141	Los procedimientos están validados		X		
142	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento		X		
143	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección		X		No se registra la inspección después de la limpieza y desinfección.
144	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos		X		Se cuenta con un procedimiento de limpieza general.
(Art. 137) Control de plagas					
145	Se cuenta con un sistema de control de plagas		X		
146	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado		X		
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.		X		
148	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		X		
149	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		X		

FECHA DE REALIZACIÓN:

Anexo 3

Evidencia fotográfica

PLANTA DE QUESOS FRESCOS – SITUACIÓN ACTUAL



Fotografía 1. Paredes de planta en mal estado y con presencia de moho



Fotografía 2. Drenajes de planta descubiertos



Fotografía 3. Ventanas de planta de queso sin vidrios



Fotografía 4. Luminarias inservibles



Fotografía 5. Ventanas superiores de la planta con presencia de polvo



Fotografía 6. Pintura de techo de planta



Fotografía 7. Puertas del cuarto de bodega de almacenamiento desgastadas y con presencia de suciedad



Fotografía 8. Pintura de paredes del cuarto de Bodega en mal estado



Fotografía 9. Ventana de área de producción no cuenta vidrio



Fotografía 10. Equipo para prensa no cuenta con protección adecuada para polvo



Fotografía 11. Ropa de trabajo sobre el piso



Fotografía 12. Insalubridad total en los servicios higiénicos del personal



Fotografía 13. Productos de limpieza Inadecuados



Fotografía 14. Falta de orden en cuarto de producción



Fotografía 15. Presencia de bebidas en el área de recepción de materia prima



Fotografía 16. Personal sin ropa adecuada de trabajo



Fotografía 17. Residuos de drenajes cerca de La planta quesera



Fotografía 18. Contaminación cruzada por presencia de los residuos de leche



Fotografía 21. Incorrecto almacenamiento de producto final



Fotografía 22. Falta de limpieza de las tuberías de las calderas



Fotografía 23. Cuarto de almacenamiento temporal de subproductos en malas condiciones (pintura desgastada) – falta de orden y aseo



Fotografía 24. Incorrecto manejo de despojos en el suero de leche



Fotografía 25. No se encuentra los cables con la debida protección



Fotografía 26. La sal está en un mal manejo de almacenamiento

Anexo 4

Análisis de peligro en el proceso de elaboración de queso fresco

ACTIVIDAD	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO IDENTIFICADO	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	PUNTUACIÓN	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	FUNDAMENTO
RECEPCIÓN DE LA LECHE CRUDA	BIOLÓGICO	Crecimiento de microorganismos (Coliformes totales, E. Coli, listeria) al ser transportada sin las condiciones adecuadas	3	3	9	ALTO	La leche debe llegar a las fábricas de almacenamiento en frío para evitar que los patógenos se multipliquen.
	QUÍMICO	Presencia de detergentes o desinfectantes en materiales o insumos en contacto con la materia prima	2	3	6	MEDIO	Los antibióticos y los residuos de plaguicidas no pueden controlarse mediante un tratamiento adicional
	FÍSICO	Presencia de impurezas (basura, piedras, pelos, garrapatas, etc)	2	1	2	BAJO	Filtrar la leche, limpiar el equipo, evaluar la eficacia del filtro.
PASTEURIZACIÓN	BIOLÓGICO	Un tratamiento térmico deficiente hace que el patógeno sobreviva (use la temperatura y el tiempo incorrectos o una carga inicial más alta)	2	3	6	MEDIO	La pasteurización asegura que se eliminen los microorganismos patógenos viables presentes en la leche cruda
COAGULACIÓN	BIOLÓGICO	Contaminación provocada por una mala limpieza de equipos, operadores y medio ambiente.	2	3	6	MEDIO	Control de forma rutinaria el agua para garantizar la calidad microbiológica, física y química. Controlar el tratamiento de CaCl ₂ , colorante y / o cuajo.
		Contaminado con agua durante la fase de cocción de la cuajada y / o cuando se usa como diluyente. Contaminación por CaCl ₂ , colorantes y / o cuajo. La mala calidad del cultivo hace que falle la fermentación del tofu.					Control de tipo, procesamiento y preparación de cultivos iniciadores.
CORTE DE LA CUAJADA	BIOLÓGICO	Contaminación causada por mala limpieza de equipos, manipuladores y medio ambiente.	2	3	6	MEDIO	Realizar limpieza y saneamiento de equipos. Seguimiento y formación de manipuladores. Control del medio ambiente.
COCCIÓN DE LA CUAJADA	BIOLÓGICO	Contaminación de utensilios, manipuladores y medio ambiente. Una temperatura de cocción excesiva destruirá el inóculo.	3	3	9	ALTO	La destrucción del inóculo afecta el proceso de maduración y la seguridad del producto
DESUERADO	BIOLÓGICO	Presencia en el recipiente que se utiliza para el desuerado como detergentes, desinfectantes o insumos en contacto con la materia prima	2	2	4	BAJO	Los microorganismos presentes en los equipos y los operadores pueden producir ETA
MOLDEADO	BIOLÓGICO	Contaminación provocada por la mala limpieza e higiene de los siguientes elementos: lonas, moldes y manipuladores.	3	3	9	ALTO	La limpieza e higiene de utensilios Seguimiento y formación de manipuladores. BPM y POES
PRENSADO	BIOLÓGICO	Contaminación provocada por la mala limpieza e higiene de los siguientes elementos: lonas, moldes y manipuladores	3	3	9	ALTO	Anteriormente, el equipo de prensado tenía que limpiarse eficazmente. BPM POES

ACTIVIDAD	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO IDENTIFICADO	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	PUNTUACIÓN	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	FUNDAMENTO
SALADO	BIOLÓGICO	Los microorganismos patógenos presentes en el agua salada contaminan el producto.	3	2	6	MEDIO	Control de calidad de la salmuera (acidez, °Bé, número de microorganismos). Control en la concentración de sal (salinómetro) y el tiempo de salinización.
	QUÍMICO	La salinidad del producto final es escasa.	2	1	2	BAJO	La sal es un inhibidor del crecimiento de la mayoría de los microorganismos patógenos.
MADURACIÓN	BIOLÓGICO	Supervivencia de microorganismos que causan enfermedad por falta de tiempo de maduración o por condiciones inadecuadas o por efectos adversos del iniciador	2	3	6	MEDIO	Monitorear y controlar el funcionamiento, temperatura y humedad relativa de las bodegas maduras.
	FÍSICO	Bloques de queso endurecidos o en costra, agrietados y deformados.	1	2	2	BAJO	Seguimiento y formación de operarios y buenos hábitos de higiene de fabricación.
EMPACADO Y ETIQUETADO	BIOLÓGICO	Contaminación del producto y / o embalaje deficiente o incorrecto antes del embalaje.	2	2	4	BAJO	Los microorganismos patógenos transportados al producto por el operador pueden producir ETA
	FÍSICO	Fallo en la aplicación de vacío. Mal funcionamiento en la etiqueta (pegado insuficiente, información incompleta, comprensión poco clara por parte del consumidor del período de validez).	1	2	2	BAJO	Controle la calidad del sellado, pegado y transcripción de la información de la etiqueta.
ALMACENAMIENTO O REFRIGERADO	BIOLÓGICO	El almacenamiento incorrecto conduce al crecimiento de microorganismos patógenos.	3	3	9	ALTO	La refrigeración puede desacelerar el crecimiento de la mayoría de los microorganismos patógenos

Fuente: Yanchatipán, J. (2021)

Anexo 5

Determinación de los PCC según la técnica del árbol de decisión



CENTRO DE DESARROLLO INTEGRAL LLINLLIN SANTA FE

PROCESO: Elaboración del queso fresco

ACTIVIDAD: Determinación de puntos críticos de control (PCC)

FASE	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO IDENTIFICADO	FUNDAMENTO	PREGUNTA				CATEGORIA
				1	2	3	4	
Recepción de la materia prima leche	Biológico	La presencia de microorganismos patógenos debido a un enfriamiento insuficiente durante el ordeño y el transporte de la leche a la fábrica. El equipo, los operadores u otras prácticas insalubres contaminan los patógenos.	Transporte refrigerado de leche. Controlar proveedores, solo acepta proveedores que traigan leche fría de <7°C, TRAM> 2 h a fábrica	SI	NO	SI	NO	PCC
	Químico	Antibióticos y / o residuos de plaguicidas.	Pruebas de plataforma (pruebas de antibióticos obligatorias, solo se acepta leche sin antibióticos) y cumplimiento, evaluación y seguimiento del proveedor.					
	Físico	Insectos, residuos de tierra y pelos	Filtrar la leche, limpiar el equipo, evaluar la eficacia del filtro.					
Refrigeración entre 4 y 8 ° C se puede almacenar hasta por 20 horas.	Biológico	El crecimiento de microorganismos patógenos debido a una refrigeración insuficiente.	Controlar el tiempo de enfriamiento y la temperatura en el tanque de almacenamiento.	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC
Pasteurización	Biológico	Un tratamiento térmico deficiente hace que el patógeno sobreviva (use la temperatura y el tiempo incorrectos o una carga inicial más alta)	Al desviarse del límite operativo (75-77 ° C), controle el tratamiento térmico (ajuste la temperatura y el tiempo de tratamiento).	SI	SI	X	X	PCC

FASE	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO IDENTIFICADO	FUNDAMENTO	1	2	3	4	PCC
Coagulación	Biológico	Contaminación provocada por una mala limpieza de equipos y operadores. Contaminado por el medio ambiente. Contaminado con agua durante la fase de cocción de la cuajada y / o cuando se usa como diluyente. Contaminación por CaCl ₂ , colorantes y / o cuajo. La mala calidad del cultivo hace que falle la fermentación del tofu.	Limpieza eficaz (comprobar procedimientos, agentes de limpieza y desinfectantes utilizados). Seguimiento de manipuladores con buenas prácticas de higiene. Evite el aire húmedo en el soporte o la base del agitador. Control de insectos (moscas, mosquitos). Control de forma rutinaria el agua para garantizar la calidad microbiológica, física y química. Controlar el tratamiento de CaCl ₂ , colorante y / o cuajo. Control de tipo, procesamiento y preparación de cultivos iniciadores.	SI	NO	NO	X	NO ES PCC
Corte manual del cuajo (empleo de liras)	Biológico	Contaminación causada por mala limpieza de equipos, manipuladores y medio ambiente.	La presencia de microorganismos en los equipos y los operadores puede causar ETA, pero su existencia se puede controlar eficazmente mediante las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y los Procedimientos Operativos de Higiene de Fábrica (SOP).	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC
Cocción de la cuajada	Biológico	Contaminación causada por mala limpieza de equipos, manipuladores y medio ambiente. Una temperatura de cocción excesiva destruirá el inóculo.	La limpieza e higiene de utensilios. Seguimiento y formación de manipuladores. Control del tiempo y la temperatura de cocción.	SI	SI	X	X	PCC
Desuerado	Biológico	Contaminación por deficiente limpieza de equipos, manipuladores y del medio ambiente.	Los microorganismos presentes en los equipos y los operadores pueden producir ETA	SI	NO	NO	X	NO ES PCC
Moldeado	Biológico	Contaminación provocada por la mala limpieza e higiene de los siguientes elementos: lonas, moldes y manipuladores.	La limpieza e higiene de utensilios. Seguimiento y formación de manipuladores.	SI	SI	X	X	PCC
Prensado	Biológico	Contaminación provocada por la mala limpieza e higiene de los siguientes elementos: lonas, moldes y manipuladores.	Anteriormente, el equipo de prensado tenía que limpiarse eficazmente.	SI	SI	X	X	PCC

FASE	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO IDENTIFICADO	FUNDAMENTO	1	2	3	4	PCC
Salado por inmersión en salmuera al 20% (p/v) 7 a 9 °C x 24 h (@ 3% de sal en el producto final) Maduración	Biológico	Los microorganismos patógenos presentes en el agua salada contaminan el producto.	Control de calidad de la salmuera (acidez, °Bé, número de microorganismos).	SI	SI	X	X	PCC
	Químico	La salinidad del producto final es escasa.	Control en la concentración de sal (salinómetro) y el tiempo de salinización.					
	Biológico	Supervivencia de microorganismos que causan enfermedad por falta de tiempo de maduración o por condiciones inadecuadas o por efectos adversos del iniciador. Contaminación de productos por robots y / o el medio ambiente	La etapa de maduración se controla observando la temperatura, la humedad relativa y el tiempo suficiente. Monitorear y controlar el funcionamiento, temperatura y humedad relativa de las bodegas maduras. Control de calidad de los cultivos y condiciones de maduración utilizadas. Seguimiento y formación de operarios y buenos hábitos de higiene de fabricación.	SI	NO	SI	SI	NO ES PCC
Empacado y etiquetado.	Físico	Bloques de queso endurecidos o en costra, agrietados y deformados.	Monitorear y controlar el medio ambiente.					
	Biológico	Contaminación del producto y / o embalaje deficiente o incorrecto antes del embalaje por parte del robot y el medio ambiente.	Supervisar y capacitar a los operadores y tener buenas prácticas de fabricación. Monitorear y controlar el medio ambiente.	SI	SI	X	X	PCC
Almacenamiento a temperaturas <8°C	Físico	Fallo en la aplicación de vacío Mal funcionamiento en la etiqueta (pegado insuficiente, información incompleta, comprensión poco clara por parte del consumidor del período de validez).	En el proceso de envasado y sellado de bolsas retráctiles, controle la eficiencia y utilice el vacío correctamente. Controle la calidad del sellado, pegado y transcripción de la información de la etiqueta.					
	Biológico	El almacenamiento incorrecto conduce al crecimiento de microorganismos patógenos.	Control en el almacenamiento de temperaturas. Control del funcionamiento del equipo.	SI	NO	SI	NO	PCC

Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Anexo 6 Lista maestra de procedimientos

N°	Código del documento	Título	Tipo de documento	Revisión vigente	Fecha de edición	Departamento responsable del documento
1	LLSF.BPM.JY.P01	Procedimiento para el proceso de elaboración del queso fresco	PPRO	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica
2	LLSF.BPM.JY.P02	Procedimiento prevención contaminación cruzada	PPR	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica
3	LLSF.BPM.JY.P03	Procedimiento limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios	PPR	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica
4	LLSF.BPM.JY.P04	Procedimiento de mantenimiento de las instalaciones	PPR	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica, Mantenimiento
5	LLSF.BPM.JY.P05	Procedimiento de mantenimiento y calibración de equipos	PPR	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica, Mantenimiento
6	LLSF.BPM.JY.P06	Procedimiento de capacitación del personal	PPR	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica, Dirección
7	LLSF.BPM.JY.P07	Procedimiento de control de higiene y salud del personal	PPR	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica, Dirección
8	LLSF.BPM.JY.P08	Procedimiento de manejo de agua potable	PPR	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica,

N°	Código del documento	Título	Tipo de documento	Revisión vigente	Fecha de edición	Departamento responsable del documento
9	LLSF.BPM.JY.P09	Procedimiento de manejo de desperdicios y desechos	PPR	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica,
10	LLSF.BPM.JY.P10	Procedimiento para control de plagas	PPR	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica,
11	LLSF.BPM.JY.P11	Procedimiento de manejo de sustancias químicas	PPR	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica,
12	LLSF.BPM.JY.P12	Procedimiento de acciones correctivas y preventivas	PPR	001	Feb.2021	Área Técnica,
13	LLSF.BPM.JY.P13	Procedimiento control de documentos	PPR	001	Feb.2021	Área Técnica,

Nota. Lista maestra de procedimientos del manual de BPM. Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Anexo 7 Listado maestra de instructivos

N°	Código del documento	Título	Tipo de documento	Revisión vigente	Fecha de edición	Departamento responsable del documento
1	LLSF.BPM.JY.P01.I01	Instructivo para la obtención de la leche cruda	PPRO	001	Feb.2021	Productores
2	LLSF.BPM.JY.P01.I02	Instructivos inspección de la leche	PPRO	001	Feb.2021	Producción
3	LLSF.BPM.JY.P01.I03	Instructivos para la pasteurización	PPRO	001	Feb.2021	Producción
4	LLSF.BPM.JY.P01.I04	Instructivo para la adición de cuajo, moldeo y prensado	PPRO	001	Feb.2021	Producción
5	LLSF.BPM.JY.P01.I05	Instructivo de la salmuera en el queso	PPRO	001	Feb.2021	Producción
6	LLSF.BPM.JY.P01.I06	Instructivo almacenamiento producto final	PPRO	001	Feb.2021	Producción
7	LLSF.BPM.JY.P01.I07	Instructivo inspección de producto final	PPRO	001	Feb.2021	Control de calidad

Nota. Lista maestra de instructivos del manual de BPM. Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Anexo 8 Listado maestra de formatos de registros

N°	Código del documento	Título	Tipo documento	de Revisión vigente	Fecha de edición	Departamento responsable documento	del
1	LLSF.BPM.JY.P01.F01	Registro rendimiento producción de queso	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Técnica	Área
2	LLSF.BPM.JY.P01.I01.F01	Registro buenas prácticas de ordeño	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Técnica	Área
3	LLSF.BPM.JY.P01.I01F02	Registro transporte de leche	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Técnica	Área
4	LLSF.BPM.JY.P01.I02.F01	Registro recepción de leche cruda	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Técnica	Área
5	LLSF.BPM.JY.P01.I03.F01	Registro del control de la pasteurización	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Técnica	Área
6	LLSF.BPM.JY.P01.I04.F01	Registro marca agente coagulante/cuajo	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Técnica	Área
7	LLSF.BPM.JY.P01.I05.F03	Registro de la concentración y marca sal (salmuera)	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Técnica	Área

N°	Código del documento	Título	Tipo documento	de Revisión vigente	Fecha de edición	Departamento responsable del documento
8	LLSF.BPM.JY.P01.I06.F01	Registro almacenamiento producto final	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica
9	LLSF.BPM.JY.P01.I06.F02	Registro transporte producto final	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica
10	LLSF.BPM.JY.P01.I07.01	Registro control de calidad producto final	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica
11	LLSF.BPM.JY.P02.F01	Registro control de la higiene personal	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica
12	LLSF.BPM.JY.P02.F02	Registro de lavado de manos del personal	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica
13	LLSF.BPM.JY.P03.F01	Registro control de limpieza áreas internas	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica
14	LLSF.BPM.JY.P03.F02	Plan de limpieza y desinfección de instalaciones	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica
15	LLSF.BPM.JY.P03.F03	Registro de control pre y post operacional de limpieza y desinfección de instalaciones	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica

N°	Código del documento	Título	Tipo de documento	de Revisión vigente	Fecha de edición	Departamento responsable del documento
16	LLSF.BPM.JY.P03.F04	Registro de control de limpieza y desinfección de equipo y mobiliario	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica
17	LLSF.BPM.JY.P04.F01	Plan de mantenimiento de instalaciones	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica, Mantenimiento
18	LLSF.BPM.JY.P04.F02	Solicitud de mantenimiento de instalaciones	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica, Mantenimiento
19	LLSF.BPM.JY.P04.F03	Registro de mantenimiento de instalaciones	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica, Mantenimiento
20	LLSF.BPM.JY.P04.F04	Registro de control de temperatura y humedad relativa de instalaciones	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica, Mantenimiento
21	LLSF.BPM.JY.P05.F01	Solicitud de mantenimiento de máquinas y equipos	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica, Mantenimiento
22	LLSF.BPM.JY.P05.F02	Registro de mantenimiento de máquinas y equipos	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica, Mantenimiento
23	LLSF.BPM.JY.P05.F03	Registro de calibración de máquinas y equipos	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica, Mantenimiento

N°	Código del documento	Título	Tipo de documento	de Revisión vigente	Fecha de edición	Departamento responsable del documento
24	LLSF.BPM.JY.P06.F01	Registro de detección de necesidades de capacitación	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica, Dirección
25	LLSF.BPM.JY.P06.F02	Registro de asistencia capacitación personal	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica, Dirección
26	LLSF.BPM.JY.P07.F01	Registro de entrega de equipo protección personal	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica, Dirección
27	LLSF.BPM.JY.P07.F02	Registro de enfermedades y accidentes personales	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica, Dirección
28	LLSF.BPM.JY.P07.F03	Registro de entrega – retiro de indumentaria lavandería	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica, Dirección
29	LLSF.BPM.JY.P07.F04	Registro de ingreso - salida de visitas	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica, Dirección
30	LLSF.BPM.JY.P08.F01	Registro de control y limpieza de cisternas	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica
31	LLSF.BPM.JY.P08.F02	Registro de control cloro residual y pH de agua potable	Formato Registro	001	Feb.2021	Producción, Área Técnica

N°	Código del documento	Título	Tipo documento	de	Revisión vigente	Fecha de edición	Departamento responsable documento	del
32	LLSF.BPM.JY.P09.F01	Registro de disposición de desechos sólidos comunes	Formato Registro		001	Feb.2021	Producción, Técnica	Área
33	LLSF.BPM.JY.P10.F01	Registro de control y monitoreo de estaciones rodenticidas	Formato Registro		001	Feb.2021	Producción, Técnica	Área
34	LLSF.BPM.JY.P10.F02	Registro de control y monitoreo de estaciones contra insectos	Formato Registro		001	Feb.2021	Producción, Técnica	Área
35	LLSF.BPM.JY.P10.F03	Registro fumigación para control de plagas	Formato Registro		001	Feb.2021	Producción, Técnica	Área
36	LLSF.BPM.JY.P11.F01	Registro de inventario de productos químicos	Formato Registro		001	Feb.2021	Producción, Técnica, Mantenimiento	Área
37	LLSF.BPM.JY.P11.F02	Registro de almacenamiento temporal de envases vacíos de productos químico	Formato Registro		001	Feb.2021	Producción, Técnica, Mantenimiento	Área
38	LLSF.BPM.JY.P12.F01	Registro de informe de no conformidades	Formato Registro		001	Feb.2021	Área Técnica	
39	LLSF.BPM.JY.P12.F02	Plan de acción para manejo de no conformidades	Formato Registro		001	Feb.2021	Área Técnica	
40	LLSF.BPM.JY.P13.F01	Registro listado general de documentos	Formato Registro		001	Feb.2021	Área Técnica	
41	LLSF.BPM.JY.P13.F02	Registro listado de documentos externos	Formato Registro		001	Feb.2021	Área Técnica	

Nota. Lista maestra de formatos de registros del manual de BPM. Fuente: Yanchatipán, J. (2021).

Anexo 9

	INSTRUCTIVO INSPECCIÓN DE LECHE	Código:	LLSF.BPM.JY.P01.I02.F01
		Revisión:	001
		Fecha de Emisión:	Febrero 2021
		Página:	11 de 11

REGISTRO RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA

FECHA		RESPONSABLE					TIPO DE MUESTRA				
Toma de muestra		Hacienda		Centro de Acopio			Ubicación				
Datos de la Muestra			Ensayos realizados								
Nombre del propietario	Tipo de contenedor	Volumen de Leche	Características Organolépticas (C/O/T/S)	Estabilidad Proteica	Densidad (15°C)	pH	Acidez (%A Láctico)	P. Ebullición	Antibióticos (P/N)	Materia grasa	Sólidos no grasos

OBSERVACIÓN: _____

NOMBRE: _____ **RESPONSABLE** _____ **FIRMA** _____

NOMBRE: _____ **REVISADO** _____ **FIRMA** _____