



**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA  
EQUINOCCIAL**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA E  
INDUSTRIAS**

**CARRERA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS**

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE BUENAS  
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA EL  
GRANJERITO DE LA ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES  
LÁCTEOS DEL CANTÓN MEJÍA ASOPROLAM.**

**TRABAJO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERA DE  
ALIMENTOS**

**ELIZABETH MARIEL BARRIGA VELÁSQUEZ**

**DIRECTOR: BIOQ. PABLO AGUILAR. Mag.**

**Quito, Abril 2017**

© Universidad Tecnológica Equinoccial. 2017

Reservados todos los derechos de reproducción.

**FORMULARIO DE REGISTRO BIBLIOGRÁFICO**

**PROYECTO DE TITULACIÓN**

DATOS DE CONTACTO	
CÉDULA DE IDENTIDAD:	1721107504
APELLIDO Y NOMBRES:	Barriga Velásquez Elizabeth Mariel
DIRECCIÓN:	José María Buga y Matías Bigo
EMAIL:	bvem1027460@ute.edu.ec
TELÉFONO FIJO:	02 6038854
TELÉFONO MOVIL:	0995081610

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA EL GRANJERITO DE LA ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES LÁCTEOS DEL CANTÓN MEJÍA ASOPROLAM.
AUTOR O AUTORES:	Barriga Velásquez Elizabeth Mariel
FECHA DE ENTREGA DEL PROYECTO DE TITULACIÓN:	Abril, 2017
DIRECTOR DEL PROYECTO DE TITULACIÓN:	Bioq. Pablo Aguilar. Mag.
PROGRAMA	PREGRADO <input checked="" type="checkbox"/> POSGRADO <input type="checkbox"/>
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniería de Alimentos.
RESUMEN:	El presente trabajo tuvo como objetivo implementar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la

empresa El Granjerito de la Asociación de Productores Lácteos del Cantón Mejía ASOPROLAM.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son los requisitos mínimos de calidad, creados para el control y prevención de peligros relacionados con la manipulación e inocuidad de los alimentos. En el Ecuador, el Ministerio de Salud Pública (MSP) a través del ARCSA establecen un reglamento obligatorio sobre el cumplimiento de BPM en plantas procesadoras de alimentos según el tipo de alimento. Para ello, se realizó una evaluación y diagnóstico inicial de la empresa mediante una lista de verificación emitida por el MSP, para luego elaborar un plan de mejoras a corto, mediano y largo plazo y así, implementar las acciones correctivas de acuerdo a las no conformidades halladas en el diagnóstico inicial, para finalmente evaluar y realizar un diagnóstico final de la empresa.

Como resultado se obtuvo un porcentaje inicial del 66 %, lo que indica que es un cumplimiento parcialmente eficiente, donde las secciones evaluadas que cumplieron con mayor porcentaje fueron: requisitos higiénicos del personal, requisitos de empaque y diseño de instalaciones. Para evidencia de dicha evaluación se procedió a analizar microbiológicamente según la NTE INEN 1528:2012 del producto final Queso Fresco, la cual se encontró bacterias como: *Enterobacterias*, *E.coli* y *S.aureus* obteniendo valores que sobrepasan el límite máximo permitido. Posteriormente del diagnóstico inicial, se estructuró un

	<p>plan de mejoras en el que se destaca la implementación de toda la documentación, señalética de seguridad y rotulación de cada área de la planta de producción. Finalmente, para la evaluación de verificación se analizó microbiológicamente el producto final consiguiendo valores que se encuentran dentro del rango permitido y un diagnóstico de cumplimiento global del 86 %, lo que demuestra que la empresa El Granjerito puede llegar a la certificación de BPM la cual le ayudará a garantizar su proceso de elaboración y producto terminado.</p>
<b>PALABRAS CLAVES:</b>	Queso, Inocuidad Alimentaria, BPM, Documentación.
<b>ABSTRACT:</b>	<p>The present work had as objective to implement a system of Good Manufacturing Practices for the company El Granjerito of the Association of Dairy Producers of Cantón Mejía ASOPROLAM.</p> <p>Good Manufacturing Practices are the minimum quality requirements, created for the control and prevention of hazards related to the handling and safety of food. In Ecuador, the Ministry of Public Health (MPH) through the ARCSA establish a mandatory regulation on the compliance of GMP in food processing plants according to the type of food. For this, an initial evaluation and diagnosis of the company was carried out through a checklist issued by the MPH, to then elaborate a plan of improvements in the short, medium and long term and thus, to implement the corrective actions according to the nonconformities Found in the initial diagnosis, to finally evaluate and make a final diagnosis of the company.</p> <p>As a result, an initial percentage of 66% was obtained, indicating that it is a partially efficient compliance, where</p>

	<p>the sections evaluated that met with the highest percentage were: hygienic personnel requirements, packaging requirements and facility design. For evidence of this evaluation, we proceeded to analyze microbiologically according to the NTE INEN 1528: 2012 of the final product Fresh Cheese, which was found bacteria as <i>Enterobacteriaceae</i>, <i>E. coli</i> and <i>S. aureus</i> obtaining values that exceed the maximum limit allowed. Subsequent to the initial diagnosis, an improvement plan was structured in which the implementation of all the documentation, security signage and labeling of each area of the production plant is highlighted. Finally, for the verification evaluation, the final product was microbiologically analyzed, obtaining values that are within the allowed range and an overall compliance diagnosis of 86%, which shows that the company El Granjerito can reach GMP certification which will help ensure your manufacturing process and finished product.</p>
<b>KEYWORDS</b>	<b>Cheese, Food Safety, GMP, Documentation</b>

Se autoriza la publicación de este Proyecto de Titulación en el Repositorio Digital de la Institución.

f. Elizabeth Barriga V.

BARRIGA VELÁSQUEZ ELIZABETH MARIEL

C.I. 1721107504

**DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

Yo, **BARRIGA VELÁSQUEZ ELIZABETH MARIEL**, CI: 1721107504 autora del proyecto titulado: **Implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa EL GRANJERITO de la Asociación de Productos Lácteos del cantón MEJÍA ASOPROLAM** previo a la obtención del título de **INGENIERA DE ALIMENTOS** en la Universidad Tecnológica Equinoccial.

1. Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las Instituciones de Educación Superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.
2. Autorizo a la BIBLIOTECA de la Universidad Tecnológica Equinoccial a tener una copia del referido trabajo de graduación con el propósito de generar un Repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Quito, 17 de Abril del 2017.

f. Elizabeth Barriga V.

**BARRIGA VELÁSQUEZ ELIZABETH MARIEL**

**C.I. 1721107504**

## DECLARACIÓN

Yo **ELIZABETH MARIEL BARRIGA VELÁSQUEZ**, declaro que el trabajo aquí escrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

La Universidad Tecnológica Equinoccial puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normativa institucional vigente.

f.  \_\_\_\_\_

BARRIGA VELÁSQUEZ ELIZABETH MARIEL

C.I. 1721107504



# CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo que lleva por título “**Implementación de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa EL GRANJERITO de la Asociación de Productos Lácteos del Cantón Mejía-ASOPROLAM**”, que, para aspirar al título de **Ingeniera de Alimentos** fue desarrollado por **Elizabeth Mariel Barriga Velásquez**, bajo mi dirección y supervisión, en la Facultad de Ciencias de la Ingeniería e Industrias; y cumple con las condiciones requeridas por el reglamento de Trabajos de Titulación artículos 19, 27 y 28.



---

Bioq. Pablo Aguilar. Mag.

**DIRECTOR DE TESIS**

C.I:1711384840



## CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo, **LUIS ABEL TIUQUINGA PILCO** con cédula de identidad N.- 1719689521 en calidad de propietario de la Quesería "El Granjerito" autorizo a **ELIZABETH MARIEL BARRIGA VELÁSQUEZ**, realizar la investigación para la elaboración de su proyecto de titulación "IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA EL GRANJERITO DE LA ASOCIACIÓN DE PRODUCTOS LÁCTEOS DEL CANTÓN MEJÍA ASOPROLAM", basada en la información proporcionada por la empresa.

f: \_\_\_\_\_

**LUIS ABEL TIUQUINGA PILCO**

**PROPIETARIO DE LA QUESERÍA "EL GRANJERITO"**

**C.I. 1719689521**



## CARTA DE AVAL DE LA EMPRESA

Yo, **LUIS ABEL TIUQUINGA PILCO** con cédula de identidad N.- 1719689521 en calidad de propietario de la Quesería "El Granjerito" certifico que la Srta. **ELIZABETH MARIEL BARRIGA VELÁSQUEZ**, realizó su trabajo de titulación con el tema "IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA EL GRANJERITO DE LA ASOCIACIÓN DE PRODUCTOS LÁCTEOS DEL CANTÓN MEJÍA ASOPROLAM", por requerimientos, y basada en la información proporcionada por la empresa, los resultados del trabajo se entregaron el día **25 de febrero de 2017**.

f: \_\_\_\_\_

**LUIS ABEL TIUQUINGA PILCO**

**PROPIETARIO DE LA QUESERÍA "EL GRANJERITO"**

**C.I. 1719689521**

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo va dedicado a mis padres por todo el apoyo, trabajo y amor incondicional durante estos años de estudio y esfuerzo, y a su vez, por haberme forjado en la persona que soy ahora.

Gracias mamá, Gracias papá.

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradecida inmensamente con Dios y con la vida por darme esta oportunidad de convertirme en una profesional y lograr alcanzar con perseverancia esta meta.

Agradecida con cada uno de mi familia, en especial a mis padres y mis hermanas que, con su amor, esfuerzo, dedicación apoyaron mi carrera profesional.

Agradecida con mis amigos por cada momento de alegría, tristeza, amistad, aprendizaje, apoyo, cariño, respeto y más, valores que los caracteriza y los hace ser buenos amigos y profesionales.

Y agradecida con Patricio por cada palabra de aliento y ayuda incondicional que lo caracteriza y lo hace ser un hombre de bien y profesional.

# ÍNDICE DE CONTENIDOS

	<b>PÁGINA</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>vii</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>viii</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>2. MARCO TEÓRICO</b>	<b>3</b>
2.1. QUESO	3
2.1.1. ORIGEN Y ANTECEDENTES	3
2.1.2. DEFINICIÓN	4
2.1.2.1. Queso fresco	4
2.1.2.2. Ingredientes	4
2.1.2.3. Leche	4
2.1.2.4. Cloruro de calcio	5
2.1.2.5. Cuajo	5
2.1.2.6. Sal	5
2.2. SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	5
2.3. IMPORTANCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM	6
2.3.1. SEGÚN EL CODEX ALIMENTARIUS	8
2.3.2. SEGÚN ARCSA Y EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	8
2.4. REQUISITOS DE LAS BPM SEGÚN LA NORMATIVA VIGENTE ARCSA 067-2015-GGG	9
2.4.1. CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS	10
2.4.2. LOCALIZACIÓN	11
2.4.3. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	11
2.4.3.1. Condiciones específicas en estructuras internas	12
2.4.4. SERVICIOS DE LA PLANTA. FACILIDADES	12
2.4.5. DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	12
2.4.6. MONITOREO DE LOS EQUIPOS	13
2.4.7. REQUISITOS HIGIÉNICOS del PERSONAL	13
2.4.7.1. Obligaciones del personal	13
2.4.8. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	14

	<b>PÁGINA</b>
2.4.9. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	14
2.4.10. EMPAQUETADO Y ETIQUETADO	14
2.4.11. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	15
2.4.12. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	15
2.5. DOCUMENTACIÓN	16
2.5.1. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	17
2.5.1.1. Programa de limpieza y desinfección	18
2.5.1.2. Programa de manejo integrado de plagas	19
2.5.1.3. Programa de Capacitación al Personal	20
2.5.1.4. Programa de Mantenimiento	20
2.5.1.5. Programa de Manejo de Desechos	20
2.5.2. REGISTROS	21
2.5.3. INSTRUCTIVOS	21
<b>3. METODOLOGÍA</b>	<b>23</b>
3.1. MÉTODO	23
3.1.1. EVALUACIÓN Y DIAGNÓSTICO INICIAL	23
3.1.1.1. Análisis microbiológicos iniciales	24
3.1.2. PLAN DE MEJORAS	26
3.1.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS	26
3.1.4. EVALUACIÓN DE VERIFICACIÓN	27
3.1.4.1. Análisis microbiológicos finales	27
<b>4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b>	<b>28</b>
4.1. DIAGNÓSTICO INICIAL	28
4.1.1. RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS INICIALES	30
4.2. PLAN DE MEJORAS	32
4.2.1. REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES	33
4.2.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS	36

	<b>PÁGINA</b>
4.2.3. REQUISITOS HIGIÉNICOS DEL PERSONAL	37
4.2.4. REQUISITOS DE MATERIA PRIMA E INSUMOS	38
4.2.5. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	39
4.2.6. REQUISITOS DE ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	41
4.2.7. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	42
4.2.8. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	44
4.2.9. PRESUPUESTO	46
4.3. IMPLEMENTACIÓN	49
4.4. EVALUACIÓN DE VERIFICACIÓN	51
4.4.1. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO FINAL	53
<b>5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>55</b>
5.1. CONCLUSIONES	55
5.2. RECOMENDACIONES	56
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>57</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>63</b>



## ÍNDICE DE TABLAS

	<b>PÁGINA</b>
<b>Tabla 1.</b> Razones de la Importancia de la Documentación en una Empresa de Alimentos	16
<b>Tabla 2.</b> Análisis microbiológico en el producto final (Queso Fresco)	25
<b>Tabla 3.</b> Cumplimiento inicial de BPM en la empresa EL GRANJERITO	28
<b>Tabla 4.</b> Resultados de análisis microbiológicos iniciales del queso fresco	30
<b>Tabla 5.</b> Plan de mejoras- requisitos de las Instalaciones	33
<b>Tabla 6.</b> Plan de mejoras- equipos y utensilios	36
<b>Tabla 7.</b> Plan de mejoras- requisitos higiénicos del personal	37
<b>Tabla 8.</b> Plan de mejoras-requisitos de materia prima e insumos	38
<b>Tabla 9.</b> Plan de mejoras- Operaciones de Producción	39
<b>Tabla 10.</b> Plan de mejoras- requisitos de etiquetado y empaquetado	42
<b>Tabla 11.</b> Plan de mejoras- almacenamiento, distribución y transporte	42
<b>Tabla 12.</b> Plan de mejoras - aseguramiento y control de calidad	44
<b>Tabla13.</b> Presupuesto de implementación de BPM	47
<b>Tabla 14.</b> Cumplimiento final de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa EL GRANJERITO	51
<b>Tabla 15.</b> Análisis microbiológico final del queso fresco	53

## ÍNDICE DE FIGURAS

	PÁGINA
<b>Figura 1.</b> Condiciones mínimas de las BPM	10
<b>Figura 2.</b> Grado de cumplimiento de la evaluación inicial	29
<b>Figura 3.</b> Implementación de señalética de seguridad	49
<b>Figura 4.</b> Rotulación de cada área de la planta de producción	50
<b>Figura 5.</b> Cumplimiento inicial y final de la empresa EL GRANJERITO	52

# ÍNDICE DE ANEXOS

	<b>PÁGINA</b>
<b>ANEXO 1.</b> Formato de la lista de verificación inicial y final	63
<b>ANEXO 2.</b> Análisis microbiológico de Salmonella y Listeria en LABOLAB	74
<b>ANEXO 3.</b> Formato del plan de mejoras	75
<b>ANEXO 4.</b> Implementación del plan de Mejoras a corto plazo	76
<b>ANEXO 5.</b> Lista maestra para control de documentos	77

## RESUMEN

El presente trabajo tuvo como objetivo implementar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa El Granjerito de la Asociación de Productores Lácteos del Cantón Mejía ASOPROLAM.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son los requisitos mínimos de calidad, creados para el control y prevención de peligros relacionados con la manipulación e inocuidad de los alimentos. En el Ecuador, el Ministerio de Salud Pública (MSP) a través del ARCSA establecen un reglamento obligatorio sobre el cumplimiento de BPM en plantas procesadoras de alimentos según el tipo de alimento. Para ello, se realizó una evaluación y diagnóstico inicial de la empresa mediante una lista de verificación emitida por el MSP, para luego elaborar un plan de mejoras a corto, mediano y largo plazo y así, implementar las acciones correctivas de acuerdo a las no conformidades halladas en el diagnóstico inicial, para finalmente evaluar y realizar un diagnóstico final de la empresa.

Como resultado se obtuvo un porcentaje inicial del 66 %, lo que indica que es un cumplimiento parcialmente eficiente, donde las secciones evaluadas que cumplieron con mayor porcentaje fueron: requisitos higiénicos del personal, requisitos de empaque y diseño de instalaciones. Para evidencia de dicha evaluación se procedió a analizar microbiológicamente según la NTE INEN 1528:2012 del producto final Queso Fresco, la cual se encontró bacterias como: *Enterobacterias*, *E.coli* y *S.aureus* obteniendo valores que sobrepasan el límite máximo permitido. Posteriormente del diagnóstico inicial, se estructuró un plan de mejoras en el que se destaca la implementación de toda la documentación, señalética de seguridad y rotulación de cada área de la planta de producción. Finalmente, para la evaluación de verificación se analizó microbiológicamente el producto final consiguiendo valores que se encuentran dentro del rango permitido y un diagnóstico de cumplimiento global del 86 %, lo que demuestra que la empresa El Granjerito puede llegar a la certificación de BPM la cual le ayudará a garantizar su proceso de elaboración y producto terminado.

## ABSTRACT

The present work had as objective to implement a system of Good Manufacturing Practices for the company El Granjerito of the Association of Dairy Producers of Cantón Mejía ASOPROLAM.

Good Manufacturing Practices are the minimum quality requirements, created for the control and prevention of hazards related to the handling and safety of food. In Ecuador, the Ministry of Public Health (MPH) through the ARCSA establish a mandatory regulation on the compliance of GMP in food processing plants according to the type of food. For this, an initial evaluation and diagnosis of the company was carried out through a checklist issued by the MPH, to then elaborate a plan of improvements in the short, medium and long term and thus, to implement the corrective actions according to the nonconformities Found in the initial diagnosis, to finally evaluate and make a final diagnosis of the company.

As a result, an initial percentage of 66% was obtained, indicating that it is a partially efficient compliance, where the sections evaluated that met with the highest percentage were: hygienic personnel requirements, packaging requirements and facility design. For evidence of this evaluation, we proceeded to analyze microbiologically according to the NTE INEN 1528: 2012 of the final product Fresh Cheese, which was found bacteria as *Enterobacteriaceae*, *E. coli* and *S. aureus* obtaining values that exceed the maximum limit allowed. Subsequent to the initial diagnosis, an improvement plan was structured in which the implementation of all the documentation, security signage and labeling of each area of the production plant is highlighted. Finally, for the verification evaluation, the final product was microbiologically analyzed, obtaining values that are within the allowed range and an overall compliance diagnosis of 86%, which shows that the company El Granjerito can reach GMP certification which will help ensure your manufacturing process and finished product

## **1. INTRODUCCIÓN**

# 1. INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son los requisitos mínimos de calidad, desarrollados para el control y prevención de peligros relacionados a la manipulación e inocuidad de los alimentos (Bohórquez, 2010).

Sin embargo, dentro del sistema de BPM, se busca prevenir el riesgo de cualquier tipo de contaminación en algún tipo producto alimenticio, desde la recepción de materia prima, hasta su comercialización, garantizando adecuadas prácticas de higiene a lo largo de toda la cadena de valor (Reid, et al, 2011). Por ello, cuando no se trabaja dentro de las estrictas normas higiénicas y de inocuidad alimentaria, existe la probabilidad de que aparezcan enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's), enfermedades que resultan por el consumo de alimentos contaminados y que afectan directamente a la salud del consumidor (Villacís, 2015).

En Ecuador, el Ministerio de Salud Pública (MSP) a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), establecieron que las pequeñas empresas y microempresas que procesan alimentos deberán cumplir con la normativa de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), reglamento obligatorio para la certificación según el tipo de producto y planta procesadora de alimentos (Orozco, 2014).

De acuerdo con Orozco (2014), el ARCSA aseguró que 854 plantas procesadoras de alimentos, solamente el 1.15 %, ha obtenido la certificación de BPM, correspondiente a microempresas y artesanos.

Actualmente, en el país existen reglamentos internos obligatorios que exigen a las empresas procesadoras de alimentos que deben cumplir con requisitos que certifiquen calidad e inocuidad en sus productos, como es la Ley Orgánica de Soberanía Alimentaria y el Plan Nacional de la Calidad promovida por el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), reglamentos que tienen por objetivo contribuir al buen funcionamiento de las plantas procesadoras de alimentos y al desarrollo de procedimientos eficientes.

Asimismo, partiendo desde la Constitución del Ecuador 2008, Capítulo II. Derechos del Buen Vivir se establece en el Artículo 13 que El “Estado ecuatoriano fomentará la soberanía alimentaria y toda persona tendrá derecho a alimentos sanos y seguros”.

Este tipo de reglamentos ayuda a incrementar los estándares de calidad, a garantizar la inocuidad para el consumo humano, e inclusive a incrementar las actividades productivas dirigiéndose hacia nuevos mercados internacionales, creando nuevos productos y nuevas oportunidades de negocios con procesos eficientes y de calidad (Maya, 2015).

Por lo tanto, se realizará la implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa EL GRANJERITO de la Asociación de Productores Lácteos del Cantón Mejía ASOPROLAM, ubicada en la ciudad de Machachi, en el sector de Aloasí.

El objetivo general de investigación fue implementar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa EL GRANJERITO.

Entre los objetivos específicos se encontraron:

- Realizar un diagnóstico de la situación inicial de la empresa EL GRANJERITO, para verificar el cumplimiento de los requisitos de BPM.
- Estructurar un Plan de Mejoras en base al diagnóstico inicial de la empresa EL GRANJERITO.
- Implementar el Plan de Mejoras para el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Evaluar la aplicación del Plan de Mejoras mediante análisis microbiológicos del producto terminado.



## **2. MARCO TEÓRICO**

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1. QUESO**

#### **2.1.1. ORIGEN Y ANTECEDENTES**

La actividad de elaborar queso empieza hace 8000 años aproximadamente, siendo una actividad que fue descubierta por diferentes comunidades al mismo tiempo, razón por el cual, el queso es catalogado como uno de los alimentos más antiguos de la historia (Díaz, García, Jiménez, & Villanueva, 2016).

El primer queso fue elaborado en Mesopotamia, antiguo Egipto. En esta zona, los aldeanos se dedicaban a la agricultura y el ganado, donde la leche era conservada en recipientes de madera, cerámica o piel de animal, la cual por falta de limpieza en los recipientes, la leche se fermentaba rápidamente, además de mantenerla bajo el sol, para luego encontrarla en un estado sólido y cuajado, es decir, como queso. Por lo tanto, con el avance del tiempo y aumento de la población, este producto fue convirtiéndose en un alimento importante debido a que las comunidades lo comercializaban fuera de las fronteras y lejos de las zonas de producción, en el que fueron llevando sus tradiciones queseras (Siciliano, 2010).

Al inicio del siglo XIX, al utilizar leche cruda para elaborar queso, el microbiólogo Louis Pasteur propuso la pasteurización, proceso térmico que sirve como herramienta para la conservación de alimentos, el cual con el tiempo fue mejorando esta actividad de elaboración y se fue sumando otro tipo de aditivos para conseguir un producto uniforme (González, 2002).

Hoy en día, existen más de mil quesos elaborados con características que difieren uno del otro y que sin embargo, años atrás representó una manera fácil de consumir proteínas con un alimento de simple elaboración y conservación (Díaz *et al.*, 2016).

## **2.1.2. DEFINICIÓN**

De acuerdo con la norma INEN 1528:2012 la definición de queso es un producto blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no madurado, en el que la proporción de proteínas de suero y caseína no sea superior a la de la leche. La elaboración de queso se obtiene mediante la coagulación de la proteína de la leche.

### **2.1.2.1. Queso fresco**

El queso fresco es un queso no madurado, preparado con leche entera o semidescremada, coagulada con enzimas y/o ácidos orgánicos y que se encuentra listo para su consumo después de su elaboración (NTE INEN 1528, 2012).

### **2.1.2.2. Ingredientes**

Para la elaboración de queso fresco, los principales ingredientes son:

- Leche.
- Cloruro de calcio.
- Cuajo.
- Sal.

### **2.1.2.3. Leche**

La leche es la materia prima principal para elaborar queso. La leche es sometida a un proceso térmico que es la pasteurización para eliminar cualquier tipo de microorganismo patógeno que cause daño, con el fin de evitar alteraciones en su composición y garantizar un producto final de buena calidad. Para ello, se debe tomar en cuenta parámetros físico-químicos (aspecto, color, sabor, pH, acidez, entre otras) y microbiológicos que afectan a la inocuidad y vida útil del alimento (Quezada, 2013).

#### **2.1.2.4. Cloruro de calcio**

El cloruro de calcio ( $\text{CaCl}_2$ ) compuesto químico que se añade a la leche para mejorar y dar firmeza en la formación de un coágulo del cuajo con la leche. La cantidad máxima de cloruro de calcio que se debe agregar es de 0.2 g por litro de leche, si existe un exceso de cloruro de calcio, el coágulo será más duro para cortarlo (Tornadijo, Marra, García, Prieto, & Carballo, 2009).

#### **2.1.2.5. Cuajo**

El cuajo es una sustancia con la capacidad de coagular o solidificar la caseína de la leche, proceso fundamental para la elaboración de queso. El cuajo se debe añadir a una temperatura de alrededor de 35°C, ya que el cuajo se encuentra en función de la temperatura, en el que permite una mejor concentración de la leche, calcio y acidez (Tornadijo *et al.*, 2009).

#### **2.1.2.6. Sal**

La adición de sal cumple con el objetivo de proporcionar sabor al queso, además de alargar el tiempo de vida útil y detener poco a poco el crecimiento microbiano disminuyendo la actividad de agua (Quezada, 2013).

## **2.2. SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA**

El sistema de inocuidad de los alimentos es considerado como una de las herramientas principales de la calidad, que se relacionan con los procesos productivos de una empresa, y que ayudan a controlar y regular condiciones de limpieza y sanitización en la fabricación de alimentos. Además, son normativas que garantizan que un alimento no cause daño; no presente agentes contaminantes y no sea nocivo para la salud del consumidor (Arispe & Tapia, 2007).

La OMS (1990), establece que factores como: la mala manipulación de alimentos, la falta de higiene del personal operativo, temperaturas inadecuadas de conservación en alimentos, equipos y utensilios sucios o de

material no apto para manipulación de alimentos, el uso de productos químicos en alimentos o la contaminación cruzada; son puntos críticos que transmiten enfermedades a través de los alimentos (Vázquez, De Cos y López, 2005).

Por esta razón, la inocuidad de los alimentos ha cobrado mayor importancia y preocupación en entidades gubernamentales, fabricantes y el consumidor, debido al incremento de casos de enfermedades transmitidas por alimentos y a la contaminación con agentes extraños en la fabricación de alimentos procesados (Tafur, 2009). Esta corresponsabilidad ha hecho que, la industria mediante el cumplimiento de normas o reglamentos técnicos establecidos por el gobierno, permite asegurar la salud del consumidor, logrando así controlar la calidad e inocuidad de los alimentos (Cochachin, 2014).

En el Ecuador, la entidad gubernamental que garantiza la calidad e inocuidad de los productos de uso y consumo humano, asegurando la salud pública es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, quien otorga el permiso de funcionamiento para establecimientos que están sujetos a control y vigilancia sanitaria respaldando el acceso a alimentos sanos y nutritivos. Es por ello que, toda institución o establecimiento público o privado que se dedique a actividades tales como: producción, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización, importación y exportación de alimentos procesados para uso y consumo humano, deberá cumplir de manera obligatoria la normativa de vigilancia y control sanitario, con el fin de prevenir contaminación cruzada y enfermedades transmitidas por los alimentos (ARCSA., 2015).

### **2.3. IMPORTANCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son el conjunto de técnicas y prácticas generales de higiene que son aplicadas en materias primas, equipos y utensilios, infraestructura, personal, instalaciones y proceso productivo,

donde permiten obtener un producto final seguro y apto para el consumo humano (Díaz & Uría, 2009).

Los beneficios que con lleva implementar BPM en cualquier tipo de empresa, son los siguientes:

- Optimización de los recursos y procesos de producción.
- Elaborar productos estandarizados, inocuos y de calidad.
- Lograr obtener un personal capacitado y calificado en nuevas competencias laborales mediante cursos o capacitaciones sobre temas relacionados a las BPM.
- Manejo y control de proveedores, materia prima, tiempo de procesamiento, actividades dentro de la planta procesadora.
- Documentación en regla, (registros, instructivos, procedimientos, programas) indispensable para la empresa (EMVASA, 2012).

La implementación de las BPM contribuyen al aseguramiento de la calidad para producir alimentos que garanticen inocuidad e higiene a nivel de toda la cadena productiva, brindando beneficios para la industria y consumidor (Tamayo, 2011) fortaleciendo los procesos productivos, aprovechando el mercado, asegurando la confianza del cliente y brindando calidad en los productos (Fonseca, Restrepo, González, & Martínez, 2016).

Aplicar BPM ayuda a prevenir complicaciones de intoxicaciones alimentarias, cierre de plantas procesadoras, multas, costos ilegales, etc (Herrera & Páez, 2013). Sin embargo, cumplir con normas, criterios, condiciones mínimas de fabricación bajo reglamentos legales vigentes en el país con lleva a mejorar continuamente en todo el proceso de manufactura desde el diseño de la planta hasta el proceso productivo, incluyendo condiciones de trabajo y producto terminado (Terán, 2012).

### **2.3.1. SEGÚN EL CODEX ALIMENTARIUS**

El CODEX ALIMENTARIUS es un organismo internacional accesible para todos los países, que determina normas para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos con el objetivo de proteger la salud de los consumidores y evitar posibles fraudes o adulteraciones. Estos principios generales del CODEX ALIMENTARIO se aplica a lo largo de toda la cadena suministro, desde la producción primaria hasta el consumidor final, para lograr alimentos inocuos y aptos para el consumo humano (FAO/OMS, 2000).

Gracias al apoyo de la FAO y la OMS, que establecieron los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación de alimentos BPM, publicaron una serie de normas que llegarían a ser parte del CODEX ALIMENTARIO (Carlosama, 2009), este organismo intergubernamental ofrece ventajas a sectores interesados, la industria y consumidores al aplicar dichas normas y códigos sobre el procesamiento de alimentos. Estas son:

- Competitividad y oportunidad para abrir mercado.
- Garantizar calidad e inocuidad al seguir normas internacionales.
- Desarrollo sostenible a lo largo de toda la cadena de valor (producción primaria-industrialización-comercialización).
- Producción de alimentos sanos, inocuos y nutritivos.
- Garantizar seguridad alimentaria en la población (Morón, 2001).

### **2.3.2. SEGÚN ARCSA Y EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

En el Ecuador, en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG Normativa unificada de Alimentos, se encuentra especificada las BPM de manera reglamentada y auditable.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y el Ministerio de Salud Pública, entidades de regulación sanitaria, establecen dicha normativa para toda fábrica, organización o industria que realice actividades como fabricación, manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos, de manera obligatoria, deberá cumplir condiciones de calidad, seguridad e inocuidad en los alimentos destinados para el consumo humano (ARCSA., 2015).

#### **2.4. REQUISITOS DE LAS BPM SEGÚN LA NORMATIVA VIGENTE ARCSA 067-2015-GGG**

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura abarca condiciones mínimas, que se resumen en la siguiente Figura 1:





**Figura 1.** Condiciones mínimas de las BPM

(ARCSA., 2015)

### 2.4.1. CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS

Establecimientos cuyo objetivo es el procesamiento de alimentos, así como su envasado y distribución; deben considerar lo siguiente:

- Riesgo mínimo de contaminación y alteración.
- Fácil limpieza y desinfección en la distribución y diseño de áreas, superficies y materiales que se encuentren en contacto con el alimento.

- Contar con un sistema efectivo de control de plagas (Amagua, Coronel , Quintana, & Reyes, 2016).

#### **2.4.2. LOCALIZACIÓN**

Todo aquel establecimiento dedicado a la industrialización de alimentos deberá estar alejado de:

- Cualquier foco de insalubridad.
- Animales domésticos.
- Áreas residenciales que no permitan el libre acceso a la planta procesadora.
- Lugares que representen con peligro de contaminación (Amagua et al, 2016) (EMVASA, 2012).

#### **2.4.3. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN**

El diseño y construcción de las edificaciones deberán cumplir con lo siguiente:

- Facilitar la limpieza en áreas internas de producción, disponiendo del espacio suficiente para el procesamiento, mantenimiento de equipos y movilización del personal.
- Evitar el ingreso de polvo, materias extrañas, insectos, roedores y elementos del ambiente exterior con el fin de mantener las condiciones sanitarias adecuadas.
- Dividir las áreas de producción dependiendo del nivel limpieza y probable contaminación, ya sea por flujo de aire, tiempo, localización, etc. (Amagua et al, 2016) (EMVASA, 2012).

#### **2.4.3.1. Condiciones específicas en estructuras internas**

Según (Amagua et al, 2016), establecen que:

- Las áreas deberán contar con una adecuada iluminación y ventilación para evitar el paso de aire de un área contaminada a un área limpia.
- Mantener una correcta distribución y señalización de las áreas.
- En áreas críticas las uniones entre piso y pared deberá ser cóncava para evitar la acumulación de polvo y facilitar su limpieza.
- Establecer programas y procedimientos de mantenimiento y limpieza para pisos, paredes, techos y drenajes.
- Evitar cables colgantes en áreas críticas donde se realice manipulación de alimentos.
- Para elementos inflamables, en el caso de utilizarse, deberá estar ubicado en un área alejada de la planta de procesamiento.
- Se debe contar con instalaciones sanitarias que ayuden a mantener la higiene del personal para prevenir la contaminación del alimento.

#### **2.4.4. SERVICIOS DE LA PLANTA. FACILIDADES**

- Se contará con procedimientos estandarizados de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura.
- Disponer de agua potable para el abastecimiento y distribución a diferentes áreas de la planta procesadora.
- Mantener alejadas las áreas de desperdicios de la planta de procesamiento (Amagua et al, 2016)

#### **2.4.5. DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS**

- Las superficies y materiales en contacto con el alimento no deben presentar riesgo

- Debe brindar la facilidad de limpieza, desinfección y mantenimiento.
- Los equipos y utensilios en contacto con el alimento deben ser de material resistente a la corrosión y a repetidas operaciones de limpieza y desinfección.
- Evitar materiales que no faciliten la limpieza y desinfección apropiada. No usar madera (Amagua et al, 2016).

#### **2.4.6. MONITOREO DE LOS EQUIPOS**

Contar con sistemas aprobados de calibración para equipos e instrumentos, donde ofrezcan lecturas confiables para su adecuada operación, control y mantenimiento (Amagua et al, 2016).

#### **2.4.7. REQUISITOS HIGIÉNICOS DEL PERSONAL**

Para la elaboración de alimentos procesados, el personal operativo o manipulador que se encuentra en contacto directo o indirecto con el alimento, deberá:

##### **2.4.7.1. Obligaciones del personal**

- Usar ropa blanca y limpia, cofia, mascarilla, guantes y botas en buen estado.
- No manipular alimentos con uñas largas o esmalte en uñas.
- No ingresar al área de producción con barba o bigote al descubierto, ni mucho menos con bisutería.
- Notificar al encargado del área de producción si padece alguna enfermedad infecciosa, heridas infectadas o irritaciones cutáneas.
- Todo personal que ingrese a la planta para manipular alimentos deberá lavarse las manos con agua y jabón (ARCSA., 2015).

#### **2.4.8. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

- No aceptar materias primas e insumos con materia extraña, impurezas o todo lo que se encuentren fuera de especificaciones.
- En la recepción de materia prima, realizar análisis microbiológicos de control o de rutina con el fin de asegurar la calidad del producto final y prevenir riesgos.
- El almacenamiento de materias primas e insumos deberá ser el apropiado y rotulado para evitar contaminación.
- Utilizar agua potable para materia prima e insumos, equipos, utensilios y todo aquello que tenga contacto con el alimento (Amagua et al, 2016)

#### **2.4.9. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN**

Para esta normativa, se debe considerar la naturaleza del alimento a procesar, donde:

- Utilizar el uniforme limpio.
- Realizar una limpieza profunda de equipos, utensilios y área de trabajo antes y después de la jornada de trabajo.
- En el producto final se identificará el número de lote y fecha de fabricación. Asimismo, todo el proceso de fabricación deberá cumplir con la norma INEN correspondiente (Amagua et al, 2016).
- Registrar todo el proceso de fabricación y distribución, igualmente de limpieza y desinfección. Este tipo de registros deberá tener una validez de un periodo mínimo de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto (ARCSA., 2015).

#### **2.4.10. EMPAQUETADO Y ETIQUETADO**

En el área de empaquetado y etiquetado es importante controlar y evitar todo tipo de contaminación cruzada. Se debe asegurar que el envase,

empaque y etiqueta sea del material adecuado para el producto (Viteri, 2010).

El envasado, empaquetado y etiquetado seguirá las normativas correspondientes para el alimento a procesar (Amagua et al, 2016).

#### **2.4.11. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN**

- Para el almacenamiento del producto final se debe considerar utilizar repisas resistentes que evite el contacto directo con el piso, además de su facilidad de limpieza y libre ingreso del personal (Amagua et al., 2016). Es importante controlar la temperatura, humedad y circulación de aire en el área de almacenamiento para prevenir cualquier tipo de contaminación o descomposición en el producto final (ARCSA., 2015).
- No transportar los alimentos junto a sustancias tóxicas o peligrosas que representen un riesgo de contaminación.
- El distribuidor está encargado de revisar el vehículo antes de cargar los alimentos y cumplir con las condiciones que exige el propio alimento.
- En la comercialización del producto final se controlará las condiciones de protección y conservación para el alimento (ARCSA., 2015).

#### **2.4.12. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Cada uno de los procesos que están involucrados en la fabricación de un alimento deberá estar sujeto a un sistema de control y aseguramiento de calidad, con el fin de prevenir defectos evitables y reducir defectos naturales o inevitables, la cual representan riesgo para la salud del consumidor y no sea apto para el consumo humano (ARCSA., 2015).

Se debe considerar planes de saneamiento, manuales e instructivos para el uso de equipos y procesos, registros individuales de limpieza,

calibración y mantenimiento preventivo de equipos o instrumentos (Amagua et al., 2016).

## 2.5. DOCUMENTACIÓN

La documentación es un elemento básico e indispensable para llevar a cabo el cumplimiento de los principios básicos y prácticas generales de higiene para la manipulación de alimentos (BPM) con el propósito de definir procedimientos, registros, controles y toda la información necesaria que se considere apoyo para el sistema de gestión de calidad (Ávila, 2007).

Además, dicha documentación llega a ser parte de una evidencia objetiva, lo que demuestra que las actividades y procesos que se realizan dentro de la planta procesadora son llevadas a cabo de manera correcta y alineadas a las normativas correspondientes, y si en el caso existiera fallas o problemas son detectados, corregidos y mejorados a tiempo (Ávila, 2007).

En la siguiente Tabla 1., se presenta las razones por las cuales es importante llevar a cabo la documentación en la implementación de BPM.

**Tabla 1.** Razones de la Importancia de la Documentación en una Empresa de Alimentos

MOTIVO	JUSTIFICACIÓN
<b>Estandarización</b>	Consigue que el proceso se realice siempre de la misma manera o similar.
<b>Instrucción</b>	Es una forma de enseñanza o capacitación, útil para los colaboradores antiguos o nuevos que ingresan a trabajar a la empresa.
<b>Revisión</b>	Determina cómo se puede mejorar y desarrollar alguna operación o actividad.
<b>Referencia</b>	Demostrar los hechos ocurridos de alguna actividad u operación relacionada a la calidad de un proceso.

(Ávila, 2007)

En resumen, la importancia de la documentación en las BPM contribuye a estandarizar cada uno de los procesos, a más de, servir como herramienta para la capacitación continua de colaboradores antiguos y nuevos que laboren en la empresa. La documentación igualmente favorece a la empresa con la revisión de cada proceso para mejorar continuamente y como referencia para garantizar información confiable sobre las variables que afectan al proceso productivo y la calidad del producto.

### **2.5.1. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

El manual de BPM es un documento que contiene registros y procedimientos relacionado con los procesos estandarizados que se lleva a cabo en la empresa, con el fin de garantizar un producto final inocuo y de calidad (Castillo & Chaves, 2008).

Según (León, 2009) el manual de BPM tiene el objetivo de:

- Capacitar al personal operativo de la planta.
- Elaborar productos estandarizados y de calidad.
- Optimizar los recursos y los procesos productivos.
- Controlar de mejor manera proveedores y materias primas.
- Cumplir con procedimientos de limpieza y sanitización en equipos, maquinarias, utensilios, áreas de trabajo en la planta procesadora y toda actividad u operación a realizar.

El contenido de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura es el siguiente:

1. Indicaciones Generales de la empresa.
2. Suministros.
  - Materia Prima.
  - Calidad del Agua.
3. Control de Procesos.
4. Instalaciones.



5. Personal.
6. Manejo de Desechos.
7. Control de plagas.
8. Glosario.
9. Registros.
10. Instructivos.

Además, el manual debe contar con un plan de saneamiento básico donde cumpla con procedimientos que disminuya el riesgo de contaminación en productos procesados o manufacturados. En este plan de saneamiento incluye (Castillo & Chaves, 2008):

- Programa de Limpieza y Desinfección.
- Programa de Manejo Integrado de Plagas.
- Programa de Capacitación al Personal.
- Programa de Mantenimiento.

#### **2.5.1.1. Programa de limpieza y desinfección**

De acuerdo con la OPS/OMS (2016), el programa de limpieza y desinfección es un procedimiento indispensable para controlar y vigilar posibles causas de contaminación ya que debe cumplir el objetivo de proporcionar la higiene adecuada a todas las instalaciones y equipo que se utilice para la limpieza y desinfección en la planta procesadora.

El programa de limpieza y desinfección deberá ser registrado para el control y verificación de cumplimiento con lo establecido. Se describirá lo siguiente: el responsable de la actividad, áreas, equipos y utensilios a limpiar y desinfectar, método y frecuencia de limpieza y desinfección y quien lo supervisa (OPS/OMS, 2016).

Cadena (2016), explica que la efectividad del programa de limpieza y desinfección está en:

- Realizar la limpieza y desinfección antes durante y después de realizar los procesos de producción.
- Planificar mensualmente las actividades de saneamiento de acuerdo a las necesidades de la empresa.
- Verificar a diario el cumplimiento del procedimiento de limpieza y desinfección.
- En el caso de fallas o inconvenientes en actividades de saneamiento, tomar las acciones correctivas correspondientes.

#### **2.5.1.2. Programa de manejo integrado de plagas**

Según OPS/OMS (2016), establece que la presencia de plagas dentro de las instalaciones de la planta procesadora de alimentos es un factor de riesgo, fuente de posibles enfermedades transmitidas hacia el consumidor.

De acuerdo con Castillo & Chaves (2008), exponen que por medio de los procedimientos operativos estandarizados, se logra minimizar los peligros que se originan por la presencia de plagas.

El correcto manejo integral de plagas garantiza calidad e inocuidad del alimento brindando protección al consumidor. Sin embargo, la verificación diaria de la recepción de materia prima y almacenamiento de insumos, materiales y producto final ayuda a controlar la infestación de cualquier tipo de plaga. De igual manera, la efectividad del programa del control de plagas la OPS/OMS (2016), establece:

- Realizar un programa de mantenimiento de trampas para roedores, productos químicos o biológicos y electrocutores de insectos.
- Contar con la certificación de los pesticidas.
- Contar con procedimientos para la aplicación de pesticidas.
- Verificar y solicitar una copia de los informes del operador externo de control de plagas, si fuera el caso.

### **2.5.1.3. Programa de Capacitación al Personal**

Este programa de capacitación tiene la finalidad de concienciar al personal en la manera correcta de manipular los alimentos en actividades que se realicen dentro de la planta procesadora, garantizando que dichas actividades se realicen higiénicamente, desde la recepción de materia prima hasta fabricar el producto final. Por lo tanto, capacitar a los trabajadores en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura beneficia a la empresa a obtener alimentos seguros y de calidad (Castillo & Chaves, 2008).

### **2.5.1.4. Programa de Mantenimiento**

El programa de mantenimiento va dirigido para todas las instalaciones de la planta procesadora de alimentos, que además incluye equipos y maquinaria.

Sin embargo, se debe considerar que no existan fisuras, grietas o rajaduras en algún lugar de la planta, equipo o maquinaria, ya que son lugares adecuados para el crecimiento de bacterias o refugio de insectos o roedores.

Al establecer un mantenimiento periódico ayudará a eliminar este tipo de fallas o defectos que no permiten llevar a cabo las BPM (León, 2009).

### **2.5.1.5. Programa de Manejo de Desechos**

Con el fin de prevenir la contaminación cruzada de los alimentos, equipos y ambiente es importante considerar la limpieza y desinfección de las instalaciones, áreas y recursos, y contar con procedimientos garantizados que ayuden eficientemente la labor de recolección, almacenamiento y transporte de los desechos sólidos y líquidos (Castillo & Chaves, 2008).

### **2.5.2. REGISTROS**

Los registros son documentos que contienen información permanente sobre el procesamiento, producción y distribución del producto que se fabrica en una planta procesadora de alimentos y que se encuentran registrados y firmados por una persona responsable (Buzzi, 2010).

Estos documentos facilitan demostrar el control de los procesos como una evidencia objetiva de las actividades realizadas dentro de la empresa en un determinado tiempo.

Para la implementación de BPM, se puede desarrollar diferentes tipos de registros, tales como:

- Registro de Producción Diaria.
- Registro de Asistencia y Condiciones Higiénicas del Personal.
- Registro de Verificación de Limpieza y Desinfección en equipos, utensilios, instalaciones.
- Registro de uso de Materias Primas.
- Registro de Capacitación.
- Registro de Producción.
- Registro de Mantenimiento.
- Registro de Control de Temperaturas.
- Registro de producto final.
- Registro de Condiciones de Transporte.
- Registro de Trazabilidad.

### **2.5.3. INSTRUCTIVOS**

Son documentos que describen con detalle los trabajos u operaciones que se realizan en la empresa referente al proceso de producción. Los instructivos cuenta con disposiciones de carácter obligatorio como parte de un

funcionamiento interno y operativo (Guanoluisa, 2015) y son mejorados dependiendo de la tecnología o decisiones gerenciales.

Los instructivos tienen la característica de ser claros y precisos, ya que tienen la finalidad de garantizar calidad e inocuidad a los procedimientos y producto terminado (Carlosama, 2009).

Según Guanoluisa (2015), existen diferentes tipos de instructivos que se puede desarrollar dentro de la normativa de BPM, como son:

- Instructivo para Recepción de Materias Primas de acuerdo a los reglamentos establecidos por el INEN.
- Instructivo de Producción o Fabricación.
- Instructivo para Manejo de Desechos sólidos y líquidos.
- Instructivo del Personal para manipulación de alimentos.
- Instructivo de Envasado y Empaque.
- Instructivo para Ensayos Microbiológicos o Fisicoquímicos.
- Instructivo de Limpieza y Desinfección en áreas de producción, superficies, maquinaria, equipos, utensilios e instalaciones.

### **3. METODOLOGÍA**

## **3. METODOLOGÍA**

### **3.1. MÉTODO**

La implementación de BPM en la empresa EL GRANJERITO, ubicada en la ciudad de Machachi, se realizará en cuatro etapas que se describen a continuación:

- Evaluación y Diagnóstico inicial.
- Elaboración del Plan de Mejoras.
- Implementación del Plan de Mejoras.
- Evaluación y Diagnóstico final.

#### **3.1.1. EVALUACIÓN Y DIAGNÓSTICO INICIAL**

La evaluación y diagnóstico inicial se realizó aplicando la lista de verificación tomando como referencia a la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG y la Norma (INEN1528, 2012) para determinar la inocuidad en el alimento.

Los elementos a considerar para realizar la lista de verificación son los siguientes:

- Requisitos de las instalaciones.
- Servicios de planta-facilidades.
- Equipos y Utensilios.
- Requisitos higiénicos de fabricación personal.
- Materia prima e insumos.
- Operaciones de producción.
- Envasado, empaclado y etiquetado.
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.
- Aseguramiento y control de calidad.
- Documentación (Guanoluisa, 2015).

De acuerdo con la normativa establecida por el MSP y el ARCSA, se evaluó con la lista de verificación (Anexo 1), que cuenta con parámetros de calificación establecidas en tres columnas: “Cumple”, “No Cumple” y “No Aplica”, la cual mediante el método de observación, se procede al diagnóstico inicial, identificando las conformidades y no conformidades de la empresa. Posteriormente, se procede a la tabulación de los datos obtenidos de la lista de verificación de la evaluación y diagnóstico inicial.

Según Cadena (2016), estableció niveles de porcentaje, que representan el nivel de cumplimiento de la empresa, que será identificada de la siguiente manera:

- De 0 % a 25 %- Cumplimiento Deficiente.
- De 26 % a 75 % - Cumplimiento Parcialmente Eficiente.
- De 76 % a 100 %- Cumplimiento Óptimo (Certificación).

Dichos niveles de cumplimiento se efectúan con el fin de controlar y evaluar los parámetros o indicadores de desempeño que se llevan a cabo en cada actividad que se realiza en la empresa, de tal manera que, se logre identificar valores óptimos, aceptables y deficientes de cada parámetro evaluado.

#### **3.1.1.1. Análisis microbiológicos iniciales**

Los análisis microbiológicos se los realizó en las instalaciones del Laboratorio de Microbiología de la Universidad Tecnológica Equinoccial. En la Tabla 2, se muestra el método de ensayo utilizado y el tipo de microorganismo a analizar, según la NTE INEN 1528:2012. Cabe mencionar que para los requisitos de *Salmonella* y *Listeria monocytogenes* se realizó en un laboratorio externo acreditado, ubicado en la ciudad de Quito (Anexo 2).



**Tabla 2.** Análisis microbiológico en el producto final (Queso Fresco)

REQUISITOS	MÉTODO DE ENSAYO
<i>Enterobacteriaceas, UFC/g</i>	NTE INEN 1529-13
<i>Escherichia coli, UFC/g</i>	AOAC 991.14
<i>Staphylococcus aureus, UFC/g</i>	NTE INEN 1529-14
<i>Salmonella en 25 g</i>	PEEMi/LA/05 INEN 1529-15
<i>Listeria monocytogenes / 25 g</i>	AOAC 997.3

(NTE INEN 1528, 2012)

El fundamento de los análisis microbiológicos mencionados en los métodos de ensayo de la Tabla 2, se detallan a continuación.

- **MÉTODO: CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS.**

***Enterobacteriaceae***

El método de control microbiológico para *Enterobacterias* se basa en la capacidad de fermentar glucosa. Se utilizó la técnica del recuento en placa por siembra en profundidad.

La temperatura de incubación es de  $37 \pm 1$  °C / 16 - 18 horas con agar verde – rojo – neutro –bilis - glucosa VRBG (NTE INEN 1529-13, 1998)

- **MÉTODO: CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS.**

***Escherichia coli***

El método de control microbiológico para *E.coli* se basa en fermentar lactosa. Se utilizó la técnica del recuento en placa por siembra en profundidad. La temperatura de incubación es de 35 – 37 °C / 18 – 48 horas con agar Mac Conkey (AOAC 991.14, 2015)

- **MÉTODO: CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS.**

***Staphylococcus aureus***

El método de control microbiológico para *Staphylococcus aureus* se fundamenta en producir coagulasa. Se utilizó la técnica de recuento en placa de siembra por extensión en superficie.

La temperatura de incubación fue de 35 – 37 °C/32 horas con agar Baird Parker (NTE INEN 1529-14,1998).

### **3.1.2. PLAN DE MEJORAS**

La estructuración del plan de mejoras se desarrolló mediante el método de observación, realizó una lista de prioridades con criterios que integran acciones correctivas y que se relacionan con temas sobre: infraestructura, instalaciones, equipos y utensilios, requisitos de higiene del personal y todo lo que conlleva a la documentación que es requerida por la entidad que coordina la certificación de BPM en el Ecuador.

En la realización del plan de mejoras se tomó como referencia el diagnóstico inicial de la empresa y los resultados de los análisis microbiológicos iniciales del producto final.

En el formato del Plan de Mejoras (Anexo 3) se identifica la norma referencial y la condición evaluada según (ARCSA., 2015), la no conformidad hallada, las medidas correctivas y el tiempo estimado de cumplimiento que son a corto, mediano y largo plazo.

Los hallazgos críticos son aquellos que afectan directamente a la inocuidad del producto final y a lo largo de todo el proceso productivo, los hallazgos mayores son establecidas en base a evidencia objetiva donde genere dudas sobre la inocuidad o seguridad del producto y los hallazgos menores es el incumplimiento de algún requisito de la norma que no afecta directamente a la inocuidad del alimento (ARCSA., 2015).

### **3.1.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS**

Las acciones correctivas que se realizaron en el plan de mejoras, fueron destinadas para cada una de las no conformidades y que además, estuvieron bajo la supervisión de los propietarios y el presupuesto de la empresa.

En las acciones correctivas viables a corto plazo, se desarrolló la documentación de la normativa BPM (Programas, Instructivos y Registros),

capacitación al personal, señalética de seguridad, dotación de indumentaria para visitas y rotulación para cada área de trabajo de la planta de producción.

Las acciones correctivas viables a mediano y largo plazo fueron informados y entregados a los propietarios de la empresa.

### **3.1.4. EVALUACIÓN DE VERIFICACIÓN**

Se utilizó la lista de verificación, para una inspección o auditoría para el seguimiento de las mejoras implementadas en la planta procesadora de queso fresco, con el propósito de realizar un análisis comparativo del antes y después de la implementación del plan de mejoras (Cadena, 2016).

#### **3.1.4.1. Análisis microbiológicos finales**

Los análisis microbiológicos finales se realizaron en las instalaciones del Laboratorio de Microbiología de la Universidad Tecnológica Equinoccial. Además, donde al igual que el método inicial, se realizó el control microbiológico para queso fresco en la identificación de *E.coli*, *Enterobacterias* y *Staphylococcus aureus*. Para los requisitos de *Salmonella* y *Listeria monocytogenes* se utilizó los resultados del diagnóstico inicial que fueron realizados en un laboratorio externo acreditado, ubicado en la ciudad de Quito (Anexo 2).

## **4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

## 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

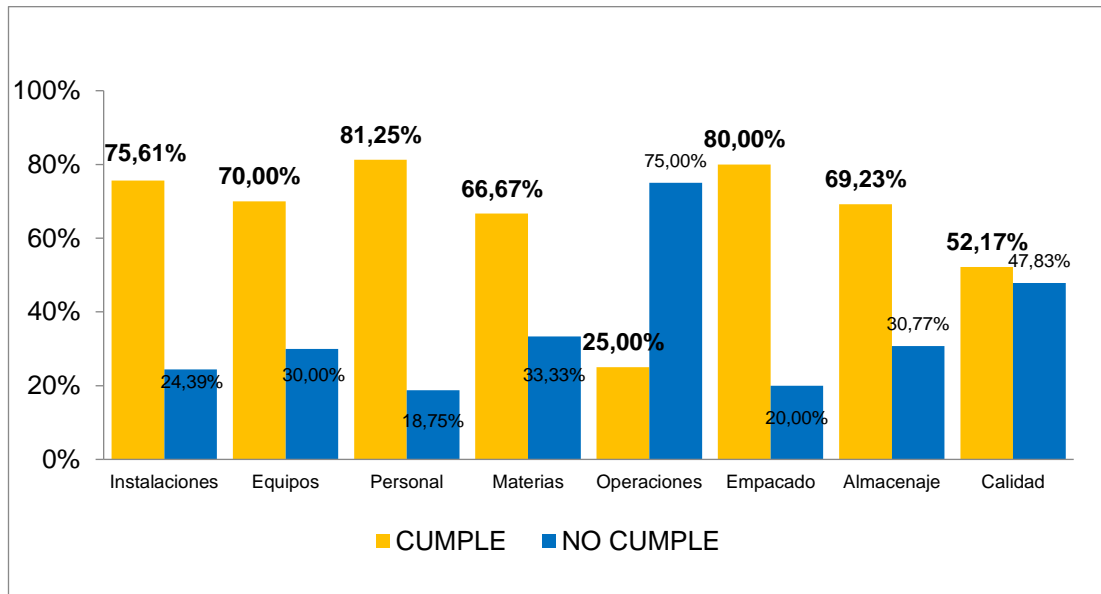
### 4.1. DIAGNÓSTICO INICIAL

En el diagnóstico inicial se evaluó ocho ítems, en la Tabla 3, se observa un porcentaje de cumplimiento de alrededor del 65 %, que se traduce en un cumplimiento parcialmente eficiente. Las secciones evaluadas con mayor porcentaje de cumplimiento son: condiciones higiénicas del personal con 81 %, empaçado con 80 %, instalaciones con 76 % y equipos-utensilios con 70 %.

**Tabla 3.** Cumplimiento inicial de BPM en la empresa EL GRANJERITO

GRADO DE CUMPLIMIENTO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	PORCENTAJE	
	CUMPLE	NO CUMPLE
SECCIONES EVALUADAS		
Instalaciones	75.61 %	24.39 %
Equipos	70.00 %	30.00 %
Personal	81.25 %	18.75 %
Materia Prima	66.67 %	33.33 %
Operaciones	25.00 %	75.00 %
Empacado	80.00 %	20.00 %
Almacenaje	69.23 %	30.77 %
Calidad	52.17 %	47.83 %
<b>TOTAL</b>	<b>64.99 %</b>	<b>35.01 %</b>

En la Figura 2, de igual manera se observa secciones evaluadas que son deficientes como son: operaciones de producción con 25 %, aseguramiento de la calidad con 52 %, materia prima con 67 % y almacenamiento con 69%.



**Figura 2.** Grado de cumplimiento de la evaluación inicial

La sección evaluada como las Condiciones higiénicas del personal cumple con el porcentaje más alto debido a que se observó que los trabajadores mantienen su higiene y cuidado personal, asimismo los trabajadores siguen con las medidas de protección que se requiere para realizar las actividades dispuestas por los propietarios dentro de la planta de producción. La siguiente sección evaluada es el empacado ya que cuenta con el material de empaque adecuado para realizar esta actividad. Continúa la sección de las instalaciones, donde toda la planta de producción, áreas internas y externas, cumple con las condiciones mínimas básicas como es en su diseño, construcción, instalación eléctricas, redes de agua, iluminación, entre otras condiciones y finalmente con la sección de equipos-utensilios su cumplimiento parcial es debido a que los equipos brindan la facilidad de limpieza y son de material inoxidable, razón por la cual no presentan riesgo de contaminación.

De igual manera, para las secciones evaluadas que cumplen un porcentaje deficiente que son operaciones de producción, almacenamiento, materia prima. Para la sección de almacenamiento, la empresa no cuenta con plataformas para evitar el contacto directo del piso con el producto terminado. Asimismo, para la sección de operaciones y materia prima no cuentan con

documentación en la que registren controles de condiciones del proceso de elaboración, además de, no contar con procedimientos de producción validados y registros de ingreso de materia prima. Siendo motivos que afecten al aseguramiento y control de calidad.

Por lo tanto, se debe considerar que para la optimización de cada una de las secciones evaluadas se realizó la documentación correspondiente que es el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa EL GRANJERITO, la cual contiene: programas, registros e instructivos, conjuntamente se realizó capacitaciones, para conocimiento y entrenamiento del personal, lo que contribuirá a mejorar el porcentaje de cumplimiento global que se requiere para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### 4.1.1. RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS INICIALES

En la Tabla 4., muestra que los parámetros *Enterobacterias*, *E.coli* y *S.aureus* presentan valores por encima del límite máximo permisible que establece la norma, lo que quiere decir que no cumple microbiológicamente con requisitos de calidad.

En cuanto a los parámetros de *Salmonella* y *Listeria monocytogenes* cumplen correctamente con la norma ya que presentan ausencia de dichas bacterias patógenas en el producto terminado (Anexo 2.).

**Tabla 4.** Resultados de análisis microbiológicos iniciales del queso fresco

PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO	UFC/g	NTE INEN 1528:2012		Cumplimiento
		mínimo	máximo	
<i>Enterobacterias</i>	8.78 E+04	2.00E+02	1000	NO
<i>E.coli</i>	6.12 E+04	<10	10	NO
<i>S.aureus</i>	4.87 E+05	10	100	NO
<i>Listeria monocytogenes en 25 g</i>	Ausencia	Ausencia	-	Cumple
<i>Salmonella en 25 g</i>	Ausencia	Ausencia	-	Cumple

De acuerdo con los resultados de los análisis microbiológicos del queso fresco demostró que el contenido de *Enterobacterias* fue superior a lo establecido a la norma INEN 1528:2012, lo que demuestra que existen fallas en el proceso de elaboración o conservación del alimento, existiendo un riesgo potencial para el consumidor.

Para la presencia de *E.coli*, indicador de origen fecal, su contaminación se origina por el tiempo incorrecto del tratamiento térmico o pasteurización de la leche, contaminación en el producto terminado o en la materia prima donde no existe una correcta limpieza en las ubres de la vaca al momento de realizar el proceso de ordeño. Este microorganismo patógeno asimismo, demuestra que la limpieza de cada uno de los equipos y utensilios a utilizar, no es la correcta, por lo que directamente influirá en la calidad del producto terminado (Carlosama, 2009).

Del mismo modo, para el análisis de *Staphylococcus aureus* los resultados se presentan por encima del límite máximo permitido, lo cual nos indica que el alto grado de contaminación proviene de la piel, boca o fosas nasales del manipulador en la elaboración del producto (INTEDYA, 2015). Asimismo, se relaciona con la falta de higiene en las superficies de contacto donde se deposita el producto y al mismo tiempo a la exposición de temperatura ambiente sumándose a esto la humedad del producto favoreciendo de esta manera la multiplicación bacteriana (Buzzi, 2010).

Es importante destacar que la ausencia de *Lysteria monocytogenes* y *Salmonella* en el queso fresco prueba que el queso fresco cumple correctamente con un proceso térmico de pasteurización en la leche, previniendo al consumidor de cualquier tipo de enfermedad transmitida por alimentos (Díaz *et all*, 2016).

Por lo tanto, es evidente de acuerdo a los resultados obtenidos, el riesgo de contraer enfermedades transmitidas por microorganismos patógenos es altamente probable, lo que puede desencadenar una intoxicación o riesgo para la salud de los consumidores; de los cuales se sugiere tomar en cuenta las condiciones de higiene desde su almacenamiento hasta las condiciones



de expendio y así prevenir cualquier otro tipo de contaminación. De igual manera a las autoridades pertinentes se sugiere supervisar el proceso de recepción de materia prima, elaboración y distribución del producto a centros de abasto de este tipo de alimento (Maya, 2015).

Sin embargo, para la industria alimenticia es un gran desafío mantener alejados a los microorganismos patógenos de lugares donde se procesan o almacenan alimentos listos para el consumo. Para ello, se debe considerar la implementación de programas de limpieza y desinfección y utilizar desinfectantes capaces de eliminar o reducir microorganismos patógenos (Siciliano, 2010).

Es por ello que, la importancia del aseguramiento y control de calidad debe ser validado y estandarizado en métodos de limpieza y desinfección a lo largo de la cadena productiva con el fin de obtener un producto final de calidad e inocuo y así satisfacer al cliente y permanecer en el mercado (Arispe & Tapia, 2007).

## **4.2. PLAN DE MEJORAS**

De acuerdo con el diagnóstico inicial y las no conformidades halladas, se planteó acciones correctivas para cada uno de los requisitos de incumplimiento.

A continuación, se presenta el plan de mejoras para cada uno de los capítulos establecidos en la lista de verificación para las Buenas Prácticas de Manufactura, donde cuenta con el artículo referencial de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, los requisitos mínimos evaluados y el tipo de hallazgo si es mayor o menor, el estado actual de la empresa y las acciones correctivas para cada parámetro.

#### 4.2.1. REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES

El porcentaje de cumplimiento con respecto a los requisitos de las instalaciones, cumple alrededor del 76 %, lo que indica que la infraestructura e instalaciones de la planta procesadora de queso fresco son las adecuadas para elaborar queso fresco.

En la Tabla 5, se presenta la propuesta del plan de mejoras, en que se destaca la implementación de la señalética de seguridad y rotulación para cada área de la planta, de la cual se realizó en un tiempo estimado de corto plazo.

**Tabla 5.** Plan de mejoras- requisitos de las Instalaciones

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	TIEMPO ESTIMADO CUMPLIMIENTO
<b>Art 6.- Condiciones específicas de las áreas</b>	<b>Distribución de las áreas</b>			
	<b>Hallazgo mayor</b>			
	3.- Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.	No cuenta con mallas de protección para ventanas	Colocar mallas para protección de polvo, insectos y otros elementos del ambiente exterior.	MEDIANO PLAZO
	<b>Hallazgo menor</b>			
	6.- Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante	No se encuentra señalizado.	Implementar la señalética correspondiente.	CORTO PLAZO
	<b>Pisos, paredes, techos y drenajes</b>			
<b>Hallazgo mayor</b>				
9.- Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza	Falta de mantenimiento y limpieza en paredes y techo.	Pintar la pared y techo con pintura epóxica y seguir procedimientos de limpieza.	LARGO PLAZO	

continúa...

continuación...

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	TIEMPO ESTIMADO CUMPLIMIENTO	
<b>Art 6.- Condiciones específicas de las áreas</b>	<b>Ventanas, puertas y otras aberturas</b>				
	<b>Hallazgo crítico</b>				
	17.- En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.	No cuenta con un sistema de protección a prueba de insectos, roedores a la entrada de la planta.	Implementar un sistema de control de plagas, roedores e insectos.	LARGO PLAZO	
	<b>Instalaciones eléctricas y redes de agua</b>				
	<b>Hallazgo menor</b>				
	24.- Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma NTE INEN 1334-4	No cuenta con la rotulación para instalaciones eléctricas y redes de agua de acuerdo con la norma INEN.	Identificar la línea de flujo de agua de acuerdo a la NORMA INEN 440:1984. COLORES DE IDENTIFICACIÓN DE TUBERIAS para agua: color verde, vapor: color gris plata y color amarillo ocre; combustible.	MEDIANO PLAZO	
	<b>Calidad de Aire y Ventilación</b>				
	<b>Hallazgo mayor</b>				
27.- Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.	No existe mantenimiento de las cortinas de plástico industriales para entrada a la planta procesadora de queso fresco. Equipos no cuentan con un programa de limpieza adecuado.	Dar mantenimiento de las cortinas de plástico industriales para entrada a la planta de producción.	MEDIANO PLAZO		
		Estructurar programa de limpieza y desinfección a cada uno de los equipos, incluyendo procedimientos, registros y demás documentos afines.	CORTO PLAZO		

continúa...

continuación...

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	TIEMPO ESTIMADO CUMPLIMIENTO
<b>Art 6.- Condiciones específicas de las áreas</b>	<b>Control de temperatura y humedad ambiental</b>			
	<b>Hallazgo mayor</b>			
	30.- Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente	No existe control de temperatura y humedad del ambiente.	Implementar un termohigrómetro para toda la planta para el control de temperatura y humedad del ambiente.	MEDIANO PLAZO
	<b>Instalaciones Sanitarias</b>			
	<b>Hallazgo menor</b>			
	31.- Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres	No cuenta con duchas necesarias para hombres y mujeres.	Implementar duchas independientes para las instalaciones sanitarias de hombres y mujeres.	LARGO PLAZO
<b>Hallazgo crítico</b>				
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	No se evidencia señalética para las correspondientes actividades de limpieza.	Implementar los instructivos del correcto lavado y desinfectado de manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	CORTO PLAZO	
<b>Art 7 y 26.- Servicios de planta- Facilidades.</b>	<b>Disposición de desechos sólidos y líquidos.</b>			
	<b>Hallazgo mayor</b>			
	43.- Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura	No clasifica los desechos	Adquirir tachos de basura para reciclaje.	MEDIANO PLAZO

#### 4.2.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

Para esta sección evaluada cuenta con un porcentaje de cumplimiento del 70 %, lo que indica que los equipos como los utensilios son de material resistente y apropiado para la elaboración de queso fresco.

A continuación, en la Tabla 6, se presenta el plan de mejoras para equipos y utensilios, en el que se destaca solicitar información a los proveedores sobre el mantenimiento de los equipos y el sistema de calibración si lo requiere, se lo realizó en un tiempo estimado de corto plazo

**Tabla 6.** Plan de mejoras- equipos y utensilios

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	TIEMPO ESTIMADO CUMPLIMIENTO
<b>Art 8 y 29.- Condiciones Ambientales.</b>	<b>Hallazgo mayor</b>			
	48.- las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación.	Existen ciertos utensilios de plástico.	Cambiar todo aquel material de plástico que se encuentre en contacto con el alimento por material de acero inoxidable.	MEDIANO PLAZO
	<b>Hallazgo menor</b>			
<b>Art 9.- Monitoreo de los equipos</b>	58.- Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento	No cuenta con implementos necesarios para mantenimiento de equipos.	Solicitar información al proveedor.	CORTO PLAZO
	<b>Hallazgo mayor</b>			
	59.- Dispone de un sistema de calibración para obtener lectura confiables	No cuenta con fichas técnicas que certifiquen un sistema de calibración del MILKOTESTER	Solicitar información sobre calibración del equipo MILKOTESTER.	CORTO PLAZO

### 4.2.3. REQUISITOS HIGIÉNICOS DEL PERSONAL

El porcentaje de cumplimiento para los requisitos higiénicos del personal es el 87.50%, siendo el porcentaje más alto de las ocho secciones evaluadas en la lista de verificación, lo que indica que el personal que labora en la empresa, cumple correctamente con las disposiciones de usar la indumentaria apropiada para la elaboración de queso fresco.

A continuación, en la Tabla 7, se presenta el plan de mejoras sobre los requisitos higiénicos del personal, donde predomina la adquisición de la indumentaria adecuada para las vistas que ingresen a la planta de producción, se lo realizó en un tiempo estimado de corto plazo.

**Tabla 7.** Plan de mejoras- requisitos higiénicos del personal

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	TIEMPO ESTIMADO CUMPLIMIENTO
<b>Educación y capacitación (Art. 11, Art. 28, Art. 50)</b>	<b>Hallazgo menor</b>			
	61.- Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM	No existe documentación de capacitaciones.	Realizar la correspondiente documentación y capacitar en BPM.	CORTO PLAZO
<b>Art 16.- Señalética.</b>	<b>Hallazgo mayor</b>			
	74.- Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad	No existe señalética de seguridad en la planta.	Establecer la correspondiente señalética y normas de seguridad de acuerdo a la norma DSST -NT- 21:2013, según el Ministerio de Relaciones Laborales.	CORTO PLAZO
<b>Art17.- Normas Internas de Seguridad y Salud.</b>	<b>Hallazgo menor</b>			
	75.- Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada	Las visitas y el personal administrativo no ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada.	Adquirir dotaciones para las visitas que ingresen a la planta.	CORTO PLAZO

#### 4.2.4. REQUISITOS DE MATERIA PRIMA E INSUMOS

El porcentaje de cumplimiento para los requisitos de materia prima e insumos es de 66.67 %, lo que señala que la inspección de materia prima e insumos se lo realiza a diario, lo que favorece a la inocuidad del alimento.

En la Tabla 8, se presenta el plan de mejoras en el que se realizó el Programa de control de proveedores para materia prima e insumos y el programa de limpieza y desinfección que contiene procedimientos para el ingreso a áreas susceptibles de contaminación, esta documentación se la ejecutó en un tiempo estimado de corto plazo.

**Tabla 8.** Plan de mejoras-requisitos de materia prima e insumos

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	TIEMPO ESTIMADO CUMPLIMIENTO
<b>Art 20 y 21.- Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos</b>	<b>Hallazgo mayor</b>			
	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.	Desorganización en la bodega para almacenar todos los insumos.	Adecuar de mejor manera la bodega para el almacenamiento de insumos que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	MEDIANO PLAZO
<b>Art 23.- Traslado de insumos y materias primas</b>	<b>Hallazgo menor</b>			
	80.- Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación	No existen procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación.	Implementar documentación de procedimientos de ingreso a áreas susceptibles a contaminación	CORTO PLAZO

#### 4.2.5. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

El porcentaje de cumplimiento para requisitos de operaciones de producción es deficiente con 25 %, lo que se recomienda estandarizar todo el proceso de producción para la elaboración de queso fresco.

En la Tabla 9, se presenta el plan de mejoras para los requisitos de operaciones de producción, en el que se destaca la estandarización del proceso productivo, además de implementar procedimientos y registros de control para cada una de las actividades de producción, en un tiempo estimado de corto plazo.

**Tabla 9.** Plan de mejoras- Operaciones de Producción

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	TIEMPO ESTIMADO CUMPLIMIENTO
<b>Art 28,31,33, 34, 35, 36, 39 y 40.- Procedimientos y actividades de producción</b>	<b>Hallazgo mayor</b>			
	85.- Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas	No cuenta con procedimientos y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas	Implementar procedimientos y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas	CORTO PLAZO
	<b>Hallazgo crítico</b>			
	86.- Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias	No se encuentra estandarizado todo el proceso de producción para la elaboración de queso fresco y establecer puntos críticos.	Estandarizar el proceso de producción para incluir puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias	MEDIANO PLAZO
	<b>Hallazgo crítico</b>			
	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	No existe registros para el control de las condiciones de operación	Realizar procedimientos y registros para operaciones de producción y dar mantenimiento al equipo para controles de las condiciones de operación.	CORTO PLAZO

**continúa...**



continuación...

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	TIEMPO ESTIMADO CUMPLIMIENTO
	<b>Hallazgo mayor</b>			
	89.- Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal etc.	No se evidencia alguna medida efectiva para prevenir la contaminación.	Colocar mallas en las ventanas para prevenir cualquier tipo de contaminación.	MEDIANO PLAZO
<b>Art 28,31,33, 34, 35, 36, 39 y 40.- Procedimientos y actividades de producción</b>	<b>Hallazgo crítico</b>			
	90.- Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.	No existen registros de acciones correctivas durante el proceso de fabricación.	Realizar procedimientos y registros de anomalías durante el proceso de fabricación.	CORTO PLAZO
	<b>Hallazgo mayor</b>			
	93.- Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto.	No se cuenta con registros de control de producción y distribución.	Implementar registros de control de producción y distribución.	CORTO PLAZO
<b>Art 30.- Condiciones Pre operaciones</b>	<b>Hallazgo mayor</b>			
	95.- Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	No se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	Implementar un termohigrometro para la planta procesadora para el control de temperatura y humedad del ambiente.	MEDIANO PLAZO

continúa...

continuación...

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	TIEMPO ESTIMADO CUMPLIMIENTO
Art 30.- Condiciones Pre operaciones	Hallazgo menor			
	94.- Los procedimientos de producción están disponibles	No cuenta con procedimientos de producción.	Realizar la documentación correspondiente a los procedimientos de producción y socializar con personal.	CORTO PLAZO
Art 32 y 46.- Trazabilidad.	Hallazgo crítico			
	98.- Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación.	No existe trazabilidad en el producto final.	Después de Estandarizar el proceso de producción se puede implementar la trazabilidad del producto final.	LARGO PLAZO

#### 4.2.6. REQUISITOS DE ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

El porcentaje de cumplimiento para requisitos de etiquetado y empaquetado cumple con el 80 %, lo que indica que la actividad de empaquetado para el queso fresco se lo realiza de manera correcta, previniendo de alguna contaminación.

En la Tabla 10, se presenta el plan de mejoras para los requisitos de etiquetado y empaquetado, destacando la adquisición de plataformas o paletas para el almacenamiento adecuado del producto final, y así, evitar que las gavetas donde se encuentra distribuido el producto este en contacto directo con el piso. Además, se recomienda almacenar los empaques en la bodega para evitar contaminación y adquirir un equipo para mejorar la actividad de empaquetado, que es: una empacadora al vacío.

**Tabla 10.** Plan de mejoras- requisitos de etiquetado y empaquetado

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	TIEMPO ESTIMADO CUMPLIMIENTO
	<b>Hallazgo crítico</b>			
Art 49.- Embalaje de Producto- Ubicación.	109.- Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	No se observó que el producto final sea colocado en plataformas o paletas para evitar contaminación.	Adquirir plataformas o paletas adecuadas para almacenamiento del producto final.	LARGO PLAZO

#### 4.2.7. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

El porcentaje de cumplimiento para esta sección evaluada es el 69.23 %, lo que indica que las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte del producto final son las adecuadas que garantizan la inocuidad del queso fresco. En la Tabla 11, se presenta el plan de mejoras para los requisitos de almacenamiento, distribución y transporte, destacando la implementación de la documentación de registros y procedimientos para la limpieza y desinfección del cuarto frío y bodega, en un tiempo estimado de corto plazo. Además de, implementar plataformas o paletas para evitar que el producto terminado entre en contacto con el piso.

**Tabla 11.** Plan de mejoras- almacenamiento, distribución y transporte

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	TIEMPO ESTIMADO CUMPLIMIENTO
	<b>Hallazgo mayor</b>			
Art 52, 53, 54, 55, 56 y 57 Condiciones Generales	110.- Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	No se observó una correcta limpieza del cuarto frío.	Implementar programas, procedimientos y registros de limpieza, desinfección y control de plagas para el área de almacenamiento o cuarto frío	CORTO PLAZO

**continúa...**

continuación..

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	TIEMPO ESTIMADO CUMPLIMIENTO
Art 52, 53, 54, 55, 56 y 57 Condiciones Generales	<b>Hallazgo menor</b>			
	111.- En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluye dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.	No cuenta con termohigrómetro para bodega y mucho menos cuenta con programa de control de plagas.	Implementar programas, procedimientos y registros de limpieza, desinfección	CORTO PLAZO
			Implementar dispositivos de control de temperatura y humedad y control de plagas para el área de almacenamiento del producto y bodega de insumos.	MEDIANO PLAZO
	<b>Hallazgo mayor</b>			
	112.- Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc	No se observó que el producto final sea colocado en plataformas o paletas para evitar contaminación.	Adquirir plataformas o paletas adecuadas para almacenamiento en cuarto frío, o Implementar gavetas vacías como plataformas o paletas para el almacenamiento adecuado.	LARGO PLAZO
	<b>Hallazgo menor</b>			
114.- Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.	No se evidencia registro de condiciones del alimento.	Realizar registros sobre las condiciones del producto final: cuarentena, aprobado y rechazado.	CORTO PLAZO	

#### 4.2.8. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

El porcentaje de cumplimiento para los requisitos de aseguramiento y control de calidad es del 52 %, lo que señala que la falta de documentación como: manuales, programas, procedimientos y registro de cada una de las actividades realizadas en la planta de producción, hace que el cumplimiento sea deficiente.

En la Tabla 12, se presenta el plan de mejoras para los requisitos de aseguramiento y control de calidad, donde realizó toda documentación como: programas, instructivos y registros de cada operación del proceso y limpieza e higiene de cada área de trabajo. Para ello, dicha documentación fue descrita con un código, con el fin de identificar a cada uno de los documentos que son parte del Manual de BPM de la empresa EL GRANJERITO. Posteriormente, todo el personal que labora en la empresa fue capacitado sobre la documentación desarrollada para mayor entendimiento y relación con cada uno de los programas, instructivos y registros implementados en la empresa.

Asimismo, se sugirió implementar un sistema de control de plagas para evitar cualquier foco de contaminación.

**Tabla 12.** Plan de mejoras - aseguramiento y control de calidad

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	TIEMPO ESTIMADO CUMPLIMIENTO
Art 62.- Sistemas de aseguramiento de calidad	<b>Hallazgo mayor</b>			
	129.- Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	No se evidencia documentación registrada de materia prima y producto final.	Solicitar al proveedor especificaciones o control de calidad de la materia prima para calidad del alimento.	LARGO PLAZO

**continúa...**

continuación...

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	TIEMPO ESTIMADO CUMPLIMIENTO
Art 62.- Sistemas de aseguramiento de calidad	<b>Hallazgo mayor</b>		Realizar registros sobre las condiciones de materia prima y producto final: cuarentena, aprobado y rechazado.	CORTO PLAZO
	131.- Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.			
	<b>Hallazgo mayor</b>	No se evidencia ningún tipo de documentación sobre la planta, equipos y procesos.	Solicitar al proveedor de los equipos manual, instructivo o regulaciones con detalles esenciales para la fabricación de alimentos.	LARGO PLAZO
	<b>Hallazgo critico</b>	No se evidencia ningún tipo de documentación sobre la planta, equipos y procesos.	Además, elaborar los correspondientes procedimientos y manual de BPM para la planta de producción.	CORTO PLAZO
Art. 65 y Art. 30 Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento	<b>Hallazgo menor</b>	No se evidencia registros escritos para cada equipo de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo.	Estructurar procedimientos y registros de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo para los equipos e instrumentos.	CORTO PLAZO
	137.- Limpieza			
	138.- Calibración			
139.- Mantenimiento Preventivo				

continúa...

continuación...

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	TIEMPO ESTIMADO CUMPLIMIENTO
<b>Art.- 29, 30 y 66. Programas de Limpieza y Desinfección.</b>	<b>Hallazgo mayor</b>	No se cuenta con programas y registros de limpieza y desinfección.	Estructurar programa, procedimientos y registros de limpieza y desinfección.	CORTO PLAZO
	143.- Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.			
	<b>Hallazgo mayor</b>			
	144.- Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos.			
<b>Art. 67 Control de plagas</b>	<b>Hallazgo crítico</b>			
	145.- Se cuenta con un sistema de control de plagas	No se cuenta con un sistema de control de plagas	Contratar un servicio tercerizado para sistema de Control de plagas.	MEDIANO PLAZO
	<b>Hallazgo menor</b>			
	146.-Se cuenta con un servicio tercerizado, especializado en control de plagas.	No se cuenta con un sistema de control de plagas	Implementar programas, procedimientos y registros para control de plagas	CORTO PLAZO

#### 4.2.9. PRESUPUESTO

En la Tabla 13, se observa todo lo presupuestado que necesita ser modificado o mejorado de la planta de producción, de tal manera que, sea posible implementar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Tabla13.** Presupuesto de implementación de BPM

<b>REQUISITO</b>	<b>FRECUENCIA DE COMPRA</b>	<b>CANT</b>	<b>VALOR UNIT.</b>	<b>TOTAL (USD)</b>
Servicio de control de plagas	1 vez c/ trimestre	4 servicios	\$ 115.00	\$ 345.00
Implementación de señalética de seguridad y rotulación para cada área de la planta	1 sola vez	15 unidades	\$ 7.00	\$ 105.00
Compra de mecanismos para control de temperatura y humedad (termohigrómetro)	1 sola vez	2 unidades	\$ 27.00	\$ 54.00
Construcción de duchas para los trabajadores.	1 sola vez	1 área	\$ 464.00	\$ 464.00
Mantenimiento de paredes, techos, cortinas industriales y extractores eólicos.	1 sola vez	1 servicio	\$ 175.00	\$ 175.00
Compra de basureros de reciclaje: azul: inorgánico y verde: orgánico.	1 sola vez	2 unidades	\$ 20.00	\$ 40.00
Adecuación de bodega. Colocar puerta.	1 sola vez	1 unidad	\$ 150.00	\$ 150.00
Compra de coladores de material inoxidable.	1 sola vez	2 unidades	\$ 30.23	\$ 90.69
Compra de cubrezapatos para vistas.	1 sola vez	1 unidad	\$ 10.00	\$ 10.00
Compra de plataformas o pallets plásticas.	1 sola vez	4 unidades	\$ 25.00	\$ 100.00
Servicio de mantenimiento de equipos, cuarto frío, caldero y bomba de trasiego de leche.	2 veces /año	2 servicios	\$ 120.00	\$ 240.00

**continúa...**



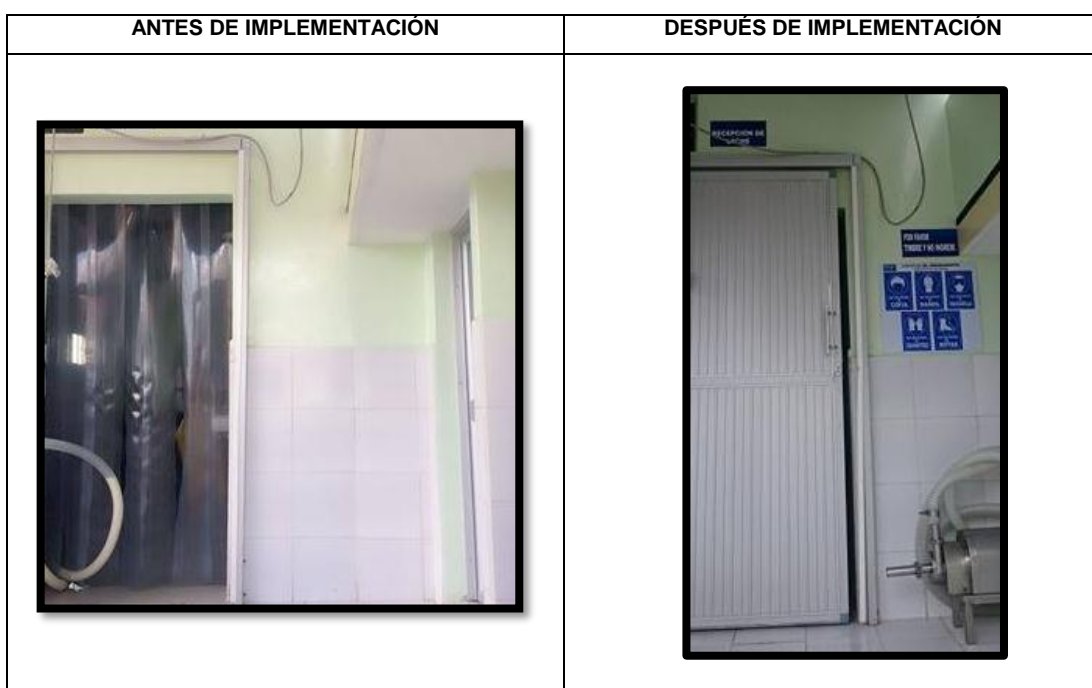
**continuación...**

<b>REQUISITO</b>	<b>FRECUENCIA DE COMPRA</b>	<b>CANT</b>	<b>VALOR UNIT.</b>	<b>TOTAL (USD)</b>
Compra de pintura epóxica para mantenimiento de paredes y techo.	1 sola vez	2 unidades	\$ 12.50	\$ 25.00
Servicio de colocación de extintores.	1 sola vez	2 unidades	\$ 10.00	\$ 20.00
Compra de empacadora al vacío doble cámara	1 sola vez	1 unidad	\$ 6 500.00	\$ 6 500.00
Colocación de mallas de protección para ventana.	1 sola vez	1 unidad	\$ 27.95	\$ 27.95
Compra de cubrezapatos para vistas.	1 sola vez	1 unidad	\$ 10.00	\$ 10.00
Impresión y copias de toda la documentación nueva.	1 sola vez	Registros, programas, instructivos y manual BPM.	\$ 75.00	\$ 75.00
Material para análisis microbiológicos del producto final.	2 veces	3 frascos de agar, 1 frasco agua peptonada y 20 cajas petri	\$ 110.00	\$ 110.00
Análisis microbiológico de Listeria y Salmonella del producto final en Laboratorio MULTIANALÍTYCA. Cia. Ltda	1 vez	2 unidades queso fresco.	\$ 60.00	\$ 120.00
<b>TOTAL</b>				<b>\$ 8 531.64</b>

Sin embargo, el presupuesto de \$ 8 531.64 dólares fue presentado a los propietarios para su aprobación, para luego proceder a la implementación del plan de mejoras a corto plazo, mientras que el tiempo estimado a mediano y largo plazo tomará como responsabilidad los propietarios de la empresa.

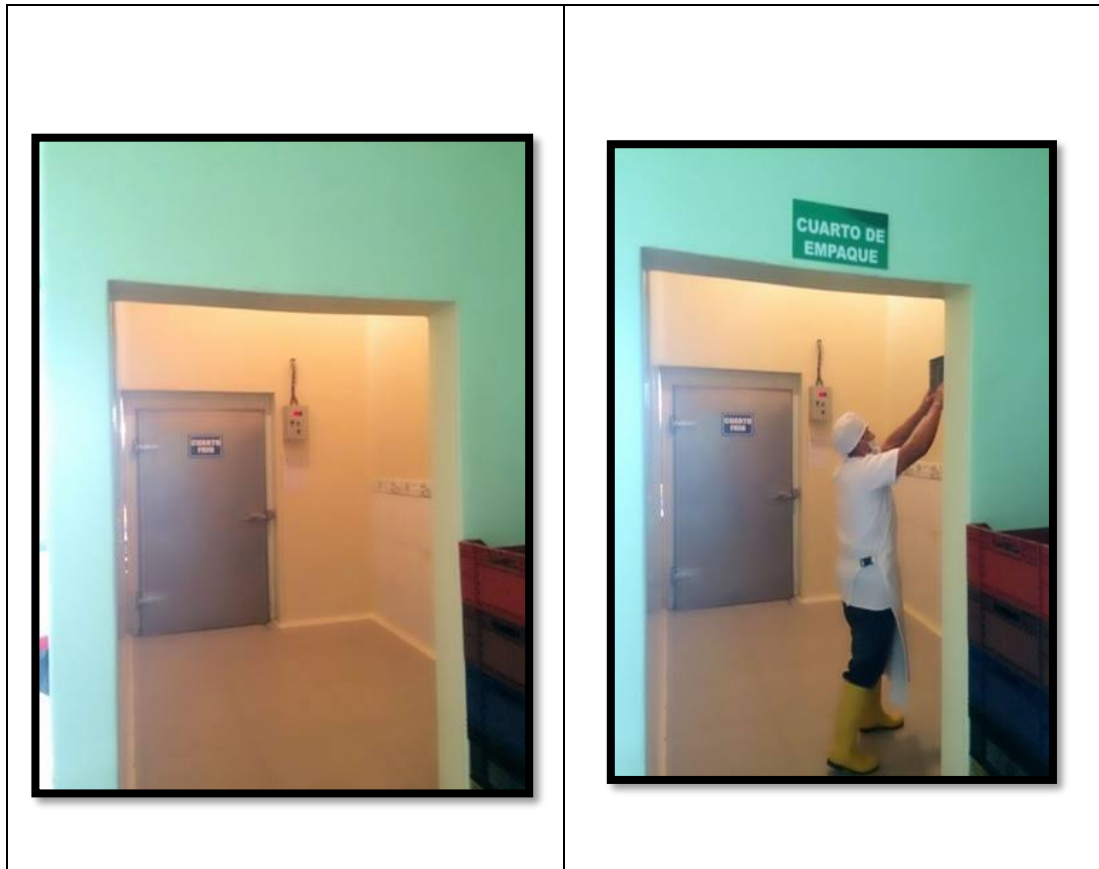
### 4.3. IMPLEMENTACIÓN

Para la implementación del plan de mejoras de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa EL GRANJERITO – Machachi, se llevó a cabo los planes a corto plazo como es la señalética de seguridad y rotulación de cada área como se muestra en la Figura 3, Figura 4 y Anexo 4.



**Figura 3.** Implementación de señalética de seguridad

La importancia de la señalética de seguridad en una planta de producción es relevante ya que ayuda a reconocer las instalaciones peligrosas o de riesgo en el lugar de trabajo. Además que permite recordar a los trabajadores que laboran en la empresa la seguridad que deben utilizar para iniciar sus actividades laborales. Además, para la aplicación del plan de mejoras, los trabajadores y propietarios fueron capacitados para mayor entendimiento de cada actividad realizada en la empresa, al igual de, temas de seguridad alimentaria, documentación y condiciones básicas de las BPM.



**Figura 4.** Rotulación de cada área de la planta de producción

Se desarrolló toda la documentación correspondiente para la implementación del sistema de BPM, donde se realizó un Manual que contiene: Programas, Instructivos y Registros.

Para el desarrollo de los programas se identificó los puntos más relevantes para formar un sistema de calidad, los cuales se definen en el Manual de BPM y estos son los siguientes:

- Programa de Higiene del Personal.
- Programa de Capacitación del Personal.
- Programa de Diseño e Instalaciones.
- Programa de Limpieza y Desinfección.
- Programa de Control de Proveedores.
- Programa de Control de Plagas.

Tanto para los procedimientos, instructivos y registros se encuentran registrados en la lista maestra de documentos que se detallan en el Anexo 5 y en el Manual de BPM.

#### 4.4. EVALUACIÓN DE VERIFICACIÓN

Finalmente, se realizó una evaluación de verificación de la implementación del sistema de BPM, como se muestra en la Tabla 14, donde se evidencia claramente un incremento considerable, consiguiendo un cumplimiento óptimo del 86 %.

**Tabla 14.** Cumplimiento final de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa EL GRANJERITO

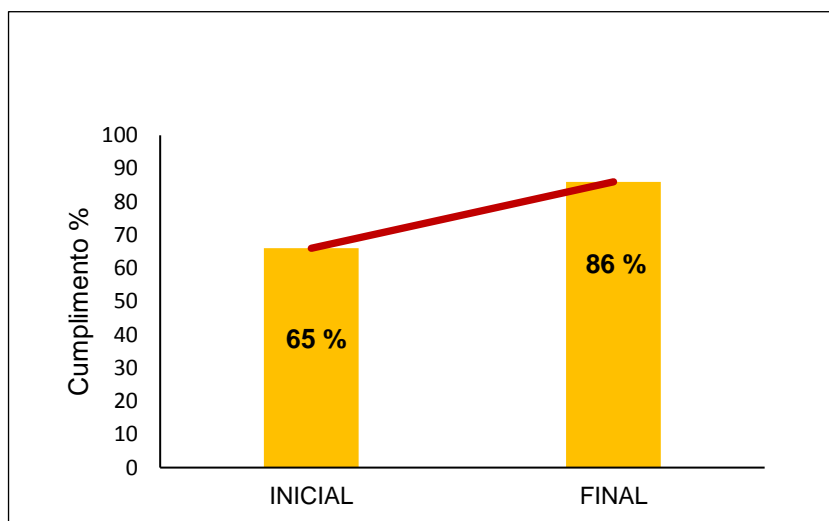
<b>GRADO DE CUMPLIMIENTO EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>PORCENTAJE</b>	
<b>SECCIONES EVALUADAS</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>
Instalaciones	85.37 %	14.63 %
Equipos	80.00 %	20.00 %
Personal	100.00 %	0.00 %
Materia Prima	83.33 %	16.67 %
Operaciones	75.00 %	25.00 %
Empacado	100.00 %	0.00 %
Almacenaje	76.92 %	23.08 %
Calidad	86.96 %	13.04 %
<b>TOTAL</b>	<b>85.95 %</b>	<b>14.05 %</b>

Después de implementar todas las acciones correctivas a corto plazo, se realizó la evaluación de verificación en la que la sección de Condiciones del personal mejoró notablemente debido a que el uso de mascarilla es continuo, el lavado y desinfectado de manos se realiza antes y después de cada actividad, cuentan con programas de capacitación y condiciones higiénicas

del personal y registros de asistencia, asimismo se implementó la señalización en áreas internas y externas de la planta de producción. De igual manera, la sección de empaclado mejoró considerablemente, aunque por falta de presupuesto se solucionó con la alternativa de colocar una gaveta vacía como base o plataforma para evitar el contacto del piso con el producto terminado. Para la sección de materia prima su mejora fue contar con registros que controlen el ingreso y las condiciones de la materia prima e insumos. En la sección de operaciones de producción, de acuerdo con Bedoya, 2017; todo el proceso de elaboración de queso fresco fue estandarizado y documentado mediante registros de control de condiciones y procedimientos del proceso de producción.

Es por ello que, cada una de las secciones evaluadas alcanzaron un porcentaje satisfactorio debido a que existe la documentación requerida para el cumplimiento de BPM, por lo que el porcentaje de cumplimiento de la sección de aseguramiento y control de calidad fue satisfactorio.

En la Figura 5, se observa que la empresa consiguió mejorar notablemente cada uno de sus requerimientos evaluados.



**Figura 5.** Cumplimiento inicial y final de la empresa EL GRANJERITO

La evaluación de verificación final indica que con la elaboración de toda la documentación requerida por la entidad de control y regulación sanitaria es

significativo debido a que se evidenció y se registró cada actividad, procedimiento y parámetros de control, que aseguren la calidad del producto final y del proceso de elaboración.

Sin embargo, cada uno de los trabajadores y dueños de la empresa fueron capacitados para mayor control y manejo de toda la documentación implementada.

De la misma manera, la implementación de la señalética de seguridad e higiene industrial es primordial para la protección y cuidado del trabajador.

#### 4.4.1. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO FINAL

En la Tabla 15, se observa que los parámetros microbiológicos analizados se encuentran dentro del rango permisible, es decir cumplen satisfactoriamente con la norma INEN 1528:2012, lo que refleja que todo el personal que labora en la empresa sigue correctamente y de manera disciplinada los procedimientos de limpieza y desinfección para cada uno de los equipos, utensilios y áreas de trabajo. Además de seguir con los instructivos de lavado y desinfectado de manos antes y después de cada actividad que se realice dentro y fuera de la planta de producción.

Asimismo, es importante recalcar que en todo el proceso de elaboración de queso fresco se realiza con todas las seguridades y calidad que requiere el proceso de producción, debido a que la empresa cuenta con un proceso estandarizado y que por ende, el producto Queso Fresco puede ser consumido sin causar algún tipo de enfermedad para el cliente.

**Tabla 15.** Análisis microbiológico final del queso fresco

PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO	UFC/g	NTE INEN 1528:2012		Cumplimiento
		Mínimo	Máximo	
<i>Enterobacterias</i>	50	2.00E+02	1000	Cumple
<i>E.coli</i>	6	<10	10	Cumple
<i>S.aureus</i>	80	10	100	Cumple

La leche debido a su composición, es apta para el crecimiento de microorganismos patógenos, especialmente en la leche cruda en la que favorece la multiplicación de este tipo de microorganismos. Las bacterias patógenas como *Lysteria monocytogenes* y *Salmonella* se encuentran comúnmente en la leche cruda, la tierra, el aire, el agua, personas y animales, por lo tanto una leche de buena calidad garantiza su inocuidad y consumo humano, reconociendo que a nivel de todo el proceso desde su extracción hasta su envasado cuenta con Buenas Prácticas Sanitarias, por lo que, el número de microorganismos analizados en el producto terminado muestra las condiciones higiénicas en la que la leche fue procesada con tratamientos térmicos apropiados o su manipulación fue correcta, mediante las cuales permite determinar el tiempo de vida útil del producto final (ITDG y UNIFEM, 1998). Razón por la cual, no se determinó nuevamente a realizar los análisis microbiológicos finales de *Lysteria monocytogenes* y *Salmonella*, aunque si se tomó en cuenta los resultados iniciales que demostraron Ausencia de estos microorganismos (Anexo 2).

Sin embargo, para continuar mejorando y garantizando la calidad del producto terminado, se debe cumplir de manera responsable y organizada todos los procedimientos operativos estandarizados de limpieza y desinfección para equipos, utensilios y superficies de contacto, así también el cumplimiento de la limpieza de áreas internas y externas de la planta de producción, sin descuidar las condiciones higiénicas del personal como utilizar toda la indumentaria adecuada para trabajar, el lavado y desinfectado de manos antes y después de cada actividad realizada en la planta de producción.

## **5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**



## 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1. CONCLUSIONES

- En el diagnóstico inicial de la empresa, para la implementación de BPM, se alcanzó el 65 %, cumplimiento parcialmente eficiente, que fue evidenciado con el análisis microbiológico del queso fresco en el que presentó un alto valor de UFC / g de *Enterobacterias*, *E.coli* y *S.aureus*.
- Se estructuró un plan de mejoras para cada una de las no conformidades halladas en el diagnóstico inicial, lo cual se implementó las acciones correctivas a corto plazo en función del presupuesto actual de la empresa.
- En la etapa de la implementación se realizó la señalética de seguridad y documentación requerida por la entidad de control y regulación sanitaria ARCSA como son: programas, procedimientos, registros e instructivos, donde forma parte del Manual de BPM.
- En la evaluación de verificación final se logró optimizar el porcentaje global de cumplimiento al 86 %, obteniendo como resultado la aprobación de cada uno de los parámetros evaluados microbiológicamente en el producto terminado.
- La implementación del sistema de BPM en la empresa El Granjerito servirá como herramienta para producir o elaborar alimentos seguros e inocuos con el fin de prevenir enfermedades transmitidas por alimentos y garantizar la calidad del producto final.

## 5.2. RECOMENDACIONES

- Se recomienda establecer una citación con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA para la auditoría de acreditación previo a la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa El Granjerito de la ciudad de Machachi.
- Es importante implementar las demás acciones correctivas propuestas en el plan de mejoras, para optimizar el porcentaje global de cumplimiento y así, certificar a las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Para el proceso de empacado del Queso fresco se recomienda realizarlo en una empacadora al vacío para mayor seguridad e inocuidad del alimento.
- Se sugiere seguir de manera continua los programas, procedimientos, instructivos y registros para asegurar cada actividad realizada en la empresa.

## **BIBLIOGRAFÍA**

## BIBLIOGRAFÍA

- Amagua, R., Coronel , M., Quintana, T., & Reyes, C. (2016). GUÍA BPM PARA MICRO Y PEQUEÑAS EMPRESAS LÁCTEAS. Quito: IMPRENTA GADPP. pg.6-33.
- AOAC 991.14. (2015). E. coli. Petrifilm.- All foods. AUSTRALIAN GOVERNMENT. DEPARTMENT OF AGRICULTURE. Obtenido de <http://www.agriculture.gov.au/SiteCollectionDocuments/aqis/exporting/meat/elmer3/approved-methods-manual/Generic-E-coli-E-coli-Petrifilm-AOAC-998.08.pdf>.
- ARCSA. (2015). RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG. Obtenido de [http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion\\_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf](http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf)
- Arispe, I., & Tapia, M. S. (2007). INOCUIDAD Y CALIDAD: Requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. AGROALIMENTARIA, 105-117.
- Ávila, M. L. (2007). DISEÑO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA PRODUCTOS LE CHENDELIER. UNIVERSIDAD DE COSTA RICA. Facultad de Ciencias Agroalimentarias. Escuela de Tecnología de Alimentos. San José, Costa Rica. Obtenido de [https://www.academia.edu/6816646/Dise%C3%B1o\\_de\\_la\\_Documentaci%C3%B3n\\_del\\_Sistema\\_de\\_Buenas\\_Pr%C3%A1cticas\\_de\\_Manufactura\\_para\\_la\\_Empresa\\_Productos\\_Le\\_Chandelier](https://www.academia.edu/6816646/Dise%C3%B1o_de_la_Documentaci%C3%B3n_del_Sistema_de_Buenas_Pr%C3%A1cticas_de_Manufactura_para_la_Empresa_Productos_Le_Chandelier).
- Bohórquez, G. (2010). DISEÑO DE UN SISTEMA DE BPMs EN LA PLANTA LÁCTEA PRODUCTOS MONTERO (CAYAMBE) 2009. Obtenido de REPOSITORIO UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA EQUINOCCIAL: [http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/4873/1/41797\\_1.pdf](http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/4873/1/41797_1.pdf)
- Buzzi, M. L. (2010). BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria. ASSAL. MINISTERIO DE SALUD PROVINCIA DE SANTA FE. Obtenido de

<https://www.assa.gov.ar/assa/documentacion/Presentacion%20Manual%20Buenas%20Practicas%20de%20Manufactura.pdf>.

Cadena, J. C. (2016). IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA LÁCTEOS "LA PRADERA". UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA EQUINOCCIAL, QUITO.

Carlosama, P. (2009). DISEÑO DEL PLAN Y DOCUMENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA ELABORACIÓN DE PANELA GRANULADA PARA LAS UNIDADES PRODUCTIVAS PANELERAS DE LA COPROPAP. ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL. Quito. . Obtenido de <http://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/1663/1/CD-2015.pdf>.

Castillo, J. A., & Chaves, J. P. (23 de Junio de 2008). IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ESTABLECIMIENTO DE LOS MANUALES DE PROCEDIMIENTO DE LAS PRUEBAS FISICOQUÍMICAS EN LA PLANTA DE ENFRIAMIENTO. PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA. Facultad de Ciencias. Bogotá D.C. Obtenido de <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis132.pdf>.

Cochachin, B. (2014). GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA. Obtenido de SIERRA EXPORTADORA. DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL-MINSA: [www.sierraexportadora.gob.pe](http://www.sierraexportadora.gob.pe)

Díaz, A., & Uría, R. (2009). Buenas Prácticas de Manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios. Obtenido de Serie de Agronegocios. Cuadernos de Exportación.: [www.orton.catie.ac.cr](http://www.orton.catie.ac.cr)

Díaz, M., García, M., Jiménez, J., & Villanueva, A. (2016). INOCUIDAD EN ALIMENTOS TRADICIONALES: El queso de Poro de Balancán como un caso de estudio. REDALYC. Estudios Sociales. Vol.25, num 47., 89-111.

EMVASA. (2012). Proyecto Emprendimientos de Mujeres Microempresarias con Valor Agregado y Seguridad Alimentaria (EMVASA)-BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Global Communities. Partners for Good. Obtenido de <http://chfhonduras.org/wp-content/uploads/downloads/2013/08/Buenas%20Practicas%20de%20Manufactura.pdf>.

- Estévez, C. (2011). "DESARROLLO DE UN PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA EMPRESA PRODUCTORA DE CONDIMENTOS: CONDIMENSA". QUITO: ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL.
- FAO/OMS. (2000). CODEX ALIMENTARIUS: HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (TEXTOS BÁSICOS). Obtenido de DEPÓSITO DE DOCUMENTOS DE LA FAO: [www.fao.org](http://www.fao.org)
- FAO/OMS. (2003). GARANTÍA DE LA INOCUIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos. Obtenido de DEPÓSITOS DE DOCUMENTOS DE LA FAO.: [www.fao.org](http://www.fao.org)
- Fonseca, S., Restrepo, A., González, C., & Martínez, C. (2016). IMPORTANCIA DE APLICAR LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN EL SECTOR ALIMENTOS. Revista Informativa CGI, 10-12.
- González, M. (2002). Tecnología para la Elaboración de queso blanco, amarillo y yogurt. Soná, Panamá: SECRETARIA NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN; AUTORIDAD DE LA MICRO, PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA.
- Guanoluisa, D. (2015). IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA INDUASH CIA.LTDA. Quito: UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA EQUINOCCIAL.
- Herrera, A., & Páez, A. (2013). ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA UNIDAD EDUPRODUCTIVA DE LÁCTEOOS DE LA FICAYA-UTN. Ibarra: UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE.
- INTEDYA. (2015). International Dynamic Advisors INTEDYA. Obtenido de Consultoría- Seguridad e Inocuidad Alimentaria- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.: [www.intedya.com](http://www.intedya.com)
- ISO, O. I. (2005). Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos- Requisitos para cualquier Organización en la cadena alimentaria. ISO 22000:2005. . Obtenido de ISO, Organización Internacional de Estandarización: [www.iso.org](http://www.iso.org)

- León, F. E. (2009). MANUAL TÉCNICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EMPRESAS PROCESADORAS DE FRUTAS DE EL SALVADOR. MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA. Programa Nacional de Frutas de El Salvador. Obtenido de <http://repiica.iica.int/docs/B2215e/B2215e.pdf>.
- Maya, M. (2015). BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS EN LA PROVINCIA DE IMBABURA (ECUADOR). Obtenido de Editorial UNIMAR.: <http://www.umariana.edu.co/ojs-editorial/index.php/libroseditorialunimar/article/view/831>
- MIPRO. (2014). Ministerio de Industrias y Productividad.
- Morón, C. (2001). Revista Salud Pública y Nutrición. (RESPYN). REVISTA SALUD PÚBLICA Y NUTRICIÓN (RESPYN), vol:2(3). pg 1-5. Obtenido de REVISTA Salud Pública y Nutrición. (RESPYN). vol:2 (3): <http://www.medigraphic.com/pdfs/revsalpubnut/spn-2001/spn013b.pdf>
- NTE INEN 1528. (MARZO de 2012). NORMA GENERAL PARA QUESOS FRESCOS NO MADURADOS. REQUISITOS. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. INEN. Primera Edición. Obtenido de <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.1528.2012.pdf>.
- NTE INEN 1529-14. (1998). CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS. STAPHYLOCOCCUS AUREUS. RECUENTO EN PLACA DE SIEMBRA POR EXTENSIÓN EN SUPERFICIE. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. Obtenido de <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.1529.14.1998.pdf>.
- OPS/OMS. (Agosto de 2016). ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. Inocuidad de los Alimentos. Buenas Prácticas. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD Y ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Obtenido de [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10822:2015-establecimiento-mantenimiento-limpieza-desinfeccion&Itemid=42210&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10822:2015-establecimiento-mantenimiento-limpieza-desinfeccion&Itemid=42210&lang=es).
- Orozco, M. (14 de Julio de 2014). LAS PYMES TENDRÁN 18 MESES MAS PARA CUMPLIR BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Obtenido de EL

COMERCIO-

ACTUALIDAD.:

<http://www.elcomercio.com/actualidad/ecuador-pymes-manufacturas-negocios-bpm.html>

Quezada, J. (2013). CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS PECUARIOS. LA LECHE. Perú: INSTITUTO DE EDUCACIÓN SUPERIOR TECNOLÓGICO PÚBLICO. ENRIQUE LOPEZ ALBUJAR-FERREÑAFE. PRODUCCIÓN AGROPECUARIA.

Quizanga, V. (2009). DISEÑO DEL PLAN Y DOCUMENTACION PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA ELABORACIÓN DE PANELA GRANULADA EN LA PLANTA INGAPI. ESCUELA POLITECNICA NACIONAL, QUITO.

Reid, C., Koppmann, M., Santín, C., Feldman, P., Kleiman, E., & Teisaire, C. (2011). Guía de buenas prácticas de manufactura para servicios de comida. Obtenido de Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Presidencia de la Nación. Buenos Aires.: [http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/BPM\\_ServicioComida\\_2011.pdf](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/BPM_ServicioComida_2011.pdf)

Siciliano, M. (2010). ESTUDIO DE LA VIDA ÚTIL DE QUESO CREMA UTILIZANDO MICROBIOLOGÍA PREDICTIVA. Buenos Aires.: UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA NACIONAL. Escuela de Posgrado. Facultad Regional Buenos Aires.

Tafur, M. a. (2009). La inocuidad de alimentos y el comercio internacional. Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias, 330-338.

Tamayo, M. M. (2011). DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LAS ÁREAS TÉCNICA DE PRODUCCIÓN Y PLANTAS PILOTO EN LA UNIDAD DE ALIMENTOS DE LA EMPRESA SURTIQUÍMICOS LTDA. CALDAS: CORPORACIÓN UNIVERSITARIA LASALLISTA. FACULTAD DE INGENIERIAS. INGENIERÍA DE ALIMENTOS.

Terán, M. (2012). MEJORAMIENTO DEL PROCESO PRODUCTIVO MEDIANTE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA "CEREALES ANDINOS". Quito: ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL.



- Tornadijo, M., Marra, A., García, M., Prieto, B., & Carballo, J. (2009). LA CALIDAD DE LA LECHE DESTINADA A LA FABRICACIÓN DE QUESO. Ciencia y Tecnología Alimentaria. Vol.2 N°2., 79-91.
- Vázquez, Clotilde;De Cos, Ana y López,Consuelo. (2005). ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN: Manual teórico-práctico. Madrid- Buenos Aires.: Ediciones Díaz de Santos.
- Villacis, J. (Julio de 2015). "DISEÑO Y PROPUESTA DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA BASADO EN BPM PARA DESTINY HOTEL DE LA CIUDAD DE BAÑOS. Obtenido de UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR.: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/4484/1/T-UCE-0008-2.pdf>
- Viteri, C. (2010). DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA PILOTO DE ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA EQUINOCCIAL. Quito: UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA EQUINOCCIAL.

**ANEXOS**

# ANEXO 1

## FORMATO DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN INICIAL Y FINAL

LISTA DE VERIFICACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA						
	EMPRESA:	EL GRANJERITO				
	FECHA DE DIAGNÓSTICO ó AUDITORÍA INTERNA:	29/06/2016				
	TÉCNICO O AUDITOR LÍDER:	ELIZABETH BARRIGA				
N°	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES	
		SI	NO	N/A		
<b>REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES</b>						
( Norma Aplicable: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados)						
<b>Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4)</b>						
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?					
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?					
<b>Diseño y Construcción (Art. 5)</b>						
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?					
4	El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos?					
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?					
<b>Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6)</b>						
<b>1. Distribución de áreas</b>						
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante					
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección					
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso?					
<b>2. Pisos, paredes, techos y drenajes</b>						
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza?					
10	Los drenajes del piso cuenta con protección?					

11	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas?				
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo?				
13	Techos falsos, techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento?				
<b>3. Ventana, puertas y otras aberturas</b>					
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo				
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas				
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados				
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc?				
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.				
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que le cierre automáticamente,				
<b>4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)</b>					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso				
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento				
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños				
<b>5. Instalaciones eléctricas y redes de agua</b>					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.				
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN				
<b>6. Iluminación</b>					
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.				
<b>7. Calidad de Aire y Ventilación</b>					
26	Se disponen de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.				
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.				

28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo.				
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza				
<b>8. Control de temperatura y humedad ambiental</b>					
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente				
<b>9. Instalaciones Sanitarias</b>					
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres				
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.				
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias				
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas				
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción				
<b>Servicios de planta - facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26)</b>					
<b>1. Suministro de agua</b>					
36	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua?				
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales				
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable				
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales				
40	Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada				
41	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales				
<b>2. Suministros de vapor</b>					
42	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio				
<b>3. Disposición de desechos sólidos y líquidos</b>					
43	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura				

44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación				
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas				
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción, y en sitios alejados de misma				
	SUMATORIA CAPÍTULO 1 INSTALACIONES	0	0	0	
<b>EQUIPOS Y UTENSILLOS</b>					
( TÍTULO III, CAPÍTULO II)					
<b>(Art. 8) (Art. 29) CONDICIONES AMBIENTALES</b>					
47	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar				
48	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación				
49	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación				
50	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección				
51	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza				
52	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.				
53	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción				
54	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables				
55	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin				
56	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material				
<b>(Art. 9) Monitoreo de los equipos</b>					
57	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante				
58	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento				
59	Dispone de un sistema de calibración para obtener lectura confiables				
	SUMATORIA CAPITULO II EQUIPOS Y UTENSILIOS	0	0	0	
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL</b>					

(TÍTULO IV, CAPÍTULO I)				
<b>Consideraciones Generales (Art. 10)</b>				
60	Se mantiene la higiene y el cuidado personal			
<b>Educación y capacitación (Art. 11, Art. 28, Art. 50)</b>				
61	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar			
62	El personal es capacitado en operaciones de empaquetado y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes			
63	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad			
<b>Estado de Salud ( Art. 12)</b>				
64	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones			
65	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa			
66	Se toman las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos.			
<b>Higiene y medidas de protección (Art. 13)</b>				
67	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios			
68	El calzado es adecuado para el proceso productivo			
69	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado			
70	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos			
<b>Comportamiento del personal (Art. 14)</b>				
71	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas			
72	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo			
<b>Áreas Restringidas(Art. 15)</b>				
73	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado			

<b>Señalética (Art. 16)</b>					
74	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad				
<b>Normas Internas de Seguridad y Salud (Art. 17)</b>					
75	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada				
	SUMATORIA CAPÍTULO PERSONAL	0	0	0	
<b>MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>					
(TÍTULO IV, CAPITULO II)					
<b>Inspección de materias primas e insumos (Art. 18, Art. 19)</b>					
76	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso				
<b>Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos (Art. 20, Art. 21)</b>					
77	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.				
78	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas				
<b>Recipientes, contenedores y empaques (Art. 22)</b>					
79	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones				
<b>Traslado de insumos y materias primas (Art. 23)</b>					
80	Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación				
<b>Manejo de materias primas e insumos (Art. 24, Art. 25)</b>					
81	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas				
82	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar				
83	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente				
	SUMATORIA CAPÍTULO MATERIA E INSUMOS	0	0	0	
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>					
(TÍTULO IV ,CAPÍTULO III)					
<b>Planificación del producción (Art. 27, Art. 33)</b>					
84	Se dispone de planificación de las actividades de producción y es clara de los pasos a seguir.				
<b>Procedimientos y actividades de producción (Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art. 39) (Art. 40)</b>					
85	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas				



86	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias				
87	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.				
88	Se realiza controles de las condiciones de operación(tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera				
89	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal etc.				
90	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación				
91	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.				
92	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.				
93	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto.				
<b>Condiciones pre operacionales (Art. 30)</b>					
94	Los procedimientos de producción están disponibles				
95	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.				
96	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento				
<b>Trazabilidad (Art. 32 y Art. 46)</b>					
97	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.				
98	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación				
<b>Medidas de Prevención (Art. 37) y Diseño y Materiales de Envasado (Art. 42)</b>					
99	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación				
	SUMATORIA CAPITULO OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	0	0	0	
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>					
(TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)					
<b>(Art. 41) (Art. 38) (Art. 51) Condiciones generales</b>					
100	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas?				

101	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros				
102	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.				
<b>Envases (Art. 42, 43 y 44)</b>					
103	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme.				
104	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos.				
105	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.				
<b>Tanques y depósitos (Art. 45)</b>					
106	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentaciones, descomposición o cambios de producto.				
<b>Actividades pre operacionales (Art. 47)</b>					
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.				
<b>Proceso de Envasado (Art. 48)</b>					
108	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.				
<b>Embalaje de Producto- Ubicación (Art. 49)</b>					
109	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.				
	SUMATORIA CAPÍTULO ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	0	0	0	
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>					
(TÍTULO IV, CAPÍTULO V)					
<b>Condiciones generales (Artículos 52; 53; 54; 55; 56 y 57)</b>					
110	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.				
111	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluir dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.				
112	Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc				

113	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.				
114	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.				
115	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación.				
<b>Transporte (Art. 58)</b>					
116	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados				
117	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza				
118	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.				
119	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.				
120	El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte				
<b>Comercialización (Art. 59)</b>					
121	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.				
122	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza				
123	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.				
124	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias				
	SUMATORIA CAPÍTULO ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	0	0	0	
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>					
(TÍTULO V, CAPÍTULO UNICO)					
<b>Procedimientos de control de calidad (Art. 60)</b>					
125	Previenen defectos evitables				
126	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.				
<b>Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad (Art. 61)</b>					
127	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado).				
128	Es esencialmente preventivo.				
<b>Sistemas de Aseguramiento de Calidad (Art. 62)</b>					
129	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados				

130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos				
131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado				
132	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos				
133	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.				
134	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados				
<b>Implementación de HACCP (Art. 63)</b>					
135	En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito				
<b>Control de Calidad (Art. 64)</b>					
136	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado				
<b>Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art. 65 y Art. 30)</b>					
137	Limpieza				
138	Calibración				
139	Mantenimiento preventivo				
<b>Programas de limpieza y desinfección (Art. 66), (Art. 29), (Art. 30)</b>					
140	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.				
141	Los procedimientos están validados				
142	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento				
143	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección				
144	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos				
<b>Control de plagas (Art. 67)</b>					
145	Se cuenta con un sistema de control de plagas				
146	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado.				

147	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.				
148	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos				
149	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.				

## ANEXO 2

# ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE *Salmonella* y *Listeria monocytogenes* EN LABOLAB

ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS Y AFINES  
INFORME DE RESULTADOS

Orden de trabajo N° 163861  
Hoja 1 de 1

**NOMBRE DEL CLIENTE:** Mayra Bedoya  
**DIRECCIÓN:** Conocoto  
**FECHA DE RECEPCIÓN:** 23 de agosto del 2016  
**MUESTRA:** Queso fresco "El Granjerito"  
**DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA:** Bloque blando color blanco amarillento  
**ENVASE:** Funda de polietileno  
**FECHA DE ELABORACIÓN:** 23 de agosto del 2016  
**FECHA DE VENCIMIENTO:** 31 de agosto del 2016  
**LOTE:** ---  
**FECHA DE REALIZACIÓN DE ENSAYO:** 23 - 27 de agosto del 2016  
**REFERENCIA:** 163861  
**MUESTREO:** Por cliente  
**CONDICIONES AMBIENTALES:** 23°C 45%HR

### ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO:

PARÁMETRO	MÉTODO	RESULTADO
Recuento de <i>Listeria monocytogenes</i> (25 g) Detección de <i>Salmonella</i> (25g)	AOAC 997.03 PEEMi/LA/05 INEN 1529 15	Ausencia Ausencia

  
Dra. Cecilia Luquiaga  
GERENTE GENERAL

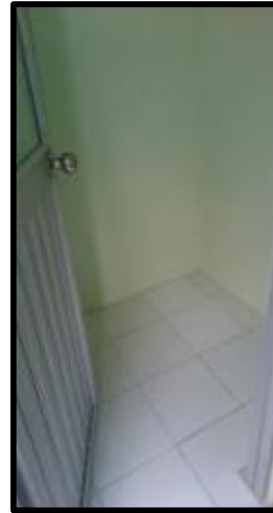
El presente informe es válido sólo para la muestra analizada.  
Este informe no debe reproducirse más que en su totalidad previa autorización escrita de LABOLAB.

**ANEXO 3**  
**FORMATO DEL PLAN DE MEJORAS**

<b>REQUISITOS DE EVALUACIÓN</b>				
<b>NORMA REFERENCIAL</b>	<b>CONDICIÓN</b>	<b>NO CONFORMIDAD</b>	<b>MEDIDA DE CORRECCIÓN</b>	<b>TIEMPO ESTIMADO CUMPLIMIENTO</b>
<b>Nº Artículo</b>	<b>Hallazgo crítico</b>			<b>CORTO PLAZO MEDIANO PLAZO LARGO PLAZO</b>
	<b>Hallazgo mayor</b>			
	<b>Hallazgo menor</b>			

## ANEXO 4

### IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS A CORTO PLAZO



Cambio de piso de vestidores para mujeres.



Implementación de Instructivos para lavado y desinfectado de manos para después de utilizar los servicios sanitarios.



## ANEXO 5

### LISTA MAESTRA PARA CONTROL DE DOCUMENTOS

CÓDIGO	NOMBRE
<b>PROGRAMAS</b>	
PRO-HP	PROGRAMA DE HIGIENE DEL PERSONAL.
PRO-CP	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL
PRO-DI	PROGRAMA DE DISEÑO E INSTALACIONES
PRO-LD	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
PRO-RMP	PROGRAMA DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA
PRO-CP	PROGRAMA CONTROL DE PLAGAS
<b>PROCEDIMIENTOS</b>	
POE/POES-MA-01	POE/POES- MARMITA
POE/POES-MM.02	POE/POES- MESA DE MOLDEADO
POE/POES -PR-03	POE/POES- PRENSA
POE/POES -MS-04	POE/POES- MESA DE SALADO
<b>INSTRUCTIVOS</b>	
INS-HGP-01	INSTRUCTIVO DE LAVADO DE MANOS
INS-HGP-02	INSTRUCTIVO DE DESINFECTADO DE MANOS
<b>REGISTROS</b>	
REG-ASIS-01	REGISTRO DE ASISTENCIA E HIGIENE DEL PERSONAL.
REG-CEP-01	REGISTRO DE CONTROL DE ENFERMEDADES DEL PERSONAL
REG-CAT-01	REGISTRO DE CONTROL DE ACCIDENTES DE TRABAJO
REG-CAP-01	REGISTRO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL
REG-CLAE-04	REGISTRO DE CONTROL DE LIMPIEZA ÁREAS EXTERNAS.
REG-LD-01	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DIARIA.
REG-CSES-04	REGISTRO DE CONTROL DIARIO DE SANITIZACIÓN DE EXTERIORES Y SERVICIOS
REG-CTCF-01	REGISTRO DE CONTROL TEMPERATURA CÁMARA DE FRÍO