

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI



FACULTAD DE INDUSTRIAS AGROPECUARIAS Y CIENCIAS AMBIENTALES

CARRERA DE ALIMENTOS

Tema: “Diseño de un sistema de inocuidad alimentaria basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en la empresa de lácteos El Labrador de la parroquia de San Isidro”.

Trabajo de Integración Curricular previo a la obtención del
título de Ingeniero en Alimentos

AUTOR: Chávez Yapud Anthony Javier

TUTOR: Ing. Torres Mayanquer Freddy Giovanni MSc.

Tulcán, 2025.

CERTIFICADO DEL TUTOR

Certifico que el estudiante Chávez Yapud Anthony Javier con el número de cédula 0401966320 ha desarrollado el Trabajo de Integración Curricular: "Diseño de un sistema de inocuidad alimentaria basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en la empresa de lácteos El Labrador de la parroquia de San Isidro"

Este trabajo se sujeta a las normas y metodología dispuesta en el Reglamento de la Unidad de Integración Curricular, Titulación e Incorporación de la UPEC, por lo tanto, autorizo la presentación de la sustentación para la calificación respectiva

Ing. Torres Mayanquer Freddy Giovanny MSc.

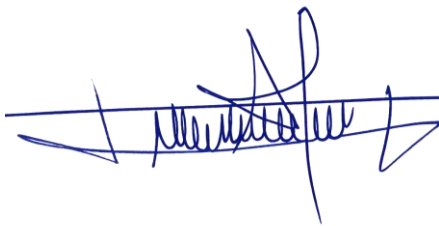
TUTOR

Tulcán, julio de 2025

AUTORÍA DE TRABAJO

El presente Trabajo de Integración Curricular constituye un requisito previo para la obtención del título de Ingeniero en la Carrera de alimentos de la Facultad de Industrias Agropecuarias y Ciencias Ambientales

Yo, Chávez Yapud Anthony Javier con cédula de identidad número 0401966320 declaro que la investigación es absolutamente original, auténtica, personal y los resultados y conclusiones a los que he llegado son de mi absoluta responsabilidad.



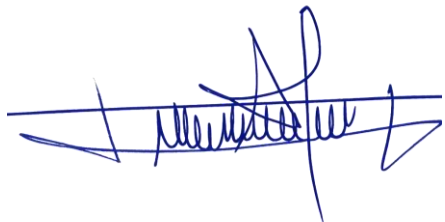
Chávez Yapud Anthony Javier

AUTOR

Tulcán, julio de 2025

ACTA DE CESIÓN DE DERECHOS DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

Yo Chávez Yapud Anthony Javier declaro ser autor de los criterios emitidos en el Trabajo de Integración Curricular: "Diseño de un sistema de inocuidad alimentaria basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en la empresa de lácteos El Labrador de la parroquia de San Isidro" y eximo expresamente a la Universidad Politécnica Estatal del Carchi y a sus representantes de posibles reclamos o acciones legales.



Chávez yapud Anthony Javier

AUTOR

Tulcán, julio de 2025

AGRADECIMIENTO

Hay momentos importantes en la vida de cada persona que necesita decir gracias de corazón.

A mi Divino Niño, ser maravilloso que me ha dado la fortaleza para seguir adelante bendiciéndome en cada paso que he dado a lo largo de mi vida universitaria y personal.

A la Universidad Politécnica Estatal Del Carchi, por brindarme el aprendizaje y herramientas para crecer académicamente. A mi querido tutor MSc. Freddy Torres, quien me compartió su conocimiento y experiencia para el desarrollo de este trabajo.

A mi madre Zoila Chávez, quien ha estado presente a lo largo de mi vida profesional siendo mi pilar fundamental. Gracias por su amor, apoyo incondicional y sacrificio, eres un ejemplo de que todo con dedicación se puede lograr. A mi tío Rolando Chávez, quien es ejemplo de constancia y dedicación, por su invaluable apoyo en el transcurso de mi vida académica. Por último y no menos importantes a Stalin, Fer, Nathy y Paul agradecerles por la ayuda, confianza y motivación que depositaron en mí para lograr esta meta.

DEDICATORIA

Este trabajo que es de paciencia, tiempo y esfuerzo se lo dedico a mi madre Zoila Chávez y tío Rolando Chávez, por haberme guiado por el buen camino, por sus consejos, comprensión, amor y ayuda en los momentos más difíciles, enseñándome a encarar las adversidades sin perder ni desfallecer en el intento.

ÍNDICE

RESUMEN	10
ABSTRACT	11
INTRODUCCIÓN	12
I. EL PROBLEMA	13
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	15
1.3. JUSTIFICACIÓN	15
1.4. OBJETIVOS Y PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	17
1.4.1. Objetivo General	17
1.4.2. Objetivos Específicos	17
1.4.3. Preguntas de Investigación.....	17
II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	18
2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN	18
2.2. MARCO TEÓRICO	20
2.2.1 Contaminación de los alimentos	20
2.2.2 Medios de contaminación de los alimentos	20
2.2.3. Fuentes de contaminación de los alimentos	20
2.2.4 Tipos de contaminación de los alimentos	20
2.2.5. Enfermedades de transmisión alimentarias (ETAS)	21
2.2.6. Alimentos inocuos	21
2.2.7. Calidad Alimentaria	22
2.2.8. ¿Qué es un sistema de gestión?.....	22
2.2.9. Industrias Lácteas.....	23
2.2.10. Resolución ARCSA 067	23

2.2.11. Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG	24
2.2.12. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	24
2.2.13. ¿Qué es un sistema HACCP?	24
2.2.14. Importancia del HACCP	25
2.2.15. Programas prerrequisito	25
2.2.16. Principios del HACCP	25
III. METODOLOGÍA	27
3.1. ENFOQUE METODOLÓGICO	27
3.1.1. Enfoque	27
3.1.2. Tipo de Investigación	27
3.2. IDEA A DEFENDER	28
3.3. MÉTODOS UTILIZADOS	28
3.3.1 Estado actual de la empresa	28
3.3.2 Elaboración del Plan de mejoras	28
3.3.3 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)	29
3.3.4 Capacitación al personal	29
3.4. RECURSOS	29
IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	30
4.1. RESULTADOS	30
4.2. DISCUSIÓN	32
4.2.1. Diagnóstico de la empresa	32
4.2.2. Diseño de plan de mejoras	32
V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	35
5.1. CONCLUSIONES	35
5.2. RECOMENDACIONES	35
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA	37

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Recursos.....	29
Tabla 2. Resultados del cumplimiento respecto al Check List 016-2022-AKRG	30
Tabla 3. Resultados en porcentaje del cumplimiento respecto al Check List 016-2022-AKRG	30
Tabla 4. Actividades de mejora del Queso Fresco	69
Tabla 5. Actividades de mejora del Queso Amasado	69
Tabla 6. Actividades de mejora del Yogurt	70

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Pirámide de gestión de inocuidad.....	22
Figura 2. Cumplimiento global de los requisitos de la ARCSA 016-2022-AKRG.....	31
Figura 3. Cumplimiento por sección de los requisitos de la ARCSA 016-2022-AKRG ...	31

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Acta de la sustentación de Predefensa del TIC	39
Anexo 2. Certificado del abstract por parte de idiomas.....	40
Anexo 3. Check List ARCSA 016-2022-AKRG	42
Anexo 4. Plan de mejoras para la industria láctea “El Labrador”	69
Anexo 5. Manual del HACCP para la industria láctea “El Labrador”	71
Anexo 6. Registros para la industria láctea “El Labrador”	115
Anexo 7. Autorización del TIC en la planta láctea “El Labrador”	129
Anexo 8. Visitas a la planta láctea “El Labrador”	130
Anexo 9. Acta reunión Equipo HACCP	131
Anexo 10. Registros de visitas y socialización del diseño del plan HACCP para la planta láctea “El Labrador”	135
Anexo 11. Fichas técnicas para el análisis de materias primas	139

RESUMEN

Este trabajo tiene como propósito abordar y mejorar el diseño de un plan de inocuidad que garantice la seguridad y calidad de los alimentos en la empresa "El Labrador". Se evaluó el estado actual de la planta mediante un diagnóstico basada en la resolución 016-2022-AKRG del ARCSA, evaluando el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (BPM). Los resultados indicaron un cumplimiento del 59.68 % lo que indica que Durante la evaluación realizada en la empresa "El Labrador", se evidenció que no existe un control suficiente en los procesos de producción, lo que representa un riesgo significativo para la inocuidad del producto dentro de la empresa. Sin embargo, el 39.78 % restante, refleja áreas pendientes por fortalecer, sobre todo en lo relacionado con el control y aseguramiento de calidad, las condiciones de las instalaciones y el cumplimiento de responsabilidades por parte del personal. Se elaboró un plan de mejoras de acuerdo con las inconformidades encontradas. El desarrollo del HACCP en la empresa se basó en 5 etapas preliminares y los 7 principios del sistema. Se detalló el análisis de la materia prima e insumos, estableciendo los peligros químicos, físicos y biológicos en cada etapa del proceso. El análisis se llevó a cabo en cada fase, identificándose tres PCC, recepción de la leche cruda, pasteurizado y empacado en las dos líneas de queso tanto fresco como amasado, y para el yogurt se identificaron en la recepción de la leche cruda, pasteurizado y mezclado. Se definieron límites, controles y acciones para prevenir riesgos que puedan afectar la calidad e inocuidad del producto. El diseño del plan de inocuidad HACCP ayudara en gran medida a la empresa reduciendo de manera eficaz los riesgos y fortaleciendo la inocuidad de sus productos. Finalmente, se capacito al personal sobre el sistema HACCP con el fin de promover la seguridad alimentaria para un correcto manejo de procesos en dirección a su futura implementación.

Palabras Claves: HACCP, puntos críticos, ARCSA, calidad, sistema de gestión, seguridad alimentaria.

ABSTRACT

The purpose of this work is to address and improve the design of a food safety plan that guarantees the safety and quality of food in the company "El Labrador". The current status of the plant was evaluated through a diagnostic based on ARCSA Resolution 016-2022-AKRG, assessing compliance with Good Manufacturing Practices (GMP). The results indicated a compliance rate of 59.68 %, revealing that, during the evaluation carried out in the company "El Labrador", it was evident that there is not enough control over the production processes. This lack of control represents a significant risk to the safety of the product within the company. However, the remaining 39.78% reflect areas that need to be strengthened, especially those related to quality control and assurance, facility conditions, and staff accountability. Based on the non-conformities identified, an improvement plan was developed. The development of HACCP in the company was based on five preliminary stages and seven principles of the system. The analysis of raw materials and inputs was detailed, establishing chemical, physical and biological hazards at each stage of the production process. This analysis was conducted across all phases, resulting in the identification of three Critical Control Points (CCPs) at reception of raw milk, pasteurization and packaging in the two cheese lines, both fresh and kneaded. In the case of yogurt, PCCs were identified at the reception of raw milk, pasteurization, and mixing. Limitations, controls, and actions were defined to prevent risks that could affect product quality and safety. The design of the HACCP-based food safety plan is expected to significantly help the company by effectively reducing risks and reinforcing the safety of its products. Finally, personnel were trained in the HACCP system in order to promote food safety and for the correct management of processes for future implementation.

Keywords: HACCP, Critical Control Points, ARCSA, quality, management system, food safety.

INTRODUCCIÓN

La industria alimentaria, especialmente la de productos lácteos, enfrenta constantes desafíos para ofrecer productos aptos para el consumo final. La presente investigación contribuirá al diseño de un modelo de seguridad alimentaria para la industria de lácteos "El Labrador" ubicada en San Isidro. En este sentido, para la investigación se diseñó un plan de seguridad alimentaria. Este sistema se basa en la pirámide de inocuidad, la cual tiene como objetivo garantizar una producción de alimentos seguros, cumpliendo con las normativas vigentes y elevando los estándares de calidad.

El diseño de este sistema busca brindar un producto seguro, no solo como un requisito regulatorio, sino también como una obligación de la empresa. El sistema HACCP se presenta como un enfoque integral que abarca todos los procesos de producción. En este contexto, el diseño del plan va a para identificar y prevenir riesgos microbiológicos, físicos y químicos en la elaboración de lácteos.

El desarrollo de este sistema no solo representa un cumplimiento, sino también una estrategia para mejorar las ventas en diferentes mercados aportando con normativas para ganar la preferencia del consumidor y obteniendo así una reputación sólida en la elaboración de productos lácteos dejando en alto el nombre de la industria "El Labrador".

I. EL PROBLEMA

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Ecuador ha mantenido una producción estable de leche en los últimos años, con un enfoque en el sector pecuario y productos lácteos básicos. La demanda de leche pasteurizada, queso y yogurt, ha sido constante debido a su importancia en la dieta de la población ecuatoriana. En Ecuador los productos lácteos son establecidos por normativas y estándares las cuales velan por el bienestar de los consumidores, garantizando así productos de la más alta calidad. En este contexto Ecuador ha exportado productos lácteos a países vecinos, como Colombia y Perú. A este último se han exportado 12 096 litros de leche parcialmente descremada. Sin embargo, las exportaciones en este sector pueden variar en la producción y venta con clientes internacionales (Hernández, 2024).

La provincia del Carchi es conocida por su producción de papa, cebolla, maíz, habas y otros cultivos. Además, la ganadería, especialmente la cría de ganado lechero es importante en la provincia, lo que contribuye una alta producción de queso y yogurt. Carchi cuenta con un número significativo de ganaderías dedicadas principalmente a la cría de vacas lecheras (Mafla, 2022). El sector pecuario tiene gran auge, ya que la provincia es conocida por tener una producción de leche de buena calidad. Los ganaderos se esfuerzan por mejorar la genética de sus rebaños y la alimentación con objetivo de aumentar la producción. En Carchi, se han identificado que la producción de litros de leche diarios es de 379 916 L. (Mafla, 2022) afirma que se comercializan a las principales procesadoras presentes en el territorio de la provincia como: Alpina, Lácteos Jhonny, Don Queso, Model, Lácteos Carmita, Prodalsan, Milmalac S.A, La lechera Milk, Lederlac, Centenario, Quesería La delicia, Lácteos Paja Blanca, y Prolanor, además de entregar a 15 asociaciones, 12 centros de acopio y 13 queseras artesanales ubicados en los cantones de Tulcán, Huaca, Montufar, Espejo y Mira, tomando en cuenta que en Bolívar no se ha reportado esta actividad productiva. Uno de los productos con más ventas de la región es el queso y se comercializa tanto a nivel local como en otros mercados (Cruz et al., 2018).

Además, en Carchi también se elaboran diferentes derivados lácteos entre los más populares la mantequilla, queso y el yogurt. Estos productos se consumen tanto a nivel local como en otras regiones del país. Al contar con asociaciones, centros de acopio y queseras artesanales que reúnen a los productores de leche para procesar y comercializar sus productos, juegan una función esencial en la estructura y el progreso del sector lácteo en la provincia. A medida que el sector lácteo se moderniza, se han implementado mejoras en la tecnología de procesamiento y en los estándares de calidad para garantizar la seguridad de los productos lácteos. Dada la ubicación geográfica de Carchi, en la frontera con Colombia, algunas empresas lácteas locales participan en el comercio transfronterizo, exportando e importando productos (Cruz et al., 2018).

Las autoridades y organizaciones locales a menudo promueven programas de capacitación y desarrollo para los ganaderos locales, con el objetivo de mejorar las BPO (Buenas Prácticas de Ordeño). En Carchi, la ganadería es una de las actividades más importantes debido a la relevancia del sector pecuario. Esta actividad genera 64 millones de dólares, con un 36 % de la población dedicándose a ella y un total de 11 939 ganaderos en toda la provincia, por lo cual el ganadero busca gestión para generar estrategias y planes de mejora para la producción de leche, ayudando de esta manera a las mipymes (Cruz et al., 2018).

Algunos estudios realizados por la FAO, han demostrado que la muerte por enfermedades transmitidas por alimentos aborda los 2.5 millones de personas por año. Por lo cual una correcta adaptación de normas de salubridad dentro de la empresa ayudaría a reducir cualquier tipo de enfermedad como, tuberculosis, salmonelosis, listeriosis, infecciones estomacales, entre otras, así evitando daños perjudiciales para la salud (FAO, 2021).

La industria láctea "El Labrador" se enfrenta a una problemática significativa en el aumento del 3% de las devoluciones de productos, lo que indica una insatisfacción de los clientes respecto a la garantía de que los productos son seguros para su consumo. Uno de los principales indicios de contaminación asociados a estas devoluciones es la presencia recurrente de contaminación microbiana en los productos. La detección de microorganismos indeseados en los productos lácteos no solo compromete su calidad sensorial, sino también presenta peligro para los consumidores.

La contaminación microbiana puede surgir en diversas fases de la producción, desde la recepción de la leche cruda pasando por fases desde la pasteurización, el envasado y almacenamiento. Este problema no solo afecta la reputación de la marca "El Labrador" sino que también conlleva riesgos legales y regulatorios como consecuencia clausura de la empresa.

Actualmente, la empresa láctea "El Labrador" no cuenta con un sistema de inocuidad basado en HACCP, un requisito recomendado por el Codex Alimentarius que ayuda a prevenir estos peligros antes de que afecten al consumidor, asegurando productos inocuos desde el inicio del proceso hasta que llegan al cliente final. Esta situación preocupa al gerente, ya que implica un alto riesgo de amenazas nocivas que puede provocar ETAs, lo que representa un incumplimiento en la misión de brindar alimentos inocuos y llegar a nuevos mercados. El incumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria puede ocasionar disminución de la credibilidad y la fidelidad hacia la marca, lo que conlleva a una reducción en las ventas. Un sistema de gestión de inocuidad impulsa a la industria alimentaria mediante un conjunto de directrices y procedimientos diseñados para asegurar la preparación de alimentos de forma segura, consistente y de alta calidad. Beneficiando a las distintas áreas de proceso de preparación, desde el ingreso hasta la obtención de la fase final del producto. Se aplican de manera individual con revisión periódica con el fin de mejorar cada una de las fases de la creación de los productos. El diseño del HACCP es una herramienta invaluable en una empresa de lácteos, ya que ayuda a controlar los peligros alimentarios (López, 2021).

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Es posible diseñar un sistema HACCP para la empresa de lácteos "El Labrador" de San Isidro para identificar, evaluar y controlar los peligros que comprometen la inocuidad de sus productos?

1.3. JUSTIFICACIÓN

La industria láctea "El Labrador" requiere un sistema HACCP con la finalidad de dar seguimiento en cada una de las etapas de producción que permita controlar, reducir o eliminar los peligros que pueden alterar la inocuidad en el producto terminado. Cada empresa procesadora de alimentos cumple un objetivo primordial en la producción de alimentos, garantizar un consumo seguro del producto terminado. El propósito del HACCP es realizar un método organizado que facilite la detección,

análisis y control de peligros que puedan afectar la seguridad de los alimentos en cada etapa del proceso productivo, asegurando un producto inocuo para el consumidor. (Mafla, 2022).

La empresa tiene la obligación de desarrollar programas los cuales ayuden a prevenir la contaminación de cualquier producto, reduciendo así los riesgos durante su proceso de elaboración. Las normativas y regulaciones gubernamentales exigen productos de calidad. Con el diseño del HACCP y su futura implementación, la planta "El Labrador" podrá producir con los estándares de calidad y seguridad alimentaria necesarios en una industria láctea, evitando sanciones, problemas y mejorando la reputación de la empresa (Mafla, 2022).

Es crucial llevar a cabo esta investigación debido a que conlleva beneficios evidentes en la producción y la gestión controlada, así como la satisfacción y retroalimentación puntual y eficaz de los clientes nacionales. El sistema en la empresa "El Labrador" trae varios beneficios. No solo garantiza alimentos seguros, sino que fortalece la confianza del consumidor, mejora la imagen de la marca y optimiza cada paso del proceso productivo. Además, permite identificar y controlar a tiempo los peligros que puedan afectar la inocuidad, protegiendo tanto al cliente como la empresa.

La identificación precisa de las causas que contribuyen a la contaminación microbiana y las devoluciones de productos es esencial para resolver el problema de manera eficiente. La futura implementación de medidas correctivas y preventivas, así como la revisión integral de los procesos de producción bajo el marco del HACCP, se convierten en pasos cruciales para restablecer y construir una relación sólida con los clientes, además de aumentar el reconocimiento y confianza hacia la empresa.

La misión del Codex Alimentarius junto a la FAO y la OMS, se enfoca en garantizar la calidad de los productos alimenticios cumpliendo con estándares de calidad y manipulación idóneas para el consumo siempre tomando en cuenta de manera efectiva la inocuidad alimentaria.

Un factor crítico de los productos lácteos es la calidad para atraer clientes, por ende, con el diseño de prácticas estandarizadas y la atención a la higiene se contribuirá a mejorar la calidad de cada uno de los productos "El Labrador" teniendo la oportunidad de ingresar a nuevos mercados cada vez acercándonos a cadenas de supermercados más competitivas. (Mafla, 2022).

1.4. OBJETIVOS Y PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

1.4.1. Objetivo General

Elaborar un plan de inocuidad basado en el sistema HACCP para garantizar la seguridad de los productos en la industria de lácteos “El Labrador” de San Isidro.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Evaluar el proceso de transformación de las materias primas mediante una lista de verificación, con el fin de identificar fallas que afectan la calidad del producto.
- Identificar oportunidades de mejora en los factores que afectan la calidad durante el proceso de elaboración del producto final.
- Proponer el plan HACCP como una herramienta de mejora a la calidad de los productos en la empresa “El Labrador”
- Capacitar al personal de la empresa en HACCP, con el fin de mejorar la manipulación de alimentos y asegurar la inocuidad del producto en dirección a su futura implementación.

1.4.3. Preguntas de Investigación

1. ¿Cumple la industria “El Labrador” con los criterios establecidos en el ARCSA?
2. ¿Qué factores comprometen con la elaboración de los productos en la empresa “El Labrador”?
3. ¿Qué tipo de sistema podría aplicar la industria “El Labrador” en San Isidro para fortalecer su producción y garantizar la seguridad e inocuidad de sus productos lácteos?
4. ¿Qué ventajas representa para una empresa la elaboración de un manual que integre el HACCP en sus procesos?

II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Según la investigación de Ruesta (2021), el plan HACCP enfocado en prevenir riesgos alimentarios dentro del proceso de elaboración de productos congelados El CHALAN S.A.C incluyó la aplicación de un check list para realizar un diagnóstico situacional previo a la implementación del HACCP. Se determinaron las áreas clave y las que no representan un riesgo dentro de cada fase del proceso de producción de helados para abordar los riesgos físicos, biológicos y químicos con esto se logró establecer medidas preventivas. Tras la implementación del sistema HACCP, se analizaron los datos obtenidos en comparación con la evaluación inicial. Se identificaron 4 PCC de control, como el calentamiento de la leche, combinación de ingredientes, conservación en frío y comercialización en el punto de venta, los cuales se integraron al sistema HACCP. Además, se incorporaron planes de contingencia para el COVID-19 impuestos por el MINSA en las BPM. Se analizó la implementación del plan HACCP, lo que respalda la hipótesis de que este sistema asegura la inocuidad alimentaria. En reconocimiento a esta contribución, la empresa emitió un documento que destaca la importancia del HACCP para asegurar alimentos seguros y cumplir con las normas de salud y generar confianza con los consumidores.

Por su parte Belteton (2023), afirma que el sistema HACCP, se basa en un enfoque sistemático que logra determinar, establecer y verificar los riesgos, cumpliendo de esta manera con la inocuidad alimentaria, la limpieza y el seguimiento seguro de los alimentos. Este sistema establece que la calidad de los productos se determina mediante las regulaciones oficiales y del mercado, junto con la experiencia del cliente. El desarrollo del sistema HACCP dentro de cualquier industria alimentaria es de importancia, de acuerdo con el ARCSA. Tomando en cuenta que verifica en conjunto prácticas generales y preventivas de higiene aplicadas en todas las etapas de la producción de alimentos, desde la manipulación inicial hasta el almacenamiento, tratando siempre de reducir riesgos. Esto se debe a que el HACCP contribuye a la reducción de riesgos y peligros los cuales provocarían malestar a los

clientes hasta llevar atención médica hospitalaria. Además, las HACCP establecen requisitos que garantizan altos estándares de higiene e inocuidad, como se estipula en la Resolución 002 que establece la normativa relacionada con las BPM aplicadas a los productos alimentarios.

Según Tello (2022), afirma que la compañía de lácteos "Completamente Natural" ubicada en Guatemala, ha identificado contaminación biológica, química y física en su materia prima, así como en los productos en proceso y terminados en su línea de producción de yogurt. Ante esta situación, solicitó una evaluación detallada a minimizar los riesgos de contaminación que asegure la calidad del producto final. En líneas generales, el HACCP se ocupó de reducir riesgos que no están adecuadamente controlados en los PCC que son aspectos del desarrollo de producción que tienen el potencial de suponer una amenaza para la seguridad alimentaria en varias etapas, o en todo el proceso. El propósito del HACCP es asegurar los requisitos definidos en la normativa actual en cuanto a diferentes factores esenciales con la higiene y la salubridad.

Según Sánchez (2017), en su tema de investigación sobre la seguridad y calidad en queso fresco dentro de una planta procesadora láctea, afirma que en la empresa "Tunshi" se identificaron deficiencias relacionadas con la inocuidad alimentaria, principalmente por el incumplimiento en aspectos estructurales, manejo del personal y control del proceso. Mediante la herramienta de diagnóstico y evaluación del sistema HACCP se determinó un cumplimiento del 76.07 % en instalaciones y un 62.2 % en manipulación y condiciones operativas. Esto evidenció la importancia de implementar la seguridad de los productos, minimizando los riesgos físicos, químicos y biológicos.

Según Gutiérrez (2013), en su tema de investigación de HACCP para yogurt en la empresa Leíto de productos lácteos afirma que el objetivo principal de esta empresa láctea está en reducir o eliminar los PCC que se encontraron en la recepción de leche y filtrado, debido a que la empresa no cuenta con sistemas de seguridad alimentaria, la contaminación cruzada y las bacterias termorresistentes afectan a la cadena de producción, por ende, se basaron en el árbol de decisiones creando así un sistema eficaz de HACCP conduciendo a la planta a niveles seguros, cumpliendo así con el objetivo de garantizar la inocuidad y satisfacer la confianza del consumidor.

2.2. MARCO TEÓRICO

2.2.1 Contaminación de los alimentos

A lo largo del tiempo, las enfermedades han perjudicado al ser humano desde sus orígenes, siendo un gran problema para la salud pública. Se conoce que los alimentos pueden contener agentes físicos, químicos y biológicos que originan enfermedades transmitidas por alimentos conocidas como ETAs. Algunos alimentos se contaminan debido a una trazabilidad inadecuada, es decir por malas prácticas de manipulación. Por ello, es fundamental conocer cada uno de los principios para garantizar que los productos sean seguros, así como implementar controles adecuados para cada uno de los riesgos, garantizando productos inocuos y seguros para el consumidor (Tello, 2022).

2.2.2 Medios de contaminación de los alimentos

La mala manipulación de los productos alimenticios se relaciona con las alteraciones que estos pueden experimentar debido a la presencia de agentes patógenos, sustancias raras, productos artificiales, entre otros, lo que puede presentar una amenaza para el bienestar del cliente. Es evidente que un alimento contaminado contiene sustancias perjudiciales en cantidades que exceden los límites permitidos por las regulaciones alimentarias (Garcinuño, 2017).

2.2.3. Fuentes de contaminación de los alimentos

Según (Fernández et al., 2021) afirma que a lo largo del producto final hay diversas fuentes de contaminación en los alimentos, lo que hace que la identificación de estos sea un proceso exhaustivo. Por lo cual, se analizan todas las posibles situaciones de contaminación que podrían estar presentes desde el momento en que se obtienen la leche cruda hasta el final del proceso.

2.2.4 Tipos de contaminación de los alimentos

Contaminación física: Se produce cuando se detectan elementos extraños en el alimento, que generalmente son mezclados involuntariamente durante su proceso de producción, esto puede perjudicar de gran manera a la reputación de la empresa lo cual también afecta al consumidor. Ejemplos comunes de estos elementos incluyen fragmentos de metal, vidrio, plástico, papel, cabello, bisutería y otros objetos (Gutiérrez, 2013).

Contaminación Biológica: afecta cuando hay alimentos contaminados por microorganismos vivos, como bacterias, hongos o parásitos los cuales pueden presentar enfermedades.

Contaminación Química: ocurre cuando en contacto con sustancias químicas afectan de manera negativa para la salud, la contaminación se puede dar en distintos puntos de la producción de los alimentos, es decir procesamiento, almacenamiento y transporte, por lo cual se recomienda tener una inocuidad alimentaria para que estas sustancias no afecten a los clientes (Hernández, 2024).

2.2.5. Enfermedades de transmisión alimentarias (ETAS)

Son afecciones provocadas por ingerir alimentos que contienen microorganismos patógenos o agentes químicos nocivos. Generalmente, se deben a deficiencias en la higiene o en el manejo de los alimentos, y pueden provocar desde síntomas leves hasta enfermedades de mayor gravedad en los consumidores. Estas enfermedades pueden tener síntomas gastrointestinales, náuseas, dolor abdominal y fiebre, por lo cual se puede presentar complicaciones a futuro (Fernández et al., 2021).

2.2.6. Alimentos inocuos

La inocuidad alimentaria ayuda a prevenir brotes de ETAS en los cuales intervienen con bacterias como *Brucella Abortus* y *Mycobacterium*. La falta de higiene en los alimentos ha generado numerosos problemas para la salud de las personas. Sin embargo, las industrias implementan y adoptan nuevas tecnologías en sus procesos de elaboración, con el propósito de mejorar la higiene y garantizar el producto para el consumo (Tafur, 2009).

Se ha identificado que la calidad de los alimentos es un requisito básico en el cual se debe tener niveles aceptables de seguridad alimentaria poniendo énfasis en aspectos como color, aroma, sabor y textura, que deben garantizar que estos productos estén libres de contaminantes microbiológicos durante todo su proceso alimentario. Además, se ha observado que tener acceso a servicios esenciales, como los recursos básicos de las personas contribuye a reducir los riesgos asociados con la elaboración de los productos alimentarios (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015).

La conservación de productos seguros involucra la ayuda de enfoques y técnicas que accedan la identificación y evaluación de los posibles riesgos de mala

manipulación de los alimentos en su lugar de origen o consumo, además de la capacidad de evaluar cómo afecta la salud.

2.2.7. Calidad Alimentaria

Tener un alimento en óptimas condiciones es una obligación por parte del sector alimentario ya que esta abarca aspectos como apariencia, textura, aroma, tamaño, color, valor nutricional y precio. La calidad de un alimento abarca todos los aspectos que garantizan su seguridad y buen estado para el consumo. Esto incluye la selección de materias primas adecuadas, su composición y procedencia, así como los métodos de producción, almacenamiento y distribución. Además, se considera la presentación del producto final y la información proporcionada en su etiquetado, permitiendo que el consumidor conozca su contenido y características de manera clara y confiable (Jiménez, 2021).

2.2.8. ¿Qué es un sistema de gestión?

Un sistema de gestión es una herramienta organizada que permite a una empresa planificar, controlar y mejorar sus procesos para alcanzar objetivos específicos. Facilita el cumplimiento de normas y asegura una operación eficiente, en la calidad, la seguridad o el medio ambiente, según su aplicación. La pirámide de inocuidad es una herramienta que organiza, en diferentes niveles, los elementos necesarios para garantizar alimentos seguros dentro de la empresa. Esta estructura ayuda de gran manera a tener un buen beneficio de los productos de la industria garantizando la organización de cada uno de sus procesos para obtener resultados eficientes.

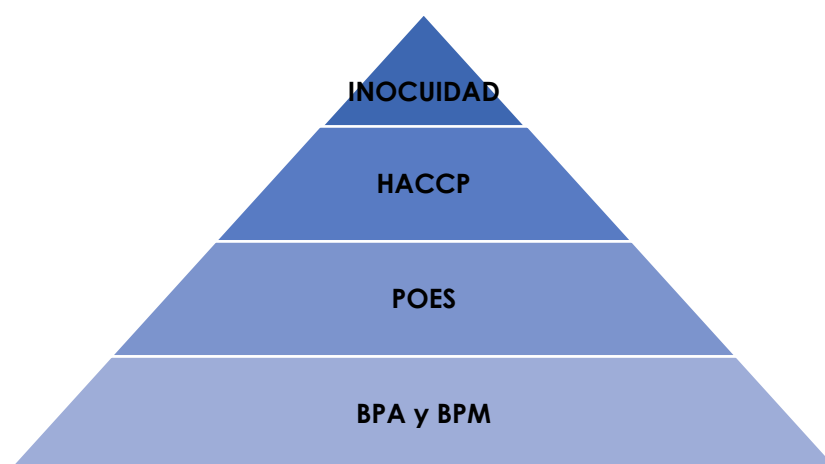


Figura 1. Pirámide de gestión de inocuidad

2.2.9. Industrias Lácteas

Las industrias lácteas se dedican a procesar la leche cruda para su venta y consumo, utilizando maquinaria y personal especializado, siguiendo procedimientos específicos. Estos procesos deben acatar higiene para garantizar que un alimento es seguro de consumir. Cada producto lácteo requiere una serie de etapas, como la pasteurización y el cuajado. En la fabricación del queso, se sigue un patrón establecido, el cual puede variar en duración y tiempo de maduración. El producto con más demanda es el queso teniendo 63 % de la elaboración total siendo así el producto número uno dentro de la industria láctea. Sin embargo, la leche al ser un producto que se descompone muy rápido debe tener un excelente manejo desde la planta procesadora hasta que se llegue a desarrollar el producto final (Vargas, 2020). En la planta El Labrador, los trabajadores en la industria elaboran una variedad de productos lácteos.

- Quesos

Según (FAO, 2021), afirma que los diferentes tipos de derivados se consiguen mediante la solidificación de la caseína la cual genera suero y forma el producto final llamado queso. Los diferentes quesos que se fabrican en las diferentes industrias son duros, semiduros, tiernos, maduros o frescos, los cuales se elaboran con diferentes composiciones de leche y microorganismos.

- Yogurt

El yogurt se produce a través de un proceso controlado de fermentación bacteriana, en el cual bacterias beneficiosas convierten la lactosa, un azúcar que se halla de forma natural en la leche, se transforma en ácido láctico. Este procedimiento es responsable de desarrollar la textura, el sabor ácido y las características distintivas del yogurt (FAO, 2021).

2.2.10. Resolución ARCSA 067

Es una resolución la cual ayuda a garantizar la seguridad durante las etapas de fabricación, preparación, embalaje, distribución y venta de alimentos diseñados para el consumo con el fin de promover la salud y el bienestar de quienes lo consumen.

2.2.11. Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG

Emitida por el ARCSA en Ecuador en el año 2022 derogando así la resolución 067 e introduciendo una nueva normativa sanitaria enfocada en alimentos procesados. Busca salvaguardar el bienestar de quienes consumen los productos asegurando que todos los alimentos sean seguros y de buena calidad. Para lograrlo, establece que las plantas procesadoras, centros de distribución, transporte y lugares de alimentación colectiva deben aplicar métodos de producción seguros y eficientes en la cadena de la producción. Esta normativa define claramente las condiciones sanitarias que deben seguir estos establecimientos, desde la producción hasta la comercialización, garantizando así alimentos confiables para el consumo.

2.2.12. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Su propósito principal es garantizar la fabricación de alimentos de calidad que cumplan con las expectativas del consumidor. El objetivo principal de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es garantizar que los alimentos tengan un proceso adecuado para el cliente, reduciendo así los peligros en la elaboración. Su enfoque va a la higiene, las técnicas de manipulación que abarcan cada fase del proceso productivo dentro de todos los productos de la planta (Altamirano, 2018).

La implementación de este sistema en cualquier empresa alimentaria es necesaria para obtener planes de inocuidad. Este plan debe ser ejecutado de manera adecuada por todos los empleados obteniendo así una gestión efectiva.

2.2.13. ¿Qué es un sistema HACCP?

Es un método destinado a mantener la calidad que se centra en detectar y prevenir posibles riesgos en la producción de alimentos. A través de un enfoque organizado ayuda a reconocer los puntos de mayor riesgo del proceso y poder prevenir ciertos problemas desde la etapa de producción hasta llegar al consumidor. Para tener un buen sistema de HACCP es necesario aplicar BPM refiriéndonos a los principios del Codex alimentarius (Codex Alimentarius, 2013).

El diseño del plan HACCP se fundamenta en controlar o eliminar amenazas dentro de la producción, con el objetivo de identificarlos en cada etapa del proceso, tanto en el tiempo como en el espacio. Este sistema permite localizar los puntos de mayor peligro, conocidos como puntos críticos, para implementar procedimientos efectivos de control que garantizan la seguridad del producto. En el ámbito alimentario, el

HACCP ofrece un control riguroso durante la producción, elaboración, fraccionamiento y distribución, asegurando la disposición higiénica del producto (Méndez, 2017).

2.2.14. Importancia del HACCP

La importancia del HACCP hace tomar en cuenta a los riesgos potenciales en la elaboración de alimentos que pueden comprometer su seguridad, por lo que es crucial implementar un control estricto. Esto implica detectar y evitar cualquier tipo de contaminación física, química o microbiológica. Gracias a estas acciones, la industria alimentaria puede garantizar productos seguros y confiables, protegiendo así la salud de los consumidores (Sotomayor, 2022).

2.2.15. Programas prerequisite

Estos programas incluyen un conjunto de reglas y métodos ordenados para garantizar el adecuado desarrollo de las actividades en una industria con el fin de asegurar que los procesos realizados se acaten a las normas necesarias para la elaboración de los productos alimentarios.

2.2.16. Principios del HACCP

Según (Ayala, 2023) afirma que el plan HACCP abarca siete principios:

- **Principio 1:** Análisis de peligro (AP)

El propósito se centra en la verificación y análisis tanto del alimento como la infraestructura de la planta. La cual verifica desde la base de la empresa para identificar si existen peligros importantes (Méndez, 2017).

Con el fin de obtener un análisis más exacto se debe hacer lo siguiente:

Detectar riesgo: identificar los peligros físicos, químicos y biológicos que son propensos de contaminación en todo el proceso de elaboración.

Analizar y valorar los riesgos: Se deben evaluarse tomando en cuenta que una mala manipulación puede causar un gran daño al consumidor si no se previenen o eliminan durante el proceso. Estos riesgos se denominan peligros significativos (Tello, 2022).

- **Principio 2:** Determinar los puntos clave donde se pueda controlar o eliminar los riesgos

Ya identificados los peligros significativos se debe verificar en qué procesos es necesario diseñar un seguimiento que ayude a supervisar el alimento y verificar las

medidas de control si están funcionando correctamente y determinar si necesitan ajustes. Se puede utilizar diferentes técnicas para los PCC los cuales ayudan a identificar el camino de cómo el peligro se desplaza en todo el proceso de elaboración. Para verificar los puntos críticos de control se debe aplicar los siguientes aspectos: leche (materia prima), estructuración del proceso, herramientas y equipo, operadores, depósito, entrega

- **Principio 3:** Establecer los límites Críticos

Ya determinados los PCC, se busca diseñar las medidas específicas las cuales tienen que ser monitoreadas. Los parámetros ayudan a verificar y asegurar que se cumplan las condiciones establecidas para cada punto crítico, ya sea de aceptación o rechazo del alimento, y son conocidos como límites críticos.

- **Principio 4:** Crear un sistema de monitoreo para vigilar los puntos críticos

La observación es una serie sistemática que permiten verificar si un PCC está funcionando de manera correcta. Es crucial para identificar desviaciones e incumplimientos de los parámetros establecidos.

Nos permite obtener información detallada del proceso, dependiendo de los criterios fijados y del procedimiento para confirmar y asegurar su cumplimiento.

- **Principio 5:** Proponer las medidas correctivas

Se conocen medidas que deben tomarse cuando no existen medidas de control de los PCC, por ende, todo el proceso estará sin parámetros exactos. Mediante el plan HACCP se puede corregir los riesgos de inocuidad tomando medidas para que la planta de producción logre un producto de calidad.

- **Principio 6:** Implementar procesos para revisar y garantizar la correcta aplicación

En este principio para verificar que el sistema HACCP está en correcto funcionamiento tomando en cuenta que todos los puntos no van a garantizar el correcto funcionamiento del plan.

- **Principio 7:** Establecer un sistema de documentación y registros

Al crear el plan se toma en consideración los procesos de cada uno de los principios detallados correctamente, teniendo en cuenta cada uno de los procesos previamente corregidos.

III. METODOLOGÍA

3.1. ENFOQUE METODOLÓGICO

3.1.1. Enfoque

En la investigación se realizó un enfoque cualitativo por lo que se analizará la situación actual de la industria "El Labrador" la que cuenta con áreas exclusivas para la recepción, producción y empaquetado para la obtención de un producto final.

Para diseñar el sistema se tomó en cuenta diversas actividades, tales como:

- Recopilar datos a través de visitas con el dueño de la planta con el propósito de evaluar las condiciones de producción de los alimentos lácteos y definir los aspectos clave que guiarán la elaboración del plan de mejoras.
- Elaborar un check list siguiendo las pautas del reglamento del ARCSA 016-2022-AKRG verificando los requisitos para una planta de procesamiento de alimentos. Este check list se utilizó para identificar que tanto cumple la empresa en relación con las regulaciones establecidas.
- Se propone capacitar al personal de la empresa "El Labrador" en temas relacionados con la inocuidad alimentaria, como paso fundamental para la implementación del sistema HACCP. Asimismo, se planea diseñar el sistema de inocuidad basado en HACCP que incluye las pautas para la identificación de agentes perjudiciales de los equipos, instalaciones y utensilios destinados a las áreas de producción de los productos lácteos.

3.1.2. Tipo de Investigación

Este análisis empleó un enfoque aplicado a una investigación descriptiva, exploratoria, y bibliográfica. Se utilizaron métodos, técnicas e instrumentos científicos para resolver un problema específico en un contexto particular, que en este caso corresponde a la industria "El Labrador".

- **Investigación Descriptiva**

Esta investigación describió la situación actual, analizó su funcionamiento y presentó una interpretación precisa de los hechos, lo que permite identificar características y situaciones clave del objeto de estudio.

- **Investigación de Campo**

Se investigó de manera profunda a fenómenos desconocidos para así identificar conceptos o variables. Es decir, explorar nuevas ideas, reconocer conceptos con potencial, definir temas clave para futuras investigaciones y brindar enfoques valiosos. Lo que permitirá observar la situación y verificar que se está haciendo mal en la empresa "El Labrador".

- **Investigación Bibliográfica**

Se utilizó fuentes de información externas para expandir el conocimiento sobre un tema en particular o relacionado. Por lo cual la investigación abarca diversas etapas, incluyendo observación, estudio e interpretación con el objetivo de adquirir los fundamentos necesarios en la realización de cualquier estudio.

3.2. IDEA A DEFENDER

El diseño del sistema HACCP en la empresa "El Labrador" permite controlar los riesgos de contaminación y garantizar la inocuidad de sus productos lácteos.

3.3. MÉTODOS UTILIZADOS

3.3.1 Estado actual de la empresa

Se verificó cómo está actualmente la empresa "El Labrador" utilizando el check list del ARCSA 016-2022-AKRG que lo podemos ver en el Anexo 3 que ayuda a identificar peligros que comprometen la integridad del producto, posterior se organizaron los datos en Excel para mostrar los resultados en porcentajes y gráficos, como histogramas.

3.3.2 Elaboración del Plan de mejoras

Con la información de las fallas detectadas en el check list, se diseñó un plan de mejoras que se puso en marcha para cumplir con las resoluciones. Este plan busca hacer más eficientes los procesos, que ayuden a prevenir riesgos para la salud del consumidor y fomentar una mejora constante dentro de la empresa.

3.3.3 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

El diseño del sistema HACCP en la empresa "El Labrador" no solo mejora los procesos, si no que protege la salud de quienes consumen sus productos. Este sistema permite detectar a tiempo cualquier riesgo que pueda afectar la inocuidad de los productos, garantizando así que lleguen seguros a la mesa del cliente.

3.3.4 Capacitación al personal

Capacitar al personal fue clave para que el plan HACCP funcione previa a su futura implementación. Cuando cada trabajador entiende su rol en la seguridad alimentaria, se compromete más con su labor. Esto no solo mejora la calidad del producto, sino que también crea un ambiente de trabajo más responsable y enfocado en cuidar la salud del cliente.

3.4. RECURSOS

Tabla 1. Recursos

Recursos	Materiales Directos
Bibliográficos	<ul style="list-style-type: none">• Resolución del ARCSA-016-2022• Tesis• Artículos
Materiales	<ul style="list-style-type: none">• Hojas• Esferos• Calculadora
Tecnológicos	<ul style="list-style-type: none">• Celular• Computadora• Impresora
Digitales	<ul style="list-style-type: none">• Excel• Word• Power Point
Materiales de auditoría	<ul style="list-style-type: none">• Correo electrónico• Cofia• Mandil• Mascarilla• Guantes
Humanos	<ul style="list-style-type: none">• Empleados del El Labrador
Económicos	<ul style="list-style-type: none">• Financiación Propia

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. RESULTADOS

Los resultados de la auditoría interna en la empresa "El Labrador" se obtuvo mediante un check list respecto a la Resolución 016-2022-AKRG del ARCSA, teniendo en cuenta las 8 secciones correspondientes para una industria. En la Tabla 2 se detalla el cumplimiento de la planta de acuerdo a los ítems de cada sección con una calificación de "Si", "No" y "No aplica".

Tabla 2. Resultados del cumplimiento respecto al Check List 016-2022-AKRG

Sección	Si	No	N. A.	Ítems
1 Infraestructura	46	29	0	75
2 Equipos y accesorios	11	2	0	13
3 Deberes del personal	10	9	0	19
4 Materiales de producción	10	3	0	13
5 Actividades de producción	14	7	0	21
6 Embalaje, etiquetado y empaquetado	8	4	1	13
7 Almacenamiento, Distribución	9	7	0	16
8 Control de calidad	3	13	0	16
TOTAL	111	74	1	186

En la Tabla 3 se detalla el porcentaje de cumplimiento respecto a cada sección de la norma 016-2022-AKRG.

Tabla 3. Resultados en porcentaje del cumplimiento respecto al Check List 016-2022-AKRG

Sección	Si (%)	No (%)	N. A. (%)	Ítems (%)
1 Infraestructura	61.33	38.67	0.00	40.32
2 Equipos y accesorios	84.62	15.38	0.00	6.99
3 Deberes del personal	52.63	47.37	0.00	10.22
4 Materiales de producción	76.92	23.08	0.00	6.99
5 Actividades de producción	66.67	33.33	0.00	11.29
6 Embalaje, etiquetado y empaquetado	61.54	30.77	7.69	6.99
7 Almacenamiento, Distribución	56.25	43.75	0.00	8.60
8 Control de calidad	18.75	81.25	0.00	8.60
Total	59.68	39.78	0.54	100

Con la información obtenida a partir del check list en la empresa “El Labrador” respecto a el Anexo 3, se identifica el grado de conformidad global en la Figura 2.

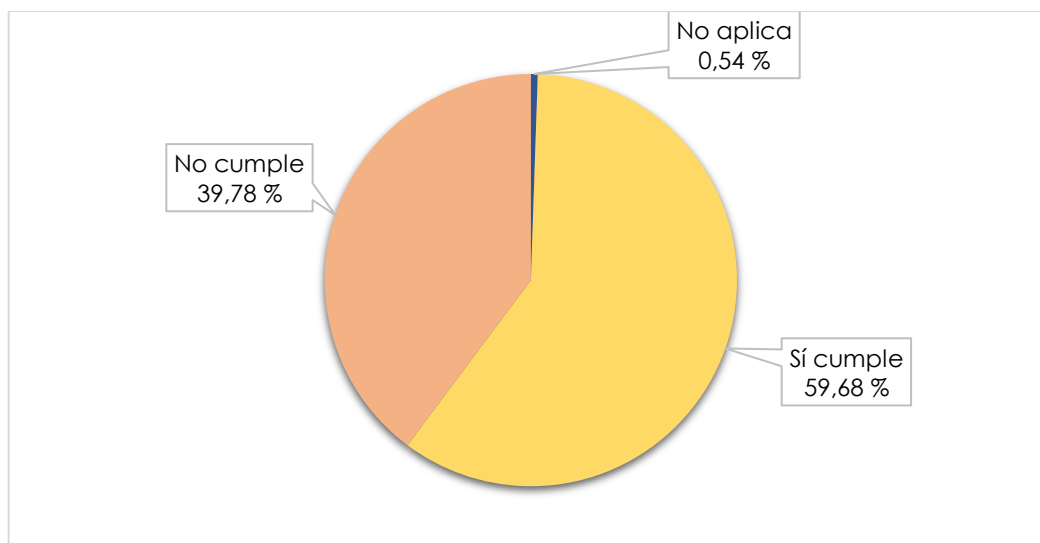


Figura 2. Cumplimiento global de los requisitos de la ARCSA 016-2022-AKRG

De acuerdo con los resultados globales del check list de la resolución ARCSA 016-2022-AKRG, la empresa “El Labrador” presenta 39.78 % de incumplimiento total por la ausencia o incumplimiento de roles, actividades, documentos, registros y programas del sistema; un 59.68 % de cumplimiento, garantizando que se está llevando de manera correcta las actividades de cada ítem; y 0.54 % respecto al no aplica.

En la Figura 3 se presenta el cumplimiento por sección para la planta láctea “El Labrador”.

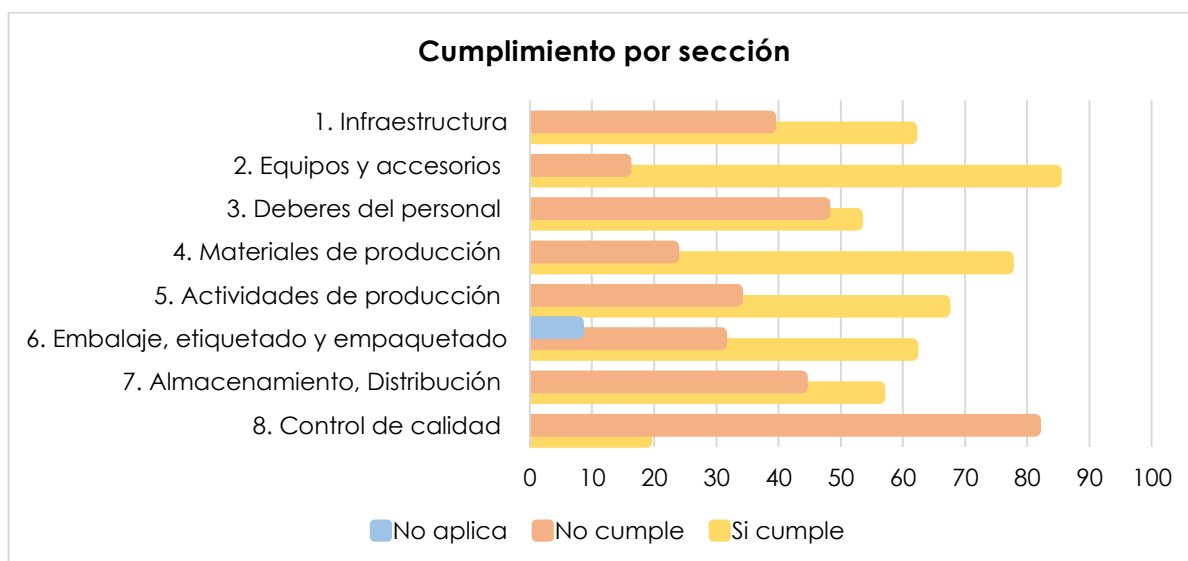


Figura 3. Cumplimiento por sección de los requisitos de la ARCSA 016-2022-AKRG

Respecto a cada sección en el no cumplimiento se evidencia que la sección 8 Control de calidad representa un mayor grado de no cumplimiento, seguido de la sección 3 de Deberes con el personal, sección 7 Almacenamiento del aseguramiento y sección 1 Infraestructura que también presenta altos niveles de incumplimiento. El apartado de cumplimiento presenta que la sección 2 Equipos y accesorios, seguido de la sección 4 Materiales de producción y sección 5 Actividades de producción, y la sección 6 de Embalaje, etiquetado y empaçado presentan los niveles más altos de cumplimiento. Por último, en la sección 6 de Embalaje, etiquetado y empaçado tenemos un nivel pequeño de que no aplica dentro del check list del Anexo 3.

4.2. DISCUSIÓN

4.2.1. Diagnóstico de la empresa

Para la siguiente investigación se realizó una evaluación detallada en la empresa y de su proceso de producción. Los resultados obtenidos fueron gracias al check list de ARCSA-016-2022-AKRG, que incluye 197 ítems de control. De acuerdo con el diagnóstico efectuado se tuvo un cumplimiento del 59.88 % en BPM, lo que refleja un avance en la garantía de calidad e inocuidad del producto. No obstante, obtuvo un 39.78 % de los criterios que no se cumplen aún, lo cual señala la necesidad de mejorar, especialmente en las áreas de control y aseguramiento de calidad, las instalaciones y las responsabilidades del personal.

4.2.2. Diseño de plan de mejoras

El plan de mejoras según, (Gutiérrez, 2013) detalla que una empresa para mejorar su producción debe estar en una mejora continua en todos sus procesos. El plan de mejora para "El Labrador" adopta la idea de que una buena empresa es aquella que busca mejorar cada una de las áreas de incumplimiento incluyendo deberes con el personal, control de calidad y almacenamiento. Por otra parte, es necesario que se debe realizar un seguimiento frecuente con el fin de comprobar el cumplimiento del diseño del plan HACCP. También se ha determinado aplicar acciones con el fin de mejorar las debilidades que ha presentado la empresa las cuales se detallan en el Anexo 4.

4.2.3. Diseño del plan HACCP

El diseño del plan, detallado en el Anexo 5, es de suma importancia ya que logra evaluar de gran manera los riesgos asociados a cada uno de los alimentos durante

la elaboración en la empresa "El Labrador" por lo que se formó un equipo el cual ayude a monitorear cada una de las estrategias de seguimiento y regulación a implementar para eliminar o reducir las amenazas en el producto, se realizó una descripción del producto con el fin de identificar los puntos críticos de control.

Dentro de la elaboración de los alimentos lácteos se han identificado ciertos puntos críticos de control como: recepción de materia prima, pasteurizado y empackado. En la recepción de la materia prima, es necesario tomar en cuenta que en algunos casos puede llegar contaminada con antibióticos y presencia de microorganismos, es por eso que se recomienda llevar un análisis riguroso a cada proveedor. La pasteurización es considerada uno de los procesos más importantes, pues es aquí donde se logra eliminar los microorganismos, teniendo en cuenta ciertos parámetros como el tiempo y la temperatura, si estos parámetros no son controlados este proceso podría presentar deficiencias. Por último, el empackado es la etapa que protege al producto terminado, si no se realiza con las medidas de higiene existe un alto riesgo que se llegue a contaminar antes de llegar al consumidor. El resto de las etapas del proceso no se han considerado puntos críticos de control ya que estos pueden ser descartados a través de la aplicación de BPM. Estos hallazgos coinciden con investigaciones previas de Sánchez Herrera (2017) que demostraron que existe un gran riesgo de contaminación en las mismas etapas de producción, teniendo así beneficios al reforzar las buenas prácticas de manufactura y aplicar sistemas como el HACCP para reducir estos riesgos.

Sin embargo, la empresa enfrentaba frecuentes devoluciones de productos, lo que impacta en la calidad, la confianza de los clientes y pérdidas económicas. Con la ejecución del sistema HACCP, se lograron identificar y corregir errores en puntos clave del proceso, fortaleciendo los procedimientos de manufactura adecuados y mejorando los controles en la recepción, el envasado y el almacenamiento. Estos resultados son consistentes con los hallazgos de Gutiérrez (2013), quién también reporta tener problemas dentro de la cadena de producción. Sin embargo, después de aplicar el sistema, las devoluciones se redujeron notablemente, evidenciando que el problema estaba relacionado con fallas en la producción. Esto demuestra que el HACCP es una estrategia efectiva para proteger la salud del consumidor.

Por otra parte, los estudios previos de los autores mencionados en los antecedentes bibliográficos de esta investigación coinciden en diversos aspectos, ya que todos

tienen como objetivo asegurar la inocuidad alimentaria. De estas características comunes detallamos las siguientes:

- **Objetivo principal:** El propósito común de todas las investigaciones es aplicar un sistema de gestión de inocuidad basado en HACCP en empresas del sector alimentario, con el fin de garantizar que los productos sean seguros para el consumo y cumplan con los requisitos de calidad e inocuidad establecidos.
- **Identificación de peligros:** Cada estudio analiza los posibles peligros físicos, químicos y biológicos en cada una de las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumo.
- **Determinación de puntos críticos de control:** Se determinan los puntos claves del proceso donde pueden aplicarse medidas para controlar los peligros y asegurar la inocuidad final.
- **Monitorización y registro:** Se establecen procedimientos para monitorear los PCC y registrar datos, garantizando que se cumplan los límites críticos.
- **Acciones correctivas:** Se establecen acciones específicas para corregir desviaciones, identificar causas y prevenir recurrencias.
- **Verificación y validación:** Cada investigación verifica y valida el sistema HACCP para asegurar su eficacia y adecuación al producto y la empresa.
- **Compromiso de la dirección y capacitación:** Se resalta la importancia del compromiso de la gerencia.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- Mediante el check list identificamos el estado actual de la empresa "El Labrador" la cual demostró que tenía un porcentaje de 59.68 % de cumplimiento en las regularidades en distintas áreas de la empresa y 39.78 % de incumplimiento, también se demostró que tenía 0.54 % en parámetros que no aplica, en conjunto podían afectar a la calidad y reputación del producto, por ende, esto permitió reconocer decadencia en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y por lo cual desarrollar planes que ayuden a garantizar un buen producto al consumidor.
- La futura implementación del plan HACCP en la empresa "El Labrador" es fundamental para garantizar la calidad y seguridad de sus productos, al controlar eficazmente los riesgos durante el proceso productivo. Esto contribuye a mejorar la confianza del consumidor fortaleciendo así la competitividad de la empresa en el mercado.
- El diseño del plan de inocuidad HACCP va ayudar en gran medida a la empresa reduciendo de manera eficaz los riesgos y fortaleciendo la inocuidad de sus productos. Al tener el diseño del plan permitió reducir y controlar los peligros críticos del proceso, eliminando riesgos físicos, químicos y biológicos lo cual aporta a entregar un producto seguro y confiable al consumidor.
- El sistema HACCP es de apoyo considerable a la formación de los trabajadores de esta gran empresa, ya que al enfocarse en identificar peligros y controlar puntos críticos del proceso, mejorando así la seguridad del producto final junto con prácticas adecuadas de limpieza y sanidad.

5.2. RECOMENDACIONES

- Verificar periódicamente el cumplimiento del plan HACCP mediante auditorías internas y registros de control para asegurar su efectividad.

- Mantener entrenamientos regulares en higiene, manipulación de alimentos y control de peligros para reforzar las buenas prácticas.
- Revisar y actualizar el plan HACCP al menos una vez al año, considerando nuevas normativas, cambios en los procesos o detección de oportunidades de mejora.



VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA

- Altamirano, V. (2018). Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa Dulcifresa del cantón Cevallos, Tungurahua, con proyección económica para implementación [Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos. Carrera de Ingeniería en Alimentos.]. <http://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/27786>
- Ayala España, C. J. (2023). Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad, para la empresa de agua purificada Sierra Nevada [UPEC]. <http://repositorio.upec.edu.ec/handle/123456789/1851>
- Belteton Urbina, D. G. (2023). Diseño de un plan HACCP (Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control) para la inocuidad alimentaria de una granja de lácteos ubicada en el municipio de Palín en el departamento de Escuintla [Other, Universidad de San Carlos de Guatemala]. <https://biblioteca.ingenieria.usac.edu.gt/>
- Calidad alimentaria. (s. f.). Recuperado 5 de enero de 2025, de <https://www.mapa.gob.es/es/alimentacion/temas/control-calidad/>
- Codex Alimentarius. (s. f.). Recuperado 6 de enero de 2025, de <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/9b07ea51-1fa6-4b70-a05c-ffeb9586ae8b/content>
- Cruz, E. D. la, Simbaña, P., & Bonifaz. (2018). GESTIÓN DE CALIDAD DE LECHE DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS GANADEROS DE CENTROS DE ACOPIO Y QUESERÍAS ARTESANALES, PARA LA MEJORA CONTINUA. CASO DE ESTUDIO: CARCHI, ECUADOR. <https://lagranja.ups.edu.ec/index.php/granja/issue/view/143>
- FAO. (2021). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. FAO Home. <https://www.fao.org/home/es>
- Fernández, S., Marcia, J., Bu, J., Chávez, V., Montoya, H., Varela, I., Lagos, S., & Ore, F. (2021). Enfermedades transmitidas por Alimentos (Etas); Una Alerta para el Consumidor. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 5(2), 2284-2298. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v5i2.433
- Garcinuño Martínez, R. M. (2017). Contaminación de los alimentos durante los procesos de origen y almacenamiento. *Aldaba*, 36, 51-64. <https://doi.org/10.5944/aldaba.36.2012.20530>
- Gutiérrez, M. (2013). HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) para el aseguramiento de la calidad del yogurt en la Empresa de Productos Lácteos Leito. <https://repositorio.uta.edu.ec/items/d924e7e7-1f40-4542-8aa5-abd76e1c1d22>
- Hernández Caguazango, E. D. (2024). Diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en la microempresa vinícola Trajinante ubicada en la ciudad de Atuntaqui [UPEC]. <http://repositorio.upec.edu.ec/handle/123456789/2482>

- INEN 10 2022 Leche Pasteurizada; Productos lácteos. (s. f.). Scribd. Recuperado 24 de junio de 2025, de <https://es.scribd.com/document/244314966/10-5-inen>
- López Chicaiza, A. A. (2021). Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Lácteos "La Esencia" [Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. <http://dspace.epoch.edu.ec/handle/123456789/16790>
- Mafla, T. (2022). Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura e implementación de Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento en la microempresa lácteos Mariana de la ciudad de Mira [UPEC]. <http://repositorio.upec.edu.ec/handle/123456789/1554>
- Méndez, K. (2017). PROPUESTA PARA EL DISEÑO DE UN SISTEMA HACCP EN LA ORGANIZACIÓN "UNINUTRA" EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE "CENTRAVITA".
- Ruesta Ramos, H. A. (2021). Implementación de un sistema HACCP para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos en la producción de helados en la Empresa el Chalan S.A.C. - Piura.
- Sánchez Herrera, T. E. (2017). Análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) para aseguramiento de la calidad del queso fresco de la planta procesadora láctea de la Estación Experimental Tunshi, provincia de Chimborazo [Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos. Maestría en Gestión de la Producción Agroindustrial]. <http://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/24659>
- Sotomayor Quispe, K. (2022). Identificación de barreras y dificultades en la implementación del HACCP en empresas de Lima Metropolitana con validación técnica por DIGESA [Universidad Nacional Agraria La Molina]. <http://repositorioslatinoamericanos.uchile.cl/handle/2250/4741097>
- Tafur Garzón, M. (2009). La inocuidad de alimentos y el comercio internacional. *Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias*, 22(3), 330-338.
- Tello Santos, C. D. (2022). ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE YOGURT EN UNA INDUSTRIA PROCESADORA DE LÁCTEOS EN LA CIUDAD DE GUATEMALA [Masters, Universidad de San Carlos de Guatemala]. <https://postgrado.ingenieria.usac.edu.gt/>
- Vargas Trina. (2020). CALIDAD DE LA LECHE: VISIÓN DE LA INDUSTRIA LÁCTEA. http://www.avpa.ula.ve/docuPDFs/xcongreso/P297_CalidadLeche.pdf

VII. ANEXOS

Anexo 1. Acta de la sustentación de Predefensa del TIC

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI

FACULTAD DE INDUSTRIAS AGROPECUARIAS Y CIENCIAS AMBIENTALES

CARRERA DE ALIMENTOS

ACTA

DE LA SUSTENTACIÓN ORAL DE LA PREDEFENSA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR


ESTUDIANTE: CHAVEZ YAPUD ANTHONY JAVIER	CÉDULA DE IDENTIDAD: 0401966320
PERIODO ACADÉMICO: 2025A	
PRESIDENTE TRIBUNAL: PHD. GUALBERTO GERARDO LEON REVELO	DOCENTE TUTOR: MSC. FREDDY GIOVANNY TORRES MAYANQUER
DOCENTE: MSC. CARLOS ALBERTO RIVAS ROSERO	
TEMA DEL TIC: "Diseño de un sistema de inocuidad alimentaria basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en la empresa de lácteos El Labrador de la ciudad de San Isidro"	

No.	CATEGORÍA	Evaluación cuantitativa	OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES
1	PROBLEMA - OBJETIVOS	8,00	Revisión de título la parte de ciudad
2	FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	7,33	
3	METODOLOGÍA	7,33	
4	RESULTADOS	7,67	
5	DISCUSIÓN	7,67	
6	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	7,67	
7	DEFENSA, ARGUMENTACIÓN Y VOCABULARIO PROFESIONAL	7,67	Utilizar lenguaje técnico
8	FORMATO, ORGANIZACIÓN Y CALIDAD DE LA INFORMACIÓN	8,00	Revisión de ortografía y utilizar una redacción técnica

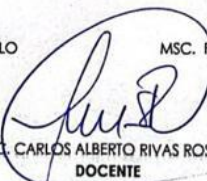
Obteniendo una nota de: **7,73** Por lo tanto, **APRUEBA** ; deblendo el o los investigadores acatar el siguiente artículo:

Art. 36.- De los estudiantes que aprueban el informe final del TIC con observaciones.- Los estudiantes tendrán el plazo de 10 días para proceder a corregir su informe final del TIC de conformidad a las observaciones y recomendaciones realizadas por los miembros del Tribunal de sustentación de la pre-defensa.


Para constancia del presente, firman en la ciudad de Tulcán el **martes, 8 de julio de 2025.**



PHD. GUALBERTO GERARDO LEON REVELO
PRESIDENTE TRIBUNAL



MSC. CARLOS ALBERTO RIVAS ROSERO
DOCENTE



MSC. FREDDY GIOVANNY TORRES MAYANQUER
DOCENTE TUTOR

Anexo 2. Certificado del abstract por parte de idiomas



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI FOREIGN
AND NATIVE LANGUAGES CENTER

ABSTRACT- EVALUATION SHEET				
NAME: Anthony Javier Chávez Yapud				
DATE: Miércoles, 9 de julio de 2025				
Topic: "Diseño de un sistema de inocuidad alimentaria basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en la empresa de lácteos El Labrador de la parroquia de San Isidro"				
MARKS AWARDED		QUANTITATIVE AND QUALITATIVE		
VOCABULARY AND WORD USE	Use new learnt vocabulary and precise words related to the topic	Use a little new vocabulary and some appropriate words related to the topic	Use basic vocabulary and simplistic words related to the topic	Limited vocabulary and inadequate words related to the topic
	EXCELLENT: 2 <input type="checkbox"/>	GOOD: 1,5 <input checked="" type="checkbox"/>	AVERAGE: 1 <input type="checkbox"/>	LIMITED: 0,5 <input type="checkbox"/>
WRITING COHESION	Clear and logical progression of ideas and supporting paragraphs.	Adequate progression of ideas and supporting paragraphs.	Some progression of ideas and supporting paragraphs.	Inadequate ideas and supporting paragraphs.
	EXCELLENT: 2 <input checked="" type="checkbox"/>	GOOD: 1,5 <input type="checkbox"/>	AVERAGE: 1 <input type="checkbox"/>	LIMITED: 0,5 <input type="checkbox"/>
ARGUMENT	The message has been communicated very well and identify the type of text	The message has been communicated appropriately and identify the type of text	Some of the message has been communicated and the type of text is little confusing	The message hasn't been communicated and the type of text is inadequate
	EXCELLENT: 2 <input checked="" type="checkbox"/>	GOOD: 1,5 <input type="checkbox"/>	AVERAGE: 1 <input type="checkbox"/>	LIMITED: 0,5 <input type="checkbox"/>
CREATIVITY	Outstanding flow of ideas and events	Good flow of ideas and events	Average flow of ideas and events	Poor flow of ideas and events
	EXCELLENT: 2 <input type="checkbox"/>	GOOD: 1,5 <input checked="" type="checkbox"/>	AVERAGE: 1 <input type="checkbox"/>	LIMITED: 0,5 <input type="checkbox"/>
SCIENTIFIC SUSTAINABILITY	Reasonable, specific and supportable opinion or thesis statement	Minor errors when supporting the thesis statement	Some errors when supporting the thesis statement	Lots of errors when supporting the thesis statement
	EXCELLENT: 2 <input checked="" type="checkbox"/>	GOOD: 1,5 <input type="checkbox"/>	AVERAGE: 1 <input type="checkbox"/>	LIMITED: 0,5 <input type="checkbox"/>
TOTAL/AVERAGE	9 - 10: EXCELLENT 7 - 8,9: GOOD 5 - 6,9: AVERAGE 0 - 4,9: LIMITED		TOTAL 9	



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI- FOREIGN AND NATIVE LANGUAGES CENTER

Informe sobre el Abstract de Artículo Científico o Investigación.

Autor: Anthony Javier Chávez Yapud

Fecha de recepción del abstract: Miércoles, 9 de julio de 2025

Fecha de entrega del informe: Miércoles, 9 de julio de 2025

El presente informe validará la traducción del idioma español al inglés si alcanza un porcentaje de: 9 – 10 Excelente.

Si la traducción no está dentro de los parámetros de 9 – 10, el autor deberá realizar las observaciones presentadas en el ABSTRACT, para su posterior presentación y aprobación.

Observaciones:


Después de realizar la revisión del presente abstract, éste presenta una apropiada traducción sobre el tema planteado en el idioma Inglés. Según la rúbrica de evaluación de la traducción en Inglés, ésta alcanza un valor de 9; por lo cual se valida dicho trabajo.

Atentamente



MA. Martha Viveros
Docente responsable del
CIDEN

Anexo 3. Check List ARCSA 016-2022-AKRG

		<p align="center">CHECK LIST DE INSPECCIÓN PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS Y CONTROL DE ETIQUETADO (Norma Aplicable: Resolución ARCSA 016-2022)</p>				
Guía de Verificación						
Información del Establecimiento						
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: El Labrador						
NÚMERO DE RUC/RISE:						
DIRECCIÓN: San Isidro						
TELÉFONO: 0983784070			CORREO ELECTRÓNICO:	mtequizrecalde@gmail.com		
PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL: Maira Téquiz						
N° CC/ PASAPORTE/ CARNÉ DE REFUGIADO:						
DE LAS INSTALACIONES						
N o	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas						
1	El riesgo de la contaminación y alteración es mínimo		X		Proliferación de patógenos como <i>Listeria monocytogenes</i> o <i>Salmonella</i> .	Controles actuales son efectivos, lo que indica que se están aplicando adecuadamente las buenas prácticas de manufactura (BPM) y el sistema HACCP.
2	El diseño y distribución de las áreas permite:	X				
	a. Mantenimiento	X				
	b. Limpieza y desinfección	X				
	c. Minimice los riesgos de contaminación		X		Contaminación del producto por fallas en controles	Reforzar higiene y control en puntos críticos
Las superficies y materiales en contacto con el alimento						
3	a. No son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido	X				
	b. Fácil de mantener, limpiar y desinfectar		X		Contaminación cruzada por residuos si no se limpian adecuadamente	Asegurar que los materiales sean lisos, no porosos y se limpien con frecuencia.
4	Se facilita un control efectivo de plagas impidiendo el acceso y refugio de estas	X				
Art. 74.- De la localización						
5	Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgo de	X				

	contaminación				
Art. 75.- Diseño y Construcción					
	Ofrece protección contra: Objetos de limpieza		X	Contaminación del producto por utensilios de limpieza sucios o mal almacenados.	Asegurar que el diseño mantenga separados los espacios de producción y de limpieza.
	Polvo	X			
	Materias extrañas	X			
6	Insectos		X	Contaminación del alimento por insectos portadores de microorganismos, afectando la seguridad del producto	Aplicar un plan efectivo de control de plagas, asegurar áreas cerradas y conservar la limpieza en zonas de producción
	Roedores	X			
	Aves	X			
	Otros elementos del ambiente exterior		X	Ingreso de polvo, agentes contaminantes o microorganismos del exterior que pueden afectar la seguridad alimentaria	Es fundamental diseñar y mantener instalaciones que impidan la entrada de estos contaminantes mediante barreras físicas y un control ambiental eficiente
7	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; ¿operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o alimentos?		X	Espacios reducidos pueden complicar la operación, el mantenimiento y el tránsito, elevando el riesgo de incidentes o contaminación	Asegurar un diseño espacioso que permita operar con eficiencia, mantener la seguridad y prevenir la contaminación cruzada
8	Dispone de facilidades suficientes para la higiene personal como: Servicios higiénicos, duchas, vestuarios independientes (hombres y mujeres) sin acceso directo a las áreas de producción. Dispensador de jabón líquido, dispensador de gel antibacterial, utensilios desechables o cualquier equipo para llevar a cabo el secado de manos.	X			
9	¿Las áreas internas están divididas en zonas según el nivel de higiene y el riesgo de contaminación?		X	La falta de una separación adecuada puede facilitar la transferencia de contaminantes entre zonas limpias y sucias	Separar las áreas internas según su requerimiento de higiene ayuda a controlar los riesgos y garantizar la seguridad del producto
Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios					
a. Distribución de áreas					

10	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo con el flujo hacia adelante (Iniciando con recepción hasta su etapa final despacho)	X				
11	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, y minimiza la contaminación cruzada por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación del personal.		X		Un mal diseño en zonas críticas puede impedir una limpieza eficaz y favorecer la contaminación cruzada por circulación de aire, insumos o personal	Es esencial que estas áreas estén estructuradas para permitir una limpieza adecuada y un control efectivo del flujo de personas y materiales
12	Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada y adecuada lejos del proceso de producción.	X				
	El área en la que se disponen los elementos inflamables se mantiene en buen estado, en orden y es exclusivo para estos elementos.	X				
b. Pisos, paredes, techos y drenajes						
13	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.	X				
	Los pisos tienen pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo con el proceso.	X				
14	Las cámaras de congelación y refrigeración permiten una adecuada limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantenerse en condiciones sanitarias.		X		Acumulaciones de residuos, humedad o condensación facilitan el desarrollo de microorganismos y contaminan el producto	Es necesario asegurar que las cámaras tengan drenaje eficiente, acceso adecuado para limpieza y se mantengan en condiciones sanitarias óptimas
15	Los drenajes del piso cuentan con protección, de tal forma que permitan su limpieza; donde se requiera tienen instalados sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.	X				
16	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes previenen la acumulación de polvo o residuos.		X		Uniones inapropiadas pueden retener residuos y promover el crecimiento de microorganismos	Es importante contar con uniones selladas y con bordes redondeados para facilitar la limpieza y prevenir la acumulación de suciedad

17	Cuenta con techos y demás estructuras suspendidas que facilita la limpieza y el mantenimiento, evitando:					
	a. Acumulación de suciedad		X		La presencia de suciedad acumulada facilita el crecimiento de microorganismos, poniendo en riesgo la seguridad de los alimentos	Es fundamental realizar una limpieza continua y eficiente para prevenir residuos y asegurar la inocuidad
	b. Condensación	X				
	c. Formación de mohos		X		La formación de mohos puede contaminar los alimentos y generar problemas de salud para los consumidores	Controlar la humedad y mantener una limpieza adecuada para prevenir la proliferación de mohos
	d. Desprendimiento superficial	X				
18	Mantienen un programa de mantenimiento y limpieza para las áreas.		X		La ausencia de un programa adecuado puede provocar deficiencias en la limpieza y el mantenimiento, elevando el riesgo de contaminación y daño	Es fundamental establecer y cumplir un programa estricto de mantenimiento y limpieza para garantizar la higiene y conservar las áreas en óptimas condiciones
c. Ventanas, puertas y otras aberturas						
19	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes reducen al mínimo la acumulación de polvo, facilitan su limpieza y no son usados como estanterías.	X				
20	En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.	X				
21	En áreas donde se presente una alta generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos, y en el caso de estar sellados son de fácil remoción, limpieza e inspección.	X				
22	En el caso de comunicación con el exterior, cuentan con sistemas de protección contra insectos, roedores, aves y otros animales.	X				

23	Las áreas que se encuentran en un estado de mayor riesgo y son críticas, en donde el alimento está expuesto, no cuentan con puertas de acceso directo desde el exterior.	X				
24	Las zonas de alto riesgo y sensibles, donde el alimento está expuesto, disponen de sistemas o barreras de protección contra insectos, roedores, aves, otros animales y contaminantes externos.	X				
d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas).						
25	Están ubicadas y diseñadas con la finalidad de evitar la contaminación del alimento y para no interferir con el flujo habitual del proceso y la limpieza de la planta.	X				
26	Deben encontrarse en óptimas condiciones y facilitar una limpieza sin complicaciones.	X				
27	Las líneas de producción están equipadas con dispositivos de protección, en caso de que haya estructuras complementarias que atraviesen sobre ellas. Dichas estructuras cuentan con barreras en ambos lados para prevenir la caída de objetos y materiales extraños.	X				
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
28	La red de sistemas eléctricos, de disposición abierta, presenta terminales fijados en paredes o techos. Áreas críticas cuentan con un protocolo documentado para inspección y mantenimiento.		X		Una instalación o mantenimiento inadecuado de los sistemas eléctricos puede provocar fallos, cortocircuitos o acumulación de polvo y residuos	Es esencial tener terminales correctamente fijados y contar con protocolos documentados de inspección y mantenimiento para garantizar la seguridad y prevenir riesgos
29	Se debe evitar que no haya cables suspendidos sobre zonas donde puedan representar un peligro para la manipulación de alimentos.	X				
30	Las tuberías de diversos fluidos (agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas residuales, entre otros) se distinguen mediante la aplicación de colores específicos conforme a las regulaciones establecidas por las normas INEN	X				

	pertinentes. Además, se colocan letreros con los símbolos correspondientes en lugares visibles.					
--	---	--	--	--	--	--

f. Iluminación						
31	Los espacios cuentan con una iluminación correcta, priorizando la luz natural cuando sea factible. En casos donde se requiera iluminación artificial, se busca que esta se asemeje lo más posible a la luz natural para asegurar la eficiencia en la realización de las tareas.			X	La falta de una iluminación adecuada puede causar errores operativos y dificultar la identificación de contaminantes o defectos	Es importante asegurar una iluminación correcta, ya sea natural o artificial que imite la luz natural, para mejorar las tareas y preservar la calidad y seguridad
32	Las luminarias suspendidas sobre las áreas de producción, envasado y almacenamiento de alimentos y materias primas deben ser de seguridad y estar protegidas para prevenir la contaminación en caso de ruptura.			X	La ruptura de luminarias puede provocar la caída de fragmentos que contaminen los alimentos	Es importante utilizar luminarias de seguridad y asegurarlas correctamente para evitar riesgos de contaminación por roturas
g. Calidad de Aire y Ventilación						
33	Cuenta con sistemas de ventilación apropiados, ya sea naturales o mecánicos, tanto directos como indirectos, diseñados para evitar la condensación del vapor, el ingreso de polvo y favorecer la disipación del calor cuando sea necesario y factible.			X	Si la ventilación no es la adecuada, puede acumularse humedad, polvo o calor, lo que aumenta las posibilidades de que el producto se contamine o se deteriore	Es fundamental contar con un buen sistema de ventilación, ya sea natural o mecánico, que ayude a controlar la humedad, mantener el ambiente limpio y regular la temperatura para proteger la calidad del producto
34	Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y posicionados de manera que impidan la transferencia de aire de zonas contaminadas a áreas libres de contaminación.			X	Cuando el aire sucio se desplaza hacia zonas limpias, puede contaminar los productos y poner en riesgo su seguridad.	Por eso, es clave diseñar y ubicar correctamente los sistemas de ventilación para que el aire no se mezcle entre áreas contaminadas y limpias, cuidando así la calidad del producto
35	Los sistemas de ventilación previenen la contaminación de los alimentos con aerosoles, grasas, partículas u otros agentes contaminantes. Asimismo, impiden la entrada de olores que puedan comprometer la calidad de los alimentos. En situaciones necesarias, deben facilitar el manejo de la temperatura y humedad ambiente.			X	Si no hay una buena ventilación, los alimentos pueden contaminarse con grasa, polvo, aerosoles u olores fuertes del ambiente, lo que afecta su calidad y seguridad. Además, si no se controla bien la temperatura o la humedad, el	Es importante tener un sistema de ventilación que funcione bien, evite que entren contaminantes o malos olores, y que también ayude a mantener el ambiente con la temperatura y humedad adecuadas cuando sea necesario

					producto puede deteriorarse más rápido	
36	Las entradas de aire están protegidas con mallas que pueden retirarse fácilmente para su limpieza.		X		Cuando las entradas de aire no están bien protegidas, pueden colarse insectos, polvo u otras impurezas que contaminen el área donde se procesan los alimentos	Usar mallas que se puedan quitar fácilmente permite limpiarlas con regularidad y así mantener el aire más limpio y seguro para los productos
37	Si la ventilación es generada por ventiladores o sistemas de aire acondicionado, se requiere filtrar y verificar periódicamente el aire para garantizar su higiene.		X		Si el aire no pasa por filtros adecuados o no se revisa con frecuencia, puede llevar polvo, microbios u otros contaminantes al área de producción y poner en riesgo la seguridad del alimento	Es importante contar con filtros apropiados y darles mantenimiento regular para garantizar que el aire que circula sea limpio y no afecte los productos
38	El sistema de filtros se encuentra sujeto a un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		X		Cuando no se limpian o cambian los filtros a tiempo, se llenan de suciedad y dejan de funcionar bien, lo que puede hacer que el aire lleve contaminantes a los alimentos	Por eso, es clave seguir un plan de limpieza y cambio de filtros para que siempre estén en buen estado y el aire que circula sea seguro
h. Control de temperatura y humedad ambiental						
39	Deben implementarse dispositivos para regular la temperatura y humedad ambiente cuando sea necesario para garantizar la seguridad alimentaria.		X			
i. Instalaciones Sanitarias						
40	Deben disponerse instalaciones sanitarias adecuadas, como duchas y vestuarios, en cantidad suficiente y separadas para cada género.		X			
41	Ni los espacios de servicios sanitarios, ni las duchas y vestuarios, tienen conexión directa con las zonas de producción.		X			
42	Los servicios sanitarios están equipados con todas las comodidades requeridas.		X			

	como dispensadores de jabón, suministros desechables o dispositivos automáticos para secar las manos, como contenedores preferiblemente errados para desechar material utilizado.					
43	Se deben colocar dispensadores de soluciones desinfectantes en las áreas de acceso a las zonas críticas de elaboración, con principios activos que no sean perjudiciales para la salud del personal ni representen riesgos para la manipulación de los alimentos.	X				
44	En las áreas de ingreso a las zonas críticas de elaboración, es necesario disponer de dispensadores de soluciones desinfectantes con ingredientes activos que no comprometan la salud del personal ni representen riesgos para la manipulación de los alimentos.	X				
45	Se han instalado señales o advertencias cerca de los lavamanos para recordar al personal la necesidad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de retomar las labores de producción.	X				
Art. 77.- Servicios de planta – facilidades						
a. Suministro de agua						
47	Se cuenta con un suministro y un sistema de distribución adecuados de agua potable, así como con instalaciones idóneas para su almacenamiento, distribución y supervisión.	X				
48	El suministro de agua cuenta con dispositivos para asegurar la temperatura y presión necesarias en el proceso, así como para llevar a cabo la limpieza y desinfección.	X				
49	Se autoriza el empleo de agua no potable para funciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos análogos, siempre y cuando no se utilice como ingrediente ni contamine los		X		Si se usa agua no potable en lugares donde puede tocar los alimentos, aunque sea de forma indirecta, existe un alto riesgo de	Es muy importante que el agua no potable se use solo donde esté permitido y que nunca tenga contacto con los alimentos, ni con las superficies que los tocan. Así se protege la seguridad del producto

	alimentos durante el proceso.				contaminación	
50	Los sistemas de agua no potable están claramente señalizados y no presentan conexión alguna con los sistemas de agua potable.	X				
51	Las cisternas deben someterse a limpieza y desinfección según una frecuencia determinada.		X		La falta de limpieza y desinfección periódica de las cisternas puede provocar la acumulación de contaminantes que afecten la calidad del agua y, por ende, la inocuidad de los alimentos	Es importante definir y respetar un calendario de limpieza y desinfección para mantener las cisternas en condiciones óptimas y garantizar un agua segura para su uso
52	El agua proveniente de tanques debe asegurar su calidad potable.		X		Si el agua que se guarda en los tanques no es segura para beber, puede contaminar los alimentos y afectar la salud de las personas	Es fundamental asegurarse de que el agua en los tanques sea de buena calidad y apta para el consumo, para evitar cualquier problema con la seguridad de los alimentos
53	El agua potable debe ser segura y cumplir con los parámetros establecidos en la normativa técnica ecuatoriana actual. Los análisis deben llevarse a cabo al menos una vez cada año, siguiendo la frecuencia determinada en los procedimientos de la planta, en un laboratorio oficial acreditado.		X		Contaminación directa de microorganismos por no tener agua potable	No se tenía hecho análisis recientemente por lo que se envió a realizar
54	La planta puede disponer de los resultados de los análisis de calidad del agua proporcionados por las empresas potabilizadoras locales.		X		Si no se revisan o no se tienen a tiempo los resultados de calidad del agua, puede usarse agua que no cumpla con los estándares, lo que podría afectar la seguridad del producto	Es importante contar con los análisis de calidad del agua proporcionados por las empresas potabilizadoras locales para asegurar que el agua utilizada sea segura y apta para la producción
Suministro de vapor						
55	Se deben instalar sistemas de filtración para retener partículas antes de que el vapor entre en contacto con los alimentos, asegurándose de utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. Estos productos no deben representar ningún	X				

	riesgo para la seguridad y calidad de los alimentos.					
Disposición de Desechos Líquidos						
56	La planta dispone de infraestructuras o sistemas idóneos para el tratamiento final de aguas residuales y efluentes industriales.	X				
57	Los sistemas de drenaje y disposición se planifican y construyen de manera que prevengan la contaminación del alimento, del agua y de las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	X				
Disposición de Desechos Sólidos						
57	Se dispone de un sistema apropiado para recolección, almacenamiento, protección y desechos de los residuos, lo que implica emplear recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.	X				
58	En áreas pertinentes, se implementan sistemas de seguridad para evitar contaminaciones para desechos tóxicos.		X		Si no se manejan bien los desechos tóxicos, pueden contaminar el ambiente y poner en peligro la salud de las personas	Por eso es muy importante tener sistemas de seguridad en las áreas adecuadas para evitar que estos residuos causen problemas
59	Los desechos se retiran regularmente de las áreas de producción y se manejan de tal manera que se evite la generación de olores desagradables, asegurando que no se conviertan en un punto de contaminación ni un refugio para plagas.	X				
60	Las áreas de desechos se encuentran situadas fuera de las zonas de producción y alejados de ellas.	X				
EQUIPOS Y UTENSILIOS						
Art. 78.- Selección, fabricación e instalación						
58	El diseño y la distribución son adecuados para las operaciones a realizar.	X				
Las especificaciones técnicas cumplirán con lo siguiente:						
59	Construidos con materiales que no transfieran sustancias nocivas, olores, sabores o reacciones con los ingredientes del proceso.	X				
60	Si el proceso de elaboración del alimento implica el uso de equipos o utensilios que puedan generar contaminación, es necesario	X				

	validar que el producto final cumpla con los estándares de calidad aceptables.					
61	Se debe evitar emplear madera y otros materiales difíciles de limpiar y desinfectar. Cuando no sea posible eliminar el uso de madera, se debe supervisar para garantizar que esté en buenas condiciones y no represente un riesgo de contaminación o físico indeseable.	X				
62	Las características técnicas deben permitir una limpieza, desinfección e inspección sencillas y contar con dispositivos que eviten la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias necesarias para su operación.		X		Si los equipos no están diseñados para limpiarse bien o no tienen protecciones adecuadas, el producto puede contaminarse con lubricantes, refrigerantes o sellantes	Por eso es importante que las máquinas sean fáciles de limpiar y tengan medidas que eviten que sustancias usadas en su funcionamiento contaminen los alimentos
63	Cuando sea necesario lubricar equipos ubicados sobre las líneas de producción, se deben emplear lubricantes aprobados para uso alimentario y establecer medidas y procedimientos para prevenir la contaminación cruzada, incluso por el manejo inadecuado de los equipos de lubricación.	X				
64	Las superficies en contacto directo con el alimento no presentan recubrimientos de pintura u otros materiales desprendibles que puedan poner en riesgo su inocuidad.	X				
65	Las superficies exteriores de los equipos deben diseñarse para facilitar su limpieza.	X				
66	Las tuberías utilizadas para el transporte de materias primas y alimentos son de materiales duraderos, inertes e impermeables, y pueden desmontarse fácilmente para su limpieza. Las tuberías fijas serán limpiadas y desinfectadas mediante la recirculación de sustancias adecuadas, de acuerdo con un procedimiento	X				

	validado.					
67	Los equipos se ubicarán de manera que faciliten el flujo ordenado y continuo del material y del personal, reduciendo al mínimo la probabilidad de confusiones y contaminación.	X				
68	Todo equipo y utensilio que pueda entrar en contacto con los alimentos debe estar en condiciones óptimas y ser capaz de resistir los procesos de limpieza y desinfección repetidos. En ningún caso, el estado de los equipos y utensilios supondrá una fuente de contaminación para los alimentos.	X				
Art. 79.- Monitoreo de los Equipos						
69	La instalación de los equipos se lleva a cabo conforme a las instrucciones del fabricante.	X				
70	Todo equipo está equipado con la instrumentación necesaria para su operación, control y mantenimiento. Se dispone de un sistema de calibración para garantizar la fiabilidad de las lecturas de los equipos, especialmente aquellos relacionados con el control de riesgos.		X		Si los equipos no tienen los instrumentos adecuados o no se calibran bien, las mediciones pueden ser incorrectas, lo que podría causar errores en la seguridad del producto	Por eso es muy importante que todos los equipos cuenten con la instrumentación necesaria y que exista un sistema para calibrarlos regularmente, asegurando así que las lecturas sean precisas y el control de riesgos efectivo
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN						
OBLIGACIONES DEL PERSONAL						
Art.80.- Consideraciones Generales						
71	Conservar la higiene y el cuidado personal.		X		Si el personal no mantiene una buena higiene y cuidado personal, los alimentos pueden contaminarse directa o indirectamente, poniendo en riesgo su seguridad	Por eso, es clave que todos los que trabajan con alimentos se cuiden y mantengan hábitos de higiene para evitar cualquier tipo de contaminación

72	Estar debidamente capacitado para ejecutar las tareas asignadas, con conocimiento previo de los procedimientos, protocolos e instructivos pertinentes, así como comprender las implicaciones de no cumplir con ellos.		X		Si el personal no está bien capacitado, puede cometer errores, no seguir los protocolos y poner en riesgo la seguridad de los alimentos	Por eso es muy importante que todos conozcan bien sus tareas, los procedimientos y lo que puede pasar si no se cumplen, para trabajar de forma segura y correcta
Art. 81.- Educación y Capacitación						
73	La planta dispone de un programa de formación constante para todo el personal, centrado en las Buenas Prácticas de Manufactura, con el objetivo de garantizar su adecuación a las responsabilidades asignadas.		X		Sin un programa de formación continua, el personal puede no estar actualizado ni preparado para cumplir adecuadamente sus responsabilidades, aumentando el riesgo de errores y contaminación	Contar con un programa constante de capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura es clave para que el personal esté siempre preparado y cumpla con sus funciones de forma segura y eficiente
74	La empresa es responsable de la capacitación, pudiendo ser llevada a cabo por ella misma o por individuos o entidades competentes, según se demuestre su aptitud para ello.		X		Si quienes dan la capacitación no son expertos o no saben bien del tema, el personal podría aprender mal o no lo suficiente, lo que puede causar errores y poner en riesgo la seguridad de los alimentos	Por eso es importante que la formación la den personas o instituciones con experiencia y conocimientos, para asegurar que el personal reciba una capacitación de calidad y pueda hacer bien su trabajo
71	Se requieren programas de capacitación personalizados según las responsabilidades de cada individuo, abarcando normativas y reglamentos del producto y proceso relacionados, así como procedimientos, protocolos, precauciones y medidas correctivas ante desviaciones.		X		Si la capacitación no está hecha a la medida de cada puesto, las personas pueden no entender bien las reglas y procedimientos, lo que podría causar errores durante la producción	Por eso es importante crear programas de formación que se adapten a lo que necesita cada trabajador, incluyendo las normas y cómo corregir errores, para que todos hagan bien su trabajo y de forma segura
Art. 82.- Estado de Salud						

73	El personal que manipula alimentos debe someterse a exámenes médicos previos y periódicos, especialmente después de enfermedades que puedan dejar secuelas contaminantes. El incumplimiento de esta disposición conlleva responsabilidad del empleador ante la autoridad laboral.		X		Si quienes manipulan alimentos no se hacen chequeos médicos regulares, podrían transmitir enfermedades que contaminen los productos y afecten la salud de los consumidores	Por eso es muy importante que el personal se realice exámenes médicos antes de empezar a trabajar y periódicamente, sobre todo después de una enfermedad, para asegurarse de que están en condiciones y así evitar problemas legales para la empresa
74	La dirección de la empresa debe impedir que el personal con enfermedades infecciosas o heridas manipule alimentos.	X				
Art. 83.- Higiene y Medidas de Protección						
75	El personal de la planta dispone de uniformes apropiados para las tareas asignadas.		X		Si los trabajadores no usan el uniforme adecuado, hay más posibilidad de que se contamine la comida y se pierda la higiene necesaria al manipular los alimentos	Por eso es importante que cada persona tenga el uniforme correcto para su trabajo, para mantener todo limpio y seguro
76	El delantal o la vestimenta deben ser diseñados de manera que su limpieza sea fácilmente perceptible.	X				
77	Cuando sea requerido, los accesorios adicionales como guantes, botas, gorros y mascarillas deben estar limpios y en óptimas condiciones.	X				
78	El calzado debe ser cerrado y, de ser necesario, antideslizante e impermeable.	X				
79	El uniforme puede ser lavado o desechable, y el lavado se lleva a cabo en un lugar adecuado.	X				
80	Todo el personal que manipula alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de iniciar su labor, al salir y regresar al área designada, al usar los	X				

	servicios sanitarios y después de manipular cualquier material que pueda contaminar los alimentos. El uso de guantes no sustituye esta obligación.					
81	La desinfección de las manos es requerida cuando los riesgos inherentes a una etapa del proceso lo requieran.		X		Si no se limpian y desinfectan bien las manos en los momentos clave, se pueden pasar contaminantes a los alimentos y poner en peligro su seguridad	Por eso es súper importante que las manos se desinfecten siempre que sea necesario durante el proceso, para mantener los alimentos seguros y libres de contaminación
Art. 84.- Comportamiento del personal						
82	El personal en las áreas de proceso, envasado, embalaje y almacenamiento debe cumplir con las normativas que prohíben fumar, así como consumir alimentos o bebidas en dichas áreas.	X				
83	Se debe cubrir completamente el cabello con una malla, gorro u otro medio apropiado; mantener las uñas cortas y sin esmalte; evitar el uso de joyas o bisutería; no usar maquillaje y mantener la barba y los bigotes cubiertos durante la jornada laboral, especialmente para el personal que manipula y envasa alimentos. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, se debe utilizar un protector facial adecuado.	X				
Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas áreas						
84	Hay un sistema que evita que personas no autorizadas accedan a las áreas de procesamiento sin la protección adecuada y las precauciones necesarias.		X		La entrada de personas no autorizadas sin la protección necesaria puede provocar contaminación de los productos y comprometer la seguridad del área	Es fundamental implementar controles que permitan el acceso únicamente a personal capacitado y con la protección adecuada para mantener la inocuidad en el proceso
Art. 86.- Señalética						
85	Se dispone de señalización y reglamentos de seguridad, colocados en lugares visibles para evitar que no ingrese personal no permitido a la planta y personas externas.	X				
Art. 87.- Obligación del personal administrativo y visitantes						
86	Los visitantes y el personal	X				

	administrativo que pasen por el área de fabricación, elaboración y manipulación de alimentos deben usar ropa protectora y seguir las normas establecidas por la planta para prevenir la contaminación de los alimentos.					
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
Art. 88.- Condiciones mínimas						
87	No se admiten materias primas o ingredientes con parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas o materia extraña, a menos que la contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante operaciones validadas.		X		Contaminación de microorganismos	No realizan exámenes previos ante la entrada de la leche
Art. 89.- Inspección y Control						
88	Las materias primas e insumos son inspeccionados y controlados antes de su uso en la línea de producción. Se proporcionan hojas de especificaciones que establecen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para su empleo en los procesos de fabricación.	X				
Art. 90.- Condiciones de recepción						
89	La recepción de materias primas e insumos se lleva a cabo en condiciones que previenen la contaminación, la alteración de su composición y los daños físicos. Las áreas de recepción y almacenamiento están separadas de las destinadas a la elaboración o envasado del producto final.	X				
Art. 91.- Almacenamiento						
90	Las materias primas e insumos se almacenan de manera que se prevenga el deterioro, se evite la contaminación y se minimice su daño o alteración, incluyendo, si es necesario, un proceso de rotación periódica.		X		Si no se almacenan bien las materias primas, pueden dañarse, contaminarse o perder calidad, lo que afecta el producto final.	Por eso es importante guardar todo de manera adecuada y hacer una rotación constante para mantener todo fresco y en buen estado.
Art. 92.- Recipientes seguros						
91	Los recipientes de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no contaminen ni alteren el producto.	X				
Art. 93.- Instructivo de manipulación						

92	Para los procesos que requieran introducir ingredientes en áreas susceptibles de contaminación, se dispone de un procedimiento para prevenir la contaminación.	X				
Art. 94.- Condiciones de conservación						
93	Las materias primas e insumos congelados deben descongelarse bajo condiciones controladas para prevenir el desarrollo de microorganismos.	X				
94	Las materias primas e insumos descongelados no se pueden volver a congelar si existe riesgo microbiológico.	X				
Art. 95.- Límites permisibles						
95	Los aditivos alimentarios en el producto final cumplen con los límites establecidos por la normativa nacional o internacional.	X				
Art. 96.- AGUA						
Como materia prima						
96	Se emplea agua potable acorde a regulaciones nacionales o internacionales.	X				
97	El hielo se produce utilizando agua potable o tratada según estándares nacionales o internacionales.	X				
Para los equipos						
98	El agua empleada en la limpieza de materias primas, equipos y utensilios que están en contacto directo con los alimentos es potable o tratada según normativas nacionales o internacionales.	X				
99	El agua recuperada de la producción de alimentos mediante procesos como evaporación o desecación puede ser reutilizada, sujeto a la demostración de su idoneidad para dicho fin.		X		Usar agua recuperada sin garantizar que sea segura puede contaminar los productos y poner en riesgo la salud	Es fundamental comprobar que el agua recuperada cumple con los estándares de calidad antes de utilizarla en la producción
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
Art. 97.- Técnicas y procedimientos						
100	La planificación de la producción se ejecuta de forma que los alimentos fabricados cumplan con las normativas establecidas en las especificaciones correspondientes; garantizando la correcta aplicación de las técnicas y procedimientos previstos, y previniendo cualquier		X		Si no se planifica bien la producción, pueden surgir errores, omisiones o contaminación que afecten la calidad y seguridad de los alimentos	Por eso es muy importante organizar todo con cuidado, asegurándose de seguir las normas y procedimientos para evitar problemas durante la producción

	omisión, contaminación, error o confusión durante las operaciones.					
Art. 98.- Operaciones de control						
101	La preparación del alimento se lleva a cabo según procedimientos validados, en instalaciones adecuadas y con personal competente, utilizando materias primas y materiales que cumplen con las especificaciones. Se registran todas las operaciones de control, incluida la identificación y monitorización de los puntos críticos, así como las acciones correctivas cuando sea necesario.		X		El uso de materias primas inapropiadas o la falta de procedimientos validados pueden provocar contaminación o problemas en la calidad del alimento.	Es esencial que la preparación se lleve a cabo bajo condiciones adecuadas, con personal capacitado, utilizando materiales que cumplan con las especificaciones, y registrando todos los controles y ajustes para asegurar la seguridad del producto.
Art. 99.- Condiciones Ambientales						
102	La higiene y la organización son primordiales en estas áreas.	X				
103	Los productos de limpieza y desinfección son aptos para su aplicación en áreas y equipos de procesamiento de alimentos.	X				
104	Los procedimientos de limpieza y desinfección se validan regularmente.	X				
105	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, redondeadas en los bordes y fabricadas con material impermeable, inoxidable y duradero para facilitar su limpieza.	X				
Art. 100.- Verificación de condiciones						
107	El área se limpia según procedimientos establecidos, confirmada la operación y registradas las inspecciones.		X		Contaminación por falta de limpieza diaria	No se están llevando los registros
108	Todos los protocolos y documentos de fabricación están accesibles.		X		Contaminación por falta de limpieza diaria	No se están llevando los registros
109	Las condiciones ambientales, como temperatura, humedad y ventilación, se mantienen conforme a los estándares.	X				
110	Los dispositivos de control funcionan correctamente; se registran estos controles y la calibración de los equipos.		X		Procesos sin medición	Algunos dispositivos están dañados
Art. 101.- Manipulación de sustancias						
111	Las sustancias riesgosas se manipulan con precauciones definidas en los procedimientos y hojas de seguridad del Fabricante.	X				
Art. 102.- Métodos de identificación						

112	En toda la cadena de producción, se identifican el nombre del alimento, el número de lote y la fecha de elaboración mediante etiquetas u otros medios de identificación.	X				
Art. 103.- Programas de seguimiento continuo						
113	La planta implementará un programa de rastreo que permitirá seguir la procedencia de materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto final y el primer punto de despacho.	X				
Art. 104.- Control de proceso						
114	El procedimiento de fabricación debe estar detallado en un documento que describa cada paso en orden, incluyendo llenado, envasado, etiquetado, empaque y otros, con indicaciones de controles y límites establecidos.	X				
Art. 105.- Condiciones de fabricación						
115	Se debe enfocar en controlar las condiciones operativas para prevenir el crecimiento microbiano, considerando factores como tiempo, temperatura, humedad, pH y otros según la necesidad del proceso y el tipo de alimento. Además, se deben controlar las condiciones de fabricación como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para evitar la descomposición o contaminación del alimento.	X				
Art. 106.- Medidas de prevención de contaminación						
116	Cuando sea necesario por el proceso o tipo de alimento, se deben tomar medidas para protegerlo de la contaminación por metales u otros materiales extraños mediante métodos adecuados como mallas, trampas, imanes o detectores de metal.	X				
Art. 107.- Medidas de control de desviación						
117	Se deben registrar las correcciones y medidas tomadas ante desviaciones de parámetros establecidos		X		No se tiene datos	No se están llevando los registros

	en el proceso validado. Se determina si hay producto afectado en su inocuidad, y si lo hay, se registra la justificación y su destino.					
Art. 108.- Validación de gases						
118	Donde sea necesario por los procesos y la naturaleza de los alimentos, se deben tomar medidas validadas para prevenir que el aire o los gases, usados como medios de transporte o conservación, sean fuentes de contaminación o de contaminación cruzada.	X				
Art. 109.- Seguridad de trasvase						
119	El llenado o envasado debe prevenir cualquier deterioro o contaminación que afecte la calidad del producto.		X		Un llenado o envasado inadecuado puede causar contaminación o daño al producto, comprometiendo su calidad y seguridad.	Es clave que el proceso de llenado y envasado se realice en condiciones óptimas para preservar la calidad y seguridad del producto.
Art. 110.- Reproceso de alimentos						
120	Los alimentos fuera de especificaciones pueden ser reprocesados o utilizados en otros procesos si se garantiza su seguridad; de lo contrario, deben ser destruidos o desnaturalizados de forma irreversible.	X				
Art. 111.- Vida útil						
121	Los registros de control deben mantenerse por un período que exceda a dos meses la vida útil del producto.	X				
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
Art. 112.- Identificación del producto						
122	Los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados según las normativas vigentes.	X				
Art. 113.- Seguridad y calidad						
123	El diseño y los materiales de envasado deben proteger los alimentos contra la contaminación y daños, permitiendo un etiquetado conforme a las normas técnicas. Los materiales o gases utilizados no deben ser tóxicos ni comprometer la seguridad de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.	X			Contaminación por medio de tintas	Se cambio grosor de la funda
Art. 114.- Reutilización envases						

124	Si los envases son reutilizables, deben lavarse, esterilizarse para recuperar sus características originales y ser inspeccionados para eliminar los defectuosos.			X		
Art. 115.- Manejo de vidrio						
125	Para el material de vidrio, se deben establecer procedimientos para evitar la contaminación de recipientes adyacentes en caso de roturas en la línea.	X				
Art. 116.- Transporte al granel						
126	Los tanques para transportar alimentos a granel deben cumplir con normativas técnicas, evitando acumulaciones que puedan contaminar, descomponer o alterar el producto.		X		Proliferación de microorganismos	No existe cadena de frío dentro del transporte
Art. 117.- Trazabilidad del producto						
127	Los alimentos envasados deben tener una identificación codificada que incluya el número de lote, fecha de producción, identificación del fabricante y otras informaciones según la normativa de etiquetado vigente.	X				
Art. 118.- Condiciones mínimas						
Antes de iniciar con las operaciones de envasado y empaçado es importante verificar:						
128	La limpieza y la higiene del área de manipulación de alimentos.	X				
129	Los alimentos deben corresponder con los materiales de envasado acondicionado según instrucciones escritas.	X				
130	Los recipientes de envasado deben estar limpios y desinfectados según sea necesario.	X				
Art. 119.- Embalaje previo						
131	Los alimentos en sus envases finales deben estar separados e identificados adecuadamente antes del etiquetado.	X				
Art.120.- Embalaje mediano						
132	Las cajas múltiples de embalaje de alimentos terminados pueden colocarse en plataformas o paletas para trasladarlas del área de empaque al área de cuarentena o al almacén de alimentos sin contaminación.		X		Apoyar las cajas en el piso puede contaminarlas y poner en riesgo la seguridad del alimento en su interior.	Para evitar esto, lo ideal es trasladar las cajas usando paletas o plataformas, lo que ayuda a mantenerlas limpias y proteger el producto terminado.
Art.121.- Entrenamiento de manipulación						

133	El personal debe recibir entrenamiento específico sobre los riesgos de errores durante el empaque.		X			
Art. 122.- Cuidados previos y prevención de contaminación						
134	Cuando sea necesario, para evitar la contaminación de los alimentos por partículas del embalaje, el llenado y el empaque deben realizarse en áreas separadas para proteger el producto.		X			
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN						
Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega						
135	Los almacenes para alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales adecuadas para prevenir la descomposición o contaminación de los alimentos envasados.	X				
Art. 124.- Control de condiciones de clima y almacenamiento						
136	Los almacenes para alimentos terminados, según su naturaleza, cuentan con controles de temperatura y humedad para conservación, así como programas sanitarios que abarcan limpieza, higiene y control de plagas.		X		Una mala gestión del ambiente en los almacenes puede afectar la calidad de los alimentos ya elaborados, provocando daños o contaminación.	Es clave mantener controles adecuados de temperatura y humedad, además de aplicar rutinas de limpieza y control de plagas, para asegurar que los productos almacenados se mantengan seguros y en buen estado.
Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento						
137	Los alimentos deben ser colocados en estantes o tarimas a una altura que evite el contacto directo con el suelo.	X				
Art. 126.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte						
138	Los alimentos se almacenarán con espacio suficiente entre ellos y la pared para permitir el acceso del personal para la limpieza y mantenimiento del local.	X				
Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje						
139	Si existe el caso de que el alimento se encuentre en bodegas del fabricante, se emplearán métodos adecuados para identificar las condiciones del alimento, como cuarentena, retención, aprobación o rechazo.		X		Si no se identifican bien los productos almacenados, podrían distribuirse alimentos que no cumplen con los requisitos de calidad o seguridad.	Es importante usar sistemas claros para clasificar los alimentos en cuarentena, retenidos, aprobados o rechazados, y así evitar errores que puedan comprometer la inocuidad del producto.
Art. 128.- Condiciones óptimas de frío						
140	Los alimentos que necesiten refrigeración o congelación deben almacenarse según sus requisitos específicos de	X				

	temperatura, humedad y circulación de aire.					
Art.129.- Medio de transporte						
Debe cumplir con las siguientes condiciones:						
141	Los alimentos y materias primas se transportan manteniendo las condiciones higiénicas, sanitarias y de temperatura adecuadas para conservar la calidad del producto.	X				
142	Los vehículos de transporte de alimentos y materias primas son adecuados para proteger los alimentos de la contaminación y el clima, utilizando materiales apropiados.		X		Proliferación de bacterias	Debe tener un termoquín
143	Los medios de transporte para alimentos que necesitan refrigeración o congelación cuentan con esta capacidad.		X		Proliferación de bacterias	Debe tener un termoquín
144	El área de almacenamiento y transporte de alimentos en el vehículo es de material fácil de limpiar y evita la contaminación o alteración de los alimentos.	X				
145	Los alimentos no se transportan con sustancias tóxicas, peligrosas o que puedan representar un riesgo de contaminación o alteración.	X				
146	La empresa y el distribuidor inspeccionan los vehículos antes de cargar los alimentos para garantizar condiciones sanitarias adecuadas.	X				
147	El propietario o representante legal de la unidad de transporte es responsable de mantener las condiciones requeridas por los alimentos durante su traslado.		X		Si durante el transporte no se respetan las condiciones necesarias, los alimentos pueden sufrir contaminación o daño, afectando su calidad.	Es vital que quien esté a cargo del transporte garantice que se cumplan las normas de limpieza, temperatura y manejo para mantener los alimentos seguros hasta su destino.
Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto						
148	Se cuenta con vitrinas, estantes o mobiliario fácilmente limpiables.		X		El mobiliario difícil de limpiar puede acumular suciedad y contaminantes, poniendo en riesgo la higiene y seguridad alimentaria.	Se recomienda utilizar muebles, vitrinas y estantes que sean fáciles de limpiar para mantener un ambiente limpio y seguro para los alimentos.
164	Se cuentan con los equipos requeridos para		X		Si no se dispone de los equipos	Es esencial contar con neveras y congeladores

	conservación, como neveras y congeladores apropiados, para alimentos que necesiten refrigeración o congelaciones específicas.				adecuados para refrigerar o congelar, los alimentos pueden echarse a perder o contaminarse, comprometiendo su seguridad y calidad.	apropiados que aseguren las condiciones necesarias para conservar bien los alimentos que requieren control de temperatura.
165	El propietario del establecimiento es responsable de mantener las condiciones sanitarias para la conservación de los alimentos.	X				
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
Art. 131.- Aseguramiento de calidad						
166	Todas las operaciones relacionadas con los alimentos deben seguir un sistema de aseguramiento de calidad. Los controles deben prevenir defectos y reducir riesgos para la salud, rechazando alimentos no aptos para el consumo humano.	X				
Art. 132.- Seguridad preventiva						
167	Todas las fábricas de alimentos deben tener un sistema de control de calidad y seguridad alimentaria que sea preventivo y cubra todas las etapas del procesamiento. Se deben establecer medidas de control efectivas según el riesgo de cada etapa.			X	Si no se cuenta con un sistema integral y preventivo de control de calidad y seguridad, pueden presentarse fallas que pongan en riesgo la inocuidad de los alimentos en cualquier fase del proceso.	Es vital establecer un sistema que cubra todo el proceso y que implemente acciones específicas según el nivel de riesgo en cada etapa para asegurar la seguridad de los alimentos.
Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad						
Debe considerar las siguientes condiciones:						
168	Las especificaciones definen la calidad de las materias primas y alimentos terminados, incluyendo criterios para su aceptación, liberación, retención o rechazo.			X	La ausencia de especificaciones claras puede permitir la entrada o salida de productos que no cumplen con los estándares de calidad, poniendo en riesgo la seguridad del alimento final.	Es fundamental establecer criterios precisos para evaluar y decidir sobre la aceptación, retención o rechazo de materias primas y productos terminados, asegurando así su calidad y seguridad.
169	Las formulaciones de los alimentos deben detallar los ingredientes y aditivos permitidos, sin exceder los límites establecidos según la	X				

	normativa técnica sanitaria.					
170	Documentación referente a la planta, equipos y procesos.		X		No contar con documentación adecuada o tenerla desordenada puede causar errores operativos y dificultar la garantía de calidad y seguridad.	Es fundamental mantener la documentación de la planta, equipos y procesos bien organizada y actualizada para asegurar un control efectivo y el cumplimiento de las normativas.
171	Manuales, actas y regulaciones que describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos para la fabricación de alimentos, así como el sistema de almacenamiento, distribución y métodos de laboratorio, asegurando la inocuidad alimentaria.		X		No disponer o mantener desactualizados estos documentos puede generar fallos en los procesos, errores en la producción o almacenamiento, y comprometer la seguridad de los alimentos.	Es esencial contar con manuales, actas y normativas claras y actualizadas que orienten todas las fases de producción, almacenamiento, distribución y análisis para asegurar la inocuidad del producto.
172	Los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son oficialmente reconocidos o normados para garantizar resultados confiables.		X		Si los planes de muestreo y los métodos no están certificados, los resultados pueden ser inexactos, poniendo en riesgo la calidad y seguridad del producto.	Es esencial emplear procedimientos y métodos oficiales que garanticen la precisión y confiabilidad en los análisis y controles de calidad.
173	Debe implementarse un sistema de control de alérgenos para evitar la presencia no declarada en el producto final, y si no es totalmente seguro, debe ser etiquetado según la normativa vigente.		X		Si no se controla adecuadamente la presencia de alérgenos, pueden aparecer en el producto sin ser declarados, lo que puede causar problemas de salud a quienes son sensibles y afectar la confianza en la marca.	Es clave contar con un sistema que detecte y controle los alérgenos durante la producción, y garantizar que los productos estén correctamente etiquetados conforme a la normativa vigente para proteger a los consumidores.
Art. 134.- Laboratorio de control de calidad						
174	Los establecimientos de procesamiento de alimentos deben contar con un laboratorio propio o externo para realizar pruebas de control de calidad según su frecuencia establecida. Las pruebas deben ser validadas al menos una vez cada 12 meses en un laboratorio acreditado	X				
Art. 135.- Registro de control de calidad						

175	Se mantendrá un registro escrito para la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento. La calibración debe ser validada al menos una vez cada 12 meses en un laboratorio acreditado.		X		No contar con registros o calibraciones regulares puede causar problemas en los equipos, afectando la precisión y seguridad del proceso y la calidad del producto.	Es importante llevar un control riguroso y realizar calibraciones anuales en laboratorios certificados para asegurar el correcto desempeño y la confiabilidad de los equipos.
Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza						
Para la implementación de los métodos de limpieza y desinfección de la planta y equipos se debe verificar lo siguiente:						
176	Documentar los procedimientos detallando agentes y sustancias, concentraciones, equipos necesarios y la frecuencia de limpieza y desinfección.		X		No contar con documentación precisa puede generar irregularidades en los procesos de limpieza y desinfección, elevando la posibilidad de contaminación.	Es clave registrar detalladamente los procedimientos, especificando los agentes, sus concentraciones, los equipos a usar y la frecuencia para garantizar una limpieza y desinfección adecuadas.
177	Para garantizar la efectividad de la desinfección, se deben definir los agentes, concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento cuando sea necesario.		X		Una definición inadecuada de los agentes, concentraciones y tiempos de acción puede resultar en una desinfección insuficiente, permitiendo que los contaminantes persistan.	Es fundamental especificar claramente qué productos utilizar, en qué concentración, cómo aplicarlos y el tiempo necesario para garantizar una desinfección eficaz.
178	También se registran inspecciones de verificación y validación de los procedimientos de limpieza y desinfección.		X		La falta de registro de las inspecciones de limpieza y desinfección puede permitir que errores pasen desapercibidos, afectando la higiene y seguridad del producto.	Es crucial llevar un registro detallado de todas las inspecciones y validaciones para garantizar que los procedimientos se ejecuten adecuadamente y mantener la calidad sanitaria.
Art. 137.- Control de plagas						
Los planes de saneamiento deben contemplar un sistema de control de plagas que aborde insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otros, con un programa específico que cumpla al menos con lo siguiente:						
179	El control puede ser realizado internamente o a través de un servicio especializado externo, demostrando la capacidad técnica del personal, procesos y productos.		X		Si el control no es realizado por personal capacitado o servicios especializados, pueden pasar desapercibidos problemas que	Es fundamental que el control, tanto interno como externo, sea efectuado por expertos con la formación y habilidades necesarias para asegurar la fiabilidad de los procesos y productos.

				comprometan la seguridad y calidad del producto.	
180	La empresa es responsable de garantizar medidas preventivas durante el control para no comprometer la inocuidad de los alimentos, independientemente del responsable.		X	Aunque el control sea realizado por personal calificado, si no se implementan medidas preventivas, la seguridad de los alimentos puede verse comprometida.	Es indispensable que la empresa garantice que todas las actividades de control incluyan acciones preventivas para mantener la inocuidad alimentaria.
181	Los agentes químicos no se utilizan dentro de las áreas de producción, envasado, transporte y distribución de alimentos. Se emplean métodos físicos en estas áreas y, fuera de ellas, se aplican medidas de seguridad para el uso de agentes químicos.		X	El uso inapropiado o la presencia de productos químicos en áreas sensibles puede contaminar los alimentos y poner en riesgo la salud de los consumidores.	Es esencial evitar el uso de químicos en las zonas de producción, empaque, transporte y distribución, recurriendo a métodos físicos y garantizando estrictas medidas de seguridad cuando los químicos se utilicen fuera de estas áreas.

Anexo 4. Plan de mejoras para la industria láctea “El Labrador”

Tabla 4. Actividades de mejora del Queso Fresco

Queso Fresco
<p>Etapa: recepción de materia prima</p> <ol style="list-style-type: none">1. Implementar prueba de Aflatoxina M12. Implementar prueba de antibiótico Betalactámicos, Tetraciclinas, Sulfamidas, Quinolonas, Estreptomicina, Gentamicina, Neomicina Se recomienda realizar las pruebas todos los días de producción: Betalactámicos, Tetraciclinas, Sulfamidas: Quinolonas, Estreptomicina, Gentamicina, Neomicina máximo cada 4 días.3. Realizar análisis externo de laboratorio certificado a la leche cruda según la norma INEN 9 mínimo una vez al año.4. Realizar análisis interno de laboratorio de la leche cruda utilizando patógenos similares a lo analizados externamente.5. Realizar análisis de células somáticas por proveedor.6. Documentar todos los análisis con la respectiva evidencia y firmas de los responsables.7. Realizar un seguimiento del cumplimiento del HACCP en caso de que lo implementen
<p>Etapa: pasteurización</p> <ol style="list-style-type: none">1. Actualizar el formato de los registros de pasteurización2. Realizar análisis externo de laboratorio certificado de la pasteurización según la norma INEN 10 mínimo una vez al año.3. Realizar análisis interno de laboratorio de la leche pasteurizada utilizando patógenos similares a lo analizados externamente.4. Realizar un seguimiento del cumplimiento del HACCP en caso de que lo implementen.
<p>Etapa: Empacado</p> <ol style="list-style-type: none">1. Revisión de material de empaque2. Mantenimiento del equipo de empaque3. Validación de la transferencia de tinta del empaque

Tabla 5. Actividades de mejora del Queso Amasado

Queso Amasado
<p>Etapa: recepción de materia prima</p> <ol style="list-style-type: none">1. Implementar prueba de Aflatoxina M12. Implementar prueba de antibiótico Betalactámicos, Tetraciclinas, Sulfamidas, Quinolonas, Estreptomicina, Gentamicina, Neomicina Se recomienda realizar las pruebas todos los días de producción: Betalactámicos, Tetraciclinas, Sulfamidas: Quinolonas, Estreptomicina, Gentamicina, Neomicina máximo cada 4 días.3. Realizar análisis externo de laboratorio certificado a la leche cruda según la norma INEN 9 mínimo una vez al año.4. Realizar análisis interno de laboratorio de la leche cruda utilizando patógenos similares a lo analizados externamente.5. Realizar análisis de células somáticas por proveedor.6. Documentar todos los análisis con la respectiva evidencia y firmas de los responsables.7. Realizar un seguimiento del cumplimiento del HACCP en caso de que lo implementen
<p>Etapa: pasteurización</p> <ol style="list-style-type: none">1. Actualizar el formato de los registros de pasteurización2. Realizar análisis externo de laboratorio certificado de la pasteurización según la norma INEN 10 mínimo una vez al año.3. Realizar análisis interno de laboratorio de la leche pasteurizada utilizando patógenos similares a lo analizados externamente.4. Realizar un seguimiento del cumplimiento del HACCP en caso de que lo implementen.
<p>Etapa: Empacado</p> <ol style="list-style-type: none">1. Revisión de material de empaque2. Mantenimiento del equipo de empaque3. Validación de la transferencia de tinta del empaque

Tabla 6. Actividades de mejora del Yogurt

Yogurt
<p>Etapa: recepción de materia prima</p> <ol style="list-style-type: none">1. Implementar prueba de Aflatoxina M12. Implementar prueba de antibiótico <p>Betalactámicos, Tetraciclinas, Sulfamidas, Quinolonas, Estreptomicina, Gentamicina, Neomicina Se recomienda realizar las pruebas todos los días de producción: Betalactámicos, Tetraciclinas, Sulfamidas: Quinolonas, Estreptomicina, Gentamicina, Neomicina máximo cada 4 días.</p> <ol style="list-style-type: none">3. Realizar análisis externo de laboratorio certificado a la leche cruda según la norma INEN 9 mínimo una vez al año.4. Realizar análisis interno de laboratorio de la leche cruda utilizando patógenos similares a lo analizados externamente.5. Realizar análisis de células somáticas por proveedor.6. Documentar todos los análisis con la respectiva evidencia y firmas de los responsables.7. Realizar un seguimiento del cumplimiento del HACCP en caso de que lo implementen
<p>Etapa: pasteurización</p> <ol style="list-style-type: none">1. Actualizar el formato de los registros de pasteurización incluyendo el PCC que corresponda y el registro de la pasteurización por lote.2. Realizar análisis externo de laboratorio certificado de la pasteurización según la norma INEN 10 mínimo una vez al año.3. Realizar análisis interno de laboratorio de la leche pasteurizada utilizando patógenos similares a lo analizados externamente.4. Realizar un seguimiento del cumplimiento del HACCP en caso de que lo implementen.
<p>Etapa: Mezclado</p> <ol style="list-style-type: none">1. Revisión de ingredientes en materias primas (Saborizante) <p>Revisar la ficha técnica y certificado de análisis de todos los insumos antes del uso.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Verificar que alérgenos y aditivos son perjudiciales en la elaboración y detener su uso.

Anexo 5. Manual del HACCP para la industria láctea “El Labrador”

**MANUAL DEL SISTEMA ANÁLISIS DE RIESGOS Y
PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), PARA
LA EMPRESA DE LÁCTEOS EL LABRADOR.**



2025

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	74
2.	OBJETIVO	74
3.	ALCANCE.....	74
4.	RESPONSABLES	74
5.	DEFINICIONES.....	75
6.	HISTORIA DE LA EMPRESA	75
7.	MISIÓN DE LA EMPRESA	75
8.	VISIÓN DE LA EMPRESA	75
10.	UBICACIÓN GEOGRÁFICA	76
11.	PRODUCCIÓN	77
12.	PROYECCIÓN EN UNOS AÑOS	78
13.	REQUISITOS DE HACCP	78
14.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	127

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Diagrama organizacional.....	76
Figura 2.	Ubicación geográfica de la empresa El Labrador.....	76
Figura 3.	Diagrama de flujo de Queso fresco.....	82
Figura 4.	Diagrama de flujo del Queso amasado	85
Figura 5.	Diagrama de flujo del Yogurt.....	88
Figura 6.	Criterios usados para la significancia.....	98
Figura 7.	Diagrama para la determinación de los PCC.....	108
Figura 8.	Auditoría interna en la empresa	130
Figura 9.	Capacitaciones del sistema HACCP en empresa	130
Figura 10.	Análisis de brucelosis.....	144

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Equipo HACCP.....	79
Tabla 2. Descripción del producto (Queso fresco).....	80
Tabla 3. Descripción del producto (Queso Amasado)	80
Tabla 4. Descripción del producto (Yogurt).....	81
Tabla 5. Análisis de materias primas en Queso Fresco y Queso Amasado	91
Tabla 6. Análisis de materias primas en el Yogurt	92
Tabla 7. Análisis de peligros en materias primas	95
Tabla 8. Análisis de peligros y puntos críticos de control (Queso Fresco)	99
Tabla 9. Análisis de peligros y puntos críticos de control (Queso Amasado)	102
Tabla 10. Análisis de peligros y puntos críticos de control (Yogurt)	105
Tabla 11. Definición de los límites críticos de control (Queso Fresco).....	109
Tabla 12. Definición de los límites críticos de control (Queso amasado)	109
Tabla 13. Definición de los límites críticos de control (Yogurt)	109
Tabla 14. Plan Maestro del Queso Fresco	110
Tabla 15. Plan Maestro del Queso Amasado	111
Tabla 16. Plan Maestro del Yogurt.....	112

1. INTRODUCCIÓN

Este manual contiene información sobre la organización “El Labrador” con propósito fortalecer los lineamientos de producción a través del sistema HACCP. Este manual ayuda en todos los procedimientos, con políticas internas y controles necesarios para asegurar que todas las etapas se cumplan de manera exitosa.

Incluyen directrices sobre el uso adecuado de la estructura, la higiene del personal, control de materias primas, limpieza y desinfección de equipos, entre otros. Su aplicación ayuda a la mejora continua de los productos como también busca reducir, eliminar peligros físicos, químicos y biológicos que puedan afectar la salud a los clientes.

De esta forma, “El Labrador” se compromete a ofrecer productos seguros, cumpliendo con los principios del sistema HACCP y garantizando la confianza del consumidor en cada uno de sus procesos y productos.

2. OBJETIVO

Implementar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la empresa Lácteos El Labrador, con el fin de identificar, evaluar y controlar los riesgos que puedan comprometer la seguridad de sus productos lácteos.

3. ALCANCE

Los procedimientos que se describen en este manual y obligaciones del personal se detallan en cada sección de la industria láctea El Labrador.

4. RESPONSABLES

Estudiante de la carrera de Alimentos de la UPEC: Es el responsable del Plan

Técnico responsable de la empresa: Es el responsable de revisar el manual HACCP

Gerente de la empresa: La responsable de la aprobación y cumplimiento del manual dentro de la industria.

5. DEFINICIONES

- **Manual HACCP:** Documento donde detalla procedimientos y controles que una empresa alimentaria debe seguir para garantizar la inocuidad de sus productos.
- **Análisis de peligros:** Evaluación de los peligros físicos, químicos y biológicos que podrían afectar la seguridad de los alimentos
- **Puntos Crítico:** Un control para prevenir, eliminar o reducir peligros alimentarios a un nivel aceptable.
- **Acción Correctiva:** Se aplica cuando se identifica un PCC con el fin de corregir la falla, para garantizar la seguridad del alimento y evitar que llegue así al consumidor.

6. HISTORIA DE LA EMPRESA

La industria "El Labrador" situada en la parroquia de San Isidro empieza sus actividades con su gerente Maira Téquiz en mayo del 2005 teniendo una inversión inicial de 300 \$ su principal producción es de lácteos trabajando al inicio con yogurt posterior a unos años al tener más mercado la empresa tuvo que reivindicar sus productos y empezar a elaborar diferentes tipos de productos como queso fresco, amasado, cuajada y yogurt, por tal demanda de productos se tuvo que incrementar su personal y mejorar su infraestructura con el fin de estar produciendo de 900 a 1000 litros de leche los cuales produce 200 quesos frescos y 300 litros de yogurt.

7. MISIÓN DE LA EMPRESA

La industria El Labrador se compromete ofrecer productos de alta calidad con el fin de satisfacer las necesidades y exigencias de los mercados, entregando así un producto de calidad y con un precio accesible.

8. VISIÓN DE LA EMPRESA

La misión de la empresa es ser líder en el sector carchense aportando con productos de calidad y seguridad alimentaria para sus clientes.

9. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA



Figura 1. Diagrama organizacional

Fuente: (Ibarra, 2024)

10. UBICACIÓN GEOGRÁFICA

País: Ecuador

Provincia: Carchi

Parroquia: San Isidro

Dirección: E187, San Isidro, Ecuador

Gerente y título de la persona: Maira Téquiz, Bachiller en Ciencias

Teléfono Celular: 0983784070

Gmail: mtequizrecalde@gmail.com

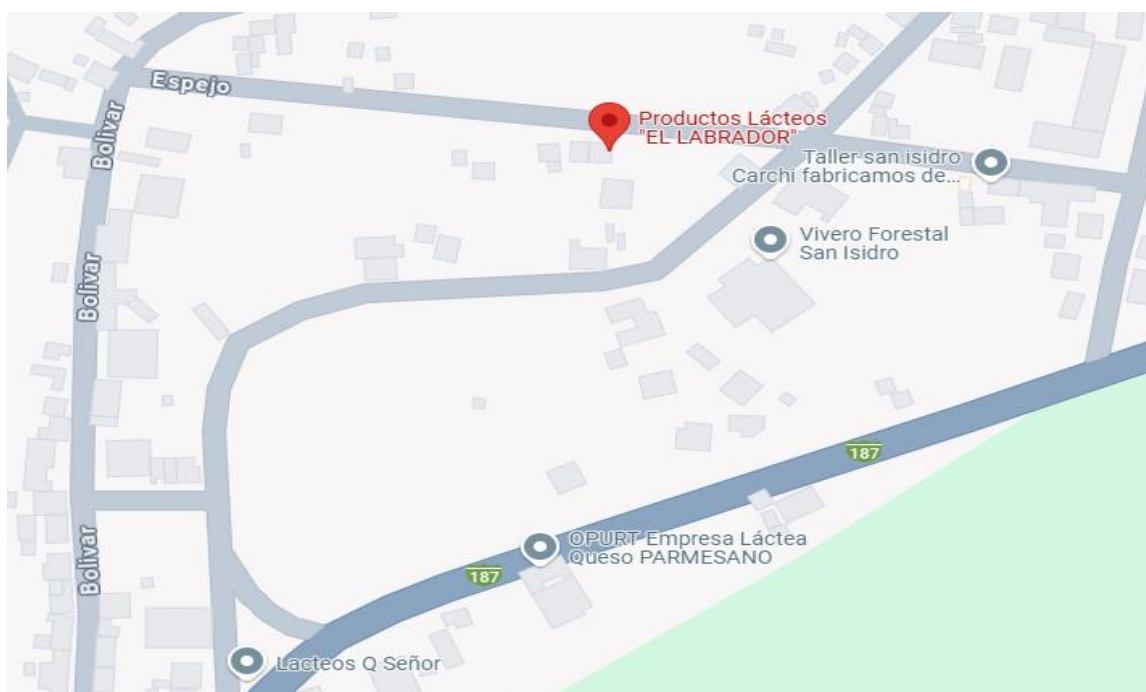


Figura 2. Ubicación geográfica de la empresa El Labrador

11. PRODUCCIÓN

Queso Fresco: La producción en "El Labrador" comienza con la selección de leche de alta calidad. Esta leche se pasteuriza a 70 °C para eliminar posibles microorganismos patógenos. Luego, se añade cuajo para transformar la leche en cuajada mediante coagulación. Posteriormente, la cuajada se corta, se agita y se drena el suero, antes de ser moldeada y prensada para darle forma. Finalmente, el queso se sala y se almacena en condiciones adecuadas para asegurar su frescura y calidad.

Queso amasado: La producción en "El Labrador" comienza con la selección de leche de alta calidad. Esta leche se pasteuriza 70 °C para eliminar posibles microorganismos patógenos. Luego, se añade cuajo para transformar la leche en cuajada mediante coagulación. Para que luego la cuajada se corta, se agita y se drena el suero, posterior a eso se coloca sal, se lleva a la molienda, el moldeado y finalmente al almacenamiento.

Características de los Productos: "El Labrador" se diferencia por tener una estructura suave y delicada en cada uno de sus alimentos. Son productos de consumo rápido, ideal para ser utilizado en una variedad de recetas o consumido directamente.

Yogurt: El yogurt producido en "El Labrador" sigue un cuidadoso proceso de fermentación. La leche se pasteuriza a 84 °C y se homogeniza antes de ser enfriada a una temperatura óptima de 42 °C para la fermentación. Se inocula con cultivos bacterianos específicos, como *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*, y se deja fermentar hasta alcanzar la acidez deseada y una consistencia espesa. Luego, el yogurt se enfría rápidamente para detener la fermentación y se puede adicionar con frutas u otros saborizantes según la variedad deseada.

Características del Producto: El yogurt de "El Labrador" es conocido por su textura cremosa y su equilibrio perfecto entre acidez y dulzura. Este producto es apreciado por tener sabor distinto a los del mercado actual aportando a la salud, siendo una excelente fuente de probióticos.

Mercados

El principal mercado de la empresa "El Labrador" se desarrolla en las ciudades de San Isidro, Mira, El Ángel, San Gabriel, Ibarra y Juncal llegando a la mayoría de los locales y tiendas de la provincia del Carchi e Imbabura.

Estándares para asegurar la calidad, seguridad e higiene de los productos

La empresa "El Labrador" se esfuerza por tener una producción de calidad en la producción de ambos productos. Utiliza procesos controlados y prácticas de manufactura adecuadas para que el consumidor tenga presente que va ingerir un producto elaborado con las mejores materias primas. El HACCP asegura que todas las fases del proceso estén monitoreadas para prevenir posibles contaminaciones y mantener la integridad del producto final.

En resumen, la industria láctea "El Labrador" se reconoce por su compromiso en la creación de alimentos de excelente calidad, comprometiéndose con procesos seguros y eficientes que garantizan productos deliciosos y seguros para sus consumidores.

12. PROYECCIÓN EN UNOS AÑOS

El Labrador busca consolidarse en el mercado nacional e incursionar en la exportación, garantizando productos lácteos seguros y de calidad. Para ello, proyecta implementar el sistema HACCP, mejorar su infraestructura y capacitar continuamente a su personal.

13. REQUISITOS DE HACCP

Para poder realizar los 7 principios debemos realizar primero los siguientes requisitos:

- **Formación del equipo de trabajo:** Reunir a personas con distintos conocimientos que estén capacitadas para llevar adelante el plan.
- **Conocer bien el producto:** Describir claramente sus ingredientes, cómo se elabora, cómo se almacena y se transporta.
- **Definir su uso final:** Entender cómo lo va a consumir el cliente, si necesita cocción o es de consumo directo.
- **Dibujar el proceso paso a paso:** Hacer un esquema de todo lo que sucede desde que entra la materia prima hasta que sale el producto final.
- **Revisar el proceso en planta:** Asegurarse de que lo que está en papel se cumple en la realidad.

Principios del HACCP

- **Detectar posibles peligros:** Identificar si hay riesgos de contaminación física, química o biológica en cada etapa.

- **Determinar los puntos críticos:** Señalar en qué momentos se debe tener especial cuidado para evitar que el producto se contamine.
- **Establecer límites críticos:** Definir los valores exactos que deben cumplirse (como temperatura o tiempo).
- **Supervisar los puntos críticos:** Vigilar constantemente para comprobar que todo se mantiene dentro de lo establecido.
- **Actuar si hay fallas:** Tener claro qué hacer si algo se sale de control, corrigiendo el problema de inmediato.
- **Verificar el sistema:** Evaluar regularmente si el plan HACCP está funcionando como debe.
- **Guardar evidencia:** Llevar registros que permitan demostrar todo lo que se hace para mantener la inocuidad.

DISEÑO DEL PLAN HACCP

Equipo responsable del sistema HACCP

Creación y capacitación del equipo responsable del sistema HACCP “El Labrador”, está conformado por personal clave:

Tabla 1. Equipo HACCP

Nombre	Cargo
Maira Téquiz	Gerente y Producción/ Técnico responsable
Clara Tanicuchi	Producción
Daniel Tienzo	Producción
Anthony Chávez	Líder de equipo

Líder o responsable del equipo HACCP es: Anthony Chávez

Estudiante de la UPEC

Principio 1

Descripción del producto alimenticio

Tabla 2. Descripción del producto (Queso fresco)

Queso fresco	
Tipo de producto.	Queso Fresco al 3 % de grasa
Propósito del producto y perfil del consumidor o cliente.	Consumo directo (comidas rápidas, ensaladas o snacks)
Método de almacenaje y distribución:	Transportar en vehículos refrigerados para mantener la cadena de refrigeración se sugiere mantener una temperatura de 2 °C.
Información sobre la vida de anaquel:	Su vida de anaquel es de 15 días a una temperatura de 2 °C.
Identificación para el seguimiento y control del producto.	QF-YYMMDD-LT-ELA
Ingredientes	Leche semidescremada de vaca, calcio líquido, cuajo líquido, sal.
Notificación sanitaria	No. 26910-ALN-0920
Detalles técnicos sobre el producto	
Preservante(s):	No contiene
Actividad de agua (a _w):	La actividad de agua en este producto oscila entre 0.96 a 0.98 a _w .
pH:	Su pH oscila entre 6.3 a 6.5
Contiene alergen	Contiene lactosa
Requerimientos de empaquetado:	El queso fresco debe ser empacado en fundas plásticas y empacados al vacío para poder conservar sus características, además en su presentación debe tener fecha de elaboración y vencimiento del producto.
Tamaño de la porción	Su tamaño es de 250 y 450 gramos

Tabla 3. Descripción del producto (Queso Amasado)

Queso amasado	
Detalles y características del producto.	Queso Amasado al 3 % de grasa
Propósito del producto y perfil del consumidor o cliente.	Consumo directo (comidas rápidas, ensaladas o snacks)
Método de almacenaje y distribución:	Transportar en vehículos refrigerados para mantener la cadena de refrigeración se sugiere mantener una temperatura de 2 °C.
Información sobre la vida de anaquel:	Su vida de anaquel es de 15 días a una temperatura de 2 °C.
Identificación para el seguimiento y control del producto.	QA-YYMMDD-LT-ELA
Ingredientes	Leche semidescremada de vaca, calcio líquido, cuajo líquido, sal.
Notificación sanitaria	No. 34875-ALN-0422
Detalles técnicos sobre el producto	
Preservante(s):	Sorbato de potasio.
Actividad de agua (a _w):	La actividad de agua en este producto oscila entre 0.94 a 0.96 a _w .
pH:	Su pH oscila entre 5.1 a 5.9
Contiene alergen	Contiene lactosa
Requerimientos de empaquetado:	El queso amasado debe ser empacado en fundas plásticas y empacados al vacío para poder conservar sus características, además en su presentación debe tener la fecha de producción y la fecha límite de consumo.
Tamaño de porción	Su tamaño es de 250 a 450 gramos

Tabla 4. Descripción del producto (Yogurt)

Yogurt	
Detalles y características del producto.	Yogurt semidescremado sabor (mora, fresa, guanábana, durazno)
Propósito del producto y perfil del consumidor o cliente.	Consumo directo en desayunos o como postres, se lo utiliza en batidos y repostería.
Método de almacenaje y distribución:	Transportar en vehículos refrigerados para mantener la cadena de refrigeración se sugiere mantener una temperatura de 2 °C.
Información sobre la vida de anaquel:	Su vida de anaquel es de 30 días en temperaturas optimas de refrigeración.
Identificación para el seguimiento y control del producto.	YG-YYMMDD-LT-SAB-ELA
Ingredientes	Leche descremada de vaca, estabilizante, azúcar, fermento, láctico (YF L811 Thermophila yogurt culture), saborizantes
Notificación sanitaria	No. 27072-ALN-1020
	Detalles técnicos sobre el producto
Preservante(s):	Benzoato de sodio y Sorbato de potasio
Actividad de agua (aw):	El yogurt oscila entre 0.97 y 0.99 aw.
pH:	Su pH oscila entre 4.0 y 4.6
Contiene alergen	Contiene lactosa
Requerimientos de empaquetado:	El yogurt por lo general se envasa en envases de plásticos (poliestireno) y deben ser sellados herméticamente para evitar una contaminación, también debe colocar en su etiqueta la fecha de producción y vencimiento.
Tamaño de porción	Su porción es de 250 ml, 300 ml, 1 L y 2 L

Diagramas de flujo

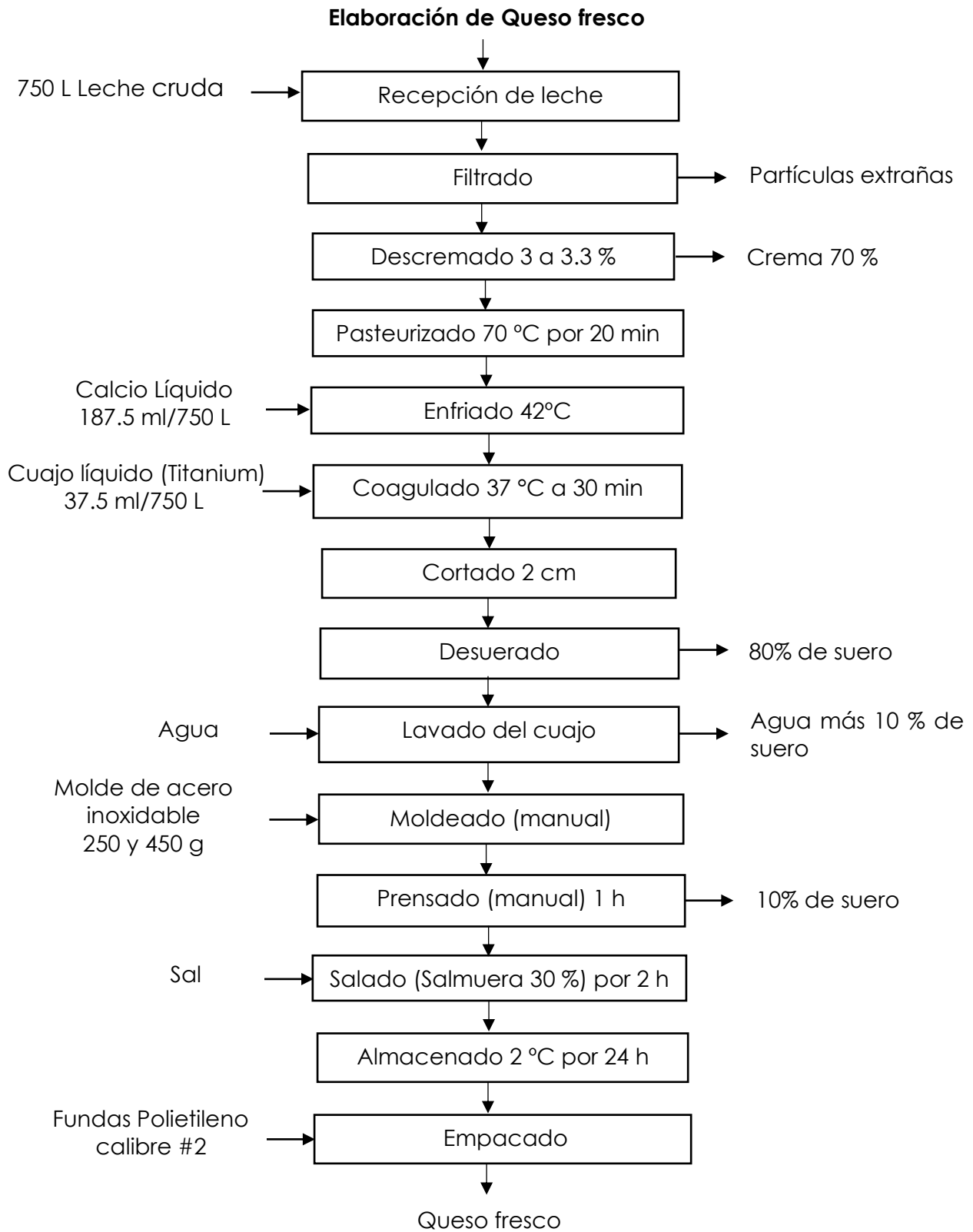


Figura 3. Diagrama de flujo de Queso fresco

Descripción del diagrama del Queso fresco

Recepción de la leche: Es la primera etapa del proceso de producción se recibe la leche fresca que se encuentre a temperatura adecuada de 4 °C y que garantice los estándares exigidos en cuanto a calidad.

Filtrado: el filtrado se realiza mediante membranas con un poro de 6 mm tal como como lo determina la FDA con el fin de eliminar las impurezas físicas como (pelos, hojas, pajas y metal) que pueda llegar perjudicar a la materia prima.

Descremado: es la etapa clave en la producción de lácteos que consiste en extraer la grasa presente en la leche, dando lugar a una leche con menor contenido graso o parcialmente libre de grasa, de 3.0 según la norma (INEN 10-2022 Leche Pasteurizada; Productos Lácteos) las especificaciones deseadas estandarizando el proceso.

Pasteurizado: este paso consiste en el tratamiento térmico a 70 °C por 20 min para disminuir la actividad enzimática de la leche ayudando de gran manera a la estabilidad y calidad sensorial evitando microorganismos no deseados y así eliminar todas las bacterias patógenas como *Brucella Abortus* y *Mycobacterium* las cuales causan daño al consumidor.

Enfriado: inmediatamente después de la pasteurización se procede a descender la temperatura a 42 °C donde colocamos el calcio líquido para detener las reacciones enzimáticas residuales y favorecer la firmeza y estabilidad del producto.

Coagulado: una vez adicionado el cuajo (Titanium 37.5 ml/750 L) a los 42 °C se mantiene esta temperatura para que actúe en el producto en un tiempo estimado de treinta minutos.

Cortado: este paso se procede a realizar con liras de forma vertical y horizontal, dejando trozos de 2 cm esto ayudará a eliminar el suero, facilitando así obtener quesos secos y firmes. Una vez cortada la cuajada se debe agitar durante unos 10 minutos ya que así se eliminará la mayor cantidad de suero, obteniendo la consistencia deseada.

Desuerado: en este proceso el producto se deja 1 hora para que elimine el 80% de suero, esto permite que se compacte y tenga una textura homogénea, suave y consistente sin exceso de líquido.

Lavado de la cuajada: en ese paso se procede a añadir agua caliente para lograr controlar la cuajada y se elimina agua más 10 % del suero.

Moldeado: este paso se realiza con la utilización de moldes de acero inoxidable de 250 y 450 g con el fin de dar forma a los quesos.

Prensado: este paso se realiza con mallas con el fin de dar forma, prensando 25 min cada lado para eliminar el 10 % de suero que aún está presente.

Salado: se los sumerge los quesos en salmuera al 30 % previamente preparada por 2 horas, para obtener el sabor característico del queso fresco.

Empacado: se envasa al vacío en fundas de polietileno calibre #2 de 250 y 450 g.

Almacenamiento: se realiza a una temperatura de 2 °C por 24 horas para poder mantener las características físico-químicas del queso fresco.

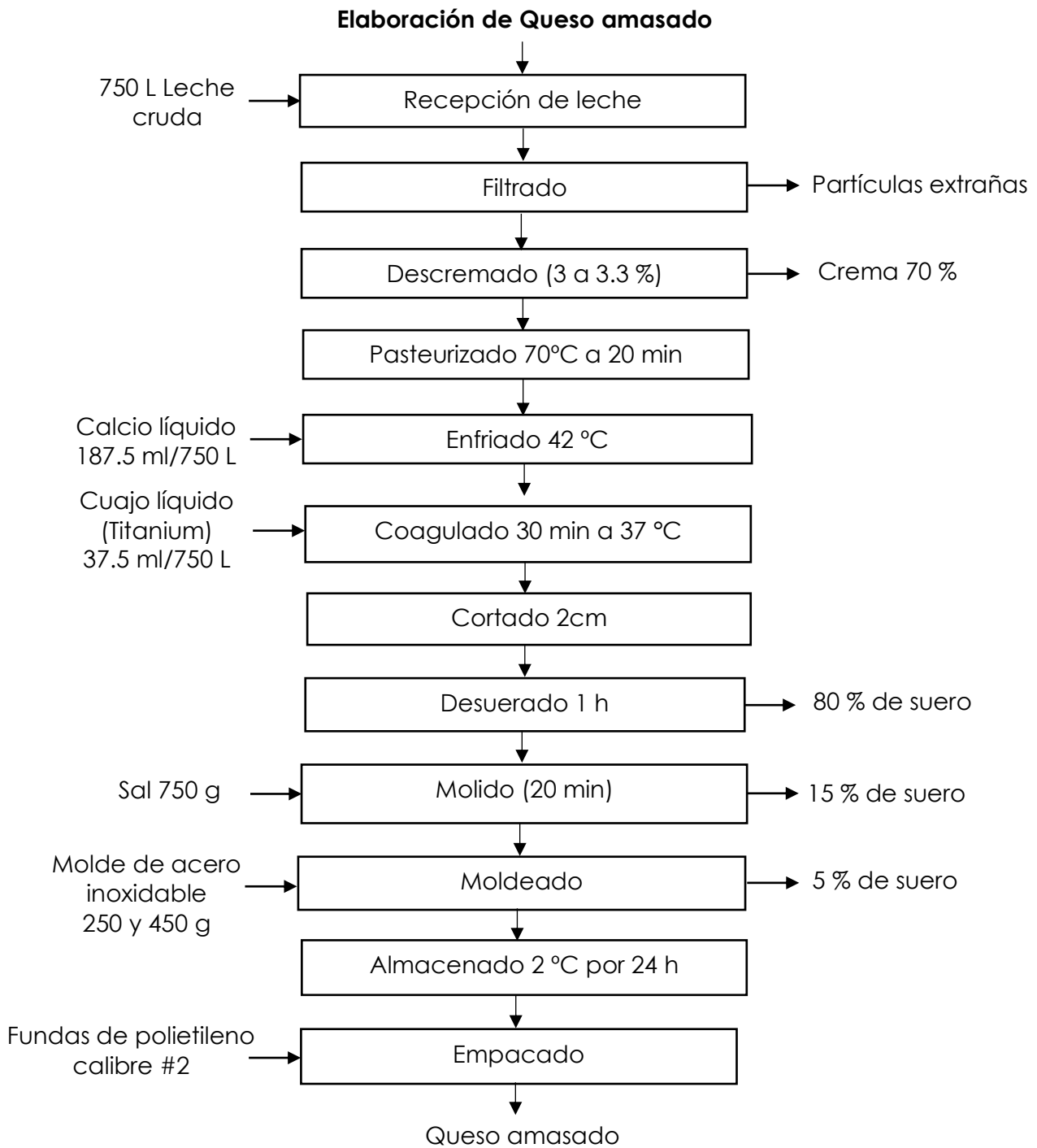


Figura 4. Diagrama de flujo del Queso amasado

Descripción del diagrama del Queso amasado

Recepción de la leche: Es la primera etapa del proceso de producción se recibe la leche fresca que se encuentre a temperatura adecuada de 4 °C y que garantice los estándares exigidos en cuanto a calidad.

Filtrado: el filtrado se realiza mediante membranas con un poro de 6 mm tal como como lo determina la FDA con el fin de eliminar las impurezas físicas como (pelos, hojas, pajas y metal) que pueda llegar perjudicar a la materia prima.

Descremado: es la etapa clave en la producción de lácteos que consiste en extraer la grasa presente en la leche, dando lugar a una leche con menor contenido graso o parcialmente libre de grasa, de 3.0 según la norma (INEN 10/2022 Leche Pasteurizada; Productos Lácteos) las especificaciones deseadas estandarizando el proceso.

Pasteurizado: este paso consiste en el tratamiento térmico a 70 °C por 20 min para disminuir la actividad enzimática de la leche ayudando de gran manera a la estabilidad y calidad sensorial evitando microorganismos no deseados y así eliminar todas las bacterias patógenas como *Brucella Abortus* y *Mycobacterium* las cuales causan daño al consumidor.

Enfriado: inmediatamente después de la pasteurización se procede a descender la temperatura a 42 °C donde colocamos el calcio líquido para detener las reacciones enzimáticas residuales y favorecer la firmeza y estabilidad del producto.

Coagulado: una vez adicionado el cuajo (Titanium 37.5 ml/750 L) a los 42 °C se mantiene esta temperatura para que actúe en el producto en un tiempo estimado de treinta minutos.

Cortado: este paso se procede a realizar con liras de forma vertical y horizontal, dejando trozos de 2 cm esto ayudará a eliminar el suero, facilitando así obtener quesos secos y firmes. Una vez cortada la cuajada se debe agitar durante unos 10 minutos ya que así se eliminará la mayor cantidad de suero, obteniendo la consistencia deseada.

Desuerado: en este proceso el producto se deja 1 hora para que elimine el 80% de suero, esto permite que se compacte y tenga una textura homogénea, suave y consistente sin exceso de líquido.

Molido: una vez agregada 750 g de sal se procede a moler en molinos por 20 min, los trozos deben ser de aproximadamente 1mm, posterior se amasa el producto de forma manual, es aquí donde se llega a eliminar el 15 % de suero restante.

Moldeado: este paso se realiza con la utilización de moldes de acero inoxidable de 250 y 450 g con el fin de dar forma a los quesos, en este procedimiento se elimina 5 % de suero.

Empacado: se envasa al vacío en fundas de polietileno calibre #2 de 250 y 450 g.

Almacenamiento: se realiza a una temperatura de 2°C por 24 horas para poder mantener las características físico-químicas del queso amasado.

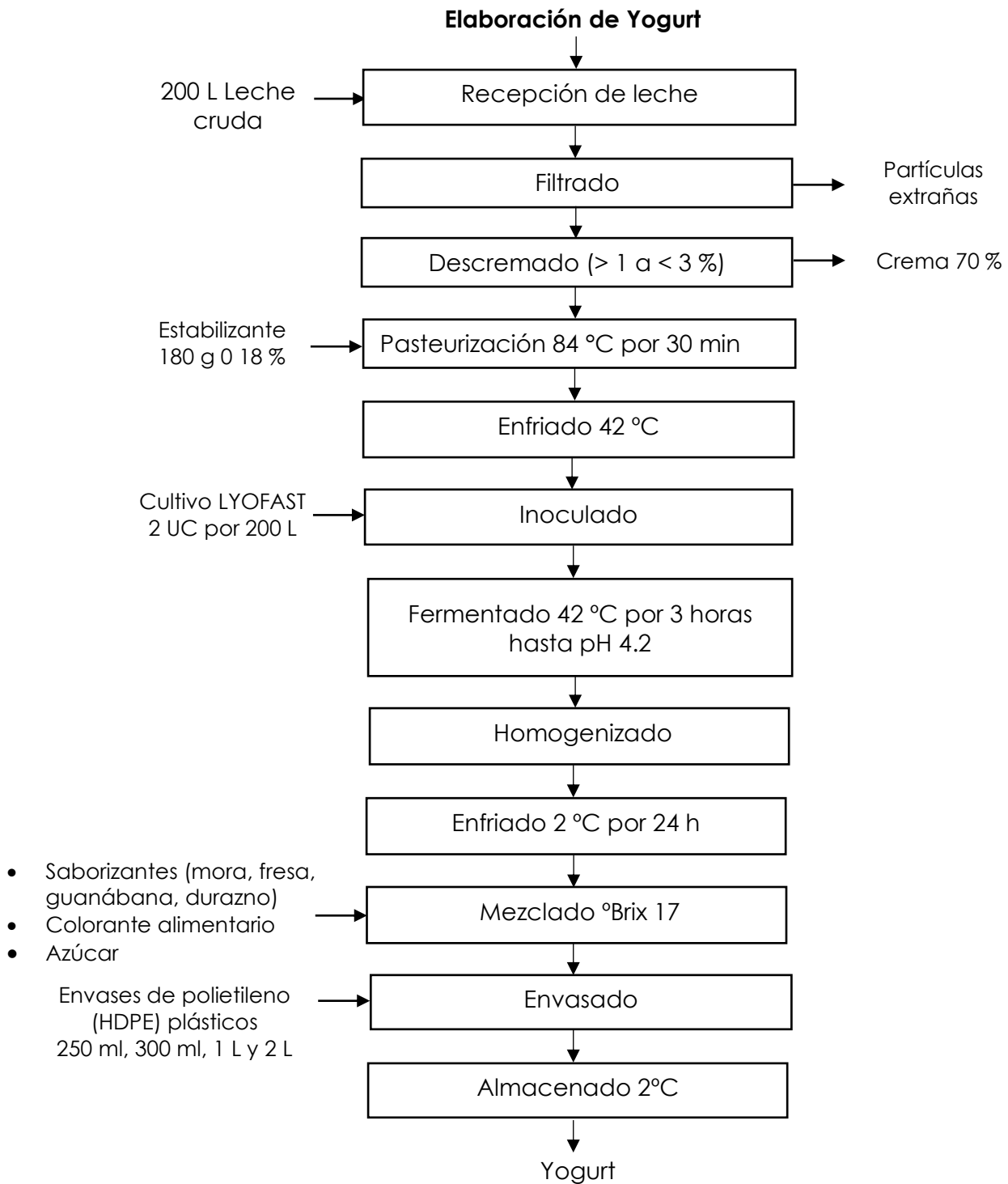


Figura 5. Diagrama de flujo del Yogurt

Descripción del diagrama

Recepción de leche: Es la primera etapa del proceso de producción se recibe la leche fresca que se encuentre a temperatura adecuada de 4 °C que garantice los estándares exigidos en cuanto a calidad.

Filtrado: el filtrado se realiza mediante membranas con un poro de 6 mm tal como como lo determina la FDA con el fin de eliminar las impurezas físicas como (pelos, hojas, pajas y metal) que pueda llegar perjudicar a la materia prima.

Descremado: es la etapa clave en la producción de lácteos que consiste en extraer la grasa presente en la leche, dando lugar a una leche con menor contenido graso o parcialmente libre de grasa de > 1 % a < 3 % según la norma (*INEN 10-2022 Leche Pasteurizada; Productos Lácteos*) las especificaciones deseadas estandarizando el proceso.

Pasteurizado: este paso consiste en el tratamiento térmico se realiza una pasteurización que consiste en 84 °C por 30 minutos con el fin de eliminar bacterias (*Brucella Abortus* y *Mycobacterium*), las cuales puedan afectar la actividad enzimática. En este punto se adiciona el estabilizante (gelatina sin sabor) al 18 % para que se disuelva en su totalidad y evitar la formación de grumos.

Inoculado: para la inoculación se emplea el cultivo LYOFAST el mismo que contiene (*Lactobacillus delbrueckii ssp, Bulgaricus*) de acidificación suave y (*Streptococcus thermophilus*), permite una acidificación rápida, permitiendo mejorar las características del producto, este proceso se lleva a cabo a 42 °C para poder iniciar la fermentación.

Fermentado: la leche se mantiene a una temperatura de 42 ° C por 3 horas hasta pH 4.2 para que se realizar la fermentación transformándose el producto en yogurt.

Homogenizado: este proceso es fundamental ya que así daremos textura, estabilidad al yogurt se realiza mezclando de manera suave y a una misma velocidad.

Enfriado: inmediatamente se procede a descender la temperatura a 2 °C por 24 horas para detener las reacciones enzimáticas residuales y favorecer la firmeza y estabilidad del producto

Mezclado: se separa el producto para la adición de los diferentes sabores y se agrega los saborizantes, colorante y azúcar de acuerdo a la formula establecida.

Envasado: el yogurt se envasa en envases de polietileno plásticos de 250 ml, 300 ml, 1 L y 2 L.

Almacenado: una vez terminado el producto se recomienda mantener en refrigeración para poder conservar las características sensoriales del mismo.

Verificación del diagrama de flujo en el lugar: Realizamos la revisión y validación del diagrama de flujo en la empresa junto con todo el equipo HACCP, se puede observar el acta de reunión en el Anexo 9.

Principio 2

Análisis de materias primas en Queso Fresco y Queso Amasado

Tabla 5. Análisis de materias primas en Queso Fresco y Queso Amasado

Proveedor	Insumo	Peligro Físico	Peligro Químico	Peligro Biológico	Composición	Alérgenos
Calglificio clerici	Cuajo (Microclerici)	No aplica	Quimosina: 92 % Pepsina: 8 % Cloruro calcio: 77.5 % Cloruro de sodio: 2.5 %	No aplica	Benzoato de sodio (E211), sal común,	No contiene
Tienda de insumos	Calcio líquido (Calcium chloride)	Apariencia: Escamas Blancas Sustancia Insoluble en agua: 0.1% pH: 9	Cloruro de Magnesio: 0.2 % Hidróxido de calcio: 0.20 % Hierro: 0.004 % Metales pesados: 0.001 % Cloruro de sodio: 98.99 – 99.40	No aplica	Cloruro de calcio cloruro de sodio y agua	No contiene
Ecuasal	Sal	Textura: Granulada- Característica Sabor: Natural- Característico Color: Blanco Olor: Agradable Humedad: 0.09 – 0.20 Sustancia Deshidratante: 0.00 – 1	Yodato de Potasio: 20 – 40 Fluoruro de sodio: 210 – 250 Residuos insolubles: 0.10 – 0.20 Calcio, mg/kg: 300-500 Magnesio, mg/kg: 200 – 400	No aplica	Sodio	No contiene
Flexofilm	Fundas polietileno de	Color: Transparente	No aplica	No aplica	No aplica	No contiene
Agua	Agua potable	Color: U-P1-Co 15	Nitratos: 0.02 mg/l Hierro 0.1 mg/l Nitrilos: 0.0001 Fluoruros: No contiene Aluminio: No contiene Sulfatos: 250 mg/l Alcalinidad total: 60 mg/l Cloro residual: 0.3 mg/l	Bacterias totales: No contiene Coliformes totales: No contiene Coliformes fecales: No contiene	Agua potable	No contiene

Análisis de materias primas en el Yogurt

Tabla 6. Análisis de materias primas en el Yogurt

Proveedor	Insumo	Peligro Físico	Peligro Químico	Peligro Biológico	Composición	Alérgenos
Sacco	Cultivo (Lyofast)	pH: 0.3 Acidificación: 7±1 sec/g	Plomo Pb: < 1ppm Mercurio Hg: <0.03 ppm Cadmio Cd: <0.1 ppm	<i>Bacillus cereus</i> : <100CFU/G <i>Echericha</i> : <1 CFU/g <i>Staphyloccoci</i> :<10 CFU/G <i>Listeria monocytogenes</i> : No detectado en 25 g <i>Moulds & yeasts</i> : <10 CFU/g <i>Salmonella spp</i> : No detectado en 25 g	<i>Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus</i> and of a fast acidifying <i>Streptococcus thermophilus</i>	No contiene
Químicos de los lagos	Sorbato de potasio (Chemkake)	de Estado: sólido Color: blanco Olor: Sin olor Fusión: 205-270 °C D Temperatura autoinflamación: 178 °C Temperatura descomposición: ≥ 205 °C pH: 8-11 Densidad: 1.36 g/cm Estado físico: Sólido	de Arsénico <3 ppm Plomo: 2 < ppm Mercurio: 1 ppm	<i>Salmonella spp</i> : No existe presencia	Sorbato de potasio	No contiene
Químicos de los lagos	Gelatina Sabor (Chemlake)	sin Color: Blanco Olor: Neutro Sabor: Neutro pH: No registro Aspecto: líquido Color: Amarillo muy pálido				
Tienda de insumos	Saborizantes Naturales (Fresa)	Sabor: Frescos, maduros, muy dulce afrutado Olor: Casi inoloro pH: 3.37 ± 1.0 Densidad relativa: 1.0780-1.0880	Solidos soluble: 36 ± 2 °Brix Dosificación del almidón: 6 %	<i>E. coli</i> : no existe en 25g <i>Salmonella</i> : no existe 25g Coliformes: negativo en 25g Levaduras y hongos: <100 col./gr	Propilenglicol: 49-54% Triacetina: 38-43% Aromatizante artificial: 3-8% Aromatizante natural: 2-5% Aromatizante natural <0.05%	No contiene
Tienda de insumos	Saborizantes Naturales (Mora)	No aplica	No aplica	No aplica	Agua, alcohol etílico, propilenglicol y aroma. Puede contener trazas de	No contiene

Tienda de insumos	Saborizantes Naturales (Durazno)	Humedad 500g/100g máx	Karl Fischer:	Metales pesados: No presenta riesgo Pesticidas: No presenta riesgos Micotoxinas: No presenta riesgos	No contiene	derivados lácteos (lactosa) Dextrina, maltofextrina, almidón modificado, sustancias aromatizantes, pulegona 0.7325 ppm Sulfito: 46 ppm	Contiene Sulfito
Tienda de insumos	Saborizantes Naturales (Guanabana)	Humedad 500g/100g máx	Karl Fischer:	No aplica	No aplica	No aplica	No contiene
Grupo DSilperal e hijos	Colorantes naturales (E120-Carmin)	Apariencia: Polvo rojo amarronado Solubilidad: Soluble en agua Estabilidad: Estable a la luz y al calor Tonalidad: "Rojo Ferrari", sin tonalidad azulada	Karl Fischer:	Arsénico: Negativo 1 a 5 mg/kg Plomo: Negativo a 5 mg/kg Mercurio: No existe a 1 mg/kg Cadmio: No existe a 1 mg/kg Pb: No a 10 mg/kg Aluminio: No a 0.09 % Arsénico: No mayor a 1 mg/kg Plomo: No mayor a 5 mg/kg Mercurio: No mayor a 1 mg/kg Cadmio: No mayor a 1 mg/kg Metales pesados (Como Pb): No mayor a 10 mg/kg Aluminio: No mayor a 0.09 %	Recuento de Microorganismos: Negativo a 1000 ufc/g Hongos: Negativo a 100 UFC/g Levaduras: Negativo a 100 UFC/g Salmonella: Negativo en 25g	Colorante Sintético	No contiene
Grupo DSilperal e hijos	Colorantes naturales (E120)	Apariencia: Polvo rojo amarronado Solubilidad: Soluble en agua Estabilidad: Estable a la luz y al calor Tonalidad: "Rojo Ferrari", sin tonalidad azulada	Karl Fischer:	Arsénico: Negativo 1 a 5 mg/kg Plomo: No mayor a 5 mg/kg Mercurio: No mayor a 1 mg/kg Cadmio: No mayor a 1 mg/kg Metales pesados (Como Pb): No mayor a 10 mg/kg Aluminio: No mayor a 0.09 %	Recuento de Microorganismos: No mayor a 1000 UFC/g Hongos: No mayor a 100 UFC/g Levaduras: No mayor a 100 UFC/g Salmonella: Negativo en 25g	Colorante Sintético	No contiene
Grupo DSilperal e hijos	Colorantes naturales (E110)	Estado físico: Sólido Aspecto: Sólido Color: Rojo para rojo oscuro Olor: Característico Olfativo: No hay información disponible pH:	Karl Fischer:	Humedad: 1.9 Cenizas totales: 81.1 Arsénico(p.p.m.): ≤0.5 Plomo (p.p.m): 2.7	Staphylococcus aureus (UFC/g): <1x10 Clostridium sulfito red. (esporas 1g): <1x10 E. coli B- Glucuronidasa+(ufc/g): <0.5x10	Colorante Sintético	No contiene

Flexofilm	Envase propietileno	de	Color: Blanco	No aplica	Salmonella spp. en 25 g: Ausencia	No aplica	No aplica	No contiene
Ingenio Azucarero del Norte	Azúcar		Humedad: 0.030 Color: 170 Material insoluble: 32 Cenizas: 0.083 Tamaño del medio del grano: 0.57 Azucares reductores: <0.1*	Dióxido de azufre: 10 mg/kg Plomo: 0.120* mg/kg Arsénico: <0.1 mg/kg Cobre: <0.3 mg/kg	Bacterias aerobias mesotermicas: <10 UFC/g Microorganismos fúngicos: <10 UFC/g Bacterias indicadoras de contaminación: Ausencia		Azúcar	No contiene
Agua	Agua potable		Color: U-P1-Co 15	Nitratos: 0.02 mg/l Nitrilos: 0.0001 Hierro: 0.1 mg/l Fluoruros: No contiene Aluminio: No contiene Sulfatos: 250 mg/l Alcalinidad total: 60 mg/l Cloro residual: 0.3 mg/l	Bacterias totales: No contiene Coliformes totales: No contiene Coliformes fecales: No contiene		No contiene	No contiene

Análisis de peligros en materias primas

Tabla 7. Análisis de peligros en materias primas

Insumo	Peligro Físico	Peligro Químico	Peligro Biológico	Alérgeno	Peligro	Cantidad en producto	Límite Máx	Norma
Leche cruda		X			Aflatoxina M1	0.3 ug/kg	0.5 ugkg	INEN 9 Resolución 025 del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria (SESA)
			X		<i>Brucella Abortus y Mycobacterium</i>	Presencia	Ausencia	
					Beta lactamicos	No contiene	4 µg/kg	
					Tetraciclinas	No contiene	100 µg/kg	CODEX
			X		Sulfamidas	No contiene	0.1 mg/kg	
					Quinolonas	No contiene	100 µg/kg	
				Estreptomicina	No contiene	200 µg/kg		
Calcio líquido (Cal-cheese)					Gentamicina	No contiene	100 µg/kg	CODEX
					Neomicina	No contiene	150 µg/kg	
Sal		X			Metales pesados	0.01%	0,3 ppm	CODEX
		X			Magnesio	200 – 400 mg/kg	No establecido	FAO
		X			Plomo	<1 ppm	2 ppm	CODEX
				Mercurio	<0.003 ppm	No establecido		
					Cadmio	<0.1 ppm	establecido	
Cultivo (Lyofast)						Ausencia	-10 UFC/g	CODEX
					<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia	No establece	
				X	<i>Salmonella spp</i>	<100 CFU/G	establece	
					<i>Bacillus cereus</i>	<10 CFU/G	Ausencia	
					<i>Staphylococcus</i>	<10CFU/G	Ausencia	
					<i>Enterobacteriaceae</i>	<1 CFU/g	Ausencia	
				<i>Escherichia coli</i>	<10 CFU/g	Ausencia		
Sorbato de potasio (Chemkake)		X			Plomo	≤ 2 ppm	0.2 mg/kg	CODEX
					Arsénico	≤ 3 ppm	0.01 mg/l	
					Mercurio	≤ 1 ppm	No establecido	

		X	<i>Salmonella</i>	Ausencia	Ausencia	CODEX
			<i>E. coli</i>	Ausencia	Ausencia	
Saborizantes Naturales		X	<i>Salmonella</i>	Ausencia	Ausencia	CODEX
			<i>Coliformes</i>	Ausencia	Ausencia	
			<i>Levaduras y hongos</i>	<100 col./gr	Ausencias	
		X	Sulfito	46 ppm	Ausencia	FAO
			Plomo	5 mg/kg	<5 mg/kg	
			Mercurio	1 mg/kg	No estable.	
Colorantes naturales (E120- Carmin	X		Cadmio	1 mg/kg	0.15 mg/kg	CODEX
			Plomo	10 mg/kg	<5 mg/kg	
			Aluminio	0.09 %	1.5 mg/kg	
		X	Hongos	<100 UFC/g	Ausencia	
			<i>Levaduras</i>	<100 UFC/G	Ausencia	CODEX
			<i>Salmonella</i>	Ausencia	Ausencia	
		X	Cenizas	81.1%	No estable.	
	X		Arsénico	≤0.5 ppm	0.5 mg/kg	CODEX y MSC
			Plomo	2.7 ppm	0.5 mg/kg	
Colorantes naturales (E110)				<1x10 UFC/g	No	
		X	<i>Staphylococcus aureus</i>	<1x10 UFC/g	Establece	
			<i>Clostridium</i>	<0.5x10	No	
			<i>E. coli B-Glucuronidasa</i>	UFC/g	establece	CODEX
			<i>Salmonella spp</i>	No contiene	No	
				Ausencia	establece	
				Ausencia	Ausencia	
		X	Dióxido de azufre	10 mg/kg	20 mg/kg	
			Cobre	<0.3 mg/kg	2 mg/kg	
Azúcar			Plomo	0.120 mg/kg	0.5 mg/kg	CODEX
			Arsénico	<0.1 mg/kg	0.2 mg/kg	
			Bacterias aerobias		No	
		X	Microorganismos	< 10 UFC/g	establece.	
		fúngicos	< 10 UFC/g	10 UFC/g	CODEX	
		Indicadores de	Ausencia	Ausencia		
		inocuidad				

Agua	X	Hierro	0.1 mg/l	0.3 mg/l	
		Nitratos	0.02 mg/l	10 mg/l	
		Nitritos	0.0001 mg/l	0	
		Fluoruros	No contiene	1.5 mg/l	
		Aluminio	No contiene	0.25 mg/l	INNEN 1108
		Sulfatos	250 mg/l	2 mg/l	
		Alcalinidad total	60 mg/l	60 mg/l	
		Cloro residual	0.3 mg/l	0.3-1.5 mg/l	

Principio 3

Análisis de peligros y puntos críticos de control

Instrucciones

Columna 1: Se deben anotar elementos, componentes adicionales, empaques, etc., así como cada etapa del proceso de elaboración, desde la recepción hasta el despacho final, siguiendo el diagrama de secuencia.

Columna 2: Detectar los posibles riesgos potenciales asociados a cada materia prima y etapa del proceso, clasificándolos como biológicos (B), químicos (Q) o físicos (F). Ser específico y señalar las fuentes. Si no hay riesgo, se indica "Ninguno".

Columna 3: Evaluar cada peligro según su probabilidad y gravedad, utilizando una matriz de riesgo como guía.

Columna 4: Evaluar la gravedad del peligro, según el resultado de la evaluación en la matriz.

Columna 5: Determinar si existen Programas de Prerrequisitos que controlen los peligros significativos. Si no los hay, escribe "NINGUNO" y continuar.

Columna 6: Verificar si existe una etapa del proceso capaz de controlar el riesgo de forma efectiva. En caso contrario, también se anota que no existe.

		Probabilidad			
		Frecuente A	Probable B	Puede ocurrir C	Remota D
Severidad	Alta 1	Si	Si	Si	No
	Media 2	Si	Si	Si	No
	Baja 3	Si	No	No	No
	Insignificante 4	No	No	No	No

Figura 6. Criterios usados para la significancia

Fuente: (Ayala España, 2023)

Tabla 8. Análisis de peligros y puntos críticos de control (Queso Fresco)

RESUMEN DE ANÁLISIS DE PELIGRO (Queso Fresco)						
(1) ETAPAS DEL PROCESO	(2) PELIGROS POTENCIALES	(3) EVALUACIÓN DE RIESGOS		(4) ¿ES UN PELIGRO ¿SIGNIFICATIVO? (SÍ/NO)	PELIGRO CONTROLADO EN	
		Probabilidad	Severidad		PROGRAMAS DE PRERREQUISITO	(6) PASOS DEL PROCESO
Limpieza de equipos	B: Contaminación química por cloro y ácido	A	1	Si	Si	Si
	Q: Contaminación por agua de limpieza	A	1	Si	Si	Si
Recepción de la materia prima (leche cruda)	Q: Antibióticos, metales pesados, pesticidas y aflatoxinas.	A	1	No	Si	No (PC1)
	F: Partículas extrañas (Piedras, vidrio, metal de equipo de ordeño etc.)	B	2	Si	Si	Si
Filtrado	B: Contaminación por patógenos que surgen por fallas en el control de temperatura y transporte hacia la planta, como (<i>Brucella Abortus</i> y <i>Mycobacterium</i>)	A	1	Si	Si	Si
	F: Partículas (Piedras, vidrio, metal del equipo de ordeño, etc.)	C	3	No	Si	No (PC2)
	B: Contaminación por patógenos surgen por fallas en el control de					

Descremado	temperatura y transporte a la planta, como (<i>Brucella Abortus</i> y <i>Mycobacterium</i>)	C	1	Si	Si	Si
	F: Presencia de restos de metal del equipo.	C	3	No	Si	Si
	B: Subsistencia de microorganismos patógenos. (<i>Brucella Abortus</i> y <i>Mycobacterium</i>)	A	3	No	Si	No (PC3)
Pasteurizado	Q: Contaminación por residuos químicos de limpieza.	C	3	No	Si	Si
	F: Empaques, restos de metal.	C	3	No	Si	Si
Enfriado	Q: Residuos de agentes desinfectantes en marmitas.	C	3	No	Si	Si
Coagulado	Q: Residuos de agentes desinfectantes en marmitas.	C	3	No	No	Si
Cortado	Q: Residuos de agentes desinfectantes en marmitas e instrumento de corte de cuajada.	C	3	No	No	Si
Desuerado	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
Lavado de cuajo	F: partículas extrañas en el agua.	C	3	No	No	Si

Moldeado	Q: presencia de agentes químicos usados al desinfectar el equipo de moldeado.	B	2	Si	Si	Si
Prensado	Q: Residuos de agentes desinfectantes en la prensa.	A	1	Si	Si	Si
Salado	Q: Presencia de metales pesados.	B	2	No	No	Si
Almacenado	Q: Presencia de metales pesados.	B	1	Si	Si	Si
Empacado	Q: Transferencia de químico al producto	C	1	Si	Si	No PCC 4

Tabla 9. Análisis de peligros y puntos críticos de control (Queso Amasado)

RESUMEN DE ANÁLISIS DE PELIGRO (Queso Amasado)						
(1) ETAPAS DEL PROCESO	(2) PELIGROS POTENCIALES	(3) EVALUACIÓN DE RIESGOS		(4) ¿ES UN PELIGRO ¿SIGNIFICATIVO? (SÍ/NO)	PELIGRO CONTROLADO EN	
		Probabilidad	Severidad		PROGRAMAS DE PRERREQUISITO	(6) PASOS DEL PROCESO
Limpieza de equipos	B: Contaminación química por cloro y ácido	A	1	Si	Si	Si
	Q: Contaminación por agua de limpieza	A	1	Si	Si	Si
	Q: Antibióticos, metales pesados, pesticidas y aflatoxinas.	A	1	No	Si	No (PC1)
Recepción de la materia prima (leche cruda)	F: Partículas extrañas (Piedras, vidrio, metal de equipo de ordeño etc.)	B	2	Si	Si	Si
Filtrado	B: Contaminación por patógenos debido a un enfriamiento inadecuado durante el ordeño y el transporte hacia la planta, (<i>Brucella Abortus</i> y <i>Mycobacterium</i>)	A	1	Si	Si	Si
	F: Partículas (Piedras, vidrio, metal del equipo de ordeño, etc.)	C	3	No	Si	No (PC2)
	B: Contaminación por patógenos debido a un	C	1	Si	Si	Si

Descremado	enfriamiento inadecuado durante el ordeño y el transporte hacia la planta, como salmonella, y Listeria. F: Presencia de restos de metal del equipo.	C	3	No	Si	Si
	B: Subsistencia de microorganismos patógenos. (<i>Brucella Abortus</i> y <i>Mycobacterium</i>)	A	3	No	Si	No (PC3)
Pasteurizado	Q: Contaminación por residuos químicos de limpieza.	C	3	No	Si	Si
	F: Empaques, restos de metal.	C	3	No	Si	Si
Enfriado	Q: Residuos de agentes desinfectantes en marmitas.	C	3	No	Si	Si
Coagulado	Q: Residuos de agentes desinfectantes en marmitas.	C	3	No	No	Si
Cortado	Q: Residuos de agentes desinfectantes en marmitas e instrumento de corte de cuajada.	C	3	No	No	No
Desuerado	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno

Adición de sal	Q: Residuos de agentes nocivos en la sal	C	3	No	Si	Si
Molienda	F: partículas extrañas en el agua. Q: presencia de agentes químicos usados al desinfectar el equipo de moldeado.	C	3	No	Si	Si
Moldeado	Q: Presencia de metales pesados.	B	2	Si	Si	Si
Almacenamiento	Q: Transferencia de químico al producto	C	1	Si	Si	No

Tabla 10. Análisis de peligros y puntos críticos de control (Yogurt)

RESUMEN DE ANÁLISIS DE PELIGRO (Yogurt)						
(1) ETAPAS DEL PROCESO	(2) PELIGROS POTENCIALES	(3) EVALUACIÓN DE RIESGOS		(4) ¿ES UN PELIGRO? ¿SIGNIFICATIVO? (SÍ/ NO)	PELIGRO CONTROLADO EN	
		Probabilidad	Severidad		(5) PROGRAMAS DE PRERREQUISITO	(6) PASOS DEL PROCESO
Limpieza de equipos	B: Contaminación química por cloro y ácido	A	1	Si	Si	Si
	Q: Contaminación por agua de limpieza	A	1	Si	Si	Si
Recepción de la materia prima (leche cruda)	B: Patógenos derivados de un enfriamiento inadecuado durante el ordeño y el transporte a la planta, tales como (<i>Brucella Abortus</i> y <i>Mycobacterium</i>).	A	1	Si	Si	No PC1
	Q: Antibióticos, metales pesados, pesticidas, contaminación con aceite durante transporte.	A	1	Si	Si	No
Filtrado	F: Partículas extrañas (pelos, pajas, etc.)	B	3	No	Si	No
	Q: Restos de desinfectante y detergente en el filtro por enjuague deficiente.	C	3	No	Si	Si

Descremado	B: Contaminación por patógenos debido a un enfriamiento inadecuado durante el ordeño y el transporte hacia la planta, como (<i>Brucella Abortus</i> y <i>Mycobacterium</i>).	C	1	Si	Si	Si
	F: Presencia de restos de metal del equipo.	C	3	No	Si	Si
Pasteurizado	B: subsistencia de microorganismos patógenos como (<i>Brucella Abortus</i> y <i>Mycobacterium</i>)	A	1	Si	Si	No PC2
	Q: Contaminación por residuos químicos.	A	1	No	Si	Si
	F: Presencia de polvo en el pasteurizador, debido a la falta de limpiezas.	C	3	No	Si	Si
Enfriado	Q: Residuos de agentes desinfectantes en marmitas	C	3	No	Si	Si
Inoculado	B: Supervivencia de microorganismos patógenos.	A	1	Si	Si	Si

	Q: Contaminación por residuos químicos.	A	1	SI	SI	SI
Fermentado	B: Desarrollo de microorganismos indeseados	A	1	Si	Si	Si
Homogenizado	B: Contaminación microbiológica por mala limpieza de equipos	A	1	Si	Si	Si
Enfriado	Q: Residuos de agentes desinfectantes en marmitas	C	3	No	Si	Si
Mezclado	B: Contaminación microbiológica por mala limpieza de equipos.	A	1	Si	Si	Si
	Q: Contaminación por residuos químicos, y por presencia de sulfito en los saborizantes naturales.	B	3	Si	Si	No PC3
Refrigerado	B: Proliferación de microorganismos.	C	3	SI	SI	SI
Envasado	B: Presencia de microorganismos en los envases por mala esterilización.	A	1	SI	SI	No
Almacenado	B: Riesgo de crecimiento microbiano.	A	1	SI	SI	SI

Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

Siguiendo los problemas descritos se evalúan para determinar si constituyen un PCC, esta evaluación se realiza siguiendo las BPM recomendadas. El reconocimiento de los peligros se debe fundamentarse adecuadamente, ya que de no verificarlas a tiempo podrían ocasionar enfermedades o lesiones.

Para realizar un análisis de peligros adecuado, se emplea el diagrama sugerido por el Codex Alimentarius. Este método, facilita el reconocimiento de los puntos críticos dentro de la elaboración.

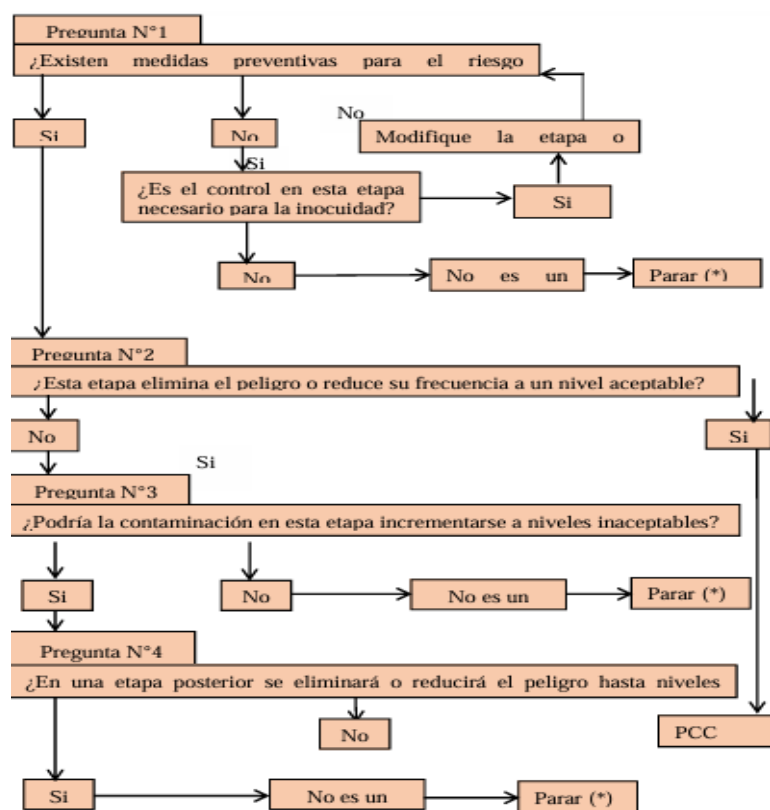


Figura 7. Diagrama para la determinación de los PCC

Fuente: (Gutiérrez, 2013)

Principio 4

Definición de los límites críticos de control

Tabla 11. Definición de los límites críticos de control (Queso Fresco)

PCCS del proceso	Peligros significativos	Límite Crítico
Recepción de la leche cruda	Antibióticos, Conteo de células somáticas	Negativo Agrocalidad
	Partículas de vidrio, metal, astillas entre otras.	Filtro no mayor a 7 mm CODEX
Pasteurizado	Subsistencia de microorganismos patógenos. (<i>Brucella Abortus</i> y <i>Mycobacterium</i>)	Mínimo: 70 °C a 20 min (Gutiérrez, 2013)
Empacado	Transferencia de material químico de las fundas de polietileno calibre #2	0.98 g/cm ³ ISO 845

Tabla 12. Definición de los límites críticos de control (Queso amasado)

PCCS del proceso	Peligros significativos	Límite Crítico
Recepción de la leche cruda	Antibióticos, Conte de células somáticas	Negativo Agrocalidad
	Partículas de vidrio, metal, astillas entre otras.	Filtro no mayor a 7 mm CODEX
Pasteurizado	Subsistencia de microorganismos patógenos. (<i>Brucella Abortus</i> y <i>Mycobacterium</i>)	Mínimo: 70 °C a 20 min (Gutiérrez, 2013)
Empacado	Transferencia de material químico, las fundas de polietileno calibre #2	0.98 g/cm ³ ISO 845

Tabla 13. Definición de los límites críticos de control (Yogurt)

PCCS del proceso	Peligros significativos	Límite crítico
Recepción de la leche cruda	Antibióticos, Conteo de células somáticas	Negativo Agrocalidad
	Partículas de vidrio, metal, astillas entre otras.	Filtro no mayor a 7 mm CODEX
Pasteurizado	Subsistencia de microorganismos patógenos. (<i>Brucella Abortus</i> y <i>Mycobacterium</i>)	Mínimo: 84 °C a 30 min (Gutiérrez, 2013)
Mezclado	Presencia de sulfito en los saborizantes naturales.	Ausencia de sulfito según el CODEX

Principio 5

Tabla 14. Plan Maestro del Queso Fresco

Plan Maestro del Queso Fresco										
PCC	Peligro significativo	Límites críticos	Monitoreo				Acción Correctiva	Verificación	Registro	
			Qué	Donde	Cómo	Cuando				Quién
PCC1 Recepción de la leche cruda	Presencia de antibióticos que existen en Agrocalidad, además Beta lactámicos, tetraciclinas, sulfas y quinolonas	Negativo Agrocalidad	Se tiene que realizar pruebas de antibióticos.	Prueba de análisis en el laboratorio.	Kit de antibióticos RINGBIO	Todos los días	Asistente de producción	En caso de encontrar un positivo el asistente de producción notifica a la gerencia y a su vez agrocalidad, para destrucción de este producto.	La gerente deberá revisar la información mensual de los registros	Estos eventos se registrarán en la bitácora de registros
PCC2 Pasteurizado	Supervivencia de las bacterias (<i>Brucella Abortus</i> y <i>Mycobacterium</i>)	Pasteurización 70 °C a 20 min	Se debe controlar y registrar el tiempo y temperatura de pasteurización.	Prueba de análisis en el laboratorio interno y externo	Tomando la temperatura en un termómetro y el tiempo en una válvula.	Todos los días en el laboratorio de la empresa. Análisis de laboratorio una cada año.	Asistente de producción	En caso de un desvío el asistente de producción deberá parar el equipo y enviar el producto sin pasteurizar a reproceso	La gerente deberá revisar la información mensual de los registros	Registros de pasteurización
PCC3 Empacado	Transferencia de material químico, las fundas de polietileno calibre #2	La densidad del polietileno debe ser mínimo de 0.98 g/cm3	Se tiene que verificar que la densidad de la funda sea la correcta	En recepción de materia prima	Medir el micraje de la funda	Los días que llegue el insumo	Asistente de producción	En caso de que llegue un lote con la densidad baja se rechaza	La gerente deberá revisar la información mensual de los registros	Registros de bitácora de recepción

Tabla 15. Plan Maestro del Queso Amasado

Plan Maestro del Queso Amasado										
PCC	Peligro significativo	Límites críticos	Monitoreo				Acción Correctiva	Verificación	Registro	
			Qué	Donde	Cómo	Cuando				Quién
PCC1 Recepción de la leche cruda	Presencia de antibióticos que existen en Agrocalidad, además Beta lactámicos, tetraciclinas, sulfa y quinolonas	Negativo Agrocalidad	Se tiene que realizar pruebas de antibióticos.	Prueba de análisis en el laboratorio.	Kit de antibióticos RINGBIO	Todos los días	Asistente de producción	En caso de encontrar un positivo el asistente de producción notifica a la gerencia y a su vez agrocalidad, para destrucción de este producto.	La gerente deberá revisar la información mensual de los registros	Estos eventos se registrarán en la bitácora de registros
PCC2 Pasteurizado	Supervivencia de las bacterias (<i>Brucella Abortus</i> y <i>Mycobacterium</i>)	Pasteurización 70 °C a 20 min	Se debe controlar y registrar el tiempo y temperatura de pasteurización.	Área de producción	Tomando la temperatura en un termómetro y el tiempo en una válvula.	Todos los días en el laboratorio de la empresa. Análisis de laboratorio una cada año.	Asistente de producción	En caso de un desvío el asistente de producción deberá parar el equipo y enviar el producto sin pasteurizar a reproceso.	La gerente deberá revisar la información mensual de los registros	Registros de pasteurización
PCC3 Empacado	Transferencia de material químico, las fundas de polietileno calibre #2	La densidad del polietileno debe ser mínimo de 0.98 g/cm3	Se tiene que verificar que la densidad de la funda sea la correcta	En recepción de materia prima	Medir el micraje de la funda	Los días que llegue el insumo	Asistente de producción	En caso de que llegue un lote con la densidad baja se rechaza	La gerente deberá revisar la información mensual de los registros	Registros de bitácora de recepción

Tabla 16. Plan Maestro del Yogurt

Plan Maestro del Yogurt										
PCC	Peligro significativo	Límite críticos	Monitoreo				Acción Correctiva	Verificación	Registro	
			Qué	Donde	Cómo	Cuando				Quién
PCC1 Recepción de la leche cruda	Presencia de antibióticos que existen en Agro calidad, además Beta lactámicos, tetraciclinas, sulfa y quinolonas	Negativo Agrocalidad	Se tiene que realizar pruebas de antibióticos.	Prueba de análisis en el laboratorio.	Kit de antibióticos RINGBIO	Todos los días	Asistente de producción	En caso de encontrar un positivo el asistente de producción notifica a la gerencia y a su vez agro calidad, para destrucción de este producto.	La gerente deberá revisar la información mensual de los registros	Estos eventos se registrarán en la bitácora de registros
PCC 2 Pasteurizado	Supervivencia de las bacterias (<i>Brucella Abortus</i> y <i>Mycobacterium</i>)	Pasteurización 84 °C a 30 min	Se debe controlar y registrar el tiempo y temperatura de pasteurización.	Área de producción	Tomando la temperatura en un termómetro y el tiempo en una válvula.	Todos los días en el laboratorio de la empresa. Análisis de laboratorio una cada año.	Asistente de producción	En caso de un desvío el asistente de producción deberá parar el equipo y enviar el producto sin pasteurizar a reproceso	La gerente deberá revisar la información mensual de los registros	Registros de pasteurización
PCC 3 Mezclado	Presencia de sulfito en los saborizantes naturales.	Ausencia de sulfito según el CODEX	Verificar que la presencia de sulfito saborizantes naturales no sea mayor a 46 ppm.	Área de producción	Revisando el lote del insumo	Al momento de la recepción de insumos	Asistente de producción	En caso de presencia rechazar el lote	La gerente deberá revisar la información mensual de los registros	Registros de pasteurización

Principio 6

Actividades de mejora del Queso Fresco

Queso Fresco

Etapa: recepción de materia prima

8. Implementar prueba de Aflatoxina M1
9. Implementar prueba de antibiótico

Betalactámicos, Tetraciclinas, Sulfamidas, Quinolonas, Estreptomina, Gentamicina, Neomicina
Se recomienda realizar las pruebas todos los días de producción: Betalactámicos, Tetraciclinas, Sulfamidas: Quinolonas, Estreptomina, Gentamicina, Neomicina máximo cada 4 días.

10. Realizar análisis externo de laboratorio certificado a la leche cruda según la norma INEN 9 mínimo una vez al año.
11. Realizar análisis interno de laboratorio de la leche cruda utilizando patógenos similares a los analizados externamente.
12. Realizar análisis de células somáticas por proveedor.
13. Documentar todos los análisis con la respectiva evidencia y firmas de los responsables.
14. Realizar un seguimiento del cumplimiento del HACCP en caso de que lo implementen

Etapa: pasteurización

5. Actualizar el formato de los registros de pasteurización
6. Realizar análisis externo de laboratorio certificado de la pasteurización según la norma INEN 10 mínimo una vez al año.
7. Realizar análisis interno de laboratorio de la leche pasteurizada utilizando patógenos similares a los analizados externamente.
8. Realizar un seguimiento del cumplimiento del HACCP en caso de que lo implementen.

Etapa: Empacado

4. Revisión de material de empaque
 5. Mantenimiento del equipo de empaque
 6. Validación de la transferencia de tinta del empaque
-

Actividades de mejora del Queso Amasado

Queso Amasado

Etapa: recepción de materia prima

8. Implementar prueba de Aflatoxina M1
9. Implementar prueba de antibiótico

Betalactámicos, Tetraciclinas, Sulfamidas, Quinolonas, Estreptomina, Gentamicina, Neomicina
Se recomienda realizar las pruebas todos los días de producción: Betalactámicos, Tetraciclinas, Sulfamidas: Quinolonas, Estreptomina, Gentamicina, Neomicina máximo cada 4 días.

10. Realizar análisis externo de laboratorio certificado a la leche cruda según la norma INEN 9 mínimo una vez al año.
11. Realizar análisis interno de laboratorio de la leche cruda utilizando patógenos similares a los analizados externamente.
12. Realizar análisis de células somáticas por proveedor.
13. Documentar todos los análisis con la respectiva evidencia y firmas de los responsables.
14. Realizar un seguimiento del cumplimiento del HACCP en caso de que lo implementen

Etapa: pasteurización

1. Actualizar el formato de los registros de pasteurización
2. Realizar análisis externo de laboratorio certificado de la pasteurización según la norma INEN 10 mínimo una vez al año.
3. Realizar análisis interno de laboratorio de la leche pasteurizada utilizando patógenos similares a los analizados externamente.
4. Realizar un seguimiento del cumplimiento del HACCP en caso de que lo implementen.

Etapa: Empacado

4. Revisión de material de empaque
 5. Mantenimiento del equipo de empaque
 6. Validación de la transferencia de tinta del empaque
-

Actividades de mejora del Yogurt

Yogurt

Etapa: recepción de materia prima

1. Implementar prueba de Aflatoxina M1
2. Implementar prueba de antibiótico

Betalactámicos, Tetraciclinas, Sulfamidas, Quinolonas, Estreptomina, Gentamicina, Neomicina

Se recomienda realizar las pruebas todos los días de producción: Betalactámicos, Tetraciclinas, Sulfamidas: Quinolonas, Estreptomina, Gentamicina, Neomicina máximo cada 4 días.

3. Realizar análisis externo de laboratorio certificado a la leche cruda según la norma INEN 9 mínimo una vez al año.
4. Realizar análisis interno de laboratorio de la leche cruda utilizando patógenos similares a los analizados externamente.
5. Realizar análisis de células somáticas por proveedor.
6. Documentar todos los análisis con la respectiva evidencia y firmas de los responsables.
7. Realizar un seguimiento del cumplimiento del HACCP en caso de que lo implementen

Etapa: pasteurización

1. Actualizar el formato de los registros de pasteurización incluyendo el PCC que corresponda y el registro de la pasteurización por lote.
2. Realizar análisis externo de laboratorio certificado de la pasteurización según la norma INEN 10 mínimo una vez al año.
3. Realizar análisis interno de laboratorio de la leche pasteurizada utilizando patógenos similares a los analizados externamente.
4. Realizar un seguimiento del cumplimiento del HACCP en caso de que lo implementen.

Etapa: Mezclado

1. Revisión de ingredientes en materias primas (Saborizante)

Revisar la ficha técnica y certificado de análisis de todos los insumos antes del uso.

2. Verificar que alérgenos y aditivos son perjudiciales en la elaboración y detener su uso.
-

Principio 7

En la empresa “El Labrador”, se han propuesto registros que servirían para asegurar la calidad, seguridad alimentaria y trazabilidad previo a su futura implementación del sistema HACCP, todos los registros se encuentran en el Anexo 6.

REGISTROS





CONTROL MICROBIOLÓGICO TRIMESTRAL DEL AGUA

Fecha:

Hora:

Encargado del análisis:

Insumos

Muestra	Apariencia	Cl residual	pH	Coliformes de origen fecal	Bacterias Coliformes	Pseudomonas
	(Color, olor y sabor)					

Comentarios:



MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

Encargado:

Fecha:

Grupo	Estado	Labor por cumplir	Logros				Detención	Comentarios
			1°	2°	3°	Logro		

Cambios realizados:



Lista de verificación para la limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios

Mes N°: _____ Semana N°: _____

Responsable de Inspección: _____

	Lunes		Martes		Miércoles		Jueves		Viernes		Sábado		Domingo		Cód./Día Equipo NC	Observaciones	Medidas Correctoras
	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC			
Recipiente de recepción de leche																	
Separador de impurezas																	
Tanques																	
Recipientes																	
Caldero Industrial																	
Dispensadores																	
Superficies de trabajo																	
Mesones																	
Paredes																	
Pisos																	
Lavamanos																	
Baños																	

Firma de responsable: _____



Registro de recepción de materiales

Material base:	Distribuidor:
Momento de ingreso del producto:	Validado por:
Total:	Tanque:

Detalles de la materia prima:					
	Aspecto y/o detalle	Correcto	Incorrecto	No Aplica	Observaciones
Color:					
Olor:					
Acidez					
Grasa:					
PH					
Temperatura					
Otros:					



REGISTRO DE ETAPAS DE PRODUCCIÓN

Material base:	Tanque:	Total:				
	Fecha y Hora:	Operario	Aspecto y/o detalle	Correcto	Incorrecto	Observaciones
Recepción de leche y Filtrado						
Análisis de Laboratorio						
Clarificación y Descremado						
Prueba de Grasa						
Pasteurización						
Enfriamiento						
Inoculación y cultivo						
Coagulación						
Enfriamiento						
Batido						
Mezcla de ingredientes						
Color, sabor, contextura						
Envasado/Etiquetado/Lote						
Almacenamiento						



DESVIACIÓN DE PCC (PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL)

PCC	Límite Crítico	Valor medido	N° Lote	Medidas Correctivas

Comentarios:

	REGISTRO DE LA TRAZABILIDAD
Código:	
No conformidad	
Contaminación Física	
Contaminación Química	
Contaminación Microbiológica	
Problemas Organolépticos	
Problemas de empaquetado y etiquetado	

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Altamirano, V. (2018). Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa Dulcifresa del cantón Cevallos, Tungurahua, con proyección económica para implementación [Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos. Carrera de Ingeniería en Alimentos.]. <http://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/27786>
- Ayala España, C. J. (2023). Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad, para la empresa de agua purificada Sierra Nevada [UPEC]. <http://repositorio.upec.edu.ec/handle/123456789/1851>
- Belteton Urbina, D. G. (2023). Diseño de un plan HACCP (Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control) para la inocuidad alimentaria de una granja de lácteos ubicada en el municipio de Palín en el departamento de Escuintla [Other, Universidad de San Carlos de Guatemala]. <https://biblioteca.ingenieria.usac.edu.gt/>
- Calidad alimentaria. (s. f.). Recuperado 5 de enero de 2025, de <https://www.mapa.gob.es/es/alimentacion/temas/control-calidad/>
- Codex Alimentarius. (s. f.). Recuperado 6 de enero de 2025, de <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/9b07ea51-1fa6-4b70-a05c-ffeb9586ae8b/content>
- Cruz, E. D. la, Simbaña, P., & Bonifaz. (2018). GESTIÓN DE CALIDAD DE LECHE DE PEQUEÑOS Y MEDIANOS GANADEROS DE CENTROS DE ACOPIO Y QUESERÍAS ARTESANALES, PARA LA MEJORA CONTINUA. CASO DE ESTUDIO: CARCHI, ECUADOR. <https://lagranja.ups.edu.ec/index.php/granja/issue/view/143>
- FAO. (2021). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. FAO Home. <https://www.fao.org/home/es>
- Fernández, S., Marcia, J., Bu, J., Chávez, V., Montoya, H., Varela, I., Lagos, S., & Ore, F. (2021). Enfermedades transmitidas por Alimentos (Etas); Una Alerta para el Consumidor. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 5(2), 2284-2298. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v5i2.433
- Garcinuño Martínez, R. M. (2017). Contaminación de los alimentos durante los procesos de origen y almacenamiento. *Aldaba*, 36, 51-64. <https://doi.org/10.5944/aldaba.36.2012.20530>
- Gutiérrez, M. (2013). HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) para el aseguramiento de la calidad del yogurt en la Empresa de Productos Lácteos Leito. <https://repositorio.uta.edu.ec/items/d924e7e7-1f40-4542-8aa5-abd76e1c1d22>
- Hernández Caguazango, E. D. (2024). Diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en la microempresa vinícola Trajinante ubicada en la ciudad de Atuntaqui [UPEC]. <http://repositorio.upec.edu.ec/handle/123456789/2482>

- INEN 10 2022 Leche Pasteurizada; Productos lácteos. (s. f.). Scribd. Recuperado 24 de junio de 2025, de <https://es.scribd.com/document/244314966/10-5-inen>
- López Chicaiza, A. A. (2021). Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Lácteos "La Esencia" [Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. <http://dspace.epoch.edu.ec/handle/123456789/16790>
- Mafla, T. (2022). Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura e implementación de Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento en la microempresa lácteos Mariana de la ciudad de Mira [UPEC]. <http://repositorio.upec.edu.ec/handle/123456789/1554>
- Méndez, K. (2017). PROPUESTA PARA EL DISEÑO DE UN SISTEMA HACCP EN LA ORGANIZACIÓN "UNINUTRA" EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE "CENTRAVITA".
- Ruesta Ramos, H. A. (2021). Implementación de un sistema HACCP para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos en la producción de helados en la Empresa el Chalan S.A.C. - Piura.
- Sánchez Herrera, T. E. (2017). Análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) para aseguramiento de la calidad del queso fresco de la planta procesadora láctea de la Estación Experimental Tunshi, provincia de Chimborazo [Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos. Maestría en Gestión de la Producción Agroindustrial]. <http://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/24659>
- Sotomayor Quispe, K. (2022). Identificación de barreras y dificultades en la implementación del HACCP en empresas de Lima Metropolitana con validación técnica por DIGESA [Universidad Nacional Agraria La Molina]. <http://repositorioslatinoamericanos.uchile.cl/handle/2250/4741097>
- Tafur Garzón, M. (2009). La inocuidad de alimentos y el comercio internacional. *Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias*, 22(3), 330-338.
- Tello Santos, C. D. (2022). ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE YOGURT EN UNA INDUSTRIA PROCESADORA DE LÁCTEOS EN LA CIUDAD DE GUATEMALA [Masters, Universidad de San Carlos de Guatemala]. <https://postgrado.ingenieria.usac.edu.gt/>
- Vargas Trina. (2020). CALIDAD DE LA LECHE: VISIÓN DE LA INDUSTRIA LÁCTEA. http://www.avpa.ula.ve/docuPDFs/xcongreso/P297_CalidadLeche.pdf

Anexo 7. Autorización del TIC en la planta láctea "El Labrador"

Industria Láctea "EL LABRADOR"



San Isidro, 30-1-2024

DIRECTOR DE LA CARRERA DE ALIMENTOS
PhD. Francisco Javier Domínguez Rodríguez

De mi consideración:

Yo Maira Fernanda Téquiz Recalde con Ci: 0401532031 en calidad de Representante Legal de la Industria Láctea El Labrador autorizo a: Anthony Javier Chávez Yapud con Ci: 0401966320 estudiante de la Universidad Politécnica Estatal Del Carchi de la Carrera de Alimentos, realizar el proceso de titulación de Trabajo de Integración Curricular con enfoque en investigación con el tema: "**Diseño de un sistema de inocuidad alimentaria basado en HACCP en la Empresa Lácteos El Labrador de la ciudad de San Isidro**", como un aporte a la organización que representa, por lo que declaro mi conformidad.

Atentamente


Mayra-Fernanda Téquiz Recalde
C.I.: 0401532031

PRODUCTOS LÁCTEOS
EL LABRADOR
DE: TEQUIZ MAIRA
RUC: 0401532031001
CEL: 0983784070
SAN ISIDRO - CARCHI

Correo electrónico: mtequizrecalde@gmail.com
Teléfono: 0983784070

Anexo 8. Visitas a la planta láctea “El Labrador”









Figura 8. Auditoría interna en la empresa

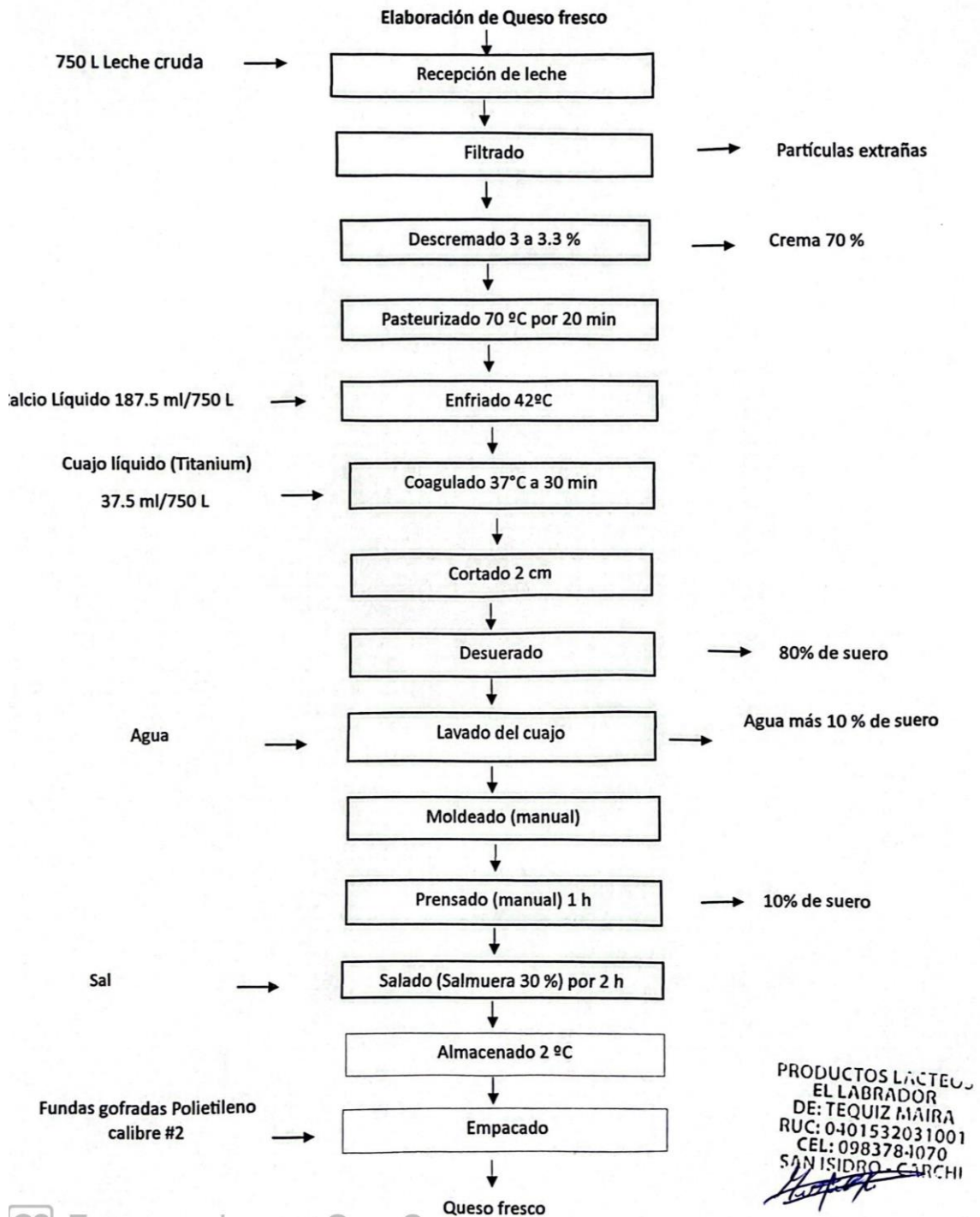


Figura 9. Capacitaciones del sistema HACCP en empresa

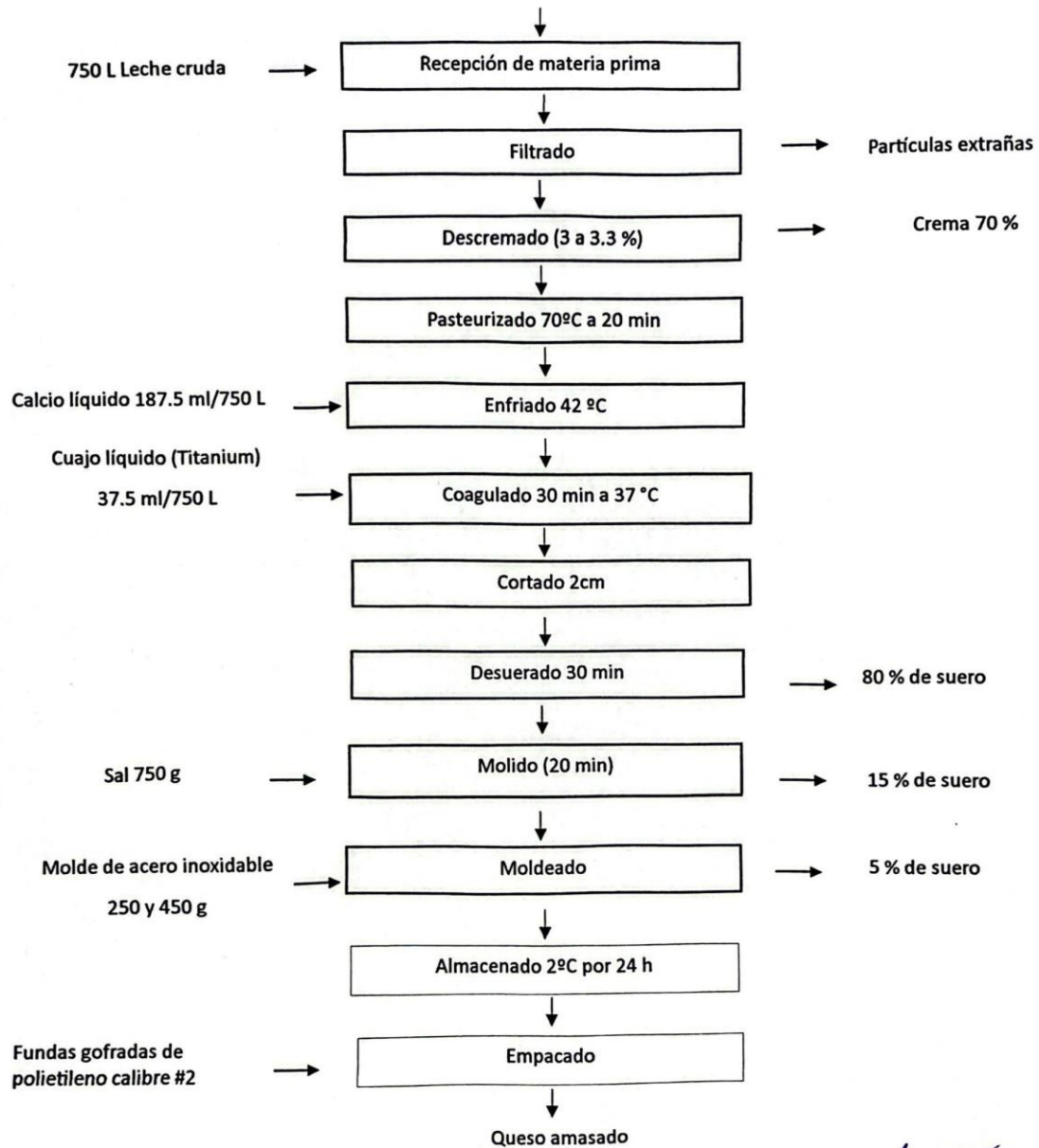
Anexo 9. Acta reunión Equipo HACCP

 POLITÉCNICA DEL CARCHI <small>Escuela Superior Politécnica del Carchi</small>		Acta reunión Equipo HACCP		 PRODUCTOS LÁCTEOS EL LABRADOR	
Tema: Aprobación de los diagramas de proceso Insitu					
Queso fresco					
Queso amasado					
Yogurt					
Fecha:					
Nombres		Cédula	Cargo	Área de trabajo	Firma
Maica Tequíez		0401532031	Gerente	Producción	
Clara Junivichi		0400912390	Asistente de p.	Producción	
Daniela Tizaño		0450067327	Asistente de p.	Producción	
Anthony Chávez		0401366320	Líder del Equipo	Producción	
Observaciones:					
El tiempo del prensado es 25 min por cada lado en el queso fresco.					
El de suero en el queso amasado es de 1 hora y la cantidad de sal se modifica a 750g, además de colocar la cantidad de moldes de 250 y 450 g.					
El estabilizante para el yogurt se aumento al 18% es decir a 180 g, para 2000 de yogurt, además se agregó descremado en el proceso.					

Diagramas de flujo

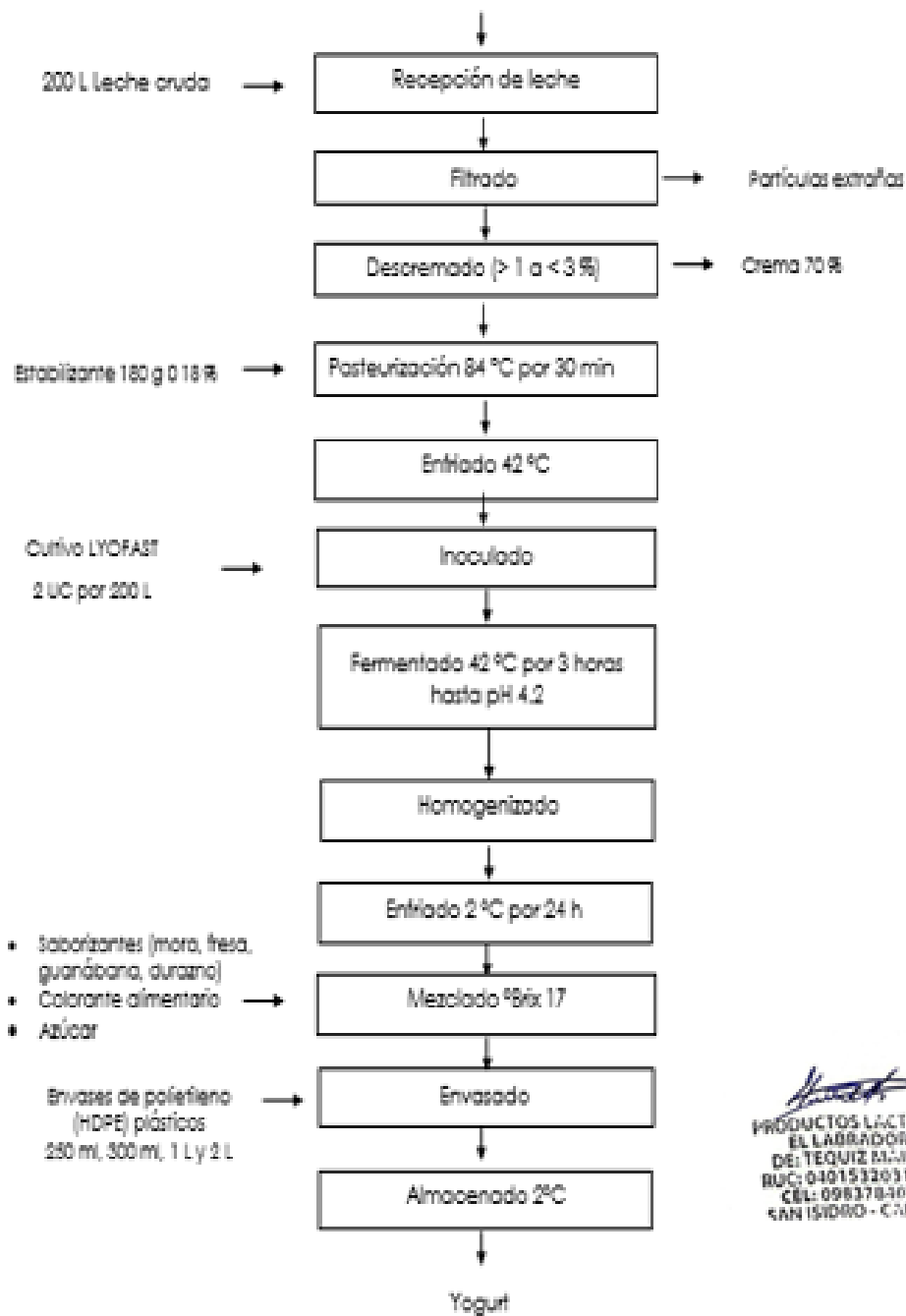


Elaboración de Queso amasado







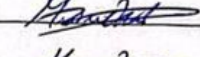
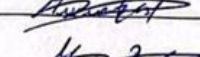
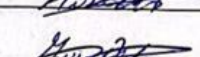

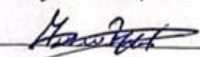

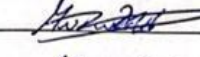
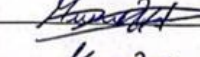


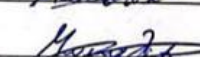

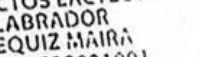

PRODUCTOS LACTEOS
EL LABRADOR
DE: TEQUIZ MAIRA
RUC: 0401532031001
CEL: 0983784070
SAN ISIDRO - CARCHI

Elaboración de Yogurt




PRODUCTOS LÁCTEOS
EL LABRADOR
DE TEQUIZ MAMULA
RUC: 0401532031001
CBL: 0983784070
SAN ISIDRO - CAJUMÁ

Anexo 10. Registros de visitas y socialización del diseño del plan HACCP para la planta láctea "El Labrador"

 POLITÉCNICA DEL CARCHI <small>EDUCAMOS PARA TRANSFORMAR EL MUNDO</small>	Registro de visita a la empresa		 PRODUCTOS LÁCTEOS EL LABRADOR
Fecha	Estudiante	Gerente	Firma
14/08/2024	Anthony Chávez	Maira Téquiz	
21/08/2024	Anthony Chávez	Maira Téquiz	
15/09/2024	Anthony Chávez	Maira Téquiz	
04/11/2024	Anthony Chávez	Maira Téquiz	
13/11/2024	Anthony Chávez	Maira Téquiz	
28/12/2024	Anthony Chávez	Maira Téquiz	
24/04/2025	Anthony Chávez	Maira Téquiz	
25/04/2025	Anthony Chávez	Maira Téquiz	
29/04/2025	Anthony Chávez	Maira Téquiz	
30/04/2025	Anthony Chávez	Maira Téquiz	
01/05/2025	Anthony Chávez	Maira Téquiz	
05/05/2025	Anthony Chávez	Maira Téquiz	
05/05/2025	Anthony Chávez	Maira Téquiz	
19/05/2025	Anthony Chávez	Maira Téquiz	
05/06/2025	Anthony Chávez	Maira Téquiz	

PRODUCTOS LÁCTEOS
 EL LABRADOR
 DE: TEQUIZ MAIRA
 RUC: 0401532031001
 CEL: 0983784070
 SAN ISIDRO - CARCHI



**POLITÉCNICA
DEL CARCHI**
EDUCAMOS PARA TRANSFORMAR EL MUNDO

Ficha de capacitaciones



**PRODUCTOS LÁCTEOS
EL LABRADOR**

Tema: Retroalimentación de la auditoría interna de la planta

N.º	Nombres completos	Cédula	Área de trabajo	Firma	Cédula
1	Clara Taucachi	0400912390	Producción		
2	Dina Patricia Chacón	045006128	Producción		
3	Maira Tequis	040153202	Producción		

Firma del capacitador



**POLITÉCNICA
DEL CARCHI**
ESPANAMOS PARA TRANSFORMAR EL MUNDO

Ficha de capacitaciones



**PRODUCTOS LÁCTEOS
EL LABRADOR**

Tema: Diseño del plan

N.º	Nombres completos	Cédula	Área de trabajo	Firma	Cédula
1	Clarita Aucucachi	04009133010	producción	<i>[Signature]</i>	
2	Diana Alejandra Chumacero	0450064721	Producción	<i>[Signature]</i>	
3	Maita Tequir	0401570231	Producción	<i>[Signature]</i>	

[Signature]

Firma del capacitador



**POLITÉCNICA
DEL CARCHI**
ESPANAMOS PARA TRANSFORMAR EL MUNDO

Ficha de capacitaciones



PRODUCTOS LÁCTEOS
EL LABRADOR

Tema: Resultados de mejoras si implementan el plan HACCP

N.º	Nombres completos	Cédula	Área de trabajo	Firma	Cédula
1	Clara Tancara	0400912390	Producción	<i>[Signature]</i>	
2	Daniel Stianca Chumbe	0402063827	Producción	<i>[Signature]</i>	
3	Kaira Tequia	0402155203	Producción	<i>[Signature]</i>	

[Signature]

Firma del capacitador

Anexo 11. Fichas técnicas para el análisis de materias primas



Distribué par :
 Z.A de Gevrinne - 4 rue Képler - B.P.4325
 44281 La Chapelle-sur-Endre Cedex - France
 T. : +33 (0)2 40 93 53 53 | E. : commercial@humeau.com
 www.humeau.com

Lyofast Y 456 B

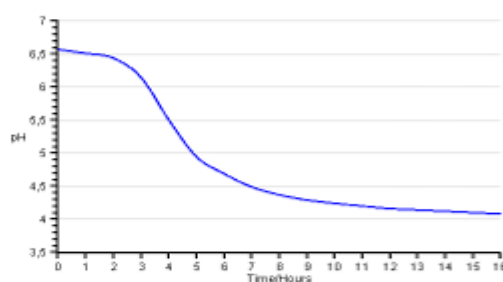
Description Lyofast Y 456 B consists of specifically selected strains of a mild acidifying *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* and of a fast acidifying *Streptococcus thermophilus* which produces EPS enhancing viscosity, to ensure a uniform and controlled production of very mild set and stirred yoghurt with high viscosity.

Application Sprinkle the culture powder directly into process milk under aseptic conditions ensuring that the culture is well dispersed by gentle stirring. The following may be used as inoculation guidelines:

Product	UC/100 l	Product	UC/100 l
Yoghurt, short set	2.0-3.0	Yoghurt, long set	0.5-1.0

Rotation The recommended rotations are Y 450 B/Y 452 B.

Acidification information Standardised laboratory acidification test is conducted in milk powder, reconstituted at 9%, at defined temperature.
 Acidification profile: inoculation level corresponding to 1 UC per 100 litres milk.
 Standard activity: expressed as temperature/time/pH relations: 43°C/7 hours/pH 4.5 ± 0.15.



Culture information Data are obtained under standardised laboratory conditions, and consequently, should be considered as guidelines.

Optimal temperature for growth	43 °C	Urease activity	-
Acidification capability	pH 4.0	Texture formation	7 ± 1 sec/g
Aroma formation for yoghurt	-(+)	Post-acidification	Δ pH 0.3

Storage Unopened pouches should be kept below -17°C.

Package data The freeze-dried culture is packed in waterproof and airproof aluminium pouches. The packaging material is food grade. Lyofast Y 456 B is available in 10 and 50 UC.
 Issue: 13/08/2010 Review: 4 of 16/08/2014 1/2

SORBATO DE POTASIO

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

CÓDIGO C.A.S. : 590-00-1
 GRADO : Producto Grado Food
 APARIENCIA : Gránulos de color blanco a amarillento PRESENTACIÓN : Sacos de 25 Kg.
 PAIS DE ORIGEN : China

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Físico – Química

- + Pureza: 99.0 – 101.0%
- + Acido libre (como Acido Sórbito): <1%
- + Alcalí libre (como K₂CO₃): <1%
- + Pérdida en secado: ≤ 1%
- + Punto de fusión (como ácido sórbito): 133 – 135°C
- + Aldehídos: <0.1%
- + Cloruros (como Cloro): ≤ 0.1%

Nutricional

	00g
Energía (Kcal.)	0.0
Proteína (g)	0.0
Grasa Total (g)	0.0
Grasas Saturados (g)	0.0
Grasas Mono Insaturadas (g)	0.0
Grasas Poli Insaturadas (g)	0.0
Grasas Trans (g)	0.0
Colesterol (mg)	0.0

Oregon Chem Group Spa – Las Industrias 2610 – Conchalí – Región Metropolitana de Santiago – Chile
 Telefonos: +56 2 2635 2640 – 2 2635 2641 – 2 26352642



FICHA TÉCNICA

Cloruro Calcio

◆ **Descripción:**

Es un compuesto químico, inorgánico, mineral utilizado como medicamento en enfermedades o afecciones ligadas al exceso o deficiencia de calcio en el organismo. También es utilizado en la industria alimentaria.

◆ **Fórmula Química:** CaCl₂

◆ **Masa Molar:** 111 gr./mol.

◆ **Especificaciones Técnicas:**

Item	Especificación	Resultado
Apariencia	Escamas Blancas	Escamas Blancas
Cloruro Calcio	77% mín	77.5%
Cloruro Sodio	5% máx	2.5%
Cloruro Magnesio	0.5% máx	0.2%
Hidróxido de Calcio	0.35% máx	0.20%
Sustancia Insoluble en Agua	0.2% máx	0.1%
Hierro	0.005% máx	0.004%
Metales Pesados	0.002% máx	0.001%
pH	8-11	9

◆ **Aplicaciones:**

Entre sus aplicaciones está conservar de manera más eficiente el calcio de la leche que contienen los quesos y que facilita el proceso de cuajado. Algo que se aplica también en los vegetales enlatados como por ejemplo la soja o el tofu.

*Datos proporcionados por nuestro proveedor



REGON
LABORATORIOS

COLORANTE CARMÍN DE COCHINILLA (2109)

- 1. DESCRIPCIÓN:**
 Colorante natural para alimentos obtenido a partir de extractos acuosos de la cochinilla (*Dactylopius Coccus Costa*).
- 2. INFORMACIÓN TÉCNICA:**
 Ingredientes: Carmin de cochinilla (E-120), Extractos vegetales y Maltodextrina de patata.
 Apariencia : Polvo rojo amarronado
 Solubilidad : Soluble en agua
 Estabilidad : Estable a la luz y al calor
 Tonalidad : "Rojo Ferrari", sin tonalidad azulada
- 3. ESPECIFICACIONES FÍSICO-QUÍMICAS:**
 Arsénico : No mayor a 1 mg/kg
 Plomo : No mayor a 5 mg/kg
 Mercurio : No mayor a 1 mg/kg
 Cadmio : No mayor a 1 mg/kg
 Metales pesados (Como Pb) : No mayor a 10 mg/kg
 Aluminio : No mayor a 0,09%
- 4. ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS:**
 Recuento de Microorganismos : No mayor a 1000 ufc/g
 Hongos : No mayor a 100 ufc/g
 Levaduras : No mayor a 100 ufc/g
 Salmonella : Negativo en 25g
- 5. APLICACIONES:**
 Este colorante ha sido diseñado para dar color a bebidas, productos cárnicos, lácteos y de panificación, etc... Evitando la tonalidad azulada de un carmin común.
- 6. EMBALAJE:**
 Consultar formatos disponibles.

REGON

7. ALMACENAJE:
Debe almacenarse en un recipiente cerrado a temperaturas inferiores a 20° C.

8. VIDA ÚTIL:
2 años en las condiciones recomendadas de almacenaje.

9. ETIQUETADO:
Color: Carmin o Color: E-120 y Aroma natural, Especias o Extracto de especias.

10. LEGISLACIÓN:
El color cumple con el Reglamento alimentario 178/2002/EC de la EU, 1333/2008/EC Reglamento de la EU relativo a los aditivos alimentarios y sus modificaciones posteriores de alimentos y aditivos alimentarios. También cumple las especificaciones de identidad y pureza dada por la JECFA y 231/2012/EC Reglamento de la EU de E-120. El color cumple con la legislación existente en EE.UU que se describe en 21 CFR 73.100 (Extracto de cochinilla; Carmin). En los EE.UU, no es necesario certificación y el color puede ser utilizado en cualquier cantidad consistente con las buenas prácticas del fabricante.
Respecto al aluminio, cumple con el Reglamento (EU) N° 380/2012 de la Comisión de 3 de mayo de 2012 y sus posteriores modificaciones.
Producto que no contiene de manera añadida la molécula del 4-ACA. Para más información solicitar certificado
El producto está destinado para su uso en alimentos.

La información aquí suministrada está basada en los estudios de Laboratorio y de Producción del fabricante. Sin embargo, esta información no significa garantía alguna de Oregon Chem Group SpA., expresa o implícita, sobre los daños o perjuicios que puedan derivarse del uso del producto, debido a que escapan al control del fabricante las variables físicas y químicas que puedan incidir en la aplicación que haga el usuario.

Oregon Chem Group SpA – Las Industrias 2610 – Conchalí – Región Metropolitana de Santiago – Chile
Teléfonos: +56 2 2635 2640 – 2 2635 2642 – 2 2635 2642

FICHA TÉCNICA

FICHA TÉCNICA COLORANTE AMARILLO HUEVO

PRODUCTO

Colorante artificial amarillo huevo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Colorante artificial en polvo para dar color.

INGREDIENTES

Cloruro sódico, tartrazina (E102) y colorante naranja A1 (E110).

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

Aspecto: producto en polvo.

Color: amarillo huevo.

ANÁLISIS

	Método	Valores
Humedad%	Perd. Deseccación	1,9
Cenizas totales%	Inc. 550°	81,1
Arsénico(p.p.m.)	A.A gener. Hidruros	<0,5
Plomo(p.p.m.)	Abs. Atómica	2,7
Recuento Staphylococcus aureus(ufc/g)	MA239	<1x10
Recuento Clostridium sulfito red.(esporas 1g)	Rec. Placa	<1x10
Rec. Escherichia coli B-Glucuronidasa+(ufc/g)	MA202	<0,5x10
Investigación Salmonella spp. en 25g	MA203	Ausencia

ALÉRGENOS EN LAS MATERIAS PRIMAS DEL PRODUCTO

NO

INFORMACIÓN SOBRE OGM

Productos conforme a los reglamentos CEn°1139/98, CEn°49/2000 y CEn°50/2000.

EMBALAJE

Envase: bote plástico apto para alimentación.

Cajas: cartón ondulado.

Unidades: botes de 1kg.

Peso neto: 1.000 gramos

CADUCIDAD DEL PRODUCTO Y CONSERVACION

Una vez fabricado, el producto, en bote cerrado, conserva sus propiedades durante 24 meses, en un ambiente fresco y seco (T<26°C y HR<60%), sin cambios significativos, ni exposiciones a luz solar o intensa.

Puede tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños.

R.S.I.: 31.00015/A

FICHA TÉCNICA No. 9: SABOR FRESA NATURAL

Nombre Comercial	SABOR FRESA NATURAL	
Calidad	- Las especificaciones y requisitos generales y/o específicos contenidos en la presente ficha técnica, así como las especificaciones de empaque y tamaño de ración establecidos en este documento prevalecen sobre cualquier especificación contenida en las Normas Técnicas Colombianas referenciadas en la misma.	
Generalidades	Por ser un producto 100% natural, puede presentar leves diferencias de color y sabor entre cada lote de producción.	
Requisitos generales	<ul style="list-style-type: none"> - CLASIFICACION: Natural - APARIENCIA: Polvo fino. - COLOR: Rosado. - OLOR Y SABOR: Fresa - Ausencia de sustancias tóxicas y adulterantes, ausencia de conservantes, libre de residuos de plaguicidas e impurezas, ausencia de insectos vivos y muertos, pelos y excreta de roedor de acuerdo con BPM y certificado de calidad del proveedor. 	
Requisitos Específicos	Características fisicoquímicas	
	pH (Solución acuosa al 10%)	3.37 ± 1.0
	Humedad (Perdidas por secado)	52.12% Máx. 58%
	Granulometría	100% malla 20
Empaque y Rotulado	- Empaque hermético, protegido de la luz y de la humedad. - Cumplir con la Resolución No. 5109 de 2005, por medio de la cual se establecen los parámetros para el rotulado o etiquetado de productos terminados y materias primas.	
Conservación y almacenamiento Transporte	Conservar el producto en envase original bien tapado, libre de polvo, en un lugar seco y fresco y alejado de productos que lo contaminen. Debe ser almacenado en estanterías o estivas y no debe exponerse al sol ni a temperaturas superiores a 35 °C (95 °F). El vehículo destinado debe estar limpio y protegido de las condiciones extremas del medio ambiente. La temperatura durante el transporte debe ser aproximadamente a la temperatura de almacenamiento. Vehículo para transporte de alimentos con concepto sanitario vigente.	
Vida útil	1 año a partir de la fecha de fabricación.	
Presentación	Empaque hermético, protegido de la luz y de la humedad.	
Elabora:	Grupo de Control, Seguimiento y Desarrollo de Nuevos Productos, Dirección de Nutrición. Marzo de 2014	



22-09-2023

FICHA TÉCNICA			
IDENTIFICACION DEL PRODUCTO			
<p>Sal Refinada 2Kg: El producto es de forma granular homogénea uniforme de color blanco. Sigue un exigente proceso de refinación. Se utiliza para consumo humano.</p>			
Marca Comercial	Tipo de Alimento	Tipo de Envase Inmediato	Peso Neto-Cant. saco
DELISAL	Sal de Calidad Alimentaria para consumo humano	Sacos de Polipropileno	50 Kg (110 lb) - 25 unidades



22-09-2023

Sulfato, mg/kg	200 - 350	AOAC 925.55		
ETIQUETADO Y PRESENTACION				
ETIQUETADO Y PRESENTACION:	MODO DE CONSERVACION:	REGISTRO SANITARIO: 12869-ALN-1216		
Lote Nombre del Producto Lugar de Fabricación	Temperatura Ambiente. Evite excesiva humedad y luz solar directa.	VIDA UTIL: 12 MESES		
GRANULOMETRIA				
NO. TAMIZ U.S. STANDARD	DIMENSION DE LA MALLA			
20	0,85 mm			
CARACTERISTICAS NUTRICIONALES				
CALORIAS	GRASA	PROTEINA	CARBOHIDRATOS	SODIO
0	0%	0%	0%	493 mg
OBSERVACIONES				
A nivel de fábrica se aceptan los productos que cumplan con los requisitos establecidos en la NTE INEN 57-2010				

Nombre del Producto: AZÚCAR BLANCO			
Código:	FFS21-007	Fecha de producción:	25/03/2021
Materiales Empaque:	Poligráfica Blanca	Tiempo máximo de consumo:	1 año
Cantidad Neto:	25 Kg	Notificación Sanitaria:	0299-01PM-AN-1217
CARACTERÍSTICAS			
Análisis Físico - Químico			
ANÁLISIS	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD	MÉTODO
POLARIZACIÓN	90.4 mín	%	ICUMSA 02/3-1
PUREZA AZÚCAR			
HUMEDAD	0.27 máx	%	GRAVIMÉTRICO
CTEOR	+ 180 máx	LI	ICUMSA 02/3-1B
MATERIA INSOLUBLE	150 máx	mg/kg	ICUMSA 02/3-19
LENZAS	8.10 máx	µ/cm	ICUMSA 02/3-17
DISEÑO DE AZÚCAR	15 máx	mg/kg	ICUMSA 02/17/9-13
TAMAÑO MEDIO DE GRANO		mm	ICUMSA 02/3-17
AZÚCARES REDUCTORES	0.10 máx	%	HPLC
FORMIO	2.0 máx	mg/kg	ABSORCIÓN ATÓMICA
PLUMBO	0.5 máx	mg/kg	ABSORCIÓN ATÓMICA
ARSENICO	1.0 máx	mg/kg	ABSORCIÓN ATÓMICA
Análisis Microbiológico			
MENFOSIOS AERÓBICOS	1.0 x 10 ⁷	UFC/g	NTMBA 02/3-10
MOHOS Y LEVEDURAS	2 x 10 ⁶	UFC/g	ICUMSA 02/3-14T
COLIFORMES TOTALES	Ausente	UFC/g	PEE-LASA-MB-30
RESERVACIONES:			
Se envía correspondiente al producto del lote de la muestra analizada.			
Este producto es elaborado bajo la norma ISO 9001:2015 Azúcar Blanco, Registrado con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación ISO 9001:2015			
El presente es resultado preliminar, se publicará cuando se realice la validación de la Norma ISO 9001:2015. Análisis según resultados de los análisis, son realizados en Laboratorio Esterno.			


 Ing. Fabian Guerrero
 Jefe de Laboratorio


EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO DEL CANTÓN ESPEJO EPMAPA-E
 RUC: 04650700001

DNE: 03/03/2021
 EL Aguá, 31 de Mayo del 2021

Señor
 Anthony Chávez
 Presente:

Reciba un cordial saludo de parte de la Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado del Cantón Espejo.

Dado constancia a Oficio sin número de fecha 25 de Abril del 2021, donde solicita un análisis de agua potable de la Estación "Cachón El Talar" de la Parroquia San Isidro, Cantón Espejo, Provincia de Cacha, para lo cual me permito indicarle lo siguiente:


A la solicitud debe informarse que la EPMAPA-E, es encargada de realizar el control de calidad de agua potable de la Ciudad de El Aguá y la ZAFS del Cantón Espejo, por lo que cuenta con un laboratorio para realizar análisis físicos, químicos y microbiológicos basados en la NORMA INN 1188 DE CONTROL DE CALIDAD DE AGUA PARA EL CONSUMO HUMANO.

Para lo cual, adjunto al presente correo electrónico un solicitud físico, químico y microbiológico de la ZAFS de San Isidro.

Atentamente

GERENTE GENERAL DE EPMAPA-E
EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO DEL CANTÓN ESPEJO

GERENCIA


EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO DE ESPEJO

Solicitado por: ZAFS DE SAN ISIDRO
 Fecha de recepción: 27/04/2021
 Fecha ingreso al laboratorio: 27/04/2021
 Temperatura de la muestra: 14°C
 Hora: 10:00 a.m.
 Temperatura ambiente: 19°C
 Lugar de la muestra: San Isidro
 Provincia: CACHA
 Parroquia: San Isidro
 Fecha de informe: 28/04/2021

Recibido por: Ing. Juan Guerrero
 Fecha ingreso al laboratorio: 27/04/2021
 Hora: 10:00 a.m.
 Lugar de la muestra: San Isidro
 Provincia: CACHA
 Parroquia: San Isidro

ESTACIÓN DE AGUA POTABLE COMUNIDAD

PARAMETROS	Unidad	Límite máximo permitido	RESULTADOS	
			En lote	En muestra
Temperatura	°C		14	
Potencial de hidrogeno	pH	6.5 - 8.5	6.99	
Turbiedad	NTU	5	0.58	
Color	U-PCU	15	6	
Sólidos Totales Disueltos	mg/l	1000	398	
Cloro	mg/l	0.5	0.1	
Nitrato	mg/l	50	0.2	
Nitrógeno	mg/l	5	0.01	
Fósforo	mg/l	1.5	0.01	
Aluminio	mg/l	0.20	0.004	
Sulfato	mg/l	300	0	
Amatillado Total	mg/l	300	0	
Dureza Total	mg/l	300	0	
Cloro residual	mg/l	0.3-1.5	0.3	
Residuo Total		0.05	0.00	
Cuánticos Totales	UFC/100ml	0	0.00	
Cuánticos Aerobios	UFC/100ml	0	0	

CONCLUSIONES:
 La ZAFS de San Isidro cumple con los parámetros físico, químicos y microbiológicos de la Norma INN 1188 de calidad de agua para el consumo humano, en las etapas de recepción, distribución y consumo.

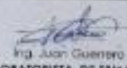

 Ing. Juan Guerrero
LABORATORISTA DE EPMAPA-E



Figura 10. Análisis de brucelosis