

# UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI



## FACULTAD DE INDUSTRIAS AGROPECUARIAS Y CIENCIAS AMBIENTALES

### CARRERA DE ALIMENTOS

**Tema: "Diseño de un sistema de inocuidad alimentaria para la microempresa Quesería La Delicia de la ciudad de San Gabriel"**

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

**AUTORAS:** Castillo Cacuango Ana Gabriela

Pilacuán Aldás Marilyn Alexandra

**TUTORA:** Dra. Yambay Vallejo Wilman Jenny, MSc.

**Tulcán, 2025**

## **CERTIFICADO DEL TUTOR**

Certifico que las estudiantes Castillo Cacuango Ana Gabriela y Pilacúan Aldás Marilyn Alexandra con el número de cédula 1752499432 y 0450141353 respectivamente, han desarrollado el Trabajo de Integración Curricular: "Diseño de un sistema de inocuidad alimentaria para la microempresa Quesería La Delicia de la ciudad de San Gabriel".

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

---

MSc. Yambay Vallejo Wilman Jenny

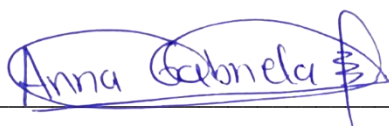
**TUTORA**

Tulcán, octubre de 2025

## **AUTORÍA DE TRABAJO**

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

Nosotras, Castillo Cacuango Ana Gabriela y Pilacuán Aldás Marilyn Alexandra con cedula de identidad número 1752499432 y 0450141353 respectivamente, declaramos que la investigación es absolutamente original, autentica, personal y los resultados y conclusiones a los que hemos llegado son de nuestra absoluta responsabilidad.

A handwritten signature in blue ink that reads "Anna Gabriela" with a stylized flourish at the end.

Castillo Cacuango Ana Gabriela

**AUTORA**

A handwritten signature in blue ink that reads "Pilacuán" with a stylized flourish at the end.

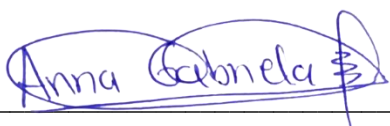
Pilacuán Aldás Marilyn Alexandra

**AUTORA**

Tulcán, diciembre de 2025

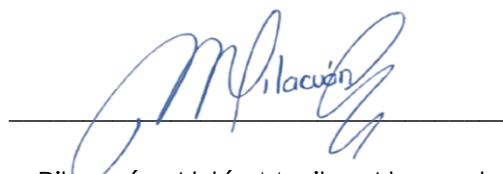
## ACTA DE CESIÓN DE DERECHOS DEL TIC

Nosotras, Castillo Cacuangó Ana Gabriela y Pilacuán Aldás Marilyn Alexandra declaramos ser autoras de los criterios en el Trabajo de Integración Curricular: "Diseño de un sistema de inocuidad alimentaria para la microempresa Quesería La Delicia de la ciudad de San Gabriel" y eximo expresamente a la Universidad Politécnica Estatal del Carchi y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

A handwritten signature in blue ink that reads "Anna Gabriela" with a stylized flourish at the end. The signature is written over a horizontal line.

Castillo Cacuangó Ana Gabriela

**AUTORA**

A handwritten signature in blue ink that reads "Pilacuán" with a stylized flourish at the end. The signature is written over a horizontal line.

Pilacuán Aldás Marilyn Alexandra

**AUTORA**

Tulcán, diciembre de 2025

## AGRADECIMIENTO

Quiero expresar mi más grande agradecimiento a Dios por permitirme estar presente en esta fase de mi vida, por ser mi fortaleza y mi guía en cada paso de mi camino.

A los miembros de mi familia, por brindarme su apoyo incondicional, creer en mí y por no dejarme sola en ningún momento, su amor, motivación y paciencia que siempre han sido constantes fueron y siguen siendo mi mayor inspiración para seguir creciendo.

Mi gratitud a la Universidad Politécnica Estatal del Carchi por haberme dado la oportunidad de crecer académicamente, agradezco a la Carrera de Alimentos por la calidad de sus maestros y por los recursos facilitados para el desarrollo de mis conocimientos y habilidades.

De igual manera a mi tutora MSc. Jenny Yambay y a la Ing. Fernanda Martínez por haberme brindado sus conocimientos, paciencia y tiempo para la ejecución de esta investigación, gracias por todo lo compartido desde el inicio hasta la finalización de este proyecto.

A la microempresa Quesería La Delicia por brindarme la confianza y el espacio necesario para la ejecución de todas las actividades realizadas, así como a sus operarios por la disposición y el compromiso de trabajar en equipo.

A Dennis Alejandro Ch. por su amor, paciencia y apoyo; su presencia en mis días de estrés y frustración han sido significativos, gracias por estar a mi lado y creer en mí y en mis capacidades.

A Fernanda Aldás y Jacqueline Guama por ser esas personas que siempre estuvieron presentes de manera directa o indirecta, fueron de ayuda para la realización de esta tesis, su apoyo, comprensión y consejos fueron motivación para seguir adelante y dar lo mejor de mí.

Marilyn Pilacúan

## **AGRADECIMIENTO**

Gracias a mis padres por creer en mí, por tanto, amor, esfuerzo, sacrificio e incondicional apoyo.

A la Universidad Politécnica Estatal del Carchi, por abrirme las puertas y permitirme aprender dentro de sus aulas. A los docentes de la carrera de Alimentos y en especial a mi tutora MSc. Jenny Yambay, quien con su paciencia, comprensión, conocimiento y experiencia ayudó en el desarrollo de este trabajo.

Gabriela Castillo

## DEDICATORIA

Con todo mi corazón.

El esfuerzo de este trabajo lo dedico a Dios, quien ha sido mi apoyo y salvación en cada momento difícil de mi vida, gracias por guiarme por el camino del bien, darme fortaleza y sabiduría para superar cada obstáculo y lograr cada una de mis metas.

A mis padres, Amanda y Manuel quienes han sido mi apoyo incondicional en cada paso de mi vida, gratitud infinita por su amor, dedicación y esfuerzo, su ejemplo de trabajo duro y perseverancia han sido mi mayor inspiración, me siento afortunada de tenerlos a mi lado, les agradezco por creer inquebrantablemente en mí y por estar presentes en los momentos más importantes.

A mi hermana Diana y a mi prima Fernanda por haber sido mis compañeras y mis amigas en cada momento, por estar para mí, por escucharme y por brindarme su apoyo incondicional, el amor y compañía de ustedes han sido de gran valor.

A mis abuelos Elena y Segundo que en paz descansen, por compartir un momento de su vida en la mía, por sus experiencias y consejos, por enseñarme el valor de la vida, el sacrificio y esfuerzo constante.

A todos, gracias por ser mi familia y mi apoyo incondicional.

Marilyn Pilacuán

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>RESUMEN</b> .....	<b>1</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>2</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>I. EL PROBLEMA</b> .....	<b>5</b>
<b>1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	<b>5</b>
<b>1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA</b> .....	<b>7</b>
<b>1.3. JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>7</b>
<b>1.4. OBJETIVOS Y PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN</b> .....	<b>9</b>
1.4.1. Objetivo general .....	9
1.4.2. Objetivos específicos.....	10
1.4.3. Preguntas de investigación .....	10
<b>II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA</b> .....	<b>11</b>
<b>2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN</b> .....	<b>11</b>
<b>2.2. MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>13</b>
2.2.1. Inocuidad Alimentaria .....	13
2.2.2. Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria .....	14
2.2.3. Buenas Prácticas de Manufactura .....	16
2.2.4. Programa de prerrequisitos .....	18
2.2.5. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) .....	19
2.2.6. Contaminación de alimentos .....	22
2.2.7. Enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) .....	23
2.2.8. Criterios Microbiológicos en Alimentos.....	25
2.2.9. Método del Hisopo .....	26
2.2.10. Límites permisibles .....	27
2.2.11. Contexto de la empresa .....	29

2.2.12. Importancia de la Industria láctea .....	29
2.2.13. Producción, consumo de leche y BPA.....	30
2.2.14. Derivados lácteos y BPM .....	31
2.2.15. Quesos .....	32
<b>III. METODOLOGÍA .....</b>	<b>39</b>
<b>3.1. ENFOQUE METODOLÓGICO .....</b>	<b>39</b>
3.1.1. Enfoque .....	39
3.1.2. Tipo de Investigación .....	39
<b>3.2. IDEA A DEFENDER.....</b>	<b>39</b>
<b>3.3. MÉTODOS A UTILIZAR.....</b>	<b>39</b>
3.3.1. Recopilación de información de la empresa .....	39
3.3.2. Visita a la empresa .....	40
3.3.3. Herramienta para el desarrollo de las auditorías internas en la empresa ..	40
3.3.4. Recolección de resultados y elaboración de plan de mejoras.....	44
3.3.5. Elaboración del manual de BPM y diseño del manual HACCP .....	44
<b>IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....</b>	<b>46</b>
<b>4.1. RESULTADOS .....</b>	<b>46</b>
4.1.1. Diagnóstico de la microempresa .....	46
4.1.2. Plan de mejoras .....	46
4.1.3. Manual Buenas Prácticas de Manufactura.....	56
4.1.4. Resultados microbiológicos de quesos .....	59
4.1.5. Comparación de análisis microbiológicos iniciales y finales de superficies vivas e inertes.....	61
<b>4.2. DISCUSIÓN.....</b>	<b>67</b>
4.2.1. Cumplimiento y no cumplimiento de BPM inicial y final.....	67
4.2.2. Análisis microbiológico inicial y final de los quesos .....	68
4.2.3. Análisis microbiológico de instalaciones, equipos y utensilios .....	69

4.2.4. Comparación con antecedentes y normativa .....	70
<b>V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>72</b>
<b>5.1. CONCLUSIONES.....</b>	<b>72</b>
<b>5.2. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>73</b>
<b>VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>74</b>
<b>VI. ANEXOS.....</b>	<b>78</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Enfermedades de transmisión alimentaria vinculadas a los lácteos .....	24
Tabla 2. Límites permisibles para superficies inertes.....	28
Tabla 3. Límites permisibles para superficies vivas .....	28
Tabla 4. Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados .....	28
Tabla 5. Comparación de procedimientos .....	34
Tabla 6. Criterios de evaluación para la lista de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.....	40
Tabla 7. Puntaje que representa cada sección del check list.....	40
Tabla 8. Microorganismo y tipo de placa .....	41
Tabla 9. Codificación de hisopados del personal de producción. ....	42
Tabla 10. Codificación de equipos y utensilios e instalaciones .....	42
Tabla 11. Codificación de producto terminado.....	44
Tabla 12. Plan de mejoras derivado de los resultados de la auditoría inicial.....	47
Tabla 13. Ítems totales por cada sección de la lista de verificación.....	54
Tabla 14. Plan Maestro .....	58
Tabla 15. Resultados microbiológicos de quesillo .....	59
Tabla 16. Resultados microbiológicos de queso amasado.....	59
Tabla 17. Resultados microbiológicos de queso fresco .....	60
Tabla 18. Resultados microbiológicos de queso mozzarella .....	60

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Tipos de contaminación alimentaria .....	23
Figura 2. Principales vías de contaminantes alimentarios .....	24
Figura 3. Elaboración de queso amasado, de mesa y quesillo .....	35
Figura 4. Elaboración de queso Mozzarella .....	38
Figura 5. Resultado inicial y final del check list .....	55
Figura 6. Resultados iniciales y finales por sección .....	55
Figura 7. Resultado inicial y final de palmas del personal .....	61
Figura 8. Resultado inicial y final de botas y mandiles del personal .....	62
Figura 9. Resultado inicial y final de tubería de conducción de materia prima.....	62
Figura 10. Resultados de marmitas y mesas.....	63
Figura 11. Resultados de molino, prensa e hiladora .....	63
Figura 12. Resultado inicial y final de Utensilios.....	64
Figura 13. Resultado inicial y final de separadores, moldes y estantería .....	64
Figura 14. Resultado inicial y final de selladora, tina de salmuera y cisterna de moldes .....	65
Figura 15. Resultado inicial y final de cuarto frío .....	65
Figura 16. Resultado inicial y final de Laboratorio.....	66
Figura 17. Resultado inicial y final de dispensador de gel, cortina de ingreso.....	66
Figura 18. Resultado inicial y final de Baños.....	67

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Acta de sustentación de la Predefensa del TIC .....	78
Anexo 2. Certificado del abstract por parte de idiomas.....	80
Anexo 3. Lista de verificación inicial .....	81
Anexo 4. Lista de verificación final .....	109

Anexo 5. Solicitud al Director de la Carrera de Alimentos .....	136
Anexo 6. Constancia de entrega de manuales .....	137
Anexo 7. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura .....	139
Anexo 8. Manual de Análisis de Peligros y Puntos críticos de control.....	191

## RESUMEN

En la microempresa Quesería La Delicia, ubicada en la ciudad de San Gabriel, se desarrolló el presente trabajo de investigación orientado al fortalecimiento del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. Para ello, se implementó el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y se diseñó un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) específico para la línea de producción de queso amasado. La investigación se ejecutó bajo un enfoque cualitativo, mediante la aplicación de dos auditorías basadas en la lista de verificación del ARCSA 016-2022. La auditoría inicial permitió identificar las principales no conformidades y, a partir de estas, se definieron e implementaron acciones correctivas y se elaboró el manual de BPM, además, se capacitó al personal operativo para garantizar la adecuada aplicación. La auditoría final evidenció una mejora en el cumplimiento de los requisitos, pasando de 57,14 % a 89,88 %, lo que demuestra una reducción significativa de las no conformidades y un avance en la aplicación de BPM. Conforme a lo establecido en la Norma INEN 1528, se efectuaron análisis microbiológicos para la detección de microorganismos indicadores de higiene en producto terminado, superficies vivas y superficies inertes. Los resultados reflejaron la disminución o eliminación de estos microorganismos tras la implementación de las BPM, lo que confirma la mejora de las condiciones higiénicas y del control del proceso. Como parte de la consolidación del sistema, se elaboró un manual HACCP que permitirá mantener procedimientos estandarizados, fortalecer las prácticas higiénicas, optimizar las actividades de capacitación y consolidar una cultura de calidad dentro de la empresa. Por tanto, el sistema propuesto demostró ser eficaz para garantizar la inocuidad y la calidad de los quesos elaborados en la Quesería La Delicia, incrementando su competitividad y sentando bases para la obtención de certificaciones de calidad e inocuidad.

**Palabras clave:** inocuidad alimentaria, Buenas Prácticas de Manufactura, HACCP, microempresa.

## ABSTRACT

In the microenterprise Quesería La Delicia, located in the city of San Gabriel, this research work was developed with the aim of strengthening the Food Safety Management System. For this reason, the Good Manufacturing Practices (GMP) Manual was implemented, and a Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) System was designed specifically for the kneaded cheese production line. The research was conducted under a qualitative approach, through the application of two audits based on the ARCSA 016-2022 checklist. The initial audit identified the main non-conformities and, based on these, corrective actions were defined and implemented, and the GMP manual was prepared; additionally, operational personnel were trained to ensure proper application. The final audit showed an improvement in compliance with requirements, increasing from 57.14% to 89.88%, which demonstrates a significant reduction in non-conformities and progress in the implementation of GMP. In accordance with INEN Standard 1528, microbiological analyses were performed to detect hygiene indicator microorganisms in finished product, living surfaces, and inert surfaces. The results showed the reduction or elimination of these microorganisms following the implementation of GMP, which confirms the improvement of hygienic conditions and process control. As part of the consolidation of the system, an HACCP manual was developed that will allow the maintenance of standardized procedures, strengthen hygienic practices, optimize training activities, and consolidate a quality culture within the company. Therefore, the proposed system proved to be effective in ensuring the safety and quality of the cheeses produced at Quesería La Delicia, increasing its competitiveness and laying the groundwork for obtaining quality and safety certifications.

**Keywords:** food safety, Good Manufacturing Practices, HACCP, microenterprise.

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la seguridad alimentaria se considera un elemento esencial para asegurar la salud y el bienestar de los consumidores. De este modo, la inocuidad alimentaria implica establecer medidas de control para evadir aspectos de contaminación en los alimentos en todas las fases de la producción, procesamiento y distribución. Este aspecto es especialmente crucial en la industria láctea, donde una manipulación incorrecta puede conllevar graves riesgos para la salud pública (Belteton, 2023).

A medida que aumenta la demanda de sus productos y busca consolidarse en mercados más competitivos, se enfrenta al reto de garantizar que sus procesos de producción se alineen con los estándares de inocuidad alimentaria que se requieren (Medina, 2021). En este contexto, se analizan los procedimientos de la microempresa Quesería La Delicia, situada en la ciudad de San Gabriel, cantón Montúfar, la cual es una productora artesanal de quesos reconocida localmente por la calidad de sus elaborados.

Por ello, la adopción de un sistema formal de inocuidad alimentaria es no solo un requisito regulatorio, sino también una estrategia que puede potenciar su competitividad, minimizar riesgos y salvaguardar la salud de sus consumidores (Contreras, 2024). Este sistema facilitará la implementación de controles rigurosos en cada fase del proceso productivo, desde la recepción de las materias primas hasta la distribución del producto final, asegurando de esta forma que los quesos producidos sean seguros para la ingesta de los consumidores.

La necesidad de establecer este sistema se origina no solo por la obligación de cumplir con normativas tanto nacionales como internacionales, sino también por la meta de elevar los estándares de calidad de la microempresa, generando confianza entre sus clientes y potenciando su crecimiento hacia nuevos mercados (Merino y Reyes, 2022). Además, un sistema de inocuidad alimentaria permitirá a Quesería La Delicia obtener certificaciones clave, posicionándose como una empresa confiable y segura en un mercado cada vez más exigente.

En consecuencia, se plantea como propósito principal de esta investigación el diseño un sistema de inocuidad alimentaria adaptado a las necesidades y

capacidades de la microempresa Quesería La Delicia, que permita mejorar la seguridad y calidad de sus productos. Respalda en el análisis del estado actual de las prácticas de higiene y manipulación de alimentos, en referencia a BPM, el desarrollo de protocolos y procedimientos estandarizados para el control de calidad y seguridad alimentaria y el diseño de estrategias para la obtención de certificaciones de calidad e inocuidad alimentaria con base en el sistema HACCP.

## I. EL PROBLEMA

### 1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La inseguridad alimentaria se ha tornado en un grave problema de salud pública que ha amenazado gravemente tanto a las pequeñas como a las grandes industrias alimentarias. Debido a la carencia de seguridad en los productos, se han detectado varios factores de contaminación, ya sean físicos, químicos o biológicos, que ocurren durante el transporte, la preparación, envasado y almacenamiento (Mayorga, 2021).

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs) son comúnmente infecciosas o tóxicas y son provocadas por la entrada en el organismo de bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas a través de alimentos o agua contaminados (Organización Mundial de la Salud OMS, 2020). Este asunto de seguridad es particularmente más marcado en las industrias pequeñas y medianas, debido a su escasa capacidad de controlar tales factores, lo que representa un riesgo para la salud de los consumidores que tienen acceso a productos alimenticios de escasa calidad en el mercado.

Por lo tanto, la seguridad alimentaria tiende a fallar sobre todo por insuficiencias en los procesos de producción y manejo, donde no se cumplen adecuadamente las normas de higiene y control de calidad.

Entre las causas más comunes se encuentran la falta de desinfección y limpieza de las áreas de trabajo, la manipulación inadecuada por parte del personal, el uso de equipos en mal estado o sin mantenimiento, así como la deficiente capacitación en buenas prácticas de manufactura (Chicaiza y Rubio, 2019). A esto se suman los peligros de carácter biológicos y físicos que pueden introducirse en cualquier etapa de la cadena alimentaria.

En Ecuador durante el año 2022 se reportaron aproximadamente 1 256 casos de ETAs a nivel nacional y en el año 2023 se han reportado un estimado de 2 325 casos; además en la Provincia del Carchi, se reportaron 166 casos de intoxicaciones

alimentarias, lo cual resulta preocupante, ya que la presencia de este tipo de enfermedades es un indicativo de que el sector alimentario no se encuentra trabajando con los conceptos y niveles de inocuidad necesarios, comprometiendo así la salud del consumidor (Sistema de Vigilancia SIVE, 2023).

Por otra parte, la producción de quesos es la actividad a la que más cantidad de leche se destina, es por ello que, las pequeñas queseras aprovechan esta materia prima y por una parte constituyen una solución de empleo y generación de ingresos de varias familias del campo, pero por otra parte, al elaborar todo de manera artesanal y dejando de lado las Buenas Prácticas de higiene obtienen productos con deficientes procesos de calidad e inocuidad, esto trae pérdidas económicas para la pequeña empresa y a su vez pone en riesgo la salud de los consumidores (Vega y Salgado, 2019).

La mayoría de las empresas de pequeños productores cuenta con los permisos sanitarios correspondientes para poder funcionar, pero muchos de sus productos no son elaborados correctamente ni controlados con una frecuencia adecuada, por lo que es en este sector donde se generan los mayores problemas sanitarios y por lo tanto de calidad; los productos lácteos, en especial los quesos se convierten en un peligro para el consumidor cuando no se han cumplido los principios de higiene, limpieza y desinfección (Grajales y Garay, 2023).

Para Moore (2024), la producción de quesos presenta ciertas dificultades que limitan el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos por el consumidor; esto se debe a que el proceso continúa realizándose de manera artesanal, mediante procedimientos manuales y sin la aplicación de maquinaria moderna o tecnología avanzada. En el caso de la microempresa Quesería La Delicia, ubicada en la ciudad de San Gabriel, la producción de quesos actualmente enfrenta algunos inconvenientes que impiden que los productos cumplan con parámetros de calidad que sus clientes demandan, porque prevalece la producción artesanal no tecnificada, sin la intervención significativa de maquinaria.

La ausencia de un control riguroso en la manipulación de la leche, el uso de utensilios tradicionales, la exposición de la materia prima a ambientes no controlados y la falta de estandarización en las prácticas de higiene convierten a este tipo de industria artesanal en un sector altamente vulnerable a la contaminación (Arango, 2024). En este contexto, la quesería La Delicia enfrenta de manera directa todas estas

problemáticas, porque su proceso productivo se desarrolla de forma manual, lo cual incrementa la posibilidad de que se presenten fallas en la inocuidad.

En la actualidad, Quesería La Delicia no cuenta con un sistema de seguridad alimentaria claramente establecido, lo que provoca dudas acerca de la calidad y la seguridad de sus productos. Esta situación podría resultar en peligros de contaminación cruzada, problemas con el control de temperaturas, y un manejo inadecuado de los ingredientes, lo que podría poner en riesgo la salud de los consumidores y perjudicar la imagen de la empresa.

Por lo tanto, la carencia de formación y concientización del personal sobre Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos, la falta de procedimientos estandarizados para el aseguramiento de la calidad y trazabilidad de los productos, la dificultad para acceder a certificaciones y cumplir con normativas que demandan un sistema de seguridad alimentaria establecido, así como las potenciales pérdidas económicas derivadas de la devolución de productos o el rechazo por parte de clientes y entes reguladores, son los desafíos que se presentan.

## **1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿Mediante el diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad (BPM y HACCP) se puede mejorar la calidad e inocuidad de los productos procesados en Quesería La Delicia?

## **1.3. JUSTIFICACIÓN**

La adopción de un sistema para la seguridad alimentaria es crucial para asegurar la calidad y protección de los productos lácteos; un diseño adecuado permitirá a Quesería La Delicia cumplir con las normativas actuales, mejorar su imagen y garantizar la salud de sus clientes; también, esto facilitará el acceso a nuevos mercados y permitirá la obtención de certificaciones que respalden la calidad de sus productos.

Según Medina (2021), la seguridad alimentaria es un componente clave y esencial para alcanzar la soberanía alimentaria en Ecuador, este asunto demanda la máxima atención posible debido a las repercusiones en salud, economía y comercio que impactan la competitividad de productores, empresas y naciones, y establecen diferencias en la gestión de calidad y seguridad, así como en la gestión integral.

Así, las ETAs generan grandes problemas a la salud pública, como también a las industrias involucradas en la cadena alimentaria. En la actualidad, la demanda de

productos alimenticios que se acoplen a las normas de calidad, sanidad e inocuidad cada día aumenta, porque los consumidores y la competencia en los mercados nacionales e internacionales exigen responsabilidad a las empresas, por lo tanto, deben desarrollar productos inocuos como garantía de que no generen ETAs (Asamblea Nacional del Ecuador , 2023).

En este contexto, la industria láctea es sin duda alguna, uno de los sectores más importantes de la economía nacional, tanto en lo referente a la generación de empleo directo e indirecto, valor agregado y espacio territorial; esta actividad está relacionada a la cría de ganado tanto de leche como de carne y a la industrialización de la leche y sus derivados (Díaz, 2023).

Adicionalmente, el aumento progresivo en los consumidores de productos lácteos es un factor que la industria láctea debe aprovechar, porque, según el Centro de la Industria Láctea del Ecuador (CIL) en los últimos 10 años el queso ha pasado de un consumo de 0,75 kg a 1,7 kg, por ello, debe preocuparse por satisfacer las necesidades del consumidor y comercializar productos de calidad, seguros para el consumo humano incentivando a que la empresa controle los procesos de producción aplicando sistemas de gestión de inocuidad como son los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP ) (Centro de la Industria Láctea del Ecuador, 2023).

Mafla (2020) establece que la aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) ha permitido mejorar significativamente los procesos de producción, disminuyendo de forma considerable los puntos de contaminación que se generan por fallas en los procesos de higiene y desinfección de áreas y utensilios de trabajo. Este punto es especialmente importante en las fábricas de queso, donde el proceso manual de elaboración aumenta la susceptibilidad a peligros de contaminación cruzada.

Además, conforme a lo indicado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) garantizan un estricto control de calidad y seguridad alimentaria durante toda la cadena de producción, distribución y venta (2023). En el contexto de las fábricas de queso, la implementación de BPM contribuye no solo a minimizar los riesgos de contaminación

(física, química y biológica), sino que también establece protocolos estandarizados que refuerzan la seguridad del producto terminado.

Pérez (2021), menciona que contar con un sistema HACCP en el proceso de elaboración de quesos permite conseguir confianza del consumidor, al ofrecer un producto inocuo y a su vez contribuye a la reducción de costos de producción por reproceso y/o devolución de productos de mercado. Por ello se busca contar con un sistema preventivo que considere los peligros físicos, químicos y biológicos mediante la anticipación y prevención del riesgo, en lugar de la inspección del producto final, lo cual le permitirá un mejor aprovechamiento de los recursos disponibles, disminuyendo los costos de producción y dando una respuesta oportuna a los problemas.

Por lo que, de acuerdo con la OMS, los gobiernos deben elevar la inocuidad de los alimentos al rango de prioridad de salud pública, permitiendo asegurar que los productores y proveedores de productos alimenticios a lo largo de toda la cadena alimentaria actúen de forma responsable y suministren alimentos inocuos a los consumidores para así evitar las ETAs (Arango, 2024).

En este marco y con el objetivo de apoyar a los pequeños productores en la garantía de la calidad de sus productos e impulsar sus negocios, resulta vital ofrecer formación sobre la higiene y las buenas prácticas en la fabricación de los productos. Es fundamental reconocer la relevancia de crear un Sistema de Inocuidad Alimentaria fundamentado en las Buenas Prácticas de Manufactura y el diseño de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, para la microempresa Quesería La Delicia, que se especializa en la elaboración de cuatro variedades de quesos: amasado, quesillo, de mesa y mozzarella.

## **1.4. OBJETIVOS Y PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN**

### **1.4.1. Objetivo general**

Diseñar un sistema de inocuidad alimentaria adaptado a las necesidades y capacidades de la microempresa Quesería La Delicia, que permita mejorar la seguridad y calidad de sus productos.

#### **1.4.2. Objetivos específicos**

- Analizar el estado actual de las prácticas de higiene y manipulación de alimentos en Quesería La Delicia, en referencia a BPM.
- Desarrollar protocolos y procedimientos estandarizados para el control de calidad y seguridad alimentaria.
- Proponer estrategias para la obtención de certificaciones de calidad e inocuidad alimentaria con base en el sistema HACCP.

#### **1.4.3. Preguntas de investigación**

- ¿Cuál es porcentaje de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG de la microempresa Quesería La Delicia?
- ¿La quesería La Delicia dispone de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura?
- ¿La microempresa posee un diseño de Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control?
- ¿Cuáles son los parámetros fundamentales para que la microempresa trabaje con un sistema de BMP y HACCP?
- ¿El personal de la microempresa ha sido capacitado en BPM y HACCP?
- ¿Con la implementación de un sistema gestión de inocuidad alimenticia la microempresa podrá obtener productos de calidad?

## II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

### 2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

En su tema de investigación Rosado (2021), sobre: "Propuesta de un sistema de gestión de seguridad alimentaria basado en los procedimientos HACCP para mejorar los procesos productivos de la industria Lácteos el Maná", analizó:

Como objetivo principal mejorar los procesos productivos de la empresa, ya que, esta industria carece de estos procedimientos lo cual puede generar graves problemas ya sean legales o económicos, para la ejecución de la propuesta mencionada con anterioridad se procedió a realizar un diagnóstico para conocer la situación en la que la empresa se encuentra actualmente, para ello se aplicó una encuesta y un check list evidenciándose que sí existen problemas en las instalaciones de la planta y que existe la presencia de puntos críticos que deben ser controlados, con la obtención de esto resultados se procedió al desarrollo de la propuesta de un sistema de gestión de seguridad alimentaria, tras esta propuesta Rosado (2021) proyecta que la industria láctea generará un incremento en sus ganancias debido a que por cada dólar de inversión se generará una ganancia de 1.99\$, resultando económicamente favorable para la industria láctea el Maná (pág. 8).

Según Yupa (2021), en su trabajo de investigación, "*Implementación de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria en base a la normativa mundial BRCGS START nivel intermedio V8 en una planta de procesamiento de lácteos*", considera:

Como primer punto un diagnóstico inicial para conocer las condiciones actuales en las que la planta procesadora se encontraba, este diagnóstico se efectuó con la aplicación de un check list de BRCGS START en donde como resultado se obtuvo que la planta de lácteos no se ajustaba a los requerimientos establecidos en la normativa, el porcentaje de cumplimiento solo se ajustaba a un 49%, con base a estos resultados Yupa procedió a elaborar un plan de mejoras y consecuentemente a este plan desarrolló los procedimientos requeridos, plan APPCC y manual de calidad. Finalmente,

para evidenciar si existió mejora en la planta se procedió a una evaluación en la que se obtuvo como resultado un cumplimiento del 100 % gracias a la implementación de BRCGS (pág. 14).

Según Chicaiza y Rubio (2019), en su trabajo denominado: *“Aplicación de un manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP bajo el enfoque de la norma ISO 2200:2015 en la empresa láctea PastoLac”*, firma que:

La empresa anteriormente mencionada se dedica a la elaboración de quesos, helados, yogures, en estos tipos de procesos se tiende a que exista una contaminación, ya sea química, física o biológica lo que generaría un riesgo para el consumo del ser humano, por esta razón los autores se propusieron como objetivo la elaborar un Manual para Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (PCC), en donde consideraron que la recepción y almacenamiento de la materia prima son operación de gran importancia para evitar la presencia de los Puntos Críticos de Control. Luego de generar énfasis en las operaciones anteriormente mencionadas procedieron a diseñar el sistema HACCP en el cual se encuentra la información detallada acerca de los PCC encontrados, sistema de monitoreo y control, acciones correctivas a implementarse antes de que se genere un punto crítico fuera de control, de igual manera se encuentra la información sobre los procesos de verificación y sistema registro de actividades y tiempos (pág. 16).

Mafla (2020), en su investigación sobre *“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”*, menciona que:

Su principal objetivo fue mejorar los procesos productivos de esta microempresa, para ello realizó un diagnóstico inicial de la planta para determinar el cumplimiento de la normativa que menciona el ARCSA. Los porcentajes que se obtuvieron del diagnóstico inicial fueron bajos, como consecuencia de estos resultados se procedió a la elaboración de un plan de mejoras, además se realizó un análisis microbiológico en el cual se evaluó *E. coli*, mohos, levaduras, *aerobios mesófilos* y *Staphylococcus Aureus* antes y después de aplicar los POES, y con este análisis se evidenció que gracias a la aplicación de los procedimientos se redujo de manera notoria el recuento de

microorganismos en las muestras. Finalmente se diseñó el manual de BPM, el mismo que consta con un total de 49 documentos, el diseño del manual se elaboró tomando en cuenta las necesidades de la planta, para garantizar la calidad e inocuidad de los productos procesados (pág. 14).

Según Pérez (2021), en su investigación titulada "*Diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en la empresa Lácteos Jhonny*", afirma que:

Tuvo como objetivo diseñar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en la empresa Lácteos Jhonny la cual se dedica a la producción de derivados lácteos, para el desarrollo del sistema se tomó en cuenta la línea de producción del queso amasado. Con el fin de dar cumplimiento al objetivo se evaluó las condiciones de la empresa en base a los requerimientos establecidos en la norma ARCSA 067-2015 de las Buenas Prácticas de Manufactura donde se obtuvo como resultados que la empresa cumple con el 60.1 % de lo estipulado en la normativa mencionada, posteriormente se aplicó el mejoramiento de las condiciones de la empresa de acuerdo a la normativa empleada, como resultado se generó una mejora en donde se incrementó el porcentaje de cumplimiento de las BPM del 60.1 % al 75.6 %, contando con estos resultados Pérez procedió a diseñar la matriz HACCP para la línea de queso amasado en donde evidenció dos Puntos Críticos de Control mismos que estaban relacionados a peligros químicos y biológicos (pág. 12).

## **2.2. MARCO TEÓRICO**

### **2.2.1. Inocuidad Alimentaria**

La inocuidad alimentaria se refiere a la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que están destinados (Contreras, 2024). Esto implica la implementación de medidas y controles que previenen la contaminación y el deterioro de los alimentos a lo largo de toda la cadena de producción, desde la cosecha o cría, pasando por la elaboración y procesamiento, hasta el almacenamiento, distribución y consumo final.

De ahí que la inocuidad alimentaria tiene un impacto directo en la salud pública, porque los alimentos contaminados pueden causar enfermedades graves e incluso mortales, como infecciones bacterianas, intoxicaciones químicas y problemas parasitarios (Belteton, 2023). Por esta razón, los sistemas de inocuidad alimentaria son

esenciales para garantizar que los alimentos que llegan al consumidor final sean seguros.

Entonces para garantizar la inocuidad alimentaria, muchas empresas implementan sistemas como HACCP, que identifica, evalúa y controla los peligros significativos para la seguridad alimentaria. Además, las BPM y las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) son esenciales para mantener la higiene y calidad en la producción de alimentos (Merino y Reyes, 2022).

Finalmente, en la industria láctea, como en el caso de la microempresa Quesería La Delicia, la inocuidad alimentaria es una prioridad, puesto que los productos lácteos son especialmente susceptibles a la contaminación debido a su naturaleza perecedera y al hecho de que suelen consumirse con poca o ninguna cocción adicional.

## **2.2.2. Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria**

Para Kleeberg (2007), el Sistema de Gestión de Inocuidad es un enfoque sistemático que ayuda a controlar los peligros de inocuidad de los alimentos, garantizando así que los alimentos sean seguros para el consumo humano.

Según el Instituto Argentino de Normalización y Certificación (2017), el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria va encaminado a diseñar, implementar, monitorear y certificar la gestión de los procesos productivos de elaboración de alimentos a lo largo de todas las operaciones de producción, evidenciar la gestión de inocuidad dentro de la empresa, permitiendo asumir el control sobre procesos. Además, indica también que se procura que la mayoría o en el mejor de los casos, todas las empresas establezcan, implementen y mantengan este sistema fundamentándose en los principios del análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

### **2.2.2.1. Objetivos del Sistema de Gestión de Inocuidad**

- Controlar peligros que puedan presentarse en la cadena productiva y por ende afectar la inocuidad de los alimentos durante la producción (Mafla, 2020).
- Controlar los tipos de contaminación (física, química, biológica) y la contaminación cruzada durante el proceso de elaboración del alimento (Mafla, 2020).

- Controlar la inocuidad del ambiente en que está siendo elaborado el producto (Mafla, 2020).

### **2.2.2.2. Manual de un Sistema de Gestión de Inocuidad**

Hoyos (2024), menciona que un manual de un Sistema de Gestión de Inocuidad es un documento corporativo en el cual se describen los aspectos más importantes del sistema de calidad que opera la empresa, misma que tiene como objetivo socializar los conocimientos sobre calidad e inocuidad alimentaria, además, se basan y establecen según políticas y normas establecidas. Visto desde otro punto de vista, el manual permite que la empresa ejerza sus servicios de manera transparente, ofreciendo un servicio o producto de altos niveles de calidad.

#### **a) Características del manual Sistema de Gestión de Inocuidad**

Cabanillas (2022), menciona que un manual de Sistema de Gestión de inocuidad presenta las siguientes características:

- De acuerdo con la región en dónde se realice, se debe utilizar un lenguaje claro y preciso, para así proporcionar el entendimiento y sea más fácil aplicarlo.
- Los objetivos, alcance y criterios deben ser claros y concisos.
- En cuanto a la metodología, esta debe permitir la modificación constante.
- La metodología de aplicabilidad debe ser accesible y fácil. Se considera una estructura que permita intercambiar hojas con el fin de no alterar el trabajo.
- Se debe describir detalladamente todos los procesos que involucren la elaboración de un alimento, para que así sea más fácil encontrar las fallas.
- Todo lo que se escribe debe ser comprobable (Cabanillas, 2022).

#### **b) Partes del manual de Sistema de Gestión de Inocuidad**

Moscol (2021), explica que el desarrollo de un manual de inocuidad integra procedimientos diferentes de acuerdo con los requerimientos de la empresa, sin embargo, es necesario plantear una orden para que el manual contenga sentido y comprensión. De esta manera se detallan las siguientes partes:

1. Título y alcance: Se trata de un preludeo o introducción del documento, donde se presenta la empresa y su relación con la norma.

2. Tabla de contenido: Establece un enlace directo al reunir en una sola secuencia los títulos y subtítulos de los apartados o capítulos que integran el documento, así como todo aquello que la entidad estime necesario para garantizar su gestión de inocuidad.
3. Documentos: Todos los documentos que se acredite a la norma.
4. Política y objetivos: Se especifica el objetivo del tema a tratar y sus políticas.
5. Estructura: Mediante el uso de un organigrama u otros recursos visuales se explica la estructura jerárquica de la compañía con relación al área de calidad.
6. Referencias: Son los datos referenciales de otros textos o manuales de los cuales se tomó información importante a la hora de desarrollar el manual.
7. Especificación del sistema: Parte clave del manual. Se da importancia a todos los métodos que utiliza la entidad para cumplir con altos niveles de calidad e inocuidad alimentaria
8. Anexos: Los registros, informes, valoración, diagramas o cualquier documento que sirva de apoyo al manual (Moscol, 2021).

### **2.2.3. Buenas Prácticas de Manufactura**

Según Centro de la Industria Láctea del Ecuador (2023), define a las Buenas Prácticas de Manufactura como:

Principios básicos y prácticas generales de higiene durante la manipulación, elaboración, envasado y almacenado de alimentos destinados al consumo del ser humano, con la finalidad de garantizar que los alimentos se elaboren en condiciones sanitarias apropiadas disminuyendo de tal modo los riesgos inherentes a la producción (Centro de la Industria Láctea del Ecuador, 2023).

Dentro de los requisitos necesarios para emplear las Buenas Prácticas de Manufactura se toma en cuenta los aspectos relacionados con las instalaciones, equipos y utensilios, higiene de fabricación, operaciones de producción, envasado, etiquetado, almacenamiento, distribución y mercadeo de los productos (Cabanillas, 2022).

Por otro lado, Belteton (2023), menciona que las Buenas Prácticas de Manufactura por sus siglas (BPM) son conocidas como un sistema que se encarga de garantizar los procesos de manufactura ya sean estos de alimentos, productos farmacéuticos o

incluso cosméticos, se realicen y se tenga un control de manera continua en base a los lineamientos de calidad establecidos, además se confirma que este sistema de BPM se encargan de examinar y cubrir todas las etapas de un proceso productivo, como es el caso de la industria alimentaria con la finalidad de evitar cualquier tipo de riesgo de contaminación que pueda ser grave para el proceso productivo y para los consumidores, como es el caso de contaminación cruzada, adulteración de productos e incorrecto etiquetado. Debido a esto la implantación de este sistema en dentro de la industria alimentaria es de suma ayuda para evitar pérdidas de materias prima, productos además de proteger a la empresa y al consumidor de problemas de seguridad alimentaria.

### **2.2.3.1. Capítulo de Buenas Prácticas de Manufactura dentro del ARCSA-DE-2022-016-AKRG**

La Normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG es una normativa técnica sanitaria en la cual se establecen condiciones higiénico-sanitarias y requisitos que se deben efectuar para fabricar, producir, elaborar, preparar, envasar, empacar, transportar y comercializar alimentos para el consumo. Esta normativa se encuentra constituida por diversos capítulos, dentro de estos capítulos se encuentra uno de los más importantes dentro del tema de estudio como es el Capítulo II el cual aborda el tema de las Buenas Prácticas de Manufactura, mismo que se comprende por las siguientes secciones mencionadas:

- Instalaciones y requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Equipos y utensilios
- Requisitos higiénicos de fabricación – obligaciones del personal
- Materias primas e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empaquetado
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
- Aseguramiento y control de calidad (ARCSA, 2015).

### **2.2.3.2. Beneficios de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.**

La aplicación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura es obligatoria dentro de una planta, sin embargo, su certificación no lo es, pero la incorporación de este sistema genera algunos beneficios como los mencionados a continuación.

- Ofertar un producto inocuo, confiable y seguro para los consumidores.
- Aumentar la competitividad e incremento de la productividad.
- Controlar procesos.
- Mejor posicionamiento de la empresa en el mercado.
- Optimizar costos y reducción de desperdicios.
- Infraestructura segura con ambiente controlado.
- Orden, desarrollo y bienestar de los trabajadores.
- Personal capacitado en sus áreas de trabajo (Poveda, 2011).

#### **2.2.4. Programa de prerrequisitos**

Las industrias alimentarias que tienen interés en la implementación del Sistema HACCP ya sea para todas o una sola línea de producción, deben cumplir con una serie previa de condiciones conocidos como prerrequisitos los cuales son obligatorios (Belteton, 2023). Además, cabe mencionar que la implementación de este sistema dentro del país es de carácter voluntario.

Los prerrequisitos que deben ser implementados en cada industria alimentaria son las Buenas Prácticas de Manufactura BPM o GMP siglas inglesas *Good Manufacturing Practices* y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento correspondientes a cada una de las etapas de los procesos desarrollados dentro del establecimiento (Chicaiza y Rubio, 2019).

Por otro lado, en la NTE INEN 3062, (2015) se menciona que los programas de prerrequisitos que se deben implementar son:

- Diseño y estado de instalaciones, requisitos de los equipos y buenas prácticas
- Planes de limpieza y desinfección
- Planes de control de plagas
- Planes de mantenimiento de instalaciones y equipos
- Planes de control de agua
- Practicas correctas de higiene del personal manipulador
- Plan de gestión de residuos
- Plan de proveedores
- Trazabilidad (NTE INEN 3062, 2015).

### **2.2.5. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)**

Según el Control Sanitario, (2002) menciona que el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, tiene el objetivo de identificar, evaluar y controlar peligros durante la cadena de producción los cuales son considerados significativos para garantizar la inocuidad de los alimentos.

El sistema de HACCP dentro de las industrias alimentarias debe ser aplicado para cada producto que esta planta elabore y cuando exista algún tipo de modificación en el producto, en el proceso o en cualquier etapa se deberá realizar una revisión al sistema HACCP y gestionar los cambios que sean necesarios, de igual manera sucede con las materia primas, ingredientes, proceso para la producción del alimento, consumidores a los que beneficia el alimento, modo de consumo (crudo o cocido), tipo de envase y datos epidemiológicos relacionados a la inocuidad de los alimentos (OIRSA, 2016).

Para que la empresa tenga un correcto uso del sistema HACCP es necesaria las capacitaciones a los empleados de todas las áreas, como personal operativo, técnicos y directivos, en donde se evidencie el compromiso de todas las partes involucradas.

#### **2.2.5.1. Pasos para el Análisis de Control y Puntos Críticos (HACCP)**

Para OIRSA, (2016) los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) se requiere de una serie de pasos preliminares que se detallan a continuación:

- a. Conformación de un equipo HACCP:** es un grupo conformado de 4 a 5 personas multidisciplinarias las cuales tienen la responsabilidad de elaborar, implementar, verificar y monitorear que el sistema HACCP cumpla con reducir a su mínimo los peligros que se puedan generar en los procesos de producción.
- b. Descripción del producto:** se formula una descripción del proceso para cada línea de producción que se realice dentro de la industria, ya que, el sistema HACCP no es general, en la descripción se debe incluir la información sobre la composición, estructuras físicas y químicas, tratamientos, tipo de envase, vida útil, condiciones de mantenimientos, trazabilidad y grupo de consumidores a los que va dirigido.

- c. Determinación de usos previsto del producto:** se determina de acuerdo con los usos que se estima que ha de darle el consumidor final, existen casos en donde se debe considerar a los grupos más vulnerables de una población.
- d. Diseño del diagrama de flujo:** el equipo de HACCP se encarga de elaborar un diagrama de flujo el cual engloba todas las etapas de la elaboración del producto, empezando desde la materia primas hasta el almacenamiento, además este grupo de trabajo se encarga de la descripción de los ingredientes como las materias primas y los aditivos.
- e. Confirmación *in situ* del diagrama de flujo:** se necesita de una persona que tenga los conocimientos necesarios sobre las actividades que se desarrollan en la elaboración de los productos, esta persona realiza un recorrido por las líneas de producción en la que se labora para verificar que la descripción del producto cumpla con las etapas detalladas en el diagrama de flujo.

#### **2.2.5.2. Principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)**

Para lograr que el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) se ejecute se debe cumplir con siete principios básicos, a continuación, se describe cada uno de ellos.

##### **Principio 1.-Análisis de peligros**

Este principio radica en la identificación de los posibles peligros en todas las fases empezando desde la producción hasta el consumo, así como también evaluar la importancia de cada uno de los peligros considerando la probabilidad de su suceso y su grado de severidad. Para que se puedan considerar los peligros se debe tener en cuenta la experiencia, datos epidemiológicos e información para de este modo establecer un balance entre probabilidad de ocurrencia y grado de peligro (Mayorga, 2021).

Según Cabanillas (2022), para el análisis de peligros se siguen los siguientes pasos:

- Identificación del peligro.
- Determinación de fuentes de contaminación.
- Influencia de procesos tecnológicos.
- Evaluación de los peligros.

##### **Principio 2.- Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC)**

Se fundamenta en la identificación de las etapas en donde se aplican las medias de control mismas que pueden reducir o eliminar los peligros existentes a niveles aceptables, para esta identificación se requiere de un escrupuloso análisis que puede identificarse en varias operaciones del proceso, sin embargo, se debe dar prioridad a las operaciones que pueden generar algún tipo de afección en la salud del consumidor (Merino y Reyes, 2022).

### **Principio 3.- Establecimiento de límites críticos**

Se establecen niveles críticos de tolerancia con el objetivo de asegurar que los Puntos Críticos de Control se encuentran gobernados, este tipo de límites establecen las diferencias entre lo que es aceptable y no inaceptable tomando siempre en cuenta las consecuencias que pueda generar el consumo de este alimento a las personas. Cuando exista algún tipo de alteración en un PCC se debe tomar acciones que eviten que exceda el límite crítico (Merino y Reyes, 2022).

### **Principio 4.- Determinación de los procedimientos de monitoreo de PCC.**

Se establece un sistema de monitoreo acerca de los Puntos Críticos de Control mediante observaciones o ensayos programados. El monitoreo de PCC busca evaluar la operación del sistema, indicar cuándo se ha generado la pérdida o desvío del PCC y proveer toda la documentación redacta que es necesaria en la etapa de evaluación y para la verificación del HACCP (Belteton, 2023).

### **Principio 5.- Determinación de las acciones correctivas**

Se establecen las medidas correctivas que deberán tomarse en cuenta cuando se indique que un punto crítico se ha alterado, estas medidas correctivas deberán ser definidas de forma clara y concisa en el plan (Belteton, 2023).

### **Principio 6.- Determinación de los procedimientos de verificación**

Es la aplicación de métodos, pruebas, evaluaciones, procedimientos y monitoreo que ayuden a comprobar el cumplimiento del plan HACCP, de igual manera se pueden aplicar métodos de auditoría, muestras aleatorias y análisis, estas validaciones deben realizarse por un personal previamente entrenado (Organización Panamericana de la Salud , 2020).

### **Principio 7.- Definición de los procedimientos de registros y documentos**

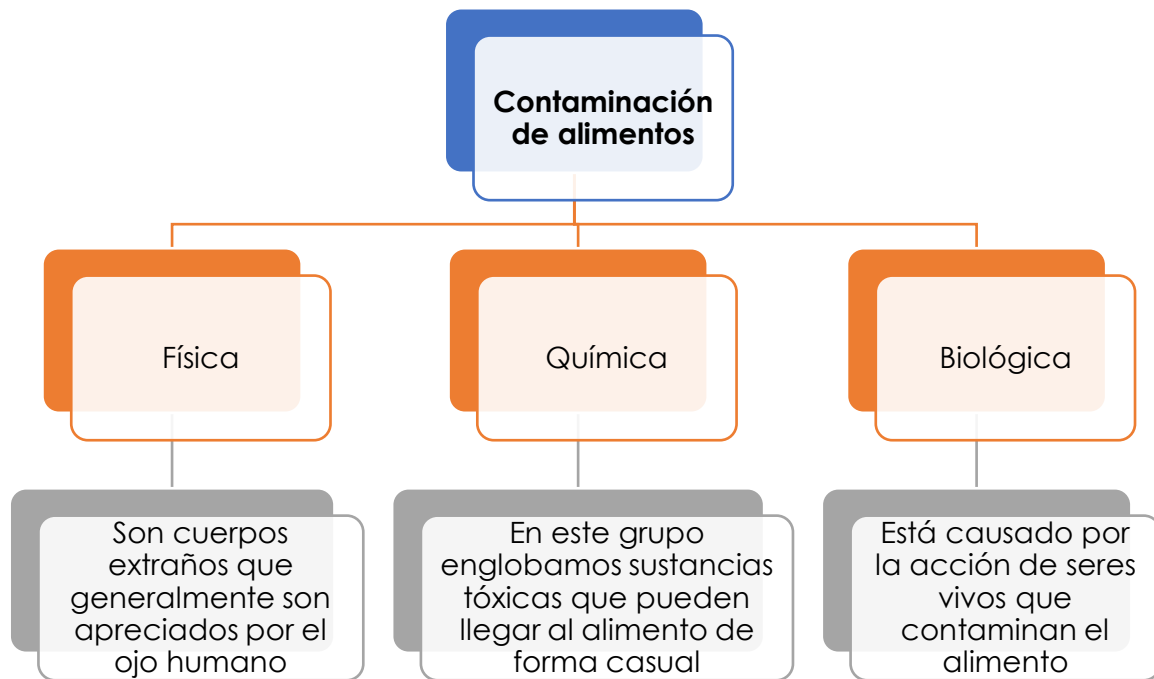
Se establecen un sistema de carácter documental de registros y archivos que nacen en la implementación de un sistema HACCP. los documentos que generalmente se encuentran permanentes son:

- Plan HACCP y documentación de apoyo.
  - Lista del equipo HACCP con sus correspondientes responsabilidades.
  - Resumen de los preliminares del desarrollo del plan HACCP
  - Análisis de peligros
  - Determinación de los PCC.
- Programas de prerrequisitos.
- Programas de capacitación (Moscol, 2021).

### **2.2.6. Contaminación de alimentos**

La contaminación alimentaria se refiere a la presencia de sustancias indeseadas o peligrosas en los alimentos que pueden afectar la salud de los consumidores, esta contaminación puede ocurrir en cualquier etapa de la cadena alimentaria, desde la producción y procesamiento hasta la manipulación y almacenamiento; la contaminación puede ser de origen biológico, químico, o físico, y cada tipo presenta diferentes riesgos y formas de prevención (Ramos et al., 2020).

Además, la contaminación de alimentos puede causar ETAs, que van desde leves molestias gastrointestinales hasta enfermedades graves e incluso la muerte; adicional, los brotes de ETAs pueden tener consecuencias devastadoras para la reputación y la viabilidad financiera de una empresa alimentaria, incluyendo la pérdida de confianza de los consumidores y acciones legales.



**Figura 1.** Tipos de contaminación alimentaria

**Fuente:** (Díaz, 2023)

### 2.2.7. Enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs)

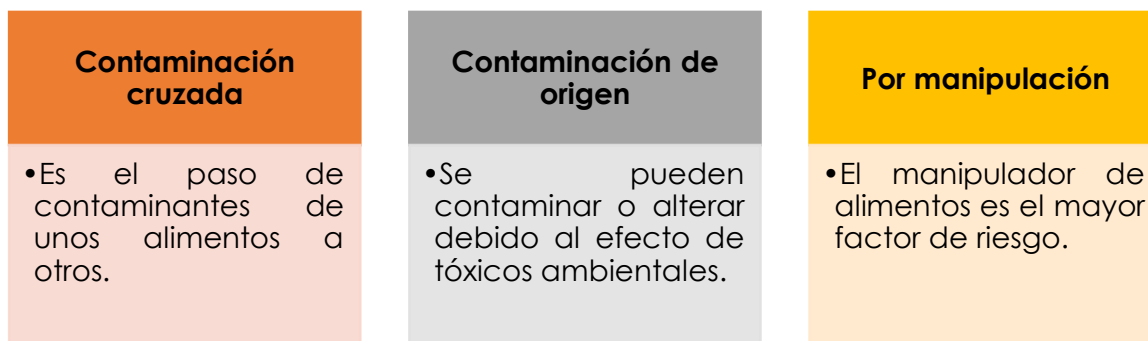
Las ETAs son afecciones resultantes del consumo de alimentos o bebidas contaminados con microorganismos patógenos, toxinas, productos químicos o contaminantes físicos (Fernández et al., 2021). Estas enfermedades pueden variar desde infecciones leves y autolimitadas hasta afecciones graves e incluso mortales; las ETAs representan un problema significativo de salud pública en todo el mundo y afectan a millones de personas cada año (Garófalo, 2022).

Se caracterizan por una diversidad de síntomas gastrointestinales: náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal y fiebre; sepsis, meningitis, abortos, síndrome de Reiter, síndrome de Guillan Barré o la muerte. Arango (2024), menciona que frecuentemente, los alimentos que están más involucrados en las epidemias y casos de ETAs provienen de los animales, esto se puede comprobar en las epidemias ocurridas entre los años 1973 y 1987 en Estados Unidos, en la cual estaban involucrados la carne bovina, porcina y de aves, huevos, pescados, moluscos y derivados lácteos.

Las ETAs representan un desafío significativo para los sistemas de salud y la economía, puesto que pueden provocar hospitalizaciones, pérdidas laborales y costes asociados a la atención médica. Además, los brotes de ETAs pueden afectar

gravemente la reputación de las empresas alimentarias, resultando en pérdidas financieras y legales. Por ello, la implementación de sistemas de control y prevención de la contaminación alimentaria, como HACCP y BPM, es esencial para reducir la incidencia de estas enfermedades y garantizar la seguridad alimentaria.

En la figura 2 se muestran las principales vías de contaminantes alimentarios.



**Figura 2.** Principales vías de contaminantes alimentarios

**Fuente:** (Mayorga, 2021)

Entender la clasificación de las ETAs es crucial para la implementación de medidas preventivas y de control adecuadas en la cadena alimentaria. Cada tipo de ETAs requiere diferentes estrategias de manejo, desde la higiene en la manipulación de alimentos hasta el control de temperatura y el uso de tecnologías de conservación.

A continuación, en la Tabla 1 se muestra las enfermedades de transmisión alimentaria vinculadas a los lácteos.

**Tabla 1.** Enfermedades de transmisión alimentaria vinculadas a los lácteos

Agente	Tiempo de incubación	Fuentes comprometidas y *signos y síntomas adicionales
<b>Bacterias</b>		
<i>Brucelosis</i>	5 a 60 días	*Contacto con animales infectados o productos animales contaminados con la bacteria. Los animales que se infectan con mayor frecuencia incluyen ovejas, vacas, cabras, cerdos y perros, entre otros. * Fiebre, sudores, malestar, anorexia, dolor de cabeza, dolor en los músculos y articulaciones.
<i>Campylobacter</i>	2 a 5 días	*Aves crudas o poco cocidas , leche cruda (sin pasteurizar) y agua contaminada. * Calambres estomacales.
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 a 4 semanas	*Queso fresco y otros quesos blandos , crudos , melones , perros calientes, patés, carnes frías , mariscos ahumados y leche cruda (sin pasteurizar). *Dolor de cabeza, rigidez en el cuello, confusión, pérdida del equilibrio y convulsiones. En gestantes puede provocar aborto.

<b>Agente</b>	<b>Tiempo de incubación</b>	<b>Fuentes comprometidas y *signos y síntomas adicionales</b>
<i>Salmonella</i>	12 - 72 horas	*Pollo , pavo y carne crudos o poco cocidos ; huevos ; leche y jugo sin pasteurizar (crudos) , frutas y vegetales crudos. * <i>S. typhi</i> : hemorragia y perforación intestinal, postración. Agua, alimentos de origen animal contaminados o contactos con personas infectadas. *Diarrea mucoide y sanguinolenta.
<i>Shigella</i>	1-7 días	*Diarrea mucoide y sanguinolenta.
<b>Hongos</b>		
Micotoxinas	2 días a meses	Aflatoxina: micotoxinas de ( <i>Aspergillus flavus, parasiticus</i> ) y Ocratoxina de ( <i>Aspergillus ochraceus, Penicillium verrucosum</i> ) Producidas por un moho (agentes fúngicos) que crece en granos de maíz o cereales almacenado inadecuadamente. *Carcinógeno potente en exposición prolongada.
<b>Parásitos</b>		
Helminetos-Protozoos	Semanas a meses	Agua, suelo y alimentos contaminados.
<i>Tripanosoma sp.</i> Enfermedad de Chagas oral	3 – 22 días	Cualquier alimento contaminado con heces de insectos vectores o secreciones de reservorios silvestres contaminadas. * Cuadro febril prolongado, cefalea, mialgias, dolor epigástrico, vómito, artralgia, hepato y esplenomegalia.
<b>Virus</b>		
Hepatitis A y E	14 a 28 días	Agua y alimentos contaminados. * Heces de color arcilla, pérdida de apetito, orina de color oscuro, dolor articular. *Agua y alimentos contaminados.
Rotavirus y otros virus	1-3 días	Otros frecuentes Astrovirus, Adenovirus, Calicivirus, Cocksackie. *Ocasional: fiebre y deshidratación
<b>Contaminantes ambientales</b>		
Carbamatos y organofosforados	Según la dosis y tiempo de Exposición	Agua y cualquier alimento. *Dolor abdominal, náuseas, vomito, dolor de cabeza, miosis Pescados y sus derivados, las carnes, los huevos y sus derivados, la leche y los productos lácteos, grasas y aceites vegetales
Dioxinas	Según exposición	*Problemas de reproducción y desarrollo, afectar el sistema inmunitario, interferir con hormonas y, de ese modo, causar cáncer.
Metales pesados (mercurio, plomo, cadmio)	Según la dosis y tiempo de Exposición	Agua y alimentos (principalmente productos de la pesca) *Alteraciones neurológicas, neuropatía, lesiones en sistema nervioso y renal, alteraciones en la piel, dolores corporales.
<b>Contaminantes generados durante la preparación y procesamiento</b>		
Bisulfitos y otros adulterantes	Según la dosis y tiempo de Exposición	*Alimentos *Diarrea, acidez estomacal.

**Fuente:** (Instituto Nacional de Salud, 2019)

### 2.2.8. Criterios Microbiológicos en Alimentos

Los criterios microbiológicos en alimentos constituyen una herramienta fundamental para garantizar la inocuidad y la calidad de los productos destinados al consumo humano. Según el Instituto Nacional de Salud (2019), estos criterios permiten establecer los límites aceptables de microorganismos en los alimentos y orientan las

acciones correctivas cuando se detectan niveles superiores a los permitidos; su aplicación es clave en la prevención de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs), pues permite identificar riesgos microbiológicos antes de que los productos lleguen al consumidor final.

La implementación de estos criterios está estrechamente relacionada con los sistemas de gestión de calidad, como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Ambos se apoyan en parámetros microbiológicos para verificar la efectividad de los procesos de limpieza, desinfección y control de temperatura en las diferentes etapas de producción (Rosado, 2021). Por ejemplo, los recuentos de microorganismos mesófilos, coliformes totales y *Escherichia coli* sirven como indicadores de higiene y manipulación adecuada.

En el caso de los productos lácteos, los criterios microbiológicos son aún más estrictos debido a su alta susceptibilidad a la contaminación bacteriana; se controlan microorganismos como *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus* y *Brucella spp.*, entre otros, que pueden desarrollarse en condiciones inadecuadas de conservación o pasteurización deficiente. Las normas ecuatorianas NTE INEN (1528:2012) y los lineamientos del Codex Alimentarius establecen límites microbiológicos específicos para cada tipo de queso y leche procesada, lo que permite asegurar la inocuidad del producto final (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012).

Además, la vigilancia microbiológica debe ser constante, tanto en la materia prima como en los productos terminados, para detectar posibles desviaciones estándar; y también fortalecer la confianza del consumidor en las marcas y promueve el cumplimiento normativo dentro de las industrias alimentarias. En este sentido, los criterios microbiológicos son una base técnica indispensable para las políticas de control sanitario, asegurando que los alimentos cumplan con las normas nacionales e internacionales vigentes.

#### **2.2.9. Método del Hisopo**

El método del hisopo es una técnica microbiológica utilizada para evaluar el nivel de contaminación en superficies de trabajo, utensilios, equipos y manos de los operarios dentro de los establecimientos alimentarios. Según Organización Mundial de la Salud

(2020), este método permite identificar la presencia de microorganismos patógenos o indicadores de higiene mediante el frotado de un hisopo estéril sobre un área determinada; es una práctica esencial en la verificación de la limpieza y desinfección de ambientes donde se manipulan alimentos.

El procedimiento consiste en humedecer un hisopo estéril con una solución salina o un diluyente apropiado, luego frotar la superficie seleccionada con movimientos horizontales y verticales, cubriendo un área específica (por lo general, 25 cm<sup>2</sup>) (Centro de la Industria Láctea del Ecuador, 2023). Posteriormente, el hisopo se introduce en un tubo con medio de transporte y se envía al laboratorio para su análisis microbiológico; en el laboratorio, las muestras son inoculadas en medios de cultivo selectivos para identificar microorganismos como *Salmonella*, *Listeria*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, entre otros.

Esta técnica permite detectar fuentes de contaminación cruzada que pueden pasar inadvertidas en las rutinas de limpieza. Por ejemplo, una superficie aparentemente limpia puede albergar microorganismos patógenos si la desinfección no ha sido efectiva o si los operarios no cumplen correctamente las normas de higiene (Sistema de Vigilancia SIVE, 2023). Por ello, el método del hisopo es un complemento fundamental dentro de los programas de control sanitario y validación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Finalmente, los resultados del análisis obtenido por el método del hisopo sirven para evaluar la eficacia de los procesos de limpieza y tomar decisiones preventivas o correctivas. En las plantas de procesamiento de lácteos, su uso regular garantiza que las superficies de contacto con los alimentos se mantengan libres de contaminación; de esta manera, se contribuye a reducir la incidencia de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) y a cumplir con los estándares de calidad e inocuidad exigidos por las normas nacionales e internacionales.

#### **2.2.10. Límites permisibles**

En la tabla 2 se establecen los límites microbiológicos permisibles de acuerdo con la normativa MINSA N° 461, aplicables a superficies inertes que están y no en contacto con los alimentos. Estos valores de referencia permiten evaluar el nivel de higiene y control sanitario de las superficies usadas durante el proceso de elaboración del

queso. El cumplimiento de estos límites es importante para asegurar la inocuidad del alimento.

**Tabla 2.** Límites permisibles para superficies inertes

Superficies Inertes		
Método Hisopo	En contacto directo con alimento	Sin contacto directo con el alimento
Ensayo	Límite permisible (*)	Límite permisible (*)
<i>E. coli</i>	Ausencia	< 1 UFC/ cm <sup>2</sup>
Mohos y levaduras	≤ 1 UFC/ cm <sup>2</sup>	≤ 3 UFC/ cm <sup>2</sup>
Aerobios Mesófilos	≤ 20 UFC/ cm <sup>2</sup>	≤ 50 UFC/ cm <sup>2</sup>

**Fuente:** Journal of Hygienic Engineering the Wirtanen and Desing (2012)

En la tabla 3 se establecen los límites permisibles de acuerdo con la normativa MINSA N° 461 para superficies vivas, es decir, al personal que tienen contacto directo con los alimentos. Estos valores de referencia son fundamentales para evaluar el nivel de higiene y las condiciones sanitarias del personal operativo, debido a que constituyen un factor crítico de control dentro de las BPM.

**Tabla 3.** Límites permisibles para superficies vivas

Superficies vivas		
Método de enjuague	Límites permisibles	
Ensayo	Límite de detección del método	Límite permisible (*)
<i>E. coli</i>	Ausencia	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	< 100 UFC/manos	< 100 UFC/manos

**Fuente:** MINSA N 461, (2007)

### 2.2.10.1. Límites para quesos frescos no madurados

En la tabla 4 se muestran los requisitos microbiológicos establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1528 para quesos frescos no madurados, la cual precisa los límites máximos permisibles de microorganismos indicadores de higiene y patógenos de relevancia en salud pública.

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

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

**Fuente:** (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012).

Donde:

$n$  = Número de muestra a analizar.

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

$M$  = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

$c$  = Número de muestras permisibles con resultados entre  $m$  y  $M$ .

### **2.2.11. Contexto de la empresa**

Quesería La Delicia es una microempresa que se encarga de la producción y distribución de cuatro líneas de quesos. Esta quesería tuvo sus inicios el 10 de marzo del 2003 en la ciudad de San Gabriel. Sus alimentos terminados tienden a caracterizarse por su calidad, así como también por los valores nutritivos que estos productos aportan a los consumidores.

Quesería La Delicia brinda a sus clientes:

- Variedad de quesos con elevada calidad y valor nutricional.
- Abasto a supermercados y tiendas dentro y fuera de la provincia.
- Cumplir las necesidades del consumidor.

En la actualidad esta industria se encuentra dentro del mercado de la provincia del Carchi e Imbabura, por lo cual se mantiene en un cambio constante en cuanto a organización administrativa y metodologías de procesamiento de materia prima, los cuales les permitan crecer como una industria sólida y ser reconocida por los clientes por la calidad y vida útil de sus productos terminados (Organización Panamericana de la Salud , 2020).

### **2.2.12. Importancia de la Industria láctea**

La industria láctea forma parte esencial del desarrollo agroindustrial de un país, ya que contribuye directamente a la economía nacional, a la seguridad alimentaria y a la generación de empleo. En Ecuador, este sector tiene una gran importancia en la zona rural, porque muchas familias dependen de la producción y venta de leche y sus derivados; la leche es considerada una materia prima estratégica, pues a partir

de ella se elaboran diversos productos como quesos, yogures, mantequilla, entre otros, que son de alto valor nutritivo y de gran demanda en el mercado.

En el país, la producción de leche se concentra principalmente en la región Sierra, donde las condiciones climáticas favorecen la crianza de ganado lechero. Según datos del Ministerio de Agricultura y Ganadería (2025), el Ecuador produce millones de litros de leche al día, y gran parte de esta producción se destina a pequeñas industrias y microempresas que elaboran productos derivados; sin embargo, muchas de estas empresas trabajan de forma artesanal, sin contar con procesos estandarizados ni con sistemas formales de inocuidad alimentaria.

La falta de tecnificación en la industria láctea genera limitaciones en la calidad y seguridad de los productos, lo que representa un riesgo tanto para el consumidor como para la sostenibilidad de las microempresas (Mafla, 2020). Este sector enfrenta el desafío de modernizar sus procesos, aplicar normativas de higiene y adoptar sistemas de gestión que aseguren la inocuidad alimentaria; de esta manera, podrá garantizar productos seguros y competitivos, capaces de cumplir con los estándares exigidos por los mercados nacionales e internacionales.

Por otra parte, la industria láctea también cumple un rol social importante, porque permite el desarrollo de comunidades rurales y contribuye al fortalecimiento de la economía local (Moore, 2024). Las microempresas, como la Quesería La Delicia, representan un ejemplo de emprendimiento productivo que puede mejorar su competitividad mediante la implementación de un sistema de inocuidad alimentaria; esto no solo elevará la calidad de sus productos, sino que también garantizará la confianza de sus clientes y consumidores.

### **2.2.13. Producción, consumo de leche y BPA**

La producción de leche en Ecuador es una de las principales actividades agropecuarias del país; en la región Sierra, especialmente en las provincias del norte como Carchi e Imbabura, la producción lechera constituye una fuente estable de ingresos para muchas familias (Ministerio de Agricultura y Ganadería, 2025). La leche se obtiene principalmente de la ordeña de vacas criadas en pequeños hatos, donde los productores se encargan de su cuidado, alimentación y control sanitario; este sistema de producción, aunque tradicional, cumple un papel fundamental en la economía rural y en la oferta de productos frescos para la población.

El consumo de leche y sus derivados ha aumentado progresivamente en los últimos años; según el Centro de la Industria Láctea del Ecuador (2023), el consumo de queso ha pasado de 0,75 a 1,7 kilogramos por persona en la última década. Este incremento se debe al reconocimiento de los beneficios nutricionales de la leche, que aporta proteínas, calcio y vitaminas esenciales para el crecimiento y la salud; no obstante, este aumento también implica un compromiso mayor de los productores con la calidad e inocuidad de los productos que ofrecen al mercado.

A pesar de su importancia, la producción de leche enfrenta diversos problemas relacionados con la falta de control en las etapas de recolección, almacenamiento y transporte (Grajales y Garay, 2023). En muchos casos, la leche no se refrigera adecuadamente, lo que puede favorecer la proliferación de microorganismos que afectan la calidad del producto; además, en las zonas rurales, las condiciones de higiene en los lugares de ordeño y en los recipientes utilizados no siempre son las adecuadas, lo que aumenta el riesgo de contaminación del producto.

En este contexto, resulta necesario fortalecer las prácticas de producción y manejo de la leche, capacitando a los pequeños productores y promoviendo la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (Mayorga, 2021). Esto permitirá asegurar que la leche utilizada como materia prima cumpla con los modelos de calidad e inocuidad requeridos. La microempresa Quesería La Delicia puede aprovechar este tipo de estrategias para mejorar su proceso productivo y garantizar que sus productos sean seguros y de alta calidad.

#### **2.2.14. Derivados lácteos y BPM**

Los derivados lácteos son productos obtenidos a partir del procesamiento de la leche mediante diferentes procedimientos tecnológicos, como la fermentación, la pasteurización, la coagulación o la concentración. Entre los derivados más conocidos se encuentran el queso, el yogur, la mantequilla y la crema; estos productos no solo aportan beneficios nutricionales, sino que también representan una importante fuente de ingresos para las industrias y microempresas dedicadas a su producción (Centro de la Industria Láctea del Ecuador, 2023).

El queso es uno de los derivados más elaborados y consumidos en el país; su producción artesanal mantiene una gran aceptación en el mercado local, debido a su sabor y textura característicos (Medina, 2021). Sin embargo, el proceso artesanal,

al no contar con controles adecuados, puede presentar riesgos de contaminación si no se aplican medidas de higiene apropiadas; factores como la calidad de la leche, la limpieza de los utensilios, la temperatura y el tiempo de maduración son determinantes en la calidad final del producto.

En Ecuador, la mayoría de las queserías artesanales elaboran productos frescos como el queso amasado, quesillo, de mesa y mozzarella; estos tipos de queso requieren especial cuidado en la manipulación y conservación, porque su vida útil es corta y son altamente susceptibles a la contaminación bacteriana (Ministerio de Agricultura y Ganadería , 2025). Por ello, se vuelve indispensable que las microempresas implementen normas de inocuidad que garanticen la seguridad del consumidor y la permanencia del producto en el mercado.

En este sentido, la aplicación de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria como las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y el HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) resulta fundamental para asegurar la calidad de los derivados lácteos (Moscol, 2021). Estos sistemas ayudan a prevenir los riesgos físicos, químicos y biológicos, estandarizando los procesos de producción y fortaleciendo la confianza de los consumidores en los productos elaborados.

#### **2.2.15. Quesos**

La Norma NTE INEN 1528 (2012), define al queso como: *“Producto blando, semiduro, duro y extraduro, madurado o no madurado que puede estar recubierto, en el que la producción entre las proteínas de suero caseína no supere a la de la leche”*.

Además, el Centro de la Industria Láctea del Ecuador (2023), menciona que el queso es una forma antigua que se encarga de conservar los principales nutrientes de la leche, es un producto alimenticio que está integrado por proteínas que en este caso es la caseína, grasa y sales solubles de la leche, los cuales son concentrados por efecto de la coagulación de esta. Se dice que el queso además de ser un producto con gran aceptabilidad por parte de los consumidores contiene un excelente valor nutritivo, debido a que posee la mayor parte de las sustancias que el organismo de las personas necesita, dentro del país la elaboración, consumo y comercialización de queso frescos, conocido también como queso de mesa o blanco es alto.

### 2.2.15.1. Tipos de queso

Los quesos se pueden clasificar según el contenido de humedad (duro, semiduro, blando, semiblando), por su maduración (fresco, semiduros, duros) y según el contenido de grasa láctea (rico en grasa, entero, semidescremado, descremado) (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012).

Los tipos de quesos que se elaboran en la quesería La Delicia son: amasado, de mesa, quesillo y mozzarella.

**Queso amasado:** queso no madurado, se obtiene de la cuajada no cortada, de acidificación natural, molido, amasado, moldeado y prensado (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012).

**Queso de mesa:** queso no madurado, moldeado, de textura firme. Conocido como queso fresco (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012).

**Quesillo:** queso no madurado, alto en humedad y textura blanda, suave y elástica (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012).

**Queso mozzarella:** queso no madurado, prensado, de textura suave elástica que puede ser estirada (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012).

### 2.2.15.2. Proceso de elaboración de quesos

El proceso de elaboración de los quesos frescos: amasado, de mesa y quesillo es en un 50 % similar, la diferencia radica en el Corte, debido a que el amasado debe ser de 1-2 cm, de mesa de 1 cm y el quesillo de 2-3 cm. Batido, el tiempo es de 10 minutos para el amasado y 5 minutos para el queso de mesa y quesillo.

Además, el Salado, no es igual ya que en el queso amasado hay que colocarle sal antes de colocar en los moldes y en los otros 2 quesos la sal se agrega después de desmoldar. Molienda, este procedimiento solo se realiza en el queso amasado. Moldeado, porque el queso amasado debe estar en los moldes de 45-60 minutos, el de mesa 90 minutos y el quesillo 2 horas.

En la tabla 5, se detallan las etapas de elaboración los quesos frescos: amasado, de mesa y quesillo y sus particularidades:

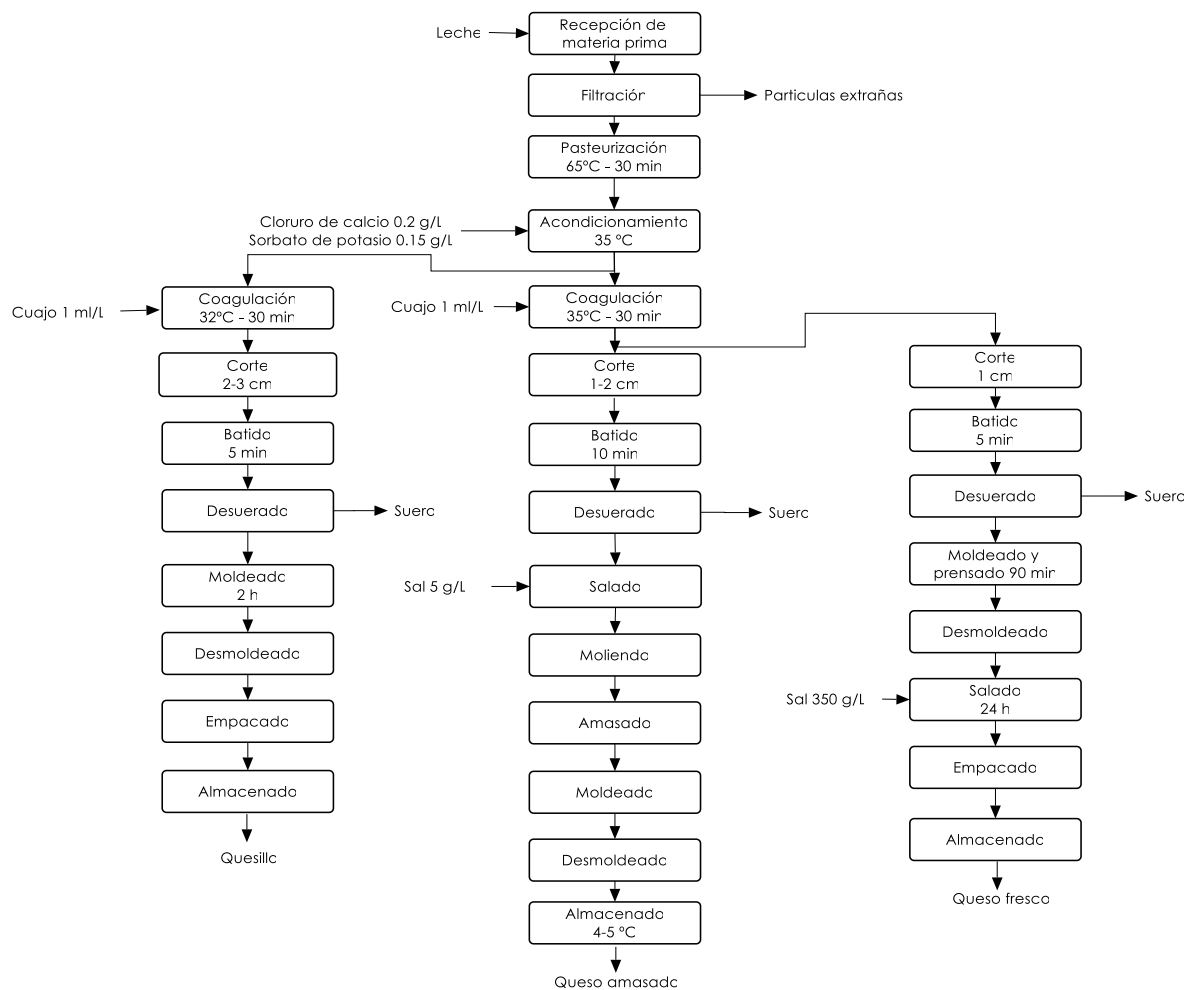
**Tabla 5.** Comparación de procedimientos

Procedimiento	Descripción	Tipo de queso		
		Amasado	Mesa	Quesillo
<b>Recepción de materia prima</b>	Leche de vaca cumple parámetros que se encuentran establecidos dentro de la Norma Técnica Ecuatoriana INEN9:2015, con el objetivo elaborar productos inocuos para los consumidores.	✓	✓	✓
<b>Pasteurización</b>	Proceso térmico que tiene como finalidad eliminar agentes patógenos presentes en la leche y se realiza a 65°C por 30 minutos.	✓	✓	✓
<b>Acondicionamiento</b>	Una vez pasteurizado, se procede a bajar la temperatura hasta los 35 °C y se agrega cloruro de calcio (calcio (0.2 g/L leche)) y (sorbato de potasio 0.15 g/ L leche).	✓	✓	✓
<b>Coagulación</b>	El cuajo (1ml /L leche) es agregado a la leche cuando esta se encuentra a una temperatura indicada. La función de este ingrediente es facilitar el proceso de desuerado.	35°C por 30 min	35°C por 30 min	32°C por 30 min
<b>Corte</b>	Con la ayuda de liras la leche ya coagulada es cortada en cuadros.	1-2 cm	1cm	2-3 cm
<b>Batido</b>	Con la ayuda de agitadores se procede a realizar el batido que son movimientos suaves	10 min	5 min	5 min
<b>Desuerado</b>	La masa que se obtiene luego del batido es sometida a una filtración en donde se trata de eliminar la mayor cantidad posible de suero.	✓	✓	✓
<b>Salado</b>	La masa procedente del desuerado (cuajada) es desintegrada en partes pequeñas con la finalidad de que al agregarle la sal (Sal 5 g / litro leche) esta actúe y penetre cada parte de la masa. Esta operación se la puede realizar por medios secos como es agregar sal en la superficie del queso y extenderla, por inmersión en baño de salmuera (sal 350 g / L agua)	✓		
<b>Salado</b>			✓	✓
<b>Molienda</b>	La cuajada que ya se encuentra con sal es agregada a los molinos, el queso amasado necesita el uso de este equipo para poder darle la textura que lo caracteriza a este queso.	✓		
<b>Amasado</b>	Los granos obtenidos de la molienda, son amasados hasta obtener una masa uniforme, consistente y cremosa.	✓		
<b>Moldeado</b>	La masa obtenida es agregada de manera directa a los moldes.	45-60 min	90 min	2h
<b>Prensado</b>	El queso en los moldes pasa a la prensadora y se voltean 3 veces.		90 min	

Procedimiento	Descripción	Tipo de queso		
		Amasado	Mesa	Quesillo
<b>Desmoldeado</b>	Transcurrido el tiempo de moldeado, se procede a desmoldear el queso.	✓	✓	✓
<b>Empacado</b>	Los quesos son empacados en fundas adecuadas las cuales contengan su correspondiente etiquetado (información nutricional, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, semáforo nutricional).	✓	✓	✓
<b>Almacenado</b>	Se almacena los quesos en cuartos fríos a temperaturas que oscilan entre los 4-5 °C.	✓	✓	✓

En la figura 3, se detalla el diagrama de flujo del proceso de elaboración del queso amasado, de mesa y quesillo, en el cual se evidencian las etapas comunes que tienen los 3 tipos de quesos.

### 2.2.15.3. Proceso de elaboración de queso amasado, de mesa y quesillo



**Figura 3.** Elaboración de queso amasado, de mesa y quesillo

## **Proceso de elaboración del queso mozzarella.**

### **Recepción de materia prima**

La leche recolectada se analiza siguiendo las restricciones de la norma INEN9:2015 con la finalidad de determinar que la leche a procesar sea de buena calidad y no generar productos que atenten contra la salud del consumidor.

### **Acidificación**

Se procede a disolver en agua en ácido cítrico (1.1 g / L leche) y se lo vierte en la leche con la finalidad de que el líquido se encuentre en las condiciones para la elaboración de queso mozzarella.

### **Pasteurización**

La leche se somete a una pasteurización de 65 °C durante 30 minutos, esta operación se la ejecuta para eliminar la presencia de macroorganismos patógenos presentes en la leche.

### **Acondicionamiento**

Cuando se haya alcanzado la temperatura de pasteurización se procede a bajar la temperatura hasta los 35 °C y se agrega cloruro de calcio (calcio (0.2 g/L leche)) para recompensar el calcio perdido por efectos de pasteurización, en este tiempo también se procede a agregar conservante (sorbato de potasio 0.15 g/ L leche) y se lo vierte en la leche.

### **Coagulación**

una vez que la leche se encuentre a 35 °C agrega el cuajo (1ml /L leche) a la leche en el menor tiempo posible debido a que la presencia del ácido cítrico hace que la acidificación ocurra de forma rápida, para que suceda la coagulación de la leche se espera un tiempo de 20 minutos.

### **Corte y batido**

Luego de obtener la masa ya coagulada con la ayuda de las liras se procede a realizar cortes de 5 cm, enseguida se emplea agitadores con los que se realizan suaves movimientos para no romper los cubos de cuajada por un tiempo de 10 minutos.

### **Desuerado**

Se realiza el desuerado y en esta etapa se espera a que el suero presente un pH de 5.2 y se procede de nuevo a realizar un corte. Es importante tener en cuenta que si la cuajada es muy desuerada no generara las características de un buen hilado.

### **Hilado**

La cuajada ya acidificada pasa a la etapa del hilado en donde se calienta suero o agua a 45 -50 °C con 2g sal /L, esta operación se desarrolla a la temperatura de 40 y 65 °C por un tiempo de 30 minutos lo que genera una masa reorganizada en fibras de proteínas gracias a la acción del fosfato cálcico, con el proceso mencionado se generan las propiedades de elasticidad y plasticidad.

### **Moldeado**

Cuando la masa se encuentre aún caliente se procede a moldear y cuando se enfríe se procede a desmoldear y a sumergir los quesos en salmuera la cual contiene 200 g de sal / L agua.

### **Almacenamiento**

El almacenamiento se lo realiza en los cuartos fríos de las plantas procesadoras a una temperatura de 5 °C.

La figura 4 presenta el diagrama de flujo del proceso de elaboración del queso mozzarella, donde se detallan todas las operaciones unitarias que interceden desde la recepción de materia prima, hasta el almacenamiento.

#### 2.2.15.4. Proceso de elaboración de queso Mozzarella

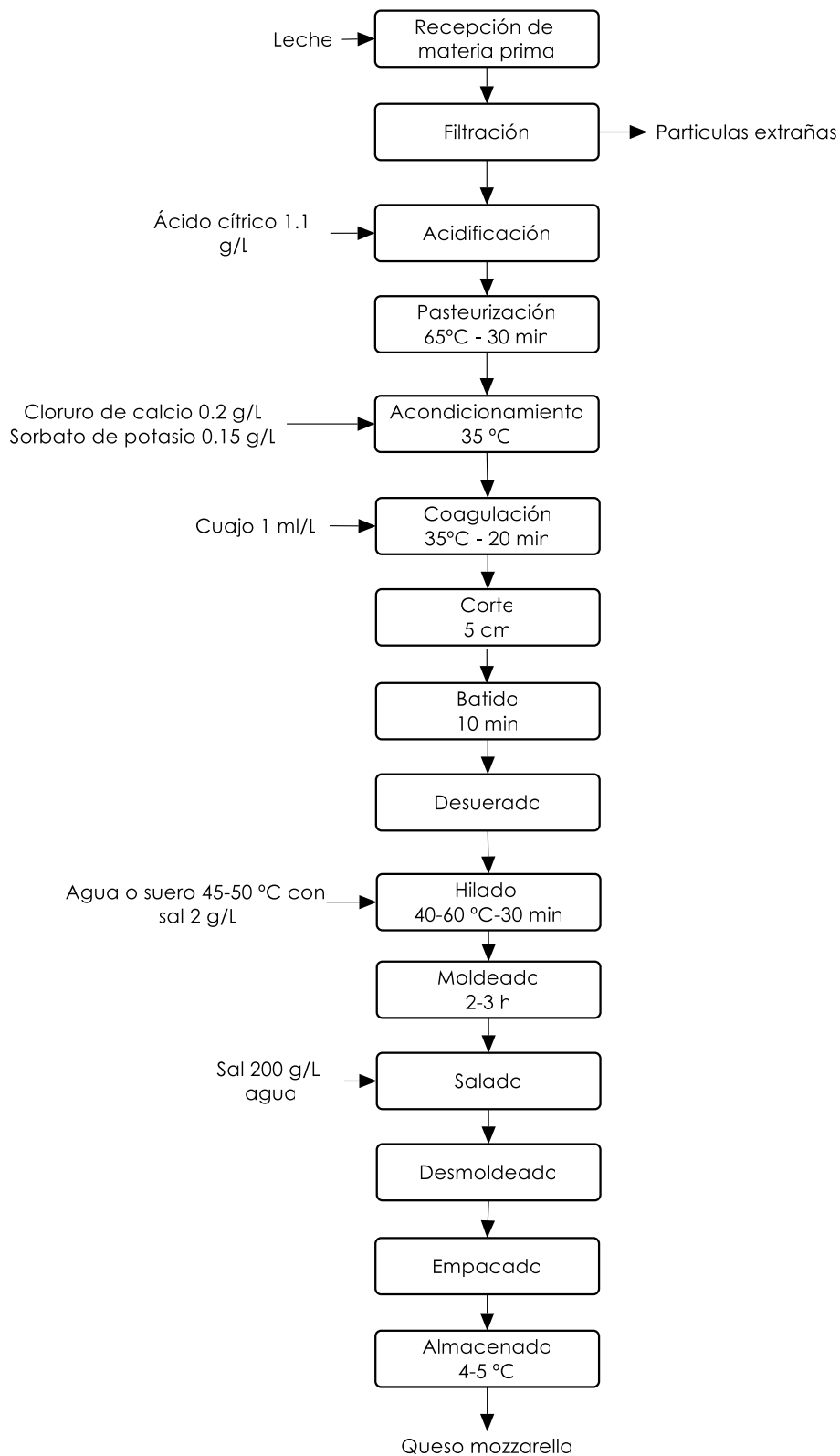


Figura 4. Elaboración de queso Mozzarella

### **III. METODOLOGÍA**

#### **3.1. ENFOQUE METODOLÓGICO**

##### **3.1.1. Enfoque**

Esta investigación tuvo un enfoque de carácter cualitativo, debido al empleo de técnicas de recolección de información mediante auditorías, entrevistas, visitas a la microempresa y lista de verificación establecida en la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

##### **3.1.2. Tipo de Investigación**

###### **3.1.2.1. Investigación descriptiva**

La investigación fue descriptiva, debido a que, este trabajo de titulación se enfocó en analizar, describir e implementar los procedimientos de gestión de inocuidad en la microempresa quesería La Delicia.

###### **3.1.2.2. Investigación de campo/exploratoria**

El empleo de este tipo de investigación fue de campo/exploratoria, porque se intervino de manera directa en el lugar donde suceden los acontecimientos lo que permitió la obtención de información verídica.

#### **3.2. IDEA A DEFENDER**

El diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en la microempresa Quesería La Delicia, y aplicación de BPM con énfasis en POE y POES, ayudará con el cumplimiento de los requisitos de las regulaciones de inocuidad de los alimentos establecidos dentro de las normas las vigentes.

#### **3.3. MÉTODOS A UTILIZAR**

##### **3.3.1. Recopilación de información de la empresa**

Se realizaron entrevistas al propietario y empleados de la microempresa, de acuerdo al cuestionario establecido para el efecto (ANEXO 3) con la finalidad de detectar los

problemas que genera la falta o mala aplicación de procesos de limpieza y los parámetros que conforman un sistema de BPM y seguidamente documentar la información de cómo ejecutar cada una de las acciones que se deben seguir para la sanitización de la planta, equipos y utensilios para conocimiento de cada persona que integra la microempresa y su correcta ejecución.

### 3.3.2. Visita a la empresa

Se visitó las instalaciones de la microempresa con la finalidad de conocer las condiciones en las que esta se encuentra, presenciar cómo se desarrolla el proceso de limpieza, almacenamiento y recepción de la materia prima.

### 3.3.3. Herramienta para el desarrollo de las auditorías internas en la empresa

#### 3.3.3.1. Lista de verificación de acuerdo con el capítulo II de la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG

En las auditorías internas que se realizaron a la microempresa se utilizó la lista de verificación basada en los requerimientos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, lo cual permitió evaluar el nivel de cumplimiento de la normativa en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura, los hallazgos se evaluaron de acuerdo a los criterios detallados en la tabla 6.

**Tabla 6. Criterios de evaluación para la lista de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG**

Ponderación	Detalle
Si	Cumple. Ítems que sí se encuentran implementados/controlados en la microempresa.
No	No cumple. Ítems que no se encuentran implementados/controlados en la microempresa.
N/A	No aplica. Ítems que no van acorde a la microempresa

**Fuente:** Perez (2021)

La lista de verificación que se empleó para la auditoría contiene 8 secciones y cada uno de ellos está compuesto por un conjunto de ítems relacionados entre sí. A continuación, en la Tabla 7 se presenta el puntaje correspondiente a cada sección

**Tabla 7. Puntaje que representa cada sección del check list**

Nº	Sección	Puntaje
1	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.	9,53
2	Del aseguramiento y control de calidad.	9,52
3	Envasado, etiquetado y empaquetado.	7,74
4	Operaciones de producción.	12,5
5	Materia prima e insumos.	7,14

Nº	Sección	Puntaje
6	Requisitos higiénicos de fabricación.	11,31
7	Equipos y Utensilios	7,14
8	De las Instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura.	35,12

### 3.3.3.2. Evaluación microbiológica

Se realizó un análisis microbiológico previo y posterior a la implementación de un sistema de inocuidad alimentaria, en el que se examinó la presencia de microorganismos indicadores de higiene como: *Escherichia Coli*, *Staphylococcus aureus*, Aerobios mesófilos, Mohos y levaduras.

Para la recolección de las muestras se aplicó el método de hisopo, de la "Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas". (MINSA Nº 461, 2007) mismo que consiste en humedecer el hisopo estéril con una solución diluyente para luego frotar la superficie a analizar (25 cm<sup>2</sup>) con movimiento horizontales y verticales, consecutivamente el hisopo es transferido en el medio de cultivo hasta la siembra en placas.

Para los ensayos microbiológicos se analizaron los microorganismos mencionados en la tabla 8 y se tomaron en cuenta las diluciones impares (10<sup>-1</sup>, 10<sup>-3</sup>, 10<sup>-5</sup>).

**Tabla 8. Microorganismo y tipo de placa**

Tipo de microorganismo	Tipo de placa
Coliformes totales	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	
Mohos y levaduras	MicroFast
Enterobacterias	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Salmonella</i>	

### 3.3.3.3. Codificación de muestras

Cada una de las muestras a analizar fue codificada con valores comprendidos entre 100 y 200, con el propósito de garantizar su correcta identificación y prevenir confusiones durante la evaluación.

En la Tabla 9 se indican los códigos de los hisopados correspondientes al personal de la planta

**Tabla 9. Codificación de hisopados del personal de producción.**

Personal	Codificación		
	Palmas	Botas	Mandil
Persona 1	101	105	109
Persona 2	102	106	110
Persona 3	103	107	111
Persona 4	104	108	112

En la tabla 10, se evidencian los códigos de todos los equipos y utensilios e instalaciones que fueron objeto de muestreo en el análisis microbiológico.

**Tabla 10. Codificación de equipos y utensilios e instalaciones**

Área	Punto de muestreo	Código
	<b>Tuberías de conducción de materia prima (leche)</b>	
Equipos y Utensilios	Tubería inicio de la tubería	113
	Tubería parte central de la tubería	114
	Tubería fin de la tubería	115
	<b>Marmita 1 producción queso fresco</b>	
	Marmita 1 parte interna	116
	Marmita 1 parte externa	117
	Marmita 1 parte inferior externa	118
	<b>Marmita 2 producción queso mozzarella</b>	
	Marmita 2 parte interna	119
	Marmita 2 parte externa	120
	Marmita 2 parte inferior externa	121
	<b>Mesas producción</b>	
	Mesa pro. arte superior	122
	Mesa pro. parte inferior	123
	Mesa pro. laterales	124
	<b>Mesa Mozzarella</b>	
	Mesa mozzarella parte superior	125
	Mesa mozzarella parte inferior	126
	Mesa mozzarella laterales	127
	<b>Molino</b>	
	Tolva	128
	Ruedas	129
	cubierta de motor	130
	base	131
	<b>Prensa</b>	
	Volante de prensa	132
	Base con la que ejerce presión	133
	Pesos	134
	Base inferior (donde se coloca los quesos)	135
	<b>Hiladora</b>	
	Parte interna	136

Área	Punto de muestreo	Código
	Parte externa	137
	Aspas	138
	<b>Lira</b>	139
	<b>Pala</b>	140
	<b>Agitador</b>	141
	<b>Separadores</b>	
	Acero	142
	Madera	143
	<b>Moldes (plástico y acero)</b>	
	Molde amasado	144
	Molde acero	145
	Molde cuajado	146
	<b>Estantería de quesos</b>	
	Parte superior	147
	uniones	148
	Parte inferior	149
	<b>Selladora al vacío</b>	
	Base donde se coloca el producto	150
	Tapa de empacadora	151
	Parte externa inferior de la empacadora	152
	<b>Tina de salmuera</b>	
	Parte Interna	153
	Parte externa	154
	Parte externa inferior	155
	<b>Cisterna de moldes</b>	
	Parte Interna	156
	Parte externa	157
	Parte externa inferior	158
<b>Instalaciones</b>	<b>Cuarto Frío</b>	
	Pared	159
	Sifón	160
	Ventiladores	161
	Manijas	162
	<b>Laboratorio</b>	
	Ventanas	163
	Pared	164
	<b>Producción</b>	
	Dispensador de gel	165
	Cortina de ingreso	166
	Pared del área del basurero	167
	<b>Baños</b>	
	Pared baños hombres	168

Área	Punto de muestreo	Código
	Sifón baño hombres	169
	pared baño mujeres	170
	Sifón baño mujeres	171

En la Tabla 11 se revelan los códigos empleados en la toma de muestras para los análisis microbiológicos del producto terminado.

**Tabla 11. Codificación de producto terminado**

Producto	Codificación
Amasado 1	172
Amasado 2	173
Amasado 3	174
Amasado 4	175
Amasado 5	176
Prensado 1	177
Prensado 2	178
Prensado 3	179
Prensado 4	180
Prensado 5	181
Mozzarella 1	182
Mozzarella 2	183
Mozzarella 3	184
Mozzarella 4	185
Mozzarella 5	186
Fresco 1	187
Fresco 2	188
Fresco 3	189
Fresco 4	190
Fresco 5	191

### 3.3.4. Recolección de resultados y elaboración de plan de mejoras.

Una vez obtenidos los resultados del checklist, junto con la información recopilada de la entrevista al propietario y las visitas a la microempresa, se elaboró un plan de mejoras que está encaminado a mejorar los procesos productivos, fortalecer el control sanitario e incrementar la inocuidad del producto.

### 3.3.5. Elaboración del manual de BPM y diseño del manual HACCP

Con base en los resultados obtenidos sobre las condiciones en las que la microempresa se encontró, se llevó a cabo la elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura el que contempla información sobre Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Además, se diseñó el manual de Análisis de Peligros y Puntos críticos de Control (HACCP) para la línea de producción del queso amasado en el que se describen los dos Puntos críticos de Control a considerarse.

La implementación y el diseño de los manuales descritos anteriormente tienen la finalidad de fortalecer el Sistema de Gestión de Inocuidad, estandarizar los procedimientos operativos y promover una cultura de calidad e higiene en la planta de producción, por ello, estos manuales servirán como herramientas fundamentales para futuras implementaciones o certificaciones sanitarias.

## **IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **4.1. RESULTADOS**

#### **4.1.1. Diagnóstico de la microempresa**

Mediante la aplicación de la lista de verificación elaborada acorde a la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG, se efectuó una auditoría interna en las diferentes áreas de la microempresa Quesería La Delicia.

La auditoría inicial se realizó el 21 de septiembre del 2023 a partir de las 06:00 am hasta las 13:00 pm. La auditoría tuvo el propósito de identificar las no conformidades y oportunidades de mejora en el cumplimiento de las BPM. El instrumento utilizado para la evaluación se presenta en el Anexo 3.

#### **4.1.2. Plan de mejoras**

Con los resultados de la auditoría inicial, se elaboró el Plan de mejoras, en el cual se detallan los hallazgos identificados en cada sección. Estos hallazgos permitieron reconocer las áreas críticas que requieren acciones correctivas inmediatas. En la tabla 12, se especifican las medidas sugeridas correctivas o preventivas a implementar por cada hallazgo:

**Tabla 12.** Plan de mejoras derivado de los resultados de la auditoría inicial

Área	Artículo incumplido de la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Hallazgo	Acción sugerida
<b>Instalaciones</b>	<b>Artículo 73.</b> Condiciones mínimas básicas. Literales a) y d) que hablan de riesgo de contaminación y control de plagas.	Se evidencia riesgos de contaminación en la parte externa por cochas de agua y lodo.	Pavimentar el área en la que el agua se acumula, la pavimentación deberá tener una caída para que el agua drene.
	<b>Artículo 74.</b> Localización. Los establecimientos procesadores de alimentos deben estar protegidos de focos de insalubridad.	Se observa circulación de perros por partes cercanas a los accesos de la planta.	Colocar rejas que dificulten el acceso de los perros a las instalaciones externas de la planta.
	<b>Artículo 75.</b> Diseño y construcción. Literal a) menciona que la construcción ofrezca protección contra elementos del ambiente exterior.	Falta de control en plagas por falta de trampas en los sifones de la parte exterior de la planta.	Cambiar o reparar el sifón de la parte externa de la planta de preferencia con trampas que permitan retener las suciedades sólidas y sea de fácil limpieza.
	<b>Artículo 76.</b> Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. Literal a) de la distribución de áreas, numeral 3 que habla de la ubicación de los elementos inflamables.	Los elementos inflamables (extintor) se encuentran en el área de producción.	Adecuar un lugar más apropiado para el extintor, puede ser por el lugar donde los visitantes de la planta dejan sus pertenencias para ingresar a la misma.
	<b>Artículo 76.</b> Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. Literal b) de Pisos, paredes, techos y drenajes, numeral 1, 3, 5, 6.	Construcción de techos muy altos que impide una adecuada limpieza. Falta de trampas en drenajes de la bodega. En los ángulos comprendidos entre el techo del área de limpieza y pared existe acumulación de suciedad.	Contar con herramientas que permiten un fácil acceso a las áreas altas de la planta. Colocar sifón que sea de fácil limpieza en el área de bodega. Realizar una limpieza más profunda en las áreas susceptibles a la acumulación de polvo
	<b>Artículo 76.</b> Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. Literal c) Ventanas, puertas y otras aberturas,	Las ventanas y mallas protectoras poseen presencia de polvo	Limpiar de manera profunda o hacer un cambio de las mallas protectoras de las ventanas.

Área	Artículo incumplido de la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Hallazgo	Acción sugerida
	numeral 1 que habla de la construcción, protección de ventanas y su fácil limpieza.	generando un mal aspecto a simple vista.	
	<b>Artículo 76.</b> Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. Literal e) Instalaciones eléctricas y Redes de agua, numeral 3 que hace referencia a un color distintivo para las diferentes líneas de tuberías.	Las líneas de flujo como son las tuberías de agua y vapor no se encuentran identificadas con colores y rótulos.	Identificarlas por colores y colocar una señalética en la que se especifique el significado de cada color de una de ellas.
	<b>Artículo 76.</b> Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. Literal f) Iluminación, numeral 2 que habla acerca de la seguridad de la luz artificial.	En el área de mozzarella el foco no cuenta con una adecuada instalación (no está sujeto al techo).	Fijar al techo el foco que se encuentra colgando en el área de la mozzarella.
	<b>Artículo 76.</b> Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. Literal g) calidad de aire y ventilación, numeral 5, 6 que menciona sobre la higiene de ventiladores y filtros.	Falta de verificación de higiene en ventiladores, además no cuenta con programa de mantenimiento.	Realizar de manera constante una limpieza a las aspas de los ventiladores y generar un programa y registro de limpieza.
	<b>Artículo 76.</b> Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. Literal h) Control de temperatura y humedad ambiental.	Falta de mecanismos para controlar temperatura y humedad de área de producción.	Generar registros para llevar un control de las temperaturas de las áreas de producción.
	<b>Artículo 76.</b> Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios, literal i) Instalaciones sanitarias, numeral 3, 6 que hablan sobre las dotaciones para los servicios higiénicos y de avisos de obligatoriedad de lavado de manos.	Escases de insumos para los dispensadores (gel y toallas desechables de manos) Falta de avisos sobre la obligatoriedad del lavado de manos.	Dotar de manera constante los insumos necesarios para cada uno de los dispensadores existentes. Colocar avisos visibles en los lavamanos sobre la obligatoriedad del lavado de manos.
	<b>Artículo 77.</b> Servicios de plantas – facilidades. Literal a) Suministro de agua, numeral 2, 7, 8 que hablan acerca de los mecanismos y requerimientos del agua potable empleada en la planta.	No existen mecanismos para garantizar la presión del agua. Falta de análisis microbiológicos del agua empleada en la planta. Falta de referencias de los análisis de calidad de agua.	Realizar de manera periódica análisis del agua que se emplea en la planta. Solicitar las referencias de los análisis del agua potable que se adquiere para la planta.

Área	Artículo incumplido de la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Hallazgo	Acción sugerida
	<b>Artículo 77.</b> Servicios de plantas – facilidades. Literal d) Disposición de desechos sólidos, numeral 1 que hace referencia a un sistema adecuado de recolección basura.	Falta de identificación en el basurero de la parte interna (basurero que se encuentra en el lugar de las escobas). Recipiente de basura (basurero que se encuentra cerca del portón general) no cuenta con tapa.	Colocar basureros para cada tipo de basura que se genere dentro de la planta. Cambiar el recipiente de basura grande que se encuentra por el portón general o colocarle una tapa que evite que la basura caiga al piso y genere contaminación.
<b>De los equipos y utensilios</b>	<b>Artículo 78.</b> De los equipos. Literal j) que hace referencia al estado de los utensilios que entran en contacto directo con el alimento.	Los cedazos y la pala plástica se encuentran en mal estado lo que representa una fuente de alteración y contaminación en el producto.	Cambiar los cedazos por unos que no se encuentren rotos. Asegurarse que la pala plástica se encuentre en buen estado.
	<b>Artículo 79.</b> Monitoreo de los equipos. Literal b) que habla acerca de la instrumentación y mantenimiento de los equipos.	Falta de procedimientos de calibración de los equipos.	Generar procedimientos y registros para las calibraciones de los equipos.
<b>De los requisitos higiénicos de fabricación</b>	<b>Artículo 80.</b> Obligaciones del personal, literal c) que menciona acerca del nivel de conocimiento del personal.	Falta de compromiso por parte del personal nuevo.	Capacitación al personal sobre la importancia de del compromiso en las áreas de trabajo.
	<b>Artículo 81.</b> Educación y capacitación del personal, literal c) que establece entrenamientos acordes a las áreas asignadas al empleado.	Falta de entrenamiento específico y acciones correctivas para cada área que ha sido asignado el trabajador.	Capacitar al personal de manera profunda en cada área de procesamiento, de igual manera compartirles las acciones correctivas que existen en cada proceso.
	<b>Artículo 82.</b> Estado de salud del personal, literal a) que habla sobre el seguimiento médico en los trabajadores.	Falta de control y cumplimiento médico al personal de la planta.	Exigir certificados médicos en donde se evidencia que los trabajadores se encuentren con un buen estado de salud. Generar registros médicos para tener seguimientos de los empleados.

Área	Artículo incumplido de la normativa ARCOSA-DE-2022-016-AKRG	Hallazgo	Acción sugerida
	<b>Artículo 86.</b> Señalética.	Falta de normas de seguridad para trabajadores y personas ajenas a ella en espacios visibles.	Generar señaléticas (prohibido ingerir alimentos, uso obligatorio de mandil, cofia, mascarilla y botas) que ayuden a precautelar la inocuidad de los alimentos que se procesan.
	<b>Artículo 87</b> Obligación del personal administrativo y visitantes.	Falta de ropa protectora para el personal administrativo al ingresar a las instalaciones de la planta de producción.	Obligar que el personal que no sea de las áreas de procesamiento ingrese con las medidas de seguridad adecuadas (botas, cofia, mascarilla, mandil).
<b>De las materias primas e insumos</b>	<b>Artículo 90.</b> Condiciones de recepción. La recepción de materia prima debe hacerse en condiciones que eviten su contaminación.	Presencia de suciedad en la malla que filtra a la leche.	Lavar las mallas que filtran la leche luego de cada recepción de leche.
	<b>Artículo 91.</b> Almacenamiento. Materias primas e insumos deben almacenarse en condiciones que eviten alteraciones.	Falta de pallets para los costales de sal en el área de bodega.	Adquirir pallets necesarios para que los insumos no estén en contacto directo con el suelo.
<b>Operaciones de producción</b>	<b>Artículo 98.</b> Operaciones de control. Hace referencia a procedimientos validados, registros de operación, identificación de puntos críticos y acciones correctivas.	Falta de procedimientos validados, monitoreo y acciones correctivas.	Generar procedimientos para identificar puntos críticos de control.
	<b>Artículo 99.</b> Condiciones ambientales. Literal c) hace referencia a procedimientos de limpieza y desinfección.	Falta de validación periódica de los procedimientos de limpieza.	Generar procedimientos y registros de limpieza y desinfección.
	<b>Artículo 100.</b> Verificación de condiciones, literal b), d) que mencionan documentos de fabricación y calibración.	Falta de documentos relacionados a la fabricación y no cuentan con registros de calibración.	Generar procedimientos de fabricación y registros de calibración de equipos.

Área	Artículo incumplido de la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Hallazgo	Acción sugerida
	<b>Artículo 103.</b> Programas de seguimiento continuo	Falta de programa de trazabilidad que permita rastrear desde la materia prima hasta primer punto de despacho.	Incorporar un programa digital de trazabilidad para materia prima y producto terminado.
	<b>Artículo 104.</b> Control de procesos	Falta de descripción de los procesos y consideraciones a tener en cuenta durante en los procesos de fabricación.	Generar procesos en los cuales se describan los procesos y consideraciones que se deben tener en cuenta durante todo el proceso de fabricación.
	<b>Artículo 107.</b> Medidas de control de desviación.	Ausencia de acciones correctivas cuando se evidencia alteración de los parámetros establecidos en el proceso de fabricación.	Generar acciones correctivas para cada proceso de fabricación.
	<b>Artículo 111.</b> Vida útil.	No cuenta con los registros digitales de control de producción y distribución del producto.	Utilizar un programa digital en donde se pueda ir guardando la información de manera segura.
<b>Envasado, etiquetado y empaquetado</b>	<b>Artículo 115.</b> Manejo del vidrio	No existe procedimiento para el caso de rotura de algún material de vidrio.	Generar procedimiento para el manejo de vidrios en la planta.
	<b>Artículo 121.</b> Entrenamiento de manipulación	Falta de capacitación al personal nuevo sobre los riesgos y errores en las operaciones de empaque.	Programa de capacitación para el personal que labore en el área de empaque del producto terminado.
<b>Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización</b>	<b>Artículo 124.</b> Control condiciones de clima y almacenamiento	Falta de control de plagas en toda la planta procesadora.	Incorporar programas para el control de todo tipo de plagas.
	<b>Artículo 126.</b> Condiciones mínimas de manipulación y transporte	Falta de distanciamiento entre los estantes que contiene le producto terminado y la pared lo que dificulta el aseo del área.	Dejar una distancia considerada de los estantes hacia la pared para que sea fácil la circulación del personal que realiza los despachos desde el cuarto frío.

Área	Artículo incumplido de la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Hallazgo	Acción sugerida
	<b>Artículo 127.</b> Condiciones y método de almacenaje	Falta de identificación de las condiciones (retención, despacho) del alimento.	Colocar señaléticas en el cuarto frío en donde se especifique si el producto se encuentra en retención, despacho.
	<b>Artículo 129.</b> Medio de transporte, literal a) y c) establece que las materias primas y alimentos terminados deben transportarse en condiciones higiénico-sanitarias y temperaturas adecuadas.	El vehículo transportador de la materia prima no cuenta con regulador de temperatura por lo que existe una falta de control de temperatura.	Incorporar al vehículo que transporta la materia prima un regulador de temperatura.
<b>Del aseguramiento y control de calidad</b>	<b>Artículo 131.</b> Aseguramiento de calidad en todas las operaciones de fabricación.	Falta de procedimiento de sistema de aseguramiento de calidad que garantice la inocuidad del alimento.	Generar procedimientos de sistemas de aseguramiento de calidad en las operaciones de fabricación del producto.
	<b>Artículo 132.</b> Seguridad preventiva	No cuenta con sistema de aseguramiento y control de calidad e inocuidad.	Generar un sistema de control preventivo para todas las etapas del procesamiento del alimento.
	<b>Artículo 133.</b> Condiciones mínimas de seguridad, literal c), d), e) y f), hace énfasis a todos los factores que puedan afectar la inocuidad del alimento.	Falta de documentación sobre equipos, procesos, procedimientos de fabricación del alimento y laboratorio, no existe sistema para el control de alérgenos.	Generar la información sobre los procesos, procedimientos y control de alérgenos en el producto.
	<b>Artículo 134.</b> Laboratorio de control de calidad	Falta de valoración periódica de las pruebas y ensayos de control de calidad.	Generar registros para las valoraciones periódicas de control de calidad del laboratorio.
	<b>Artículo 135.</b> Registro de control de calidad	Falta de certificados de calibración y mantenimientos de los equipos e instrumentos.	Validar la calibración de equipos con certificados.

Área	Artículo incumplido de la normativa ARCSA- DE-2022-016-AKRG	Hallazgo	Acción sugerida
	<b>Artículo 136.</b> Métodos y proceso de aseo y limpieza, literal a), b), y c) que relacionan todos los factores a tomar en cuenta para la ejecución de una limpieza en la planta.	Falta de procedimientos que especifiquen las sustancias, concentraciones, formas de uso, tiempos de acción, agentes empleados para la limpieza de equipos e implementos.	Generar procedimientos para la limpieza y aseo de la planta.
	<b>Artículo 137.</b> Control de plagas, literal a), b), y c) menciona todas las especificaciones (medidas preventivas, agentes y métodos empleados) a considerar para la realización del control de plagas.	Falta de control de plagas en todas las áreas de la planta.	Contratar una compañía que se encargue de erradicar las posibles plagas que se encuentren cerca de toda la planta.

## Resultados de las Auditorías inicial y final

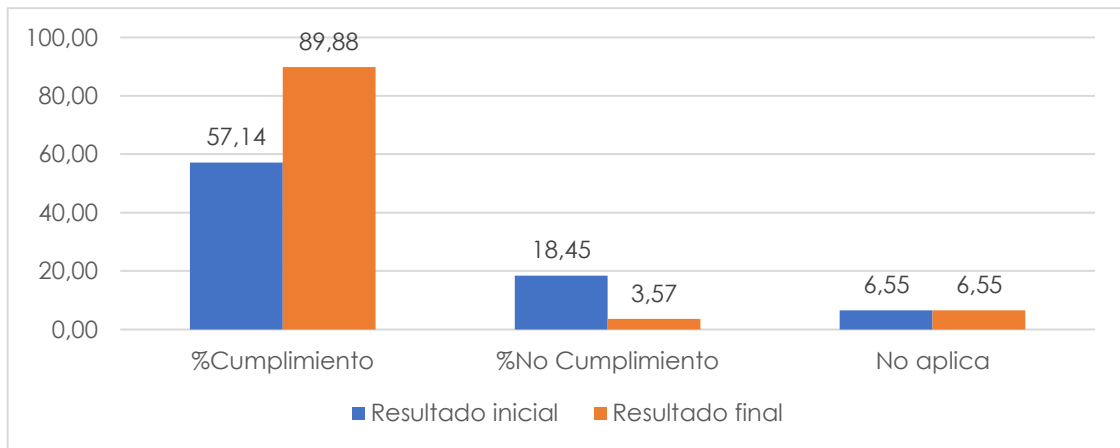
Con el propósito de evaluar la efectividad de las acciones implementadas tras la auditoría inicial, se realizó una comparación de los resultados obtenidos en el check list aplicado al inicio y al final del proceso de intervención. Esta comparación permitió identificar el grado de avance alcanzado por la microempresa Quesería La Delicia en el cumplimiento de los requisitos establecidos en la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, así como evidenciar la reducción de las no conformidades detectadas inicialmente.

En la tabla 13, se detallan los ítems evaluados, indicando el grado de cumplimiento, no cumplimiento y no aplica, conforme a los resultados obtenidos en la lista de verificación.

**Tabla 13.** Ítems totales por cada sección de la lista de verificación.

Título de la lista de verificación	Cumplimiento Inicial			Cumplimiento Final			Total, de ítems por título
	Si	No	N/A	Si	No	N/A	
De las instalaciones y requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura	33	22	4	51	4	4	59
Equipos y Utensilios	9	3	0	11	0	1	12
Requisitos higiénicos de fabricación	14	5	0	19	0	0	19
Materia prima e insumos	6	2	4	8	0	4	12
Operaciones de producción	11	8	2	18	2	1	21
Envasado, etiquetado y empaquetado	10	2	1	12	0	1	13
Del aseguramiento y control de la calidad	11	5	0	16	0	0	16
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	2	14	0	16	0	0	16
<b>Total, de cumplimiento</b>	<b>96</b>	<b>61</b>	<b>11</b>	<b>151</b>	<b>6</b>	<b>11</b>	<b>168</b>

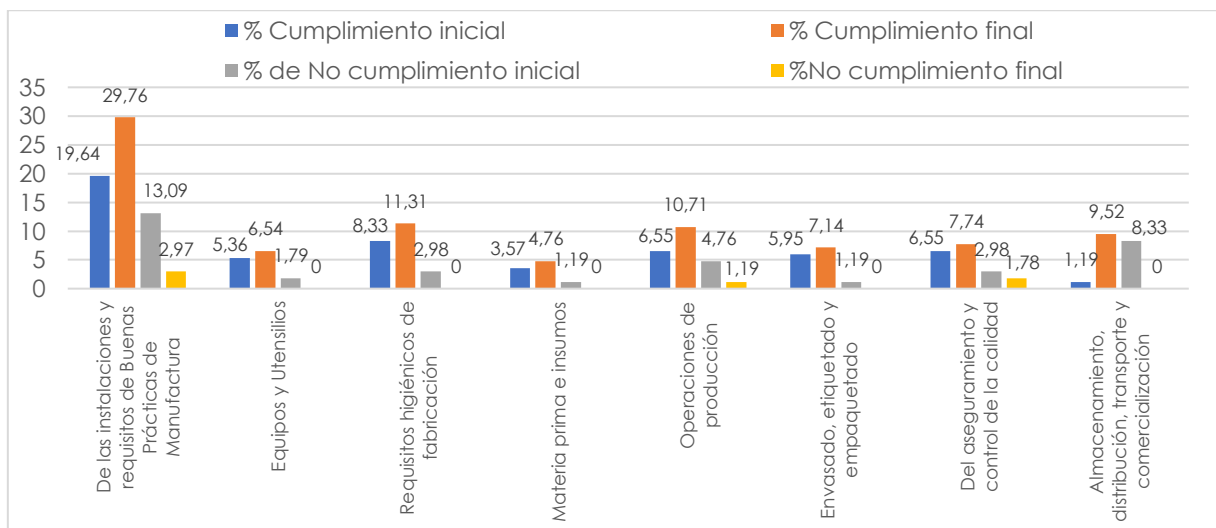
En la figura 5, se evidencia una mejora notable en el cumplimiento de la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG por parte de la microempresa Quesería La Delicia, pasando de 57,14 % a 89,88 % tras la implementación de acciones correctivas y preventivas. El porcentaje de No cumplimiento disminuyó de 36,31 % a 3,57 %, reflejando la corrección de deficiencias en áreas críticas. Los ítems no aplicables se mantuvieron en 6,55%, debido a que corresponden a requisitos de la normativa que no guardan relación directa con la naturaleza del proceso productivo de la quesería,



**Figura 5.** Resultado inicial y final del check list

### Resultados por sección

En la figura 6, se detallan los porcentajes de cumplimiento y no cumplimiento inicial y final correspondientes a cada sección de la lista de verificación. Se evidencia un incremento significativo en los niveles de cumplimiento tras la aplicación de acciones correctivas detallados en el Plan de Mejoras. Se evidencian avances en infraestructura, equipos, higiene del personal, control de materias primas, producción, envasado y almacenamiento. Los resultados muestran una mayor aplicación de las BPM y un mejor control de procesos, lo que garantiza una inocuidad más efectiva en la producción.



**Figura 6.** Resultados iniciales y finales por sección

### **4.1.3. Manual Buenas Prácticas de Manufactura**

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un documento técnico-administrativo que establece las políticas, procedimientos, normas y controles que deben cumplirse en la planta procesadora con el fin de garantizar la inocuidad, calidad y seguridad de los productos elaborados en la microempresa Quesería "La Delicia".

El objetivo de elaborar este manual fue asegurar que todas las actividades de producción se realicen bajo condiciones higiénicas y sanitarias adecuadas, evitando riesgos de contaminación y protegiendo la salud de los consumidores.

El manual elaborado consta de introducción, objetivos, alcance, responsabilidades, definiciones, generalidades de la microempresa, de 31 procedimientos, 5 planes maestros, 29 instructivos, 8 fichas técnicas, y 44 registros, todos estos documentos engloban información sobre: Control de documentos, instalaciones, equipos y utensilios, mantenimiento, requisitos higiénicos de fabricación – obligaciones del personal, insumos y materias primas, operaciones de producción, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización y control de calidad.

Una vez elaborado el manual, se procedió con la capacitación al personal de la microempresa, el cual fue un proceso constante con el fin de fortalecer sus conocimientos, habilidades y actitudes con relación a temas como: contaminación alimentaria, manipulación y manipulador de alimentos, enfermedades transmitidas por alimentos, limpieza y desinfección y control de plagas.

### **Manual HACCP del queso amasado**

El desarrollo el diseño del Manual del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la microempresa Quesería La Delicia se fundamentó en la necesidad de fortalecer el sistema de gestión de inocuidad alimentaria y garantizar la elaboración de productos seguros y de alta calidad.

Este manual fue diseñado para la línea de producción de queso amasado, debido a que es el producto que más se produce en la microempresa. Este manual consta de información de la microempresa, introducción, objetivos, programa de prerrequisitos, diseño y desarrollo de HACCP, Principio de Análisis de Control y Puntos Críticos y plan maestro.

Los Puntos Críticos de Control contemplados en este manual fueron la recepción de la materia prima (leche) y la pasteurización, los cuales fueron puntos clave para garantizar la calidad y la seguridad del producto final. La recepción de la leche es el primer paso en la cadena de producción por lo que es fundamental asegurar que la leche receptada sea de alta calidad y esté libre de cualquier tipo de contaminantes ya sea físicos, químicos o biológicos, este control se logra con la verificación de temperatura, acidez, densidad, antibióticos entre otros parámetros. El otro punto Crítico de Control considerado en este manual fue la pasteurización, que al ser un proceso térmico ayuda a eliminar los microorganismos patógenos y la carga microbiana obteniendo así un producto de calidad para los consumidores. La combinación de un buen manejo de los Puntos Críticos de Control antes mencionados con las demás operaciones de producción de la línea del queso amasado será fundamentales para la obtención de un producto inocuo, es decir que el diseño de un sistema de control de calidad es de gran ayuda para prevenir la contaminación y reducir los riesgos de las enfermedades transmitidas por los alimentos. En la Tabla 14, se detalla el plan maestro del queso amasado elaborado en la microempresa Quesería "La Delicia".

**Tabla 14.** Plan Maestro

<b>PLAN MAESTRO</b>			
	<b>PCC1</b>	<b>PCC2</b>	<b>PPRO</b>
	Recepción de leche cruda	Pasteurización	Filtrado
<b>Peligro Significativo</b>	Presencia de residuos de antibióticos, además de Quinolonas, Estreptomicina, Gentamicina y Neomicina.	Sobrevivencia de patógenos	Piedras, vidrios, metales
<b>Límites Críticos</b>	Betalactámicos ≤ 4 µg/kg, Sulfamidas ≤ 100 µg/kg, Tetraciclinas ≤ 100 µg/kg Quinolonas ≤ 100 µg/kg Estreptomicina ≤ 200 µg/kg Gentamicina ≤ 100 µg/kg Neomicina ≤ 150 µg/kg	Mínimo: 72 °C por 10 min	Partículas ≤ 7 mm
<b>Monitoreo</b>			
<b>¿Qué?</b>	Presencia de antibióticos	Control de tiempo y temperatura de pasteurización	Estado del filtro
<b>¿Cómo?</b>	Test rápido en laboratorio	Prueba de fosfatasa	Examen visual
<b>¿Quién?</b>	Encargado de control de materia prima	Operario de producción	Encargado de recepción
<b>¿Cuándo?</b>	Todos los días	Todos los días	Todos los días en cada descarga de materia prima.
<b>¿Dónde?</b>	Laboratorio	Laboratorio	Área de recepción
<b>Acción Correctiva</b>	Rechazo del lote contaminado	Detener proceso y reprocesar	Cambio inmediato del filtro
<b>Verificación</b>	Revisión de registros de control de leche cruda	Verificación diaria de registros de pasteurización	Revisión visual del estado del filtro antes de cada descarga
<b>Registro</b>	REG-REC-01	REG.PRO.03	

#### 4.1.4. Resultados microbiológicos de quesos

Para los análisis microbiológicos se procedió a recolectar las muestras el día 03 de octubre del 2023 (inicial) y el 24 de noviembre del 2023 (final) a las 06:00 am.

Los análisis microbiológicos de los quesos (amasado, de mesa, quesillo y mozzarella) de la microempresa quesería La Delicia, se realizaron en el laboratorio de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi.

En la tabla 15 se presentan los resultados microbiológicos iniciales y finales del quesillo, mismo que evidenció que en el análisis inicial hubo contaminación, debido a deficiencias en la manipulación e higiene. Tras la aplicación de las BPM, los resultados finales se ubicaron dentro de los límites permitidos por la normativa.

**Tabla 15.** Resultados microbiológicos de quesillo

Requisito	N	M	M	c	Resultado inicial	Cumple	Resultado final	Cumple
<i>Enterobacteriaceas</i> , UFC/g	5	2x10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	1	59	SI	4	SI
<i>Escherichia coli</i> , UFC/g	5	<10	10	1	11	NO	0	SI
<i>Staphylococcus aureus</i> UFC/g	5	10	10 <sup>2</sup>	1	55	SI	7	SI
<i>Listeria monocytogenes</i> /25 g	5	Ausencia	-	-	9	NO	Ausencia	SI
Salmonella en 25 g	10	Ausencia	-	0	Ausencia	SI	Ausencia	SI
Coliformes totales UFC/g	5	NR	NR	NR	78	NR		NR

**NOTA:** NR= No registra

En la tabla 16, se muestran los resultados microbiológicos del queso amasado, se evidenció que en el análisis inicial existe contaminación. Posteriormente, tras la implementación de los procedimientos establecidos en el manual de las BPM, los resultados finales mostraron una disminución significativa de la carga microbiana, ubicándose dentro de los límites establecidos en la norma.

**Tabla 16.** Resultados microbiológicos de queso amasado

Requisito	N	m	M	c	Resultado inicial	Cumple	Resultado final	Cumple
<i>Enterobacteriaceas</i> , UFC/g	5	2x10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	1	35	SI	4	SI
<i>Escherichia coli</i> , UFC/g	5	<10	10	1	3	SI	0	SI
<i>Staphylococcus aureus</i> UFC/g	5	10	10 <sup>2</sup>	1	58	SI	0	SI
<i>Listeria monocytogenes</i> /25 g	5	Ausencia	-	-	0	SI	Ausencia	SI

Requisito	N	m	M	c	Resultado inicial	Cumple	Resultado final	Cumple
Salmonella en 25 g	10	Ausencia	-	0	Ausencia	SI	Ausencia	SI
Coliformes totales UFC/g	5	NR	NR	NR	22	NR	2	NR

**NOTA:** NR= No registra

En la tabla 17 se detallan los resultados microbiológicos del queso fresco en el que los resultados iniciales de *Escherichia coli* y *Listeria monocytogenes* sobrepasaron los criterios establecidos en la norma debido a que sólo se realizaba la limpieza de los equipos y no se desinfectaba. Luego de emplear los procedimientos del manual BPM se evidenció que los resultados microbiológicos finales se encuentran dentro de los criterios establecidos por la normativa.

**Tabla 17.** Resultados microbiológicos de queso fresco

Requisito	n	m	M	c	Resultado inicial	Cumple	Resultado final	Cumple
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	2x10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	1	37	SI	5	SI
Escherichia coli, UFC/g	5	<10	10	1	11	NO	0	SI
<i>Staphylococcus aureus</i> UFC/g	5	10	10 <sup>2</sup>	1	47	SI	2	SI
<i>Listeria monocytogenes</i> /25 g	5	Ausencia	-	-	6	NO	Ausencia	SI
Salmonella en 25 g	10	Ausencia	-	0	Ausencia	SI	Ausencia	SI
Coliformes totales UFC/g	5	NR	NR	NR	83	NR	3	NR

**NOTA:** NR= No registra

En la tabla 18, se evidencian los resultados microbiológicos del queso mozzarella. Se evidenció contaminación en el análisis inicial, tras la implementación de los procedimientos establecidos en el manual de las BPM, los resultados finales mostraron una disminución significativa de la carga microbiana, ubicándose dentro de los límites establecidos en la norma.

**Tabla 18.** Resultados microbiológicos de queso mozzarella

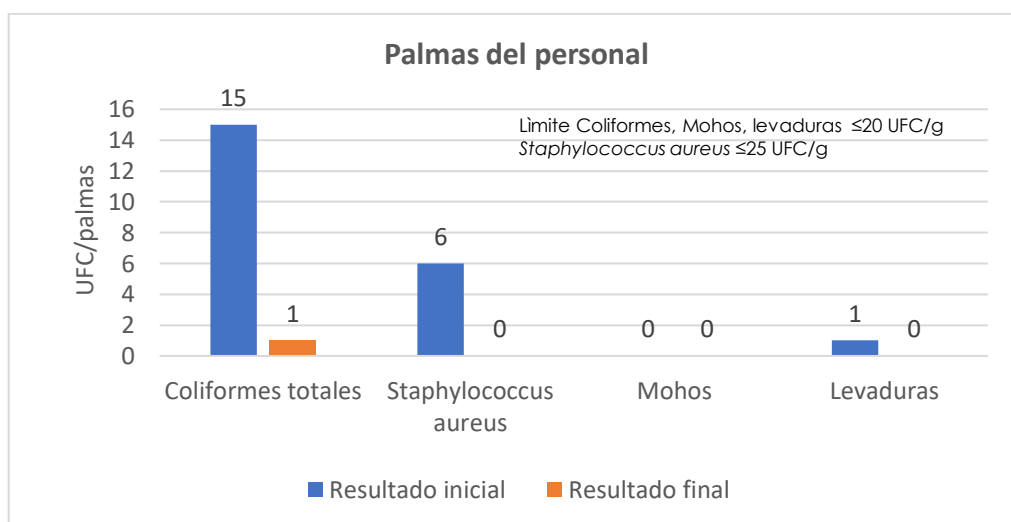
Requisito	n	m	M	c	Resultado inicial	Cumple	Resultado final	Cumple
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	2x10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	1	47	SI	1	SI
Escherichia coli, UFC/g	5	<10	10	1	12	SI	0	SI
<i>Staphylococcus aureus</i> UFC/g	5	10	10 <sup>2</sup>	1	36	SI	0	SI
<i>Listeria monocytogenes</i> /25 g	5	Ausencia	-	-	0	SI	Ausencia	SI

Requisito	n	m	M	c	Resultado inicial	Cumple	Resultado final	Cumple
Salmonella en 25 g	10	Ausencia	-	0	Ausencia	SI	Ausencia	SI
Coliformes totales UFC/g	5	NR	NR	NR	55	NR	1	NR

**NOTA:** NR= No registra

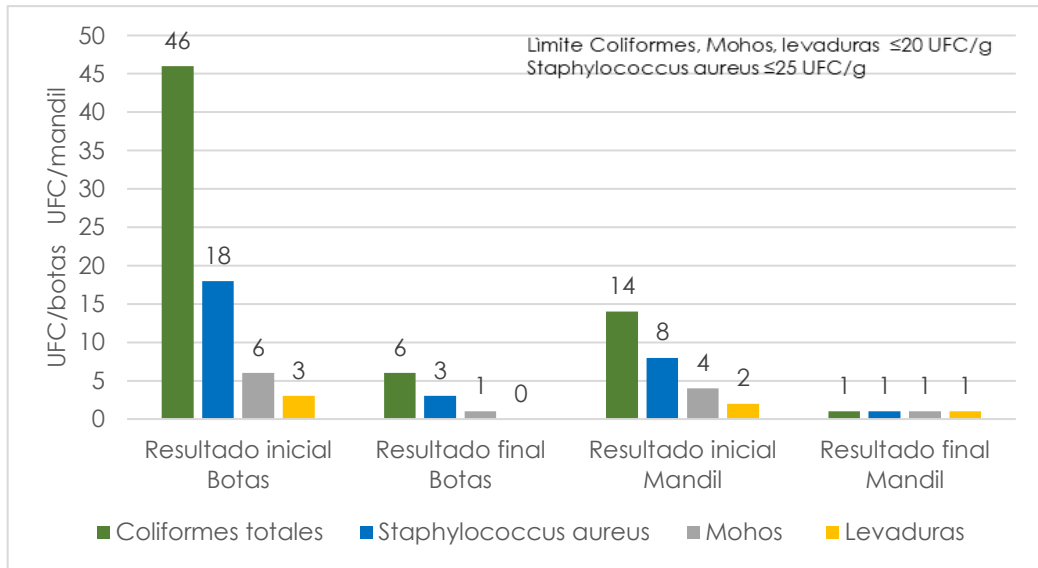
#### 4.1.5. Comparación de análisis microbiológicos iniciales y finales de superficies vivas e inertes

En la figura 7, se muestran los resultados obtenidos en los análisis microbiológicos iniciales y finales realizados a las palmas de las manos del personal de la microempresa Quesería La Delicia. Se evidenció que los resultados de Coliformes totales, *Staphylococcus aureus*, mohos y levaduras se encuentran dentro de los límites permisibles.



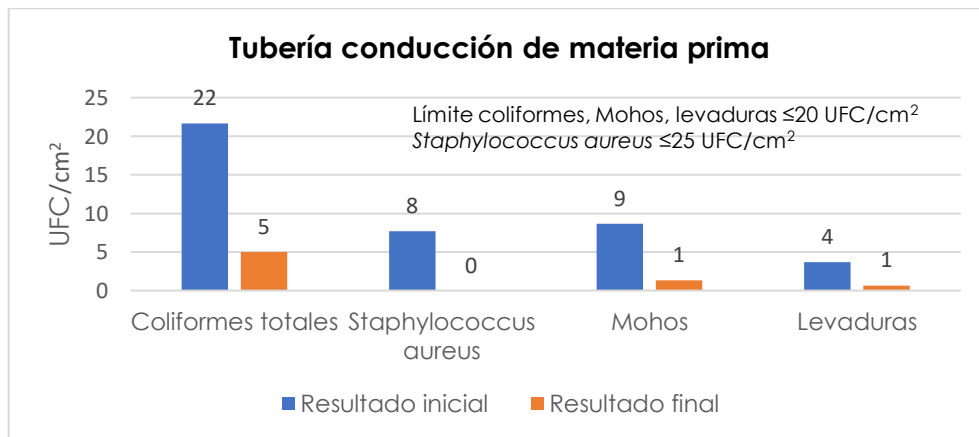
**Figura 7.** Resultado inicial y final de palmas del personal

En la figura 8, se presentan los resultados del análisis microbiológico inicial y final realizado a los mandiles y botas del personal. Se observó que en la evaluación inicial de las botas existió una elevada carga microbiana en coliformes totales que sobrepasa los límites establecidos, esta carga fue atribuida a que los operadores transitaban dentro y fuera de la planta con las botas sin aplicar los procedimientos de limpieza y desinfección. Sin embargo, en los resultados finales se obtuvo una disminución en los valores microbiológicos y están dentro de los límites establecidos.



**Figura 8.** Resultado inicial y final de botas y mandiles del personal

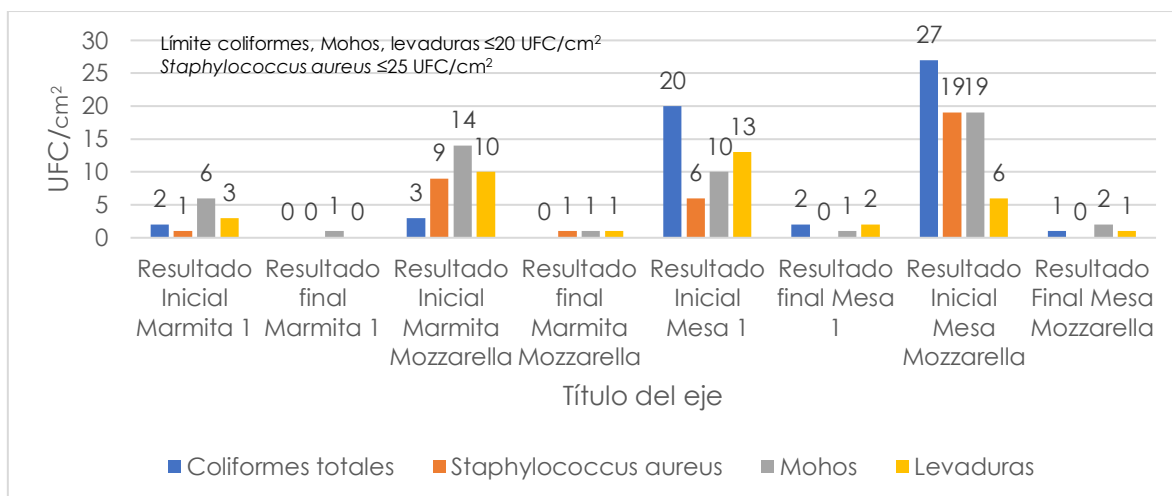
En la figura 9, se evidencia los resultados del análisis microbiológico inicial y final realizado en la tubería de conducción de materia prima en él se evidenció que la carga microbiana de coliformes totales sobrepasa los límites establecidos, debido a que durante el proceso de limpieza no se desarmaba completamente la tubería, lo que provocaba la acumulación de residuos en la parte media de la tubería, convirtiéndola en un foco de contaminación. Sin embargo, en la evaluación final todos los valores se encuentran dentro de los rangos aceptables.



**Figura 9.** Resultado inicial y final de tubería de conducción de materia prima

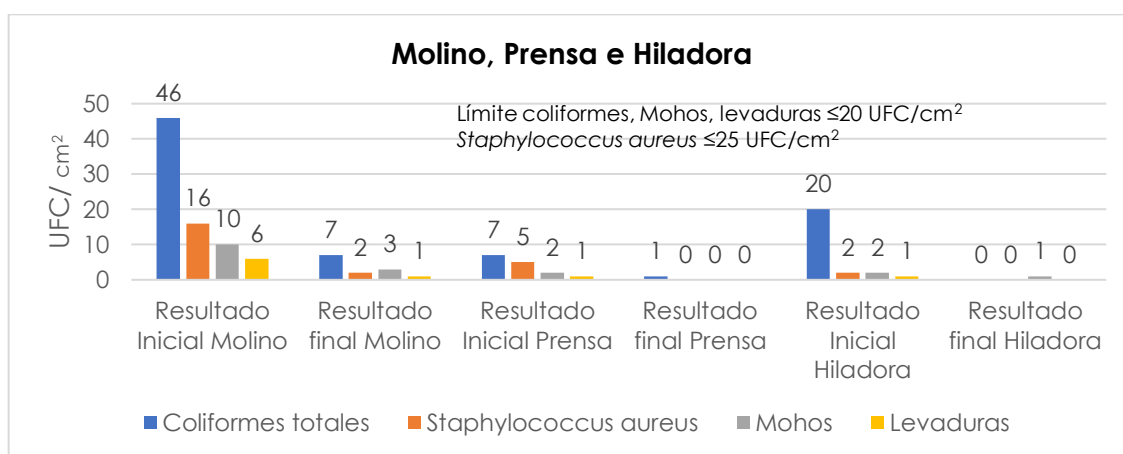
En la figura 10, se observa que los resultados microbiológicos de marmitas y mesas iniciales presentaron valores elevados de coliformes totales en la mesa de mozzarella los mismos que sobrepasan los límites establecidos, debido a la falta de higiene, después de la socialización y aplicación de los procedimientos de limpieza y

desinfección, los resultados finales mostraron una reducción notable cumpliendo así con los límites permitidos.



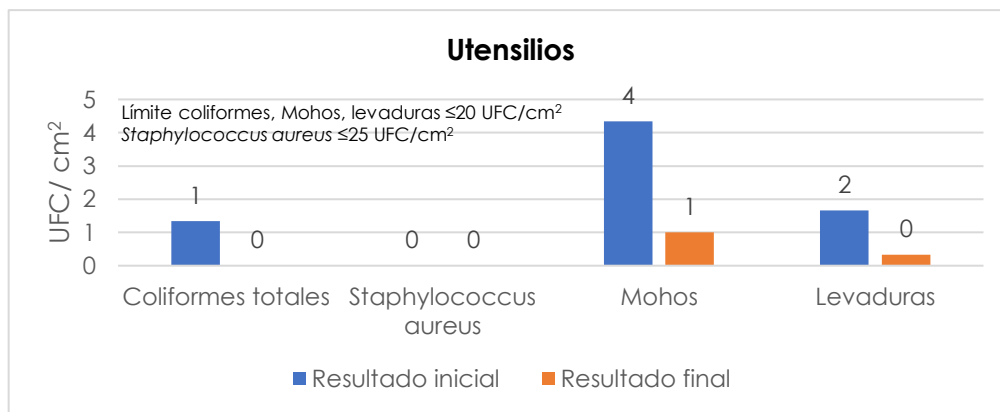
**Figura 10.** Resultados de marmitas y mesas

En la figura 11, se muestran los resultados microbiológicos iniciales y finales del molino, prensa e hiladora en el que se evidenció la contaminación por Coliformes totales en el molino, sobrepasando los límites debido a que se practicaba una mala limpieza y desinfección, luego de las socializaciones sobre los POES los resultados microbiológicos finales ya se encontraban dentro de los límites permitidos.



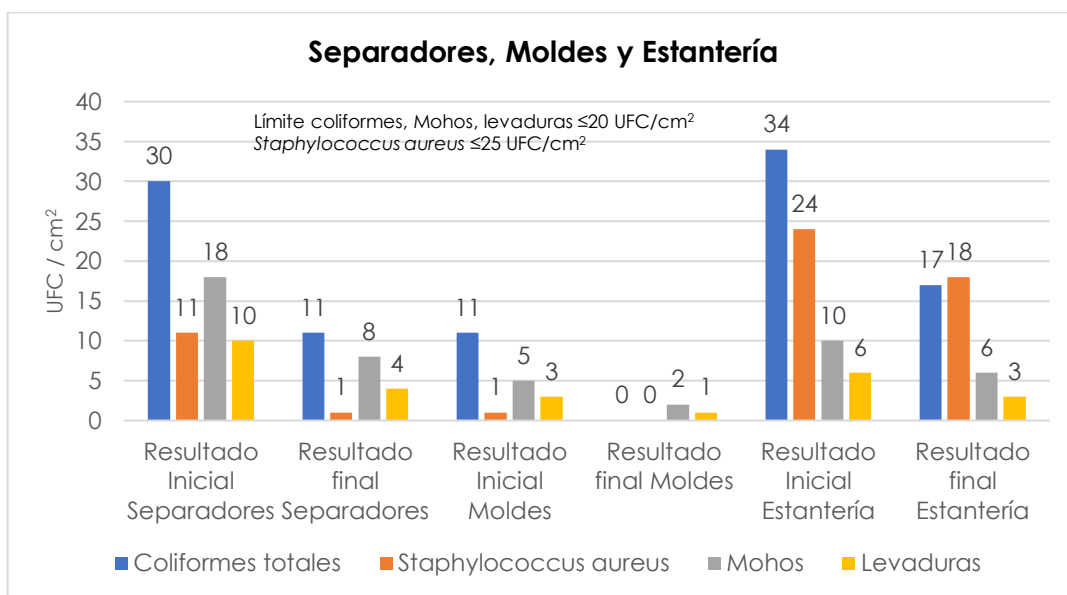
**Figura 11.** Resultados de molino, prensa e hiladora

En la figura 12, se observa que los resultados microbiológicos iniciales de utensilios presentaron valores elevados de coliformes totales los mismos que sobrepasaban los límites establecidos, debido a la falta de higiene, después de la socialización y aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección, los resultados finales mostraron una reducción en la carga microbiológica indicando que estos valores están dentro de los límites permitidos.



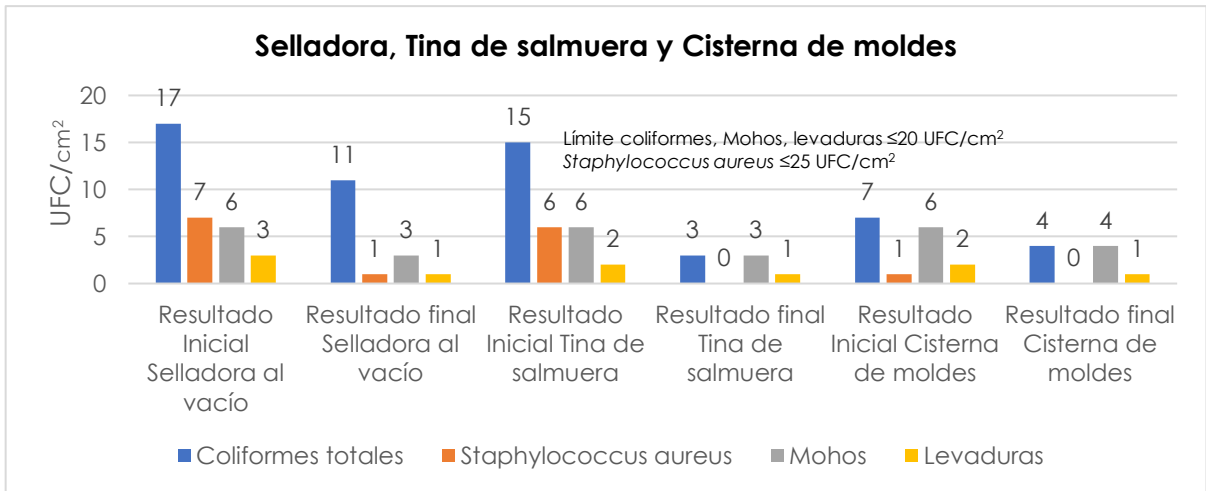
**Figura 12.** Resultado inicial y final de Utensilios

En la figura 13, se detalla la comparación inicial y final del análisis microbiológico de los separadores, moldes y estantería, en la que se observa que los resultados iniciales presentaron una alta contaminación en coliformes totales en separadores y estantería, sobrepasando límites establecidos. Después de la socialización y aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección, los resultados finales muestran una reducción notable en carga microbiológica.

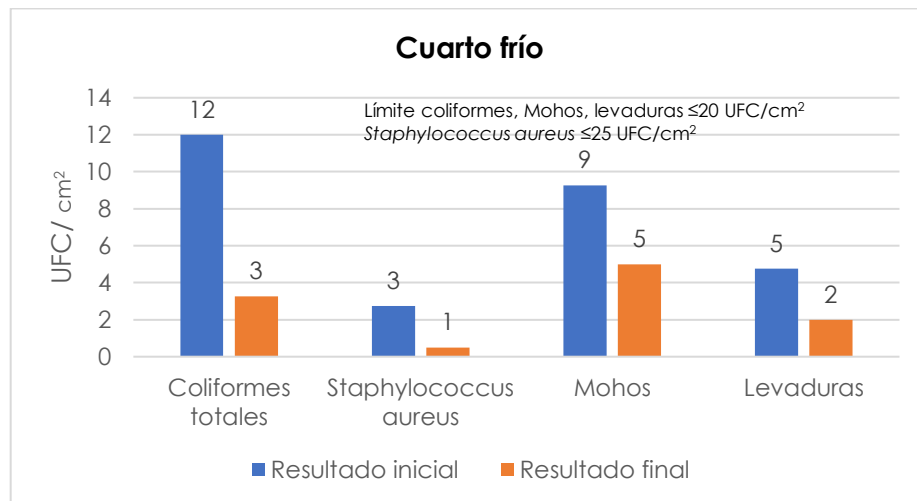


**Figura 13.** Resultado inicial y final de separadores, moldes y estantería

En la figura 14, se muestra la comparación inicial y final del análisis microbiológico de la selladora al vacío, tina de salmuera y la cisterna de moldes, en el cual se demostró que los resultados se encontraron dentro de los límites permitidos.

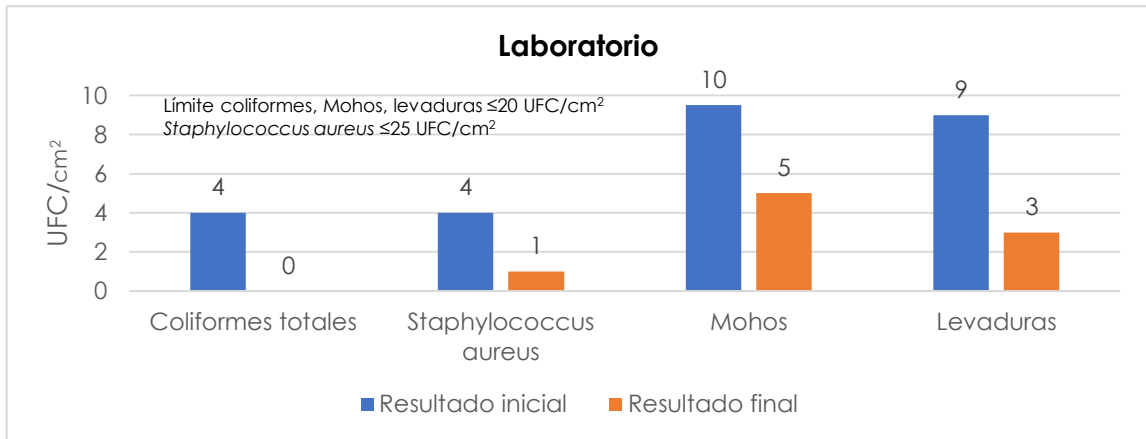


**Figura 14.** Resultado inicial y final de selladora, tina de salmuera y cisterna de moldes  
 En la figura 15, se presentan los resultados microbiológicos iniciales y finales del cuarto frío (pared, sifón, ventiladores, manijas), lo que permitió visualizar que los resultados obtenidos de los microorganismos analizados se encontraron dentro los límites permitidos.



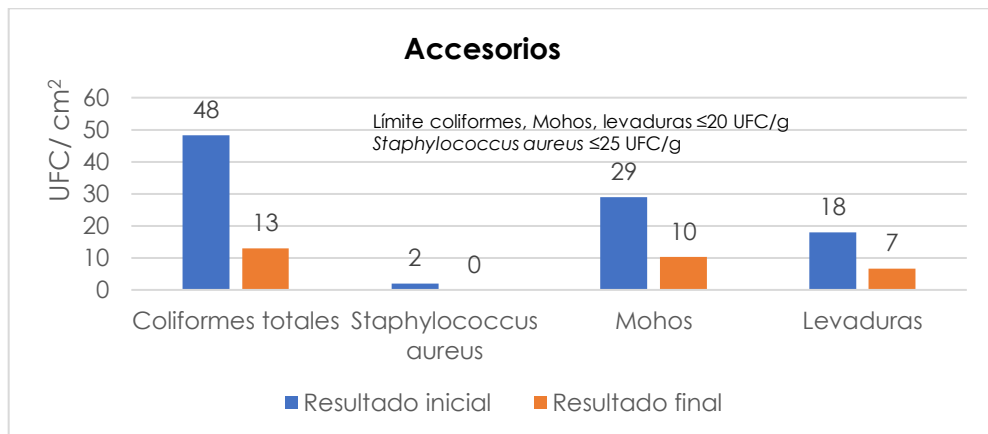
**Figura 15.** Resultado inicial y final de cuarto frío

En la figura 16, se muestran los resultados iniciales y finales de los análisis microbiológicos del laboratorio (ventanas, pared) en el cual se evidenció que los resultados obtenidos se encontraron dentro de los límites permitidos.



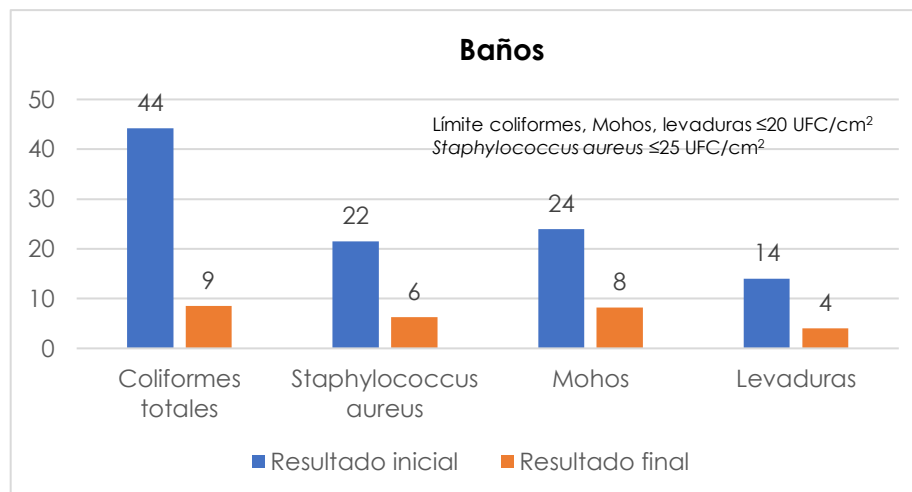
**Figura 16.** Resultado inicial y final de Laboratorio

En la figura 17, se presenta los resultados microbiológicos iniciales y finales de los accesorios (dispensador de gel, cortina de ingreso, pared del área del basurero) de producción en el que se detalla que los resultados de coliformes totales y mohos sobrepasaron los límites permitidos, debido a una mala práctica de limpieza y desinfección, una vez aplicado los correctos procedimientos de saneamiento se obtuvieron resultados dentro de los límites permitidos.



**Figura 17.** Resultado inicial y final de dispensador de gel, cortina de ingreso

En la figura 18, se muestra la comparación inicial y final del análisis microbiológico de los baños (pared baño hombres, sifón baño hombres, pared baño mujeres, sifón baño mujeres) y se comprobó que existía una elevada contaminación de coliformes totales, debido a que los operarios no limpiaban de manera adecuada ni continua, siendo un área en la que diariamente se deberían realizar limpiezas y desinfecciones. En la socialización se les indicó la manera correcta de realizar la limpieza y desinfección, así como también la frecuencia con la que se deben emplear, es por ello que en los análisis microbiológicos finales los valores obtenidos se encontraron dentro de los límites permitidos.



**Figura 18.** Resultado inicial y final de Baños

## 4.2. DISCUSIÓN

### 4.2.1. Cumplimiento y no cumplimiento de BPM inicial y final

En la evaluación inicial de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa Quesería La Delicia, el nivel de cumplimiento fue del 57,14 %, lo que evidenció múltiples deficiencias en las condiciones higiénico-sanitarias, infraestructura, documentación y manipulación de alimentos. Este resultado coincide con el estudio de Molina y Cevallos (2021), quienes determinaron que las microempresas lácteas en el norte del Ecuador presentan un cumplimiento inferior al 60 % en la aplicación de las BPM debido a la ausencia de capacitación técnica y a la informalidad de los procesos productivos.

En el diagnóstico inicial se observó que la microempresa Quesería La Delicia no contaba con registros documentados de limpieza, no existía un control adecuado de plagas y el personal desconocía la normativa sanitaria vigente, lo que aumentaba el riesgo de contaminación cruzada y disminuía la calidad del producto final. Después de la implementación del plan de mejora y la aplicación del Manual de BPM, el nivel de cumplimiento ascendió al 89,88 %, mostrando un avance considerable. Este resultado se atribuye al desarrollo de un programa de capacitación continua, la mejora de la infraestructura productiva y la aplicación de controles en las etapas de recepción de leche, pasteurización y almacenamiento.

Según Torres et al. (2022), la adopción de BPM bien estructuradas permite reducir hasta en un 40 % las no conformidades relacionadas con higiene y manipulación de alimentos, siempre que exista compromiso del personal y un sistema de verificación

interna. De esta manera, la Quesería La Delicia logró fortalecer su sistema de producción mediante la estandarización de procedimientos, el uso de uniformes apropiados y la limpieza y desinfección constante de equipos y utensilios.

El cumplimiento de los criterios establecidos en la ARCSA-DE-2022-016-AKRG y el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) permitió a la microempresa mejorar su clasificación sanitaria. Las observaciones iniciales relacionadas con el almacenamiento de productos químicos junto a la materia prima, el deficiente control de temperaturas en cámaras frías y la ausencia de señalización de áreas fueron corregidas mediante la aplicación de procedimientos estandarizados. Estos avances son similares a los reportados por Ramírez (2023) en su estudio sobre micro plantas procesadoras de leche en Cotopaxi, donde las capacitaciones y la implementación de controles de limpieza aumentaron el cumplimiento de BPM en más del 30 % en seis meses.

Pese a los resultados positivos, aún se identifican aspectos que requieren seguimiento permanente, como la calibración de equipos, la ventilación de las áreas de producción y la rotulación de recipientes con sustancias químicas. Según Calle y Rodríguez (2023), el mantenimiento continuo de los equipos y la verificación de condiciones ambientales son esenciales para conservar la inocuidad en los productos lácteos.

#### **4.2.2. Análisis microbiológico inicial y final de los quesos**

Los resultados microbiológicos iniciales de los productos lácteos elaborados por Quesería La Delicia demostraron presencia de microorganismos indicadores de contaminación. Las muestras de queso fresco y quesillo presentaron valores superiores a los límites permitidos de *Escherichia coli* y *Listeria monocytogenes*, de acuerdo con la NTE INEN 1529-1:2012, la cual establece que los productos lácteos no deben contener más de 10 UFC/g de *E. coli* ni presencia de *Listeria* en 25 g de muestra. Estos hallazgos son similares a los obtenidos por Zamora (2020), quien determinó que las micro queserías artesanales presentan altos niveles de contaminación por bacterias patógenas debido al manejo inadecuado de la leche cruda y la deficiente higiene en el área de producción.

Luego de implementar las BPM, los resultados finales evidenciaron una notable disminución de la carga microbiana. Los análisis demostraron ausencia de *Listeria*

monocytogenes y recuentos de *E. coli* dentro de los parámetros aceptables. Esta reducción se debió principalmente al control de la temperatura durante la pasteurización, la desinfección correcta de los utensilios y el uso de agua potable en la limpieza. Según Pérez y Rivera (2023), la aplicación del sistema HACCP permite reducir hasta en un 90 % la presencia de microorganismos patógenos en productos lácteos si se cumplen estrictamente los Puntos Críticos de Control. Los resultados de Quesería La Delicia confirman esta tendencia, reflejando una mejora significativa en la calidad microbiológica de sus productos.

En cuanto al queso mozzarella, en el análisis inicial se detectaron recuentos elevados de *Staphylococcus aureus* y coliformes totales, lo que indicaba contaminación durante el moldeado o almacenamiento. Sin embargo, en la segunda evaluación, los resultados se mantuvieron dentro de los límites establecidos por la norma. Este cambio demuestra la efectividad del plan de saneamiento aplicado y la importancia del control de temperatura durante la maduración y conservación. Según Arango (2024), el control térmico y el uso de utensilios estandarizados son factores determinantes para mantener la inocuidad de los quesos elaborados artesanalmente.

Finalmente, los resultados obtenidos son comparables con los de Fernández et al. (2021), quienes observaron en plantas queseras de pequeña escala que la implementación de BPM reduce significativamente la contaminación bacteriana, logrando productos aptos para el consumo humano y en cumplimiento con las normas del Codex Alimentarius. En consecuencia, los resultados finales en la microempresa demuestran que la aplicación disciplinada de los procedimientos sanitarios garantiza la calidad microbiológica y contribuye a la seguridad alimentaria.

#### **4.2.3. Análisis microbiológico de instalaciones, equipos y utensilios**

El análisis microbiológico de las instalaciones, equipos y utensilios de Quesería La Delicia permitió identificar las principales fuentes de contaminación ambiental y cruzada. En la evaluación inicial, se registraron recuentos elevados de coliformes totales y *E. coli* en las mesas de acero inoxidable, moldes, equipos de prensado y tanques de almacenamiento. Estos resultados revelaron deficiencias en los procedimientos de saneamiento, así como la falta de uso de productos químicos adecuados. Situaciones similares fueron descritas por Cruz (2022), quien concluyó que la contaminación de las superficies en contacto con alimentos representa uno de los

mayores riesgos en microempresas queseras, debido al uso inadecuado de desinfectantes y la carencia de protocolos establecidos.

Después de implementar los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), se logró una reducción considerable en la carga microbiana de los equipos y utensilios. Los resultados finales mostraron ausencia de *E. coli* y valores mínimos de coliformes, cumpliendo con los límites establecidos por la ARCSA-DE-2022-016-AKRG y las directrices de la FAO (2020) sobre higiene en la industria láctea. De igual forma, se mejoró el control de plagas, la ventilación de áreas y la disposición de desechos, lo cual contribuyó a mantener un entorno limpio y libre de contaminantes.

Asimismo, se estableció un cronograma semanal de limpieza y desinfección documentado, con verificación diaria por parte del responsable de calidad. Este procedimiento permitió garantizar la trazabilidad y evaluar la efectividad de los desinfectantes empleados. De acuerdo con Jiménez et al. (2021), la validación de los procedimientos de saneamiento es una herramienta indispensable para asegurar la inocuidad en las plantas procesadoras de alimentos, especialmente en las de tipo artesanal, donde la manipulación manual es más frecuente.

Por último, los resultados concuerdan con lo reportado por Santos (2021), quien señala que la aplicación disciplinada de los POES y BPM puede reducir la contaminación superficial en más del 90 % de los casos, siempre que exista un sistema de monitoreo continuo y compromiso por parte del personal. En este sentido, Quesería La Delicia demuestra que incluso las microempresas pueden alcanzar niveles óptimos de higiene mediante la capacitación, la supervisión constante y la organización de sus procesos de limpieza.

#### **4.2.4. Comparación con antecedentes y normativa**

La comparación de los resultados obtenidos con estudios anteriores evidencia que los avances alcanzados por Quesería La Delicia están alineados con la tendencia de mejora observada en microempresas lácteas ecuatorianas que implementan sistemas de inocuidad. En el estudio de Zamora (2020), las microqueserías de Tungurahua mostraron una reducción del 75 % en la carga bacteriana luego de aplicar planes de BPM similares, resultado coherente con el obtenido en la presente investigación. Del mismo modo, Valle y Pineda (2022) resaltan que el cumplimiento

de la NTE INEN 1529-1:2012 y la capacitación continua del personal son los pilares para lograr productos seguros y cumplir con los estándares del Codex Alimentarius.

Los resultados finales también coinciden con los hallazgos de Pérez y Rivera (2023), quienes afirman que el sistema HACCP, complementado con BPM y POES, garantiza la reducción de riesgos microbiológicos y fortalece la trazabilidad del producto. En el caso de Quesería La Delicia, la correcta aplicación de estos sistemas permitió eliminar la presencia de *Listeria monocytogenes* y mantener los niveles de *E. coli* y coliformes totales dentro de los rangos permitidos. Este cumplimiento es fundamental, ya que, según FAO (2022), la inocuidad en alimentos no depende únicamente del control final del producto, sino de la vigilancia continua en todas las etapas del proceso productivo.

Por otra parte, al comparar con los antecedentes internacionales, los resultados coinciden con los de Garófalo (2022), quien sostiene que la implementación de programas de inocuidad en pequeñas plantas lácteas genera beneficios tanto sanitarios como económicos, al reducir las pérdidas por producto no conforme y aumentar la confianza del consumidor. En ese mismo sentido, Contreras (2024) enfatiza que las ETAs derivadas del consumo de productos lácteos contaminados pueden prevenirse eficazmente si se aplican los principios del HACCP con responsabilidad y disciplina.

Los resultados obtenidos en la microempresa Quesería La Delicia confirman que la aplicación sistemática de las BPM, en donde se enfatizó los POE, POES facilitaron la implementación de un sistema HACCP permitiendo así cumplir con los límites microbiológicos establecidos por la normativa ecuatoriana. Los avances alcanzados reflejan el compromiso institucional con la mejora continua y la seguridad alimentaria, aportando evidencia al contexto nacional de que las microempresas pueden lograr altos estándares sanitarios mediante la formación, la planificación y el seguimiento técnico adecuado.

## V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1. CONCLUSIONES

1. La microempresa Quesería La Delicia alcanzó un 57.14 % de cumplimiento en la auditoría inicial y un 89.88 % de cumplimiento en la auditoría final de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), lo que evidencia un alto nivel de conformidad normativa de acuerdo con la ARCSA-DE-2022-016-AKRG, garantizando condiciones higiénico-sanitarias aceptables en su proceso productivo.
2. Se observó una reducción significativa de las no conformidades, pasando de un 36,31 % en la auditoría inicial a un 3,57 % en la final. Esto confirma la efectividad de la implementación del manual de BPM, Procedimientos de Operaciones Estandarizados y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).
3. El área con mayores observaciones fue la de instalaciones y requisitos de BPM, que representó el mayor peso porcentual tanto en cumplimiento (29,76 %) como en no cumplimiento (2,97 %), lo que indica la necesidad de continuar fortaleciendo la infraestructura y condiciones físicas de la planta.
4. Los resultados microbiológicos iniciales en quesos (quesillo, fresco y mozzarella) mostraron presencia de *Escherichia coli* y *Listeria monocytogenes*, reflejando deficiencias en manipulación, limpieza y desinfección. Tras la implementación de BPM y POES, los resultados finales se ubicaron dentro de los límites establecidos por la normativa INEN 1528, evidenciando una mejora sustancial en la inocuidad del producto final.
5. Los análisis microbiológicos de equipos, utensilios, superficies e indumentaria del personal mostraron en la etapa inicial altos niveles de contaminación (coliformes totales, *Staphylococcus aureus*, mohos y levaduras), asociados a prácticas inadecuadas de limpieza y desinfección. Posteriormente, los valores finales se redujeron notablemente, quedando en su mayoría dentro de los

límites permitidos, demostrando el impacto positivo de la capacitación y la socialización de las medidas correctivas.

6. Se elaboró el manual HACCP para la línea de queso amasado, en el cual se determinaron 2 puntos críticos de control (PCC).
7. Los resultados evidencian que la quesería ha fortalecido de forma significativa su sistema de gestión de inocuidad y calidad, alcanzando estándares aceptables para garantizar la seguridad de los alimentos, aunque se mantiene la necesidad de consolidar una cultura de mejora continua.

## **5.2. RECOMENDACIONES**

1. Infraestructura: Priorizar inversiones en perfeccionamiento de las instalaciones, especialmente en áreas de producción y almacenamiento, para mejorar los procesos y garantizar la calidad de los productos.
2. Capacitación continua: Mantener programas de formación periódica para el personal en temas de BPM, POES y manejo higiénico de alimentos, reforzando la importancia de la limpieza, desinfección y Buenas Prácticas de Manufactura.
3. Monitoreo microbiológico: Implementar un plan de control microbiológico rutinario de producto terminado, equipos, utensilios y superficies, con el fin de prevenir contaminaciones cruzadas y garantizar la inocuidad de los productos.
4. Seguimiento de POES: Establecer un sistema de supervisión interna para verificar la aplicación constante y adecuada de los POES, incluyendo registros escritos y auditorías internas.
5. Gestión documental: Actualizar y mantener de forma permanente el manual de BPM y registros de control, garantizando su aplicación como herramienta de referencia y de trazabilidad.
6. Mejora continua: Implementar un plan de acción correctiva y preventiva (CAPA) que permita atender de manera sistemática las no conformidades detectadas y evitar su recurrencia.

## VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agrocalidad y MAGAP. (2017). Resolución 0028: Normativa para recertificación, ampliación y obligatoriedad de la certificación en BPA. Quito. Obtenido de <http://www.agrocalidad.gob.ec/documentos/dia/resolucion->
- Amaya, A., y Martínez, M. (2011). Inocuidad Alimentaria: panorama en Colombia. *Conexión agropecuaria JDC*, 1(1), 37-44.
- Arango, J. (2024). *Seguridad alimentaria en productos lácteos crudos en Panamá*. Universidad Tecnológica de Panamá. <https://doi.org/https://revistas.unachi.ac.pa/index.php/pluseconomia/article/view/699>
- ARCSA. (2015). *Resolución 067. Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados*. [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion\\_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf)
- Asamblea Nacional del Ecuador . (2023). *Normativa Técnica sanitaria para alimentos procesados* . Lexis Finder. <https://doi.org/https://acortar.link/HkGe3X>
- Belteton, D. (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*. Universidad de San Carlos de Guatemala. <https://doi.org/http://www.repositorio.usac.edu.gt/19334/>
- Cabanillas, M. (2022). *Diagnóstico para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en la norma ISO 22000:2018 para la planta procesadora de pollo de la Empresa Redondos SA* . Universidad Nacional José Faustino Sánchez. <https://doi.org/http://hdl.handle.net/20.500.14067/6598>
- Castillo, G. (2013). *PREVALENCIA DE BACTERIAS PATÓGENAS Listeria monocytogenes Y Staphylococcus aureus, EN QUESOS FRESCOS ELABORADOS ARTESANALMENTE EN LAS PARROQUIAS RURALES DEL CANTÓN RIOBAMBA*. <http://dspace.epoch.edu.ec/bitstream/123456789/2614/1/56T00388.pdf>
- Centro de la Industria Láctea del Ecuador. (2023). *Consumo de lácteos en el Ecuador* . CIL. <https://doi.org/https://www.cil-ecuador.org/post/entre-2022-y-2023-el-consumo-de-l%C3%A1cteos-en-ecuador-cay%C3%B3-un-12>
- Chicaiza y Rubio. (2019). *Aplicación de un manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control " HACCP " bajo el enfoque de la norma ISO 22000: 2015 en la empresa láctea PASTOLAC*. Universidad Técnica de Cotopaxi. <https://doi.org/http://repositorio.utc.edu.ec/handle/27000/5473>
- Contreras, N. (2024). *Impacto en la Calidad e Inocuidad Alimentaria de Cinco Tipos de Conservantes Alimentarios*. Universidad Técnica de Babahoyo. <https://doi.org/http://dspace.utb.edu.ec/handle/49000/16364>

- Díaz, I. (2023). *Importancia de la inocuidad alimentaria y las BPM en la industria de procesamiento de alimentos*. Universidad Politécnica Salesiana . <https://doi.org/http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/25280>
- Fernández et al. (2021). Enfermedades transmitidas por Alimentos (Etas); Una Alerta para el Consumidor. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 5(2), 2284-2298. [https://doi.org/https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v5i2.433](https://doi.org/https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v5i2.433)
- Garófalo, C. (2022). *Revisión bibliográfica sobre los agentes bacterianos asociados a brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS) en Ecuador*. Universidad Nacional de Chimborazo. <https://doi.org/http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/8795>
- Grajales y Garay. (2023). *Análisis del impacto de la seguridad alimentaria por el uso de lactosueros en la industria láctea colombiana*. Universidad Ean. <https://doi.org/http://hdl.handle.net/10882/13212>
- Hoyos, A. (2024). *Diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en el restaurante el marqués, bajo los parámetros de la norma iso 22000:2018*. Universidad del Sinú. <https://doi.org/https://repositorio.unisinucartagena.edu.co:8080/xmlui/handle/123456789/1558>
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2012). *Norma general para quesos frescos no madurados. Requisitos. Norma Técnica Ecuatoriana*. <https://doi.org/https://pdfcoffee.com/norma-inen-1528-queso-fresco-3-pdf-free.html>
- Instituto Nacional de Salud. (2019). *Investigación de brote enfermedades transmitidas por alimentos y vehiculizadas por agua*. Ministerio de Salud de Colombia. <https://doi.org/https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RI/DE/VIS/PP/ET/abece-eta-final.pdf>
- Mafla, T. (2020). *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*. Universidad Politécnica Estatal del Carchi. <https://doi.org/http://repositorio.upec.edu.ec/bitstream/123456789/1554/1/080-%20MAFLA%20PUENTESTAR%20TIFFANY%20SIOMARA.pdf>
- Mayorga, M. (2021). *Impacto y beneficios de la implementación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la industria láctea*. Fundación Universidad de América. <https://doi.org/https://hdl.handle.net/20.500.11839/8382>
- Medina, J. (2021). *¿Seguridad alimentaria, soberanía alimentaria o derecho a la alimentación? Estado de la cuestión*. Universidad Loyola. <https://doi.org/https://doi.org/10.11144/Javeriana.cdr18.sasa>
- Merino y Reyes. (2022). *Diseño de un programa de cumplimiento de prerrequisitos fundamentales de inocuidad en una empresa de fabricación de productos lácteos como base para la implementación de un sistema de gestión de*

inocuidad alimentaria. Universidad Don Bosco.  
<https://doi.org/http://hdl.handle.net/11715/2643>

Ministerio de Agricultura y Ganadería . (2025). *Sistema de Información Pública Agropecuaria del Ecuador*. Gobierno de la República del Ecuador .  
<https://doi.org/https://sipa.agricultura.gob.ec/index.php/comext-productos>

MINSA N° 461. (2007). *Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas*.  
[https://www.saludarequipa.gob.pe/desa/archivos/Normas\\_Legales/alimentos/RM\\_461\\_2007.pdf](https://www.saludarequipa.gob.pe/desa/archivos/Normas_Legales/alimentos/RM_461_2007.pdf)

Moore, M. (2024). *Uso de agua electrolizada como nueva tecnología para optimizar los procesos de limpieza y desinfección, permitiendo asegurar la calidad e inocuidad de equipos en la industria láctea*. Fundación Universidad de América. <https://doi.org/https://hdl.handle.net/20.500.11839/9427>

Moscol, R. (2021). *Propuesta de implementación de un manual de calidad ISO 9001:2015 y plan HACCP para la elaboración refrigerios saludables*. Universidad Nacional de Educación Enrique Guzmán y Valle.  
<https://doi.org/https://repositorio.une.edu.pe/handle/20.500.14039/8138>

NTE INEN 3062. (2015). *SERVICIOS DE RESTAURACIÓN. REQUISITOS PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE AUTOCONTROL BASADO EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC*. Instituto Ecuatoriano de Normalización:  
[https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte\\_inen\\_3062.pdf](https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_3062.pdf)

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2024). *Inocuidad y calidad de los alimentos*. FAO.  
<https://doi.org/https://www.fao.org/food-safety/es/>

Organización Mundial de la Salud OMS. (2020). *Inocuidad de los alimentos*. Centro de prensa.  
<https://doi.org/https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>

Organización Panamericana de la Salud . (2020). *Inocuidad de los alimentos*.  
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>

Pachar, L. (2021). *Evaluación de las características fisicoquímicas de queso fresco para determinar su grado de inocuidad y aceptación*. niversidad Técnica de Machala.  
<https://doi.org/http://repositorio.utmachala.edu.ec/handle/48000/16346>


Pérez, E. (2021). *Diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en la empresa Lácteos Jhonny*. Universidad Politécnica Estatal del Carchi.  
<https://doi.org/http://repositorio.upec.edu.ec/handle/123456789/1306>

Poveda, J. (2011). *IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LA PLANTA DE SOYA DELCOMEDOR HUERTAS "CON AMOR"*.  
<https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/8829/tesis775.pdf?sequence=1>


- Ramos et al. (2020). *Memorias del I Simposio Online de Inocuidad Alimentaria*. Universidad Ricardo Palma. <https://doi.org/https://hdl.handle.net/20.500.14138/3472>
- Roncal, K. (2023). *Implementación del sistema HACCP para medir el grado de inocuidad alimentaria en la Empresa Pesquera Shanel S.A.C - Paita*. Universidad César Vallejo. <https://doi.org/https://hdl.handle.net/20.500.12692/120893>
- Rosado, D. (2021). *Propuesta de un sistema de gestión de seguridad alimentaria basado en los procedimientos HACCP para mejorar los procesos productivos de la Industria Lácteos El Maná*. Universidad de Guayaquil. <https://doi.org/https://repositorio.ug.edu.ec/items/ec27d93b-f631-4c0d-9b5d-ad40240e9e9b>
- Sistema de Vigilancia SIVE. (2023). *Enfermedades transmitidas por agua y alimentos*. Dirección Nacional de Vigilancia. <https://doi.org/https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2023/12/Gaceta-de-ETAS-SE-31.pdf>
- Vega y Salgado. (2019). *Proyecto de Asistencia Técnica para la Reactivación Productiva Post-Terremoto*. Consorcio AGRER - TYPASA. <https://doi.org/https://acortar.link/8gNDyh>
- Yupa, A. (2021). *Implementación de un sistema de gestión de seguridad alimentaria en base a la norma mundial BRCS START nivel intermedio V8 en una planta de procesamiento de lácteos*. Escuela Superior Politécnica del Litoral. <https://doi.org/http://www.dspace.espol.edu.ec/handle/123456789/52448>

## VI. ANEXOS

### Anexo 1. Acta de sustentación de la 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**

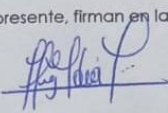
<b>ESTUDIANTE:</b>	CASTILLO CACUANGO ANA GABRIELA	<b>CÉDULA DE IDENTIDAD:</b>	1752499432
<b>PERIODO ACADÉMICO:</b>	2025B	<b>DOCENTE TUTOR:</b>	MSC. WILMAN JENNY YAMBAY VALLEJO
<b>PRESIDENTE TRIBUNAL</b>	PHD. MIGUEL ANGEL ANCHUNDIA LUCAS		
<b>DOCENTE:</b>	MSC. SANTIAGO ALEXANDER ROJAS PORRAS		
<b>TEMA DEL TIC:</b>	Diseño de un sistema de inocuidad alimentaria para la microempresa Quesería La Delicia de la ciudad de San Gabriel		

No.	CATEGORÍA	Evaluación cuantitativa	OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES
1	PROBLEMA - OBJETIVOS	9,00	
2	FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	8,00	
3	METODOLOGÍA	8,67	
4	RESULTADOS	8,67	Revisar los resultados microbiológicos y expresarlos de acuerdo a las reglas de conteo.
5	DISCUSIÓN	8,00	
6	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	9,00	
7	DEFENSA, ARGUMENTACIÓN Y VOCABULARIO PROFESIONAL	9,33	
8	FORMATO, ORGANIZACIÓN Y CALIDAD DE LA INFORMACIÓN	9,00	

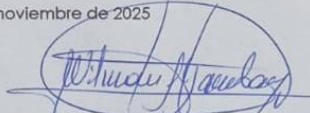
Conociendo una nota de: **8,77** Por lo tanto, **APRUEBA** ; debiendo el o los investigadores acatar el siguiente artículo:

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.

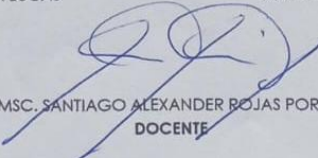
Para constancia del presente, firman en la ciudad de Tulcán el **martes, 18 de noviembre de 2025**



PHD. MIGUEL ANGEL ANCHUNDIA LUCAS  
PRESIDENTE TRIBUNAL



MSC. WILMAN JENNY YAMBAY VALLEJO  
DOCENTE TUTOR



MSC. SANTIAGO ALEXANDER ROJAS PORRAS  
DOCENTE



# 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:	PILACUAN ALDAS MARILYN ALEXANDRA	CÉDULA DE IDENTIDAD:	0450141353
PERIODO ACADÉMICO:	2025B		
PRESIDENTE TRIBUNAL	PHD. MIGUEL ANGEL ANCHUNDIA LUCAS	DOCENTE TUTOR:	MSC. WILMAN JENNY YAMBAY VALLEJO
DOCENTE:	MSC. SANTIAGO ALEXANDER ROJAS PORRAS		
TEMA DEL TIC:	Diseño de un sistema de inocuidad alimentaria para la microempresa Quesería La Delicia de la ciudad de San Gabriel		

No.	CATEGORÍA	Evaluación cuantitativa	OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES
1	PROBLEMA - OBJETIVOS	9,00	
2	FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	8,00	
3	METODOLOGÍA	8,67	
4	RESULTADOS	8,67	Revisar los resultados microbiológicos y expresarlos de acuerdo a las reglas de conteo.
5	DISCUSIÓN	8,00	
6	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	9,00	
7	DEFENSA, ARGUMENTACIÓN Y VOCABULARIO PROFESIONAL	9,33	
8	FORMATO, ORGANIZACIÓN Y CALIDAD DE LA INFORMACIÓN	9,00	

Obteniendo una nota de: **8,77** Por lo tanto, **APRUEBA** ; debiendo 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, 18 de noviembre de 2025**

PHD. MIGUEL ANGEL ANCHUNDIA LUCAS  
PRESIDENTE TRIBUNAL

MSC. WILMAN JENNY YAMBAY VALLEJO  
DOCENTE TUTOR

MSC. SANTIAGO ALEXANDER ROJAS PORRAS  
DOCENTE

## Anexo 2. Certificado del abstract por parte de idiomas



### UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI- FOREIGN AND NATIVE LANGUAGES CENTER

#### Informe sobre el Abstract de Artículo Científico o Investigación.

**Autor:** Ana Gabriela Castillo Cacuango y Marilyn Alexandra Pilacuán Aldás

**Fecha de recepción del abstract:** Jueves, 4 de diciembre de 2025

**Fecha de entrega del informe:** Lunes, 8 de diciembre 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  
Responsable del  
CIDEN

Anexo 3. Lista de verificación inicial



**LISTA DE VERIFICACIÓN  
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS  
DE MANUFACTURA**

**Microempresa: Quesería La Delicia**

**Diseñado por:** Castillo Cacuango Ana Gabriela, Pilacúan Aldás Marilyn Alexandra

**Fecha de revisión:** 21/09/2023

**Versión:** 01

**CAPÍTULO II**

**DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENA PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Art	Requisitos	Cumple			Observaciones	% de cumplimiento
		Si	No	N/A		
<b>73</b>	<b>De las condiciones mínimas básicas</b>					
a	Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.		x		Se evidencia riesgos de contaminación Especificar las	
b	Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada, que minimice los riesgos de contaminación.	x				
c	Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto directo con los alimentos, no sean tóxicos, y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	X				

d	Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de estas.		x		No cuenta con control de plagas.	
<b>74</b>	<b>De localización</b>					
	Los establecimientos donde se procesen envases o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de salud.		X		Circulación de perros.	
<b>75</b>	<b>Diseño y construcción</b>					
a	La construcción ofrezca protección contra el polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.		x		Falta de control en materias extrañas, plagas, ambiente exterior.	
b	La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación, mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento de personal y traslado de materiales o alimentos.	X				
c	Brinde facilidades para la higiene del personal.	X				
d	Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos	X				
<b>76</b>	<b>Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios</b>					
<b>a</b>	<b>Distribución de áreas</b>					
1	Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia delante, esto es desde la recepción de materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.	X				

2	Los ambientes de las áreas críticas deben permitir un adecuado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinsectación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.	X				
3	En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados de preferencia en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos		X		Ubicar en otra zona el extintor.	
<b>b</b>	<b><i>Pisos, paredes, techos y drenajes</i></b>					
1	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.		X		Construcción de techos muy altos. No existe plan de limpieza general	
2	Las cámaras de refrigeración o congelación deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas.	X				
3	Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Dónde se han requerido, deben tener instalados el sello hidráulico trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.		x		Falta de trampas en drenajes del piso exterior y la bodega.	
4	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se deben prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.	X				
5	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza.		X		Falta de limpieza en áreas poco accesibles.	

6	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se eviten la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.		X		Techo del área de limpieza existe acumulación de suciedad.	
<b>c</b>	<b>Ventanas, puertas y otras aberturas</b>					
1	En las áreas donde exista una generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deberán ser utilizadas como estantes.		X		Las ventanas poseen presencia de acumulación de polvo en la parte externa, no cumple con una facilidad de limpieza.	
2	En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable, si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.	X			Falta de limpieza en las ventanas y película protectora.	
3	En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los Marcos no deben ser de madera.	X				
4	En caso de comunicación al exterior, deben ser sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	X				
5	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentran expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior, cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	X				

<b>d</b>	<b>Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)</b>					
1	Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.	X				
2	Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza.	X				
3	En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.	X				
<b>e</b>	<b>Instalaciones eléctricas y Redes de agua</b>					
1	La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	X			Falta de procedimientos escritos de inspección y limpieza.	
2	Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.	X				
3	Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.		X		Las líneas de flujo no se encuentran identificadas con colores y rótulos.	
<b>f</b>	<b>Iluminación</b>					
1	Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.	X				

2	Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura,		X		En área de mozzarella el foco no cuenta con una adecuada instalación.	
<b>g</b>	<b>Calidad del aire y ventilación</b>					
1	Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.	X				
2	Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia, donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.	X				
3	Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento, donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.	X				
4	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.			X	No existen extractores para circulación de aire.	
5	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.		X		Falta de verificación de higiene en ventiladores.	
6	El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		X		No cuenta con programa de mantenimiento	

<b>h</b>	<b>Control de temperatura y humedad ambiental</b>					
	Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.		X		Falta de mecanismos para controlar temperatura y humedad de área de producción.	
<b>i</b>	<b>Instalaciones sanitarias</b>					
1	Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	X				
2	Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.	X				
3	Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, cómo dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.		X		Falta de insumos para los dispensadores.	
4	En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.	X				
5	Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	X				
6	En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		X		Falta de avisos sobre obligatoriedad del lavado de manos.	
<b>77</b>	<b>Servicios de plantas-facilidades</b>					

<b>a</b>	<b>Suministro de agua</b>					
1	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	X				
2	El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.		X		No existen mecanismos para la presión.	
3	Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares y en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con alimentos, que no sea ingrediente ni sea fuente de contaminación.			X		
4	Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.			X		
5	Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.	X				
6	Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.			X		
7	El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente. Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.		X		No se realiza análisis.	
8	La planta podrá contar con la referencia de los análisis de la calidad del agua Suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, dónde se encuentre ubicada la planta.		X		No cuenta con las referencias de los análisis de calidad de agua.	
<b>b</b>	<b>Suministro de vapor</b>					

	Si el vapor entra en contacto directo con el alimento, se emplea sistemas de filtros y se emplean productos químicos de grado alimenticio.			X		
<b>c</b>	<b>Disposición de desechos líquidos</b>					
1	Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	X				
2	Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	X				
<b>d</b>	<b>Disposición de desechos sólidos</b>					
1	Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.		X		Falta de identificación en el basurero de la parte interna. Basurero cercano al portón general no cuenta con tapa.	
2	Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.	X				
3	Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X				
4	Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X				
<b>DE LOS EQUIPOS Y UTENSILLOS</b>						

78	De los equipos					
a	Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores, ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.	X				
b	En aquellos casos en los cuales el proceso de fabricación del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.			X		
c	Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico.	X				
d	Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.	X				
e	Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.	X				
f	Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.	X				
g	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza.	X				

h	Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	X				
i	Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.	X				
j	Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no representará una fuente de contaminación del alimento.		X		Cedazos en mal estado (rotos). Pala plástica desgastada.	
<b>79</b>	<b>Del monitoreo de los equipos</b>					
a	La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X				
b	Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.		X		Falta de procedimientos de calibración.	
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>						
<b>OBLIGACIONES DEL PERSONAL</b>						
<b>80</b>	<b>De las obligaciones del personal</b>					
a	Mantener la higiene y el cuidado personal.	X				
b	Comportarse y operar de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica.	X				

c	Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.		X		Falta de capacitación total a personal nuevo.	
<b>81</b>	<b>De la educación y capacitación del personal</b>					
a	Toda planta o establecimiento procesadores de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.	X				
b	La capacitación es responsabilidad de la empresa y podrá ser impartida por esta, personas naturales o jurídicas que demuestren su competencia para esta actividad.	X				
c	Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.		X		Falta de capacitación en actividades específicos.	
<b>82</b>	<b>Del estado de salud del personal</b>					
a	El personal que manipula u opera alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica, y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad y directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en materia laboral.		X		Falta de control y cumplimiento médico al personal.	

b	La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.	X				
<b>83</b>	<b>Higiene y medidas de control</b>					
<b>a</b>	<b><i>El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a ejecutar.</i></b>					
1	Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.	X				
2	Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	X				
3	El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.	X				
b	Las prendas mencionadas en los literales 1 y 2 del numeral anterior, deben ser lavables o desechables. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado.	X				
c	Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar hoy un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de las obligaciones de lavarse las manos.	X				
d	Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen y cuando se ingrese a áreas críticas.	X				
<b>84</b>	<b>Comportamiento del personal</b>					
a	El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.		x			

b	Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello, debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado, estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.	X				
<b>85</b>	<b>Prohibición de acceso a determinadas áreas</b>					
	Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	X				
<b>86</b>	<b>Señalética</b>					
	Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.		X		Falta de señalizaciones.	
<b>87</b>	<b>Obligación del personal administrativo y visitantes</b>					
	Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.		X		Falta de control de ingreso de personal externo a la planta	
<b>DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>						
<b>88</b>	<b>Condiciones mínimas</b>					
	No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.	X				
<b>89</b>	<b>Inspección y Control</b>					

	Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.	X				
<b>90</b>	<b>Condiciones de recepción</b>					
	La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envase del producto terminado.		X		Presencia de suciedad en la malla que se filtra la leche.	
<b>91</b>	<b>Almacenamiento</b>					
	Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración, además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.		X		Falta de pallets en el área de bodega.	
<b>92</b>	<b>Recipientes seguros</b>					
	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	X				
<b>93</b>	<b>Instructivo de manipulación</b>					
	En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.			X		
<b>94</b>	<b>Condiciones de conservación</b>					

	Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieren ser descongelados previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos. Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congeladas.			X		
<b>95</b>	<b>Límites permisibles</b>					
	Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario con normativa internacional equivalente.	X				
<b>96</b>	<b>Del agua</b>					
<b>a</b>	<b>Como materia prima</b>					
1	Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo con las normas nacionales o internacionales.	X				
2	El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo con las normas nacionales o internacionales.			X		
<b>b</b>	<b>Para los equipos</b>					
1	El agua utilizada para limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo con normas nacionales o internacionales.	X				
2	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.			X		
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>						
<b>97</b>	<b>Técnicas y procedimientos</b>					

	La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales o normas internacionales oficiales y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante, que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.	X				
<b>98</b>	<b>Operaciones de control</b>					
	La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo con la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.		X		Falta de procedimientos validados, monitoreo y acciones correctivas.	
<b>99</b>	<b>Condiciones ambientales</b>					
a	La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.	X				
b	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	X				
c	Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.		X		Falta de validación periódica de los procedimientos de limpieza.	
d	Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.	X				
<b>100</b>	<b>Verificación de condiciones</b>					

a	Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el riesgo de las inspecciones.	X				
b	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.		X		Falta de documentos.	
c	Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	X				
d	Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles, así como la calibración de los equipos de control.		X		Falta de registros de calibración.	
<b>101</b>	<b>Manipulación de sustancias</b>					
	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.	X				
<b>102</b>	<b>Métodos de identificación</b>					
	En todo momento de fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	X				
<b>103</b>	<b>Programas de seguimiento continuo</b>					
	La planta contará con programa de rastreabilidad/trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto del despacho.		X		Falta de programa de trazabilidad.	
<b>104</b>	<b>Control de procesos</b>					

	El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque) indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.		X		Falta de descripción de los procesos de fabricación.	
<b>105</b>	<b>Condiciones de fabricación</b>					
	Debe darse énfasis al control de condiciones de operaciones necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, y velocidad de flujo, también es necesario donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.		x		Realizar de manera continuo análisis microbiológico de los alimentos	
<b>106</b>	<b>Medidas de prevención de contaminación</b>					
	Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.			X		
<b>107</b>	<b>Medidas de control de desviación</b>					
	Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y el destino.		X		Falta de acciones correctivas.	

<b>108</b>	<b>Validación de gases</b>					
	Donde procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminación cruzada.			X		
<b>109</b>	<b>Seguridad de trasvase</b>					
	El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten a su calidad.	X				
<b>110</b>	<b>Reproceso de alimentos</b>					
	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados de manera irreversible.	X				
<b>111</b>	<b>Vida útil</b>					
	Los registros de control de producción y distribución deben ser mantenidos por un periodo de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.		X		Registros incompletos	
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>						
<b>112</b>	<b>Identificación del producto</b>					
	Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	X				
<b>113</b>	<b>Seguridad y calidad</b>					
	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X				

<b>114</b>	<b>Reutilización de envases</b>					
	En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensables lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y válida. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar envases defectuosos			X		
<b>115</b>	<b>Manejo del vidrio</b>					
	Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.		X		No existe procedimiento para el caso de rotura de vidrio.	
<b>116</b>	<b>Transporte al granel</b>					
	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.	X				
<b>117</b>	<b>Trazabilidad del producto</b>					
	Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.	X				
<b>118</b>	<b>Condiciones mínimas</b>					
a	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.	X				
b	Que los alimentos a empaquetar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	X				
c	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	X				

<b>119</b>	<b>Embalaje previo</b>					
	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado deben estar separados e identificados convenientemente.	X				
<b>120</b>	<b>Embalaje medio</b>					
	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permiten su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.	X				
<b>121</b>	<b>Entrenamiento de manipulación</b>					
	El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.		X		Falta de capacitación al personal nuevo.	
<b>122</b>	<b>Cuidados previos y prevención de contaminación</b>					
	Cuando se requiera, con el fin de impedir que partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.	X				
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>						
<b>123</b>	<b>Condiciones óptimas de bodega</b>					
	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	X				
<b>124</b>	<b>Control condiciones de clima y almacenamiento</b>					
	Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de estos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.		X		Falta de control de plagas.	

<b>125</b>	<b>Infraestructura de almacenamiento</b>					
	Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	X				
<b>126</b>	<b>Condiciones mínimas de manipulación y transporte</b>					
	Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		X		Falta de distanciamiento entre los estantes y la pared.	
<b>127</b>	<b>Condiciones y método de almacenaje</b>					
	En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como, por ejemplo, cuarentena, retención, aprobación y rechazo.		X		No existe manejo de FIFO O FEFO.	
<b>128</b>	<b>Condiciones óptimas de frío</b>					
	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo con las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.	X				
<b>129</b>	<b>Medio de transporte</b>					
a	Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperaturas establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.		X		El vehículo transportador de la materia prima no cuenta con regulador de temperatura. EL de leche no el de productos si	

b	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.	X				
c	Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.		X		Falta de control de temperatura.	
d	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos deber ser de material de fácil limpieza y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.	X				
e	No se permite transportar alimentos junto con sustancias tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos.	X				
f	La empresa y el distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X				
g	El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	X				
<b>130</b>	<b>Condiciones de exhibición del producto</b>					
a	Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan una fácil limpieza.	X				
b	Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.	X				
c	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.	X				

## DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
<b>131</b>	<b>Aseguramiento de calidad</b>					
	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.		X		Falta de procedimiento de sistema de aseguramiento de calidad.	
<b>132</b>	<b>Seguridad preventiva</b>					
	Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad de peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.		X		Falta de puntos críticos de control.	
<b>133</b>	<b>Condiciones mínimas de seguridad</b>					
a	Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.	X				
b	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasen los límites establecidos de acuerdo con el artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria.	X				

c	Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		X		Falta de documentación	
d	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio, es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.		X		Falta de documentación.	
e	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.		X		Falta de validación en los métodos de ensayo.	
f	Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo con la norma de rotulado vigente.		X		No existe sistema para el control y validación de alérgenos.	
<b>134</b>	<b>Laboratorio de control de calidad</b>					
	Todos los establecimientos que procesen elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en los procedimientos. Se deberán validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.		X		Falta de valoración periódica.	
<b>135</b>	<b>Registro de control de calidad</b>					

	Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento. Se deberán validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo con la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.		X		Falta de registro de calibración de instrumentos y equipos.	
<b>136</b>	<b>Métodos y proceso de aseo y limpieza</b>					
a	Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para las operaciones. También se debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.		X		Falta de procedimientos seguir.	
b	En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes, sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.		X		Falta de instructivos de desinfección.	
c	También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.		X		Falta de validación de limpieza y desinfección.	
<b>137</b>	<b>Control de plagas</b>					
a	El control puede ser realizado por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacitación técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.		X		Falta de control de plagas	
b	Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		X		Falta de control de plagas	

C	<p>Por principio, no se debe realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos, sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.</p>		X		Falta de control de plagas	
---	--	--	---	--	----------------------------	--

Anexo 4. Lista de verificación final



**LISTA DE VERIFICACIÓN  
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS  
DE MANUFACTURA**

**Microempresa: Quesería La Delicia**

**Diseñado por:** Castillo Cacuango Ana Gabriela, Pilacuán Aldás Marilyn Alexandra

**Fecha de revisión:** 12 de mayo del 2024

**Versión:** 01

**CAPÍTULO II**

**DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENA PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Art	Requisitos	Cumple			Observaciones	% de cumplimiento
		Si	No	N/A		
<b>73</b>	<b>De las condiciones mínimas básicas</b>					
a	Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.	X				
b	Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada, que minimice los riesgos de contaminación.	X				
c	Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto directo con los alimentos, no sean tóxicos, y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	X				
d	Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de estas.		x		No cuenta con control de plagas.	
<b>74</b>	<b>De localización</b>					

	Los establecimientos donde se procesen envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de salud.	X				
<b>75</b>	<b>Diseño y construcción</b>					
a	La construcción ofrezca protección contra el polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.	X				
b	La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación, mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento de personal y traslado de materiales o alimentos.	X				
c	Brinde facilidades para la higiene del personal.	X				
d	Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos	X				
<b>76</b>	<b>Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios</b>					
<b>a</b>	<b>Distribución de áreas</b>					
1	Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia delante, esto es desde la recepción de materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.	X				
2	Los ambientes de las áreas críticas deben permitir un adecuado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinsectación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.	X				
3	En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados de preferencia en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos	x				
<b>b</b>	<b>Pisos, paredes, techos y drenajes</b>					

1	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo con el proceso.	x				
2	Las cámaras de refrigeración o congelación deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas.	x				
3	Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Dónde se han requerido, deben tener instalados el sello hidráulico trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.	x				
4	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se deben prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.	X				
5	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza.	x				
6	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y contruidas de manera que se eviten la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.	x				
<b>c</b>	<b><i>Ventanas, puertas y otras aberturas</i></b>					
1	En las áreas donde exista una generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar contruidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deberán ser utilizadas como estantes.	x				

2	En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable, si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.	x				
3	En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los Marcos no deben ser de madera.	x				
4	En caso de comunicación al exterior, deben ser sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	x				
5	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentran expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior, cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	x				
<b>d</b>	<b>Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)</b>					
1	Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.	X				
2	Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza.	X				
3	En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.	X				
<b>e</b>	<b>Instalaciones eléctricas y Redes de agua</b>					

1	La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	x				
2	Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas dónde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.	X				
3	Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.	x				
<b>f</b>	<b>Iluminación</b>					
1	Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.	X				
2	Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura,	x				
<b>g</b>	<b>Calidad del aire y ventilación</b>					
1	Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.	X				
2	Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia, donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.	X				

3	Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento, donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.	X				
4	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.	x				
5	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.	x				
6	El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.	x				
<b>h</b>	<b>Control de temperatura y humedad ambiental</b>					
	Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.		X		Falta de mecanismos para controlar temperatura y humedad de área de producción.	
<b>i</b>	<b>Instalaciones sanitarias</b>					
1	Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	X				
2	Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.	X				

3	Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, cómo dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.	x				
4	En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.	X				
5	Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	X				
6	En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	x				
<b>77</b>	<b>Servicios de plantas-facilidades</b>					
<b>a</b>	<b>Suministro de agua</b>					
1	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	X				
2	El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.	x				
3	Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares y en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con alimentos, que no sea ingrediente ni sea fuente de contaminación.			X		

4	Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.			X		
5	Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.	X				
6	Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.			X		
7	El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente. Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.		X		No se realiza análisis.	
8	La planta podrá contar con la referencia de los análisis de la calidad del agua Suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, dónde se encuentre ubicada la planta.		X		No cuenta con las referencias de los análisis de calidad de agua.	
<b>b</b>	<b>Suministro de vapor</b>					
	Si el vapor entra en contacto directo con el alimento, se emplea sistemas de filtros y se emplean productos químicos de grado alimenticio.			X		
<b>c</b>	<b>Disposición de desechos líquidos</b>					
1	Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	X				
2	Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	X				
<b>d</b>	<b>Disposición de desechos sólidos</b>					

1	Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.	x				
2	Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.	X				
3	Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X				
4	Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X				
<b>DE LOS EQUIPOS Y UTENSILLOS</b>						
<b>78</b>	<b>De los equipos</b>					
a	Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores, ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.	X				
b	En aquellos casos en los cuales el proceso de fabricación del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.			X		
c	Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico.	X				

d	Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.	X				
e	Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.	X				
f	Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.	X				
g	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser contruidos de tal manera que faciliten su limpieza.	X				
h	Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	X				
i	Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.	X				
j	Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no representará una fuente de contaminación del alimento.	x				
<b>79</b>	<b>Del monitoreo de los equipos</b>					

a	La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X				
b	Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.	x				
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>						
<b>OBLIGACIONES DEL PERSONAL</b>						
<b>80</b>	<b>De las obligaciones del personal</b>					
a	Mantener la higiene y el cuidado personal.	X				
b	Comportarse y operar de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica.	X				
c	Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.	X				
<b>81</b>	<b>De la educación y capacitación del personal</b>					
a	Toda planta o establecimiento procesadores de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.	X				
b	La capacitación es responsabilidad de la empresa y podrá ser impartida por esta, personas naturales o jurídicas que demuestren su competencia para esta actividad.	X				

c	Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.	X				
<b>82</b>	<b>Del estado de salud del personal</b>					
a	El personal que manipula u opera alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica, y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad y directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en materia laboral.	X				
b	La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.	X				
<b>83</b>	<b>Higiene y medidas de control</b>					
<b>a</b>	<b><i>El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a ejecutar.</i></b>					
1	Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.	X				
2	Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	X				
3	El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.	X				

b	Las prendas mencionadas en los literales 1 y 2 del numeral anterior, deben ser lavables o desechables. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado.	X				
c	Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar hoy un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de las obligaciones de lavarse las manos.	X				
d	Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen y cuando se ingrese a áreas críticas.	X				
<b>84</b>	<b>Comportamiento del personal</b>					
a	El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.	X				
b	Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello, debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado, estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.	X				
<b>85</b>	<b>Prohibición de acceso a determinadas áreas</b>					
	Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	X				
<b>86</b>	<b>Señalética</b>					

	Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.	X				
<b>87</b>	<b>Obligación del personal administrativo y visitantes</b>					
	Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.	X				
<b>DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>						
<b>88</b>	<b>Condiciones mínimas</b>					
	No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.	X				
<b>89</b>	<b>Inspección y Control</b>					
	Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.	X				
<b>90</b>	<b>Condiciones de recepción</b>					
	La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envase del producto terminado.	x				
<b>91</b>	<b>Almacenamiento</b>					

	Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración, además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.	x				
<b>92</b>	<b>Recipientes seguros</b>					
	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	X				
<b>93</b>	<b>Instructivo de manipulación</b>					
	En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.			X		
<b>94</b>	<b>Condiciones de conservación</b>					
	Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieren ser descongelados previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos. Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congeladas.			X		
<b>95</b>	<b>Límites permisibles</b>					
	Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario con normativa internacional equivalente.	X				
<b>96</b>	<b>Del agua</b>					
<b>a</b>	<b>Como materia prima</b>					

1	Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo con las normas nacionales o internacionales.	X				
2	El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo con las normas nacionales o internacionales.			X		
<b>b</b>	<b>Para los equipos</b>					
1	El agua utilizada para limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo con normas nacionales o internacionales.	X				
2	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.			X		
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>						
<b>97</b>	<b>Técnicas y procedimientos</b>					
	La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales o normas internacionales oficiales y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante, que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.	X				
<b>98</b>	<b>Operaciones de control</b>					
	La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo con la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los	x				

	puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.					
<b>99</b>	<b>Condiciones ambientales</b>					
a	La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.	X				
b	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	X				
c	Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.	x				
d	Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.	X				
<b>100</b>	<b>Verificación de condiciones</b>					
a	Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el riesgo de las inspecciones.	X				
b	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.	x				
c	Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	X				
d	Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles, así como la calibración de los equipos de control.	x				
<b>101</b>	<b>Manipulación de sustancias</b>					

	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.	X				
<b>102</b>	<b>Métodos de identificación</b>					
	En todo momento de fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	X				
<b>103</b>	<b>Programas de seguimiento continuo</b>					
	La planta contará con programa de rastreabilidad/trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto del despacho.	x				
<b>104</b>	<b>Control de procesos</b>					
	El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque) indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.	x				
<b>105</b>	<b>Condiciones de fabricación</b>					
	Debe darse énfasis al control de condiciones de operaciones necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, y velocidad de flujo, también es necesario donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, para asegurar que los tiempos de espera, las		x		Realizar de manera continuo análisis microbiológico de los alimentos	

	fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.					
<b>106</b>	<b>Medidas de prevención de contaminación</b>					
	Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.		x		Falta de medidas de prevención de contaminación.	
<b>107</b>	<b>Medidas de control de desviación</b>					
	Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y el destino.	x				
<b>108</b>	<b>Validación de gases</b>					
	Donde procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminación cruzada.			X		
<b>109</b>	<b>Seguridad de trasvase</b>					
	El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten a su calidad.	X				
<b>110</b>	<b>Reproceso de alimentos</b>					
	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados de manera irreversible.	X				

<b>111</b>	<b>Vida útil</b>					
	Los registros de control de producción y distribución deben ser mantenidos por un periodo de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.	x				
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>						
<b>112</b>	<b>Identificación del producto</b>					
	Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	X				
<b>113</b>	<b>Seguridad y calidad</b>					
	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado conformidad con las normas técnicas respectivas.	X				
<b>114</b>	<b>Reutilización de envases</b>					
	En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensables lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y válida. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar envases defectuosos			X		
<b>115</b>	<b>Manejo del vidrio</b>					
	Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.	x				
<b>116</b>	<b>Transporte al granel</b>					

	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.	X				
<b>117</b>	<b>Trazabilidad del producto</b>					
	Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.	X				
<b>118</b>	<b>Condiciones mínimas</b>					
a	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.	X				
b	Que los alimentos a empacar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	X				
c	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	X				
<b>119</b>	<b>Embalaje previo</b>					
	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado deben estar separados e identificados convenientemente.	X				
<b>120</b>	<b>Embalaje medio</b>					
	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permiten su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.	X				
<b>121</b>	<b>Entrenamiento de manipulación</b>					
	El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	x				

<b>122</b>	<b>Cuidados previos y prevención de contaminación</b>					
	Cuando se requiera, con el fin de impedir que partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.	X				
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>						
<b>123</b>	<b>Condiciones óptimas de bodega</b>					
	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	X				
<b>124</b>	<b>Control condiciones de clima y almacenamiento</b>					
	Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de estos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.	x				
<b>125</b>	<b>Infraestructura de almacenamiento</b>					
	Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	X				
<b>126</b>	<b>Condiciones mínimas de manipulación y transporte</b>					
	Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	x				
<b>127</b>	<b>Condiciones y método de almacenaje</b>					

	En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como, por ejemplo, cuarentena, retención, aprobación y rechazo.	x				
<b>128</b>	<b>Condiciones óptimas de frío</b>					
	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo con las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.	X				
<b>129</b>	<b>Medio de transporte</b>					
a	Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperaturas establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	x				
b	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.	X				
c	Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.	x				
d	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos deber ser de material de fácil limpieza y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.	X				
e	No se permite transportar alimentos junto con sustancias tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos.	X				
f	La empresa y el distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X				

g	El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	X				
<b>130</b>	<b>Condiciones de exhibición del producto</b>					
a	Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan una fácil limpieza.	X				
b	Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.	X				
c	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.	X				
<b>DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>						
<b>131</b>	<b>Aseguramiento de calidad</b>					
	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	x				
<b>132</b>	<b>Seguridad preventiva</b>					
	Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad de peligro, se deberá establecer medidas de control	x				

	efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.					
<b>133</b>	<b>Condiciones mínimas de seguridad</b>					
a	Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.	X				
b	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasen los límites establecidos de acuerdo con el artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria.	X				
c	Documentación sobre la planta, equipos y procesos.	x				
d	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio, es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.	x				
e	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.	x			Falta de validación en los métodos de ensayo.	
f	Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo con la norma de rotulado vigente.	x				
<b>134</b>	<b>Laboratorio de control de calidad</b>					

	Todos los establecimientos que procesen elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en los procedimientos. Se deberán validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.	x				
<b>135</b>	<b>Registro de control de calidad</b>					
	Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento. Se deberán validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo con la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.	x				
<b>136</b>	<b>Métodos y proceso de aseo y limpieza</b>					
a	Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para las operaciones. También se debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.	x				
b	En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes, sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.	X				
c	Registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.	x				
<b>137</b>	<b>Control de plagas</b>					
a	El control puede ser realizado por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacitación técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.	X				

b	Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	X				
c	Por principio, no se debe realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos, sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	X				

**Anexo 5. Solicitud al Director de la Carrera de Alimentos**

Tulcán, 11 de enero de 2023

PhD. Francisco Domínguez

**DIRECTOR DE LA CARRERA DE ALIMENTOS**

Presente. –

Quesería La Delicia es una microempresa que se dedica a la producción de quesos con cuatro tipos de línea de producción como son: queso amasado, quesillo, queso de mesa y queso mozzarella, la cual requiere de un Sistema de Gestión de Inocuidad para asegurar la calidad e inocuidad de los productos elaborados, razón por la cual solicito apoyo de parte de la carrera de Alimentos de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi para la generación de un Sistema de Inocuidad basado en BPM y HACCP en dicha empresa, aprovechando que las señorita Marilyn Alexandra Pilacúan Aldas con C.I 0450141353 desarrolló las prácticas preprofesionales y conocedora de la realidad de la empresa, solicito que sea participe del proceso en conjunto con la señorita Ana Gabriela Castillo Cacuango con C.I 1752499432.

De antemano agradezco su atención prestada, atentamente:

**QUESERÍA LA DELICIA**  
RUC. 1712768406001  
**De Marco Puentestar**  
GERENTE PROPIETARIO  
Dir. Calle Garcia Moreno y Bolivar  
TELF. 2290-430 CEL. 0985900990  
SAN GABRIEL - CARCHI



Sr. Marco Puentestar

**GERENTE**

## Anexo 6. Constancia de entrega de manuales

San Gabriel, 03 de octubre de 2025

**SEÑOR:** Marco Puentestar

**GERENTE DE QUESERIA "LA DELICIA"**

PRESENTE.-

**ASUNTO:** Entrega de manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la línea de queso amasado.

Tenemos el agrado de dirigirnos a Ud. Para expresarle un cordial saludo y a la vez hacerle llegar los Manuales para su microempresa, mismos que fueron desarrollados dentro del tema de tesis "Diseño de un sistema de inocuidad alimentaria para la microempresa Quesería La Delicia de la ciudad de San Gabriel". A continuación, se detalla lo que contiene cada manual.

**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura:** este manual consta de introducción, objetivos, alcance, responsabilidades, definiciones, generalidades de la microempresa, de 31 procedimientos, 5 planes maestros, 29 instructivos, 8 fichas técnicas, y 44 registros, todos estos documentos engloban información sobre: Control de documentos, instalaciones, equipos y utensilios, mantenimiento, requisitos higiénicos de fabricación – obligaciones del personal, materias primas e insumos, operaciones de producción, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización y control de calidad.

**Manual de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control:** este manual está diseñado para la línea de producción de queso amasado, debido a que es el producto que más se produce en la microempresa. Este manual consta de información de la microempresa, introducción, objetivos, programa de prerrequisitos, diseño y desarrollo de HACCP, Principio de Análisis de Control y Puntos Críticos y plan maestro.

Finalmente podemos decir que es fundamental mantener en práctica lo establecido en los manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para garantizar la producción de alimentos seguros y de alta calidad, siguiendo estos lineamientos, la microempresa puede minimizar los riesgos de contaminación, asegurar la inocuidad de los productos y cumplir con las normativas vigentes, lo que a su vez protege la salud del consumidor y fortalece la confianza en la marca de la Quesería "La Delicia"

**Atentamente**



Ana Gabriela Castillo Cacuango



Marilyn Alexandra Pilacuan Aldós

**Recibido por**



Sr. Marco Puentestar

**GERENTE DE QUESERÍA LA DELICIA**



# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



Q U E S E R Í A  
- D E S D E 2 0 0 3 -

---

# MANUAL

---

# BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

---

Quesería La Delicia

Gabriela Castillo  
Marilyn Pilacúan

San Gabriel, 2025

## ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN .....	2
OBJETIVOS .....	2
<i>Objetivo General</i> .....	2
<i>Objetivos Específicos:</i> .....	2
ALCANCE.....	3
RESPONSABLES .....	3
DEFINICIONES BÁSICAS .....	3
GENERALIDADES .....	6
<i>Datos de la empresa</i> .....	6
<i>Descripción de la microempresa</i> .....	6
<i>Misión</i> .....	7
<i>Visión</i> 7	
<i>Objetivos de calidad</i> .....	7
<i>Valores colectivos</i> .....	7
REQUISITOS DE BPM .....	8
CONTROL DE DOCUMENTOS .....	9
INSTALACIONES .....	23
EQUIPOS Y UTENSILIOS .....	45
MANTENIMIENTO .....	67
INSTRUCTIVOS .....	83
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN - OBLIGACIONES DEL PERSONAL .....	108
INSUMOS Y MATERIAS PRIMAS .....	118
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN .....	150
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN.....	174
CONTROL DE CALIDAD .....	180

## INTRODUCCIÓN

Toda industria que se dedique a producir alimentos debe garantizar que los procedimientos que se generen en la elaboración sean realizados con inocuidad para ofertar al mercado un producto de calidad y sobre todo que no cause ningún daño en la salud del consumidor como las enfermedades provocadas por alimentos que son conocidas por el nombre de ETAS (las enfermedades transmitidas por alimentos).

El presente documento hace referencia a la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa Quesería La Delicia, la aplicación de este manual garantizará una mejora con respecto a calidad e inocuidad en el queso fresco.

En este documento se especifican los procesos de sanitización y manipulación correcta en cada una de las áreas y utensilios de trabajo que se utilizan para producir el queso en la microempresa, además de las especificaciones de una correcta recepción de materia prima.

Este manual sirve como apoyo a brindar conocimientos para la formación del recurso humano con lo que respecta a asegurar la calidad e inocuidad de alimento procesado.

## OBJETIVOS

### **Objetivo General**

Establecer los requisitos generales de sanitización y Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de queso fresco en la microempresa Quesería La Delicia para garantizar la inocuidad y calidad del alimento producido.

### **Objetivos Específicos:**

- Proporcionar información técnica y las recomendaciones prácticas para la implementación de un sistema que asegure la calidad e inocuidad en la microempresa Quesería La Delicia.
- Establecer las condiciones higiénicas necesarias para las instalaciones, personal equipos y utensilios para que puedan trabajar en un ambiente limpio.

## ALCANCE

Este manual está dirigido a todo el personal y para aspectos de la microempresa como: Equipos, recipientes y utensilios Instalaciones, obligaciones del personal requerimientos higiénicos de producción, servicios, materias primas e insumos y control de calidad, en este documento se especifican procesos estandarizados que deben ser desarrollados y ejecutados cumpliendo con el formato establecido que consta de: alcance, objetivo, frecuencia de control, descripción de la metodología usada, responsable y sus respectivos registros.

## RESPONSABLES

**Gerente:** El gerente de la empresa es quien debe comprometerse con la aprobación, revisión y cumplimiento del manual en la microempresa.

**Trabajadores:** Son los encargados de dar cumplimiento a cada uno de los procesos especificados y registro de actividades.

## DEFINICIONES BÁSICAS

**Alimento:** son productos que los seres vivos ingieren para sobrevivir estos pueden ser solidos o líquidos que proporcionan nutrientes al organismo para continuar con las actividades diarias.

**Buenas Prácticas de Manufactura:** BPM son requisitos y practicas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos que hacen que los productos sean seguros para el consumo humano. El trabajar con las Buenas Prácticas de Manufactura beneficia con proteger la salud de los consumidores, evitar riesgos de contaminación, producción de alimentos de calidad y sobre todo competir en mercados más grandes.

**Calibración:** La calibración es el proceso mediante el cual se verifican, ajustan y documentan los equipos de medición y control utilizados en la elaboración de alimentos, con el fin de asegurar que proporcionen resultados exactos y confiables. Esta práctica permite mantener la uniformidad en los procesos, reducir errores en las mediciones, garantizar la inocuidad y calidad del producto final, así como cumplir con las normativas técnicas y sanitarias vigentes. Una calibración adecuada asegura

que los parámetros críticos de producción, como temperatura, peso, volumen o pH, se mantengan dentro de los rangos establecidos para obtener alimentos seguros y competitivos en el mercado.

**Calidad:** Es una característica de los alimentos que puede ser apreciado como bueno, excelente o malo en cuanto a sus atributos de color, olor y sabor es algo que lo hace diferente a los demás productos emitidos por la competencia.

**Contaminación:** Se refiere a cualquier material que se incorpora al alimento que no sea propia de él, que tenga la capacidad de provocar enfermedades a quienes lo consumen, la contaminación se puede dar por varios factores como: física, biológica o química.

**Desinfección:** Es el proceso por el cual se eliminan o reducen los microorganismos presentes que pueden causar efectos nocivos en la salud de los consumidores o en la calidad de los alimentos.

La desinfección puede ser:

- **Baja:** Elimina bacterias y algunos tipos de hongos y virus.
- **Media:** Elimina bacterias, hongos y algunos tipos de virus.
- **Alta:** elimina todos los microorganismos menos las esporas.

**Higiene:** Es el conjunto de condiciones y prácticas necesarias para garantizar la salud, seguridad e inocuidad en el proceso de manipulación de los alimentos. Incluye la higiene personal del manipulador, el aseo de instalaciones, equipos, utensilios y la correcta disposición de desechos, con el fin de prevenir contaminaciones que afecten la calidad de los productos.

**Inocuidad:** Se refiere a la seguridad que tiene el cliente al consumir un alimento que no ocasione daños a la salud, se podría decir que es una característica que los alimentos deben presentar para ser aptos para el consumo humano.

**Insumo:** Son todos aquellos materiales, sustancias, ingredientes o recursos necesarios para la elaboración de un alimento; pueden ser de origen natural, químico o biológico, y deben cumplir con normas de calidad e inocuidad para asegurar que el producto final sea seguro para el consumo humano.

**Limpieza:** Juega un papel muy importante dentro de una planta procesadora de alimentos esto asegura la calidad e inocuidad de los productos elaborados, mediante esta operación se eliminan residuos de suciedad, alimentos y el número de microorganismos de forma que no dé lugar a la contaminación del producto procesado; en la planta de lácteos la limpieza procura eliminar residuos de leche que provee de nutrientes necesarios para que los microorganismos se propaguen, para eliminar estos residuos se debe aplicar energía como fregado, restregado con uso de sustancias químicas como desinfectantes.

**Materia prima:** Son todos aquellos materiales, sustancias, ingredientes o recursos necesarios para la elaboración de un alimento. Pueden ser de origen natural, químico o biológico, y deben cumplir con normas de calidad e inocuidad para asegurar que el producto final sea seguro para el consumo humano.

**Microorganismos:** Seres vivos de tamaño diminuto que pueden alojarse en el alimento y causar que este se degrade con facilidad y además puede causar daños a la salud de las personas dentro de este grupo se encuentra: bacterias, virus, mohos y levaduras que se encuentran en el medio ambiente buscando las condiciones óptimas de crecimiento como humedad y falta de asepsia.

**Operación de producción:** Es el conjunto de actividades, procedimientos y controles que se realizan durante el proceso de elaboración de alimentos, desde la recepción de la materia prima hasta la obtención del producto final. Incluye etapas como transformación, manipulación, envasado y almacenamiento, las cuales deben cumplir con normas de calidad, inocuidad y trazabilidad para garantizar un producto seguro y competitivo en el mercado.

**Plaga:** Se refiere a cualquier animal o insecto que pueda convertirse en un riesgo para la inocuidad y seguridad de los alimentos; entre las plagas más comunes en la industria alimentaria se encuentran roedores, cucarachas, moscas y hormigas. La presencia de plagas puede ocasionar contaminación física, química o microbiológica, por lo que es indispensable implementar programas de control y monitoreo para prevenir su ingreso y proliferación en las plantas de procesamiento.

**POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento):**

Son instrucciones detalladas y documentadas que establecen la forma correcta de realizar operaciones de limpieza y desinfección en una planta procesadora de alimentos. Los POES garantizan la eliminación de residuos de suciedad y microorganismos en equipos, utensilios, superficies e instalaciones, previniendo la contaminación de los productos. Constituyen un requisito fundamental dentro de los sistemas de aseguramiento de la inocuidad alimentaria como BPM y HACCP.

**Registros:** Se refiere a la documentación que sirve para dar constancia de una actividad realizada de manera permanente y oficial.

## GENERALIDADES

### Datos de la empresa

**Nombre:** Quesería La Delicia

**Logo:**



**Dirección:** Calle García Moreno y Bolívar

**Sector:** El Capulí

**Ciudad:** San Gabriel

**Cantón:** Montúfar

**Provincia:** Carchi

**Gerente de la empresa:** Marco Puentestar

**Celular de contacto:** 0985900990

### Descripción de la microempresa

Quesería La Delicia es una microempresa familiar dedicada a la producción y comercialización de 4 tipos de quesos artesanales.

Esta quesería tuvo sus inicios el 10 de marzo del 2003 en la ciudad de San Gabriel, provincia del Carchi. Sus alimentos terminados tienden a caracterizarse por su calidad, así como también por los valores nutritivos que estos productos aportan a los consumidores.

Quesería La Delicia brinda a sus clientes:

- Variedad de quesos con elevada calidad y valor nutricional.
- Abasto a supermercados y tiendas dentro y fuera de la provincia.
- Cumplir las necesidades del consumidor.

### **Misión**

Ser una compañía reconocida por su excelencia en la elaboración y comercialización de queso fresco de alta calidad, garantizando la confianza de los clientes con metas a innovar en la oferta de nuevos productos para cubrir las exigencias del mercado.

### **Visión**

Quesería La Delicia busca fortalecer sus conocimientos y ser líder en el mercado a nivel regional y nacional garantizando la calidad e inocuidad del producto elaborado.

### **Objetivos de calidad**

- Mejorar la calidad de los procesos productivos.
- Conseguir mayor posicionamiento en el mercado local y regional.
- Proporcionar al cliente quesos frescos de calidad que cumplan con las normativas vigentes.

### **Valores colectivos**


- Liderazgo
- Espíritu de equipo
- Constancia
- Responsabilidad
- Honestidad
- Competitividad

## **REQUISITOS DE BPM**

Para que este manual se pueda desarrollar se tomará en cuenta los siguientes aspectos:

- Control de documentos
- Instalaciones
- Equipos y utensilios
- Mantenimiento
- Requisitos higiénicos de fabricación – obligaciones del personal
- Materias primas e insumos
- Operaciones de producción
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.
- Control de calidad

## CONTROL DE DOCUMENTOS

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr01
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 3	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>	<b>ALCANCE</b>	
Establecer la metodología a seguir para la elaboración, control, codificación, recepción, registro y revisión de todo documento tanto interno como externo que forme parte del manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la microempresa Quesería "La Delicia"	Este procedimiento se aplica a todos los documentos ya sean internos, externos, existentes o nuevos que se encuentren involucrados en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la microempresa Quesería "La Delicia"	
<b>DEFINICIONES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Documento:</b> Escrito en papel o cualquier otro soporte físico o digital en el que se acredite un hecho o circunstancia.</li> <li>• <b>Documento interno:</b> Documentos que son generados por cualquier área o departamento que conformen la empresa.</li> <li>• <b>Documento externo:</b> Documentos que son generados por instituciones o entidades externas a la empresa.</li> <li>• <b>Formato:</b> Conjunto de características (tamaño, medidas, tipo de letra) de la presentación de un documento ya sea este físico o virtual.</li> <li>• <b>Instructivo:</b> Serie de explicaciones organizadas en un documento que se les puede facilitar a las personas para que las desarrollen.</li> <li>• <b>Lista maestra:</b> Documento en el que se describe o indica los manuales, registros, instructivos, formatos y planes que contiene de manera total el Sistema de Gestión de Inocuidad.</li> <li>• <b>Proceso:</b> Secuencia de actividades previamente planificadas que se las realiza con el objetivo de lograr un fin determinado.</li> <li>• <b>Registro:</b> Documento en el cual se relacionan requisitos, cosas o acontecimientos que generalmente son normativos u oficiales.</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<p><b>1. Codificación de documentos</b></p> <p>Para la codificación de los documentos se iniciará designado un código a cada uno de los documentos generados en la elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la microempresa Quesería "La Delicia". La codificación tendrá la siguiente estructura:</p> <p style="text-align: center;"><b>Pr xx PI xx I xx R xx</b></p> <p>Donde:</p> <p style="margin-left: 40px;"><b>Pr</b>      Procedimiento</p> <p style="margin-left: 40px;"><b>PI</b>      Plan</p>		

<b>I</b>	Instructivo
<b>R</b>	Registro
<b>HV</b>	Hoja de vida
<b>FT</b>	Ficha técnica
<b>xx</b>	Referencia numérica relacionada al número de documento elaborado de manera secuencial

Cuando no exista plan, instructivo o registro en la nomenclatura de la codificación se omitirán sus abreviaturas junto con las de numeración.

## **2. Revisión, Aprobación y Emisión**

Luego de elaborar los documentos, estos serán remitidos a una revisión y aprobación por parte de expertos.

Una vez aprobados los documentos el responsable de calidad se encargará de integrar los documentos al registro Pr01R01 correspondiente a la lista maestra de documentos internos.

La persona responsable de calidad entregará copias de los documentos existentes a quien corresponda, estos documentos serán registrados en el Pr01R02 correspondiente al registro de distribución y entrega de documentos.

## **3. Actualización de documentos**

Los documentos ya existentes serán revisados cuando sea necesario, en caso de requerirse una modificación se notificará al responsable de calidad a través del Pr01R04 solicitud de alta, modificación y baja de documentos, para que realice la modificación de documento. La modificación de documentos (procedimientos, planes, instructivos o registros) se evidenciará en la parte del encabezado del documento en la versión.

Como consecuencia de la revisión y modificación de documentos se generarán documentos obsoletos mismos que son identificados con la palabra "**DOCUMENTO OBSOLETO**".

El responsable de calidad se encargará de retirar y guardar los documentos obsoletos de la revisión anterior y/o los documentos que por cuestiones legales se tengan que archivar y guardar.

## **4. Archivos de documentos**

El responsable de calidad será la persona encargada de guardar un respaldo de las versiones antiguas de documentos.

## **5. Documentos externos**

Los documentos externos que sean necesarios para el desarrollo de las actividades dentro de la empresa se codificarán de la siguiente manera:

### **DE xx**

Donde:

<b>DE</b>	Documento externo
<b>xx</b>	Referencia numérica relacionada al número de documento elaborado de manera secuencial

Los documentos externos de igual manera que los documentos internos estarán sometidos modificaciones por lo que las versiones actualizadas se incluirán en el registro Pr01R03 correspondiente a la lista maestra de documentos externos.

La revisión de los documentos externos se realizará al menos una vez al año con la finalidad de constatar que la microempresa Quesería "La Delicia" emplee las versiones actualizadas de los documentos.

#### **6. Eliminación de documentos**

Para la eliminación de los documentos el gerente de la microempresa Quesería "La Delicia" procederá a romperlos y enviarlos al reciclaje.

#### **7. Lista maestra**

Todos los documentos desarrollados para el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la microempresa Quesería "La Delicia", se inscribirán en el registro Pr01R01 correspondiente a lista maestra de documentos internos, así también los documentos externos se inscriben en el registro Pr01R03 correspondiente a la lista maestra de documentos externos.

#### **RESPONSABLES**


Jefe de calidad  
Trabajadores

#### **DOCUMENTOS GENERADOS**

Pr01R01: Lista maestra de documentos internos.  
Pr01R02: Distribución y entrega de documentos.  
Pr01R03: Lista maestra de documentos externos.  
Pr01R04: Solicitud de alta, modificación y baja de documentos.  
Pr01I01: Instructivo para elaboración de procedimientos.

#### **REFERENCIAS**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<p>_____</p> <p>Castillo Gabriela</p> <p>_____</p> <p>Pilacuán Marilyn</p>	<p>_____</p> <p>MSc. Jenny Yambay</p> <p>Tutor</p>	<p>_____</p> <p>Sr. Marco Puentestar</p> <p>Representante legal de</p> <p>Quesería "La Delicia"</p>

	<b>QUESERÍA “LA DELICIA”</b>					Código: Pr01-R01		
	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>					Versión		
Página 1 de 6	<b>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS</b>					Fecha:		
Código	Documento	Versión			Ubicación		Responsable	Observación
		1	2	3	Física	Digital		
<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>								
Pr01	Procedimiento de control de documentos							
Pr01-R01	Lista maestra de documentos internos							
Pr01-R02	Distribución de procedimientos, instructivos, registros y otra documentación controlada							
Pr01-R03	Lista de documentos externos							
Pr01-R04	Solicitud de alta modificación y baja de documentos							
Pr01-I01	Instructivo para la elaboración de documentos							
<b>INSTALACIONES</b>								
Pr02	Procedimiento de limpieza y desinfección							
Pr02-PI01	Plan maestro de limpieza y desinfección							
Pr02-PI01-R05	Registro de limpieza y desinfección (maestro)							
Pr02-PI02	Plan diario de limpieza y desinfección							
Pr02-PI02-R06	Registro de limpieza y desinfección (diario)							
Pr03	Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas externas							
Pr03-R07	Registro de limpieza y desinfección de áreas externas							

Pr04	Procedimiento de limpieza y desinfección de paredes y ventanas							
Pr04-R08	Registro de limpieza y desinfección de paredes y ventanas							
Pr05	Procedimiento de limpieza y desinfección de pisos							
Pr05-R09	Registro de limpieza y desinfección de pisos							
Pr06	Procedimiento de limpieza y desinfección de drenajes							
Pr06-R10	Registro de limpieza y desinfección de drenajes							
Pr07	Procedimiento de limpieza y desinfección para baños y vestuarios							
Pr07-R11	Registro de limpieza y desinfección para baños y vestuarios							
<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>								
Pr08	Procedimiento de limpieza de balanza industrial							
Pr08-R12	Registro de limpieza y desinfección de balanza industrial							
Pr09	Procedimiento de limpieza y desinfección de Mesas							
Pr09-R13	Registro de limpieza y desinfección de Mesas							
Pr10	Procedimiento de limpieza y desinfección de tanque de recepción de leche							
Pr10-R14	Registro de limpieza y desinfección de tanque de recepción de leche							
Pr11	Procedimiento de limpieza y desinfección de tanques de recepción de moldes							
Pr11-R15	Registro de limpieza y desinfección de tanques de recepción de moldes							
Pr12	Procedimiento de limpieza y desinfección de fechadora							
Pr12-R16	Registro de limpieza y desinfección de fechadora							

Pr13	Procedimiento de limpieza y desinfección de selladora							
Pr13-R17	Registro de limpieza y desinfección de selladora							
Pr14	Procedimiento de limpieza y desinfección de marmitas							
Pr14-R18	Registro de limpieza y desinfección de marmitas							
Pr15	Procedimiento de limpieza y desinfección de molino							
Pr15-R19	Registro de limpieza y desinfección de molino							
Pr16	Procedimiento de limpieza y desinfección de pistola de alcohol							
Pr16-R20	Registro de limpieza y desinfección de pistola de alcohol							
Pr17	Procedimiento de limpieza y desinfección de baño María							
Pr17-R21	Registro de limpieza y desinfección de baño María							
Pr18	Procedimiento de limpieza y desinfección de equipo Ekomilk							
Pr18-R22	Registro de limpieza y desinfección de equipo Ekomilk							
<b>MANTENIMIENTO</b>								
Pr19	Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones							
Pr19-R23	Codificación de equipos y maquinaria							
Pr19-PI03	Plan de mantenimiento preventivo de equipos y maquinaria							
Pr19-PI03-R24	Registro de mantenimiento preventivo de equipos y maquinaria							
Pr19-PI04	Plan de mantenimiento preventivo de instalaciones							
Pr19-PI04-R25	Registro de mantenimiento preventivo de instalaciones							
Pr20	Control Metrológico							
Pr20-I02	Instructivo de calibración y verificación de termómetros							

Pr20-I03	Instructivo de calibración y verificación de balanzas							
Pr20-PI05	Plan de calibración y verificación							
Pr20-PI05-R26	Registro Calibración y verificación de balanzas							
Pr20-PI05-R27	Registro Calibración y verificación de termómetros							
Pr20-I04	Instructivo de funcionamiento de marmitas							
Pr20-I05	Instructivo de Funcionamiento de molino							
Pr20-I06	Instructivo de Funcionamiento de cuarto frío							
Pr20-I07	Instructivo de Funcionamiento de termómetro							
Pr20-I08	Instructivo de Funcionamiento de tanques de recepción							
Pr20-I09	Instructivo de Funcionamiento de tanques de almacenamiento de moldes							
Pr20-I10	Instructivo de Funcionamiento de fechadora							
Pr20-I11	Instructivo de Funcionamiento de ekomilk							
Pr20-I12	Instructivo de Funcionamiento de selladora							
Pr20-I13	Instructivo de Funcionamiento de balanza industrial							
Pr20-I14	Instructivo de Funcionamiento de caldero							
Pr20-I15	Instructivo de Funcionamiento de pistola de alcohol							
Pr20-I16	Instructivo de Funcionamiento de baño maría							
Pr20-I17	Instructivo de Funcionamiento de bomba de suero							
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN - OBLIGACIONES DEL PERSONAL</b>								
Pr21	Procedimiento de higiene del personal							
Pr21-R28	Registro de higiene del personal							
Pr22	Procedimiento de capacitación del personal							
Pr22-R29	Registro de capacitación del personal							
Pr23	Procedimiento de ingreso de visitas							

Pr23-R30	Registro de ingreso de visitas							
<b>INSUMOS Y MATERIAS PRIMAS</b>								
Pr24	Procedimiento de bodega							
Pr24-R31	Lista de chequeo de proveedores							
Pr24-R32	Lista de insumos							
Pr24-Ft01	Ficha técnica de la sal							
Pr24-Ft02	Ficha técnica del cuajo							
Pr24-Ft03	Ficha técnica del ácido cítrico							
Pr24-R33	Registro de ingreso de insumos							
Pr24-R34	Registro de salida de insumos							
Pr25	Procedimiento de recepción de materia prima							
Pr25-Ft04	Ficha técnica de leche cruda							
Pr25-I18	Prueba de alcohol							
Pr25-I19	Prueba de densidad							
Pr25-I20	Prueba de materia grasa							
Pr25-I21	Prueba de proteínas							
Pr25-I22	Prueba de acidez titulable							
Pr25-I23	Prueba de sólidos totales							
Pr25-I24	Ensayo de reductasa							
Pr25-R35	Registro de recepción de leche							
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>								
Pr26	Operaciones de producción							
Pr26-I25	Instructivo de elaboración de queso amasado							
Pr26-Ft05	Ficha técnica queso amasado							
Pr26-I26	Instructivo de elaboración de queso de mesa							

Pr26-Ft06	Ficha técnica queso de mesa							
Pr26-I27	Instructivo de elaboración de queso mozzarella							
Pr26-Ft07	Ficha técnica queso mozzarella							
Pr26-I28	Instructivo de elaboración de quesillo							
Pr26-Ft08	Ficha técnica quesillo							
Pr26-I29	Instructivo etiquetado y empaquetado							
Pr26-R36	Registro de producción							
Pr26-R37	Registro de producto terminado							
Pr27	Procedimiento de líneas de flujo							
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>								
Pr28	Procedimiento de trazabilidad de producto							
Pr28-R38	Listado de insumo de producción de quesos							
Pr28-R39	Listado de envases, embalajes, etiquetas							
Pr28-R40	Registro de venta y distribución del producto terminado							
Pr28-R41	Registro devolución del producto terminado							
<b>CONTROL DE CALIDAD</b>								
Pr29	Procedimiento de control de plagas							
Pr29-R42	Registro control de plagas							
Pr30	Procedimiento de manejo de químicos							
Pr30-R43	Registro de manejo de químicos							
Pr31	Procedimiento de manejo de desechos sólidos							
Pr31-R44	Registro de manejo de desechos sólidos							



**QUESERÍA "LA DELICIA"**

**Código:** Pr01-R02

**REGISTRO**

**Versión:**


Página 1 de 1


**DISTRIBUCIÓN DE PROCEDIMIENTOS, INSTRUCTIVOS, REGISTROS Y OTRA DOCUMENTACIÓN CONTROLADA**

**Fecha:**

<b>CÓDIGO</b>	<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>	<b>REVISIÓN</b>	<b>NÚMERO DE COPIAS CONTROLADAS</b>	<b>FECHA DE ENTREGA</b>	<b>FIRMA</b>	<b>QUIÉN RECIBE</b>	<b>FIRMA</b>

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA "</b>							<b>Código:</b> Pr01-R03
	<b>REGISTRO</b>							<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS</b>							<b>Fecha:</b>
CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	REVISIÓN	UBICACIÓN	DOCUMENTO CONTROLADO		SITUACIÓN		RESPONSABLE
				SI	NO	VIGENTE	ELIMINADO	

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr01-R04
	<b>REGISTRO</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>ALTA, MODIFICACIÓN Y BAJA DE DOCUMENTOS</b>	<b>Fecha:</b>
<b>Nombre del documento:</b>		
<b>Causa:</b>		
<b>Modificación:</b>		
<b>Nombre y firma del solicitante:</b>		
<b>No a lugar</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Si a lugar</b> <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/></span>
<b>Fecha de autorización:</b>		

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr01-I01
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión</b>
Página _ de _	<b>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS</b>	<b>Fecha:</b>


### Título o encabezado

Todos los documentos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la microempresa Quesería "La Delicia" deben tener uniformidad en su encabezado. el encabezado de todos los documentos será en una tabla en la cual deberá constar:

- El logotipo de la empresa al lado izquierdo de la página.
- Páginas del documento bajo el logotipo.
- El nombre de la empresa en la parte central superior.
- Título del documento (procedimiento, instructivo, plan o registro) centrado bajo el nombre de la empresa.
- Nombre del documento bajo el título.
- El código del documento en la parte superior derecha.
- El número de versión del documento bajo el código del documento.
- Fecha de aprobación del documento bajo el número de versión.

Se sugiere utilizar letra tipo century gothic, tamaño 11, la parte central en mayúsculas y negrillas. Por ejemplo:

**Tabla 19. Encabezado**

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr01-I01
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión</b>
Página _ de _	<b>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS</b>	<b>Fecha:</b>

## **Objetivo**

Descripción del objetivo general que se pretende cumplir con la aplicación o uso del documento generado.

## **Alcance**

Define el campo o área de aplicación y en qué medida se aplica el procedimiento o instructivo. Se mencionarán también si proceden sus limitaciones de uso.

## **Definiciones**

Aclara y define conceptos y expresiones que pudieran resultar ambiguos o de posible confusión en su interpretación.

## **Responsabilidades**

Delimita las responsabilidades para cada actividad descrita en el documento, las personas responsables (gerente, jefe de calidad, operarios) son las encargadas del cumplimiento y correcta aplicación del documento.

**Frecuencia:** Describe la periodicidad con la que se debe realizar la actividad descrita en el **instructivo**.

## **Descripción del procedimiento**

Describe por orden cronológico las actividades necesarias para cumplir con los objetivos del manual. La descripción deberá contestar las preguntas ¿Qué hacer? y ¿Quién lo hace?; ¿Cómo lo hace? ¿Cuándo lo hace?

## **Formatos generados**

Enliste los instructivos, planes o registros generados a partir del procedimiento elaborado.

## **Referencias bibliográficas**

De ser aplicables, se citan referencias o normas aplicables como otros manuales, instrucciones específicas, normas internas o normas externas.

## **Elaboración, revisión y a probación del documento**

El registro de elaboración, revisión y aprobación de los procedimientos se incluye en la parte final del documento. El formato se evidencia en la tabla 2.

**Tabla 2. Elaboración, revisión y aprobación.**

<b>Elaborado por:</b> _____ Nombre	<b>Revisado por:</b> _____ Nombre	<b>Aprobado por:</b> _____ Nombre
--	---	---

**INSTALACIONES**

	<b>QUESERÍA “LA DELICIA”</b>	<b>Código: Pr02</b>
--	------------------------------	---------------------



		<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>Versión</b>												
Página 1 de 2		<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>	<b>Fecha:</b>												
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>													
Establecer los procedimientos de limpieza y desinfección para infraestructura, equipos y utensilios de la microempresa.		Aplica para infraestructura, equipos y utensilios de la microempresa.													
<b>DEFINICIONES</b>															
<p><b>Desinfección:</b> Acción de eliminar de manera específica los microorganismos, bacterias y virus de superficies u objetos mediante la aplicación de productos químicos.</p> <p><b>Equipos:</b> Conjunto de accesorios que se emplean para accionar un trabajo en específico.</p> <p><b>Infraestructura:</b> Conjunto de instalaciones en la que se desarrollan algún tipo de actividades.</p> <p><b>Limpieza:</b> Acción de emplear jabón o detergente para remover y eliminar aquella suciedad presente en objetos o superficies.</p> <p><b>POES:</b> Son los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento en los que se encuentra detallada la información sobre qué, cómo y con qué frecuencia se debe limpiar y desinfectar un establecimiento que se dedica a la manipulación de alimentos, la finalidad de estos procedimientos es mantener la inocuidad de los alimentos evitando así contaminaciones cruzadas y la aparición de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (Basic Farm, 2020).</p> <p><b>Utensilio:</b> Herramienta que se emplea de manera manual para facilitar el desarrollo de una actividad.</p>															
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>															
<ul style="list-style-type: none"> <li>La limpieza y desinfección de áreas y equipos de la planta se la realizará con la finalidad de prevenir algún tipo de contaminación cruzada, para ello se deberá tomar en cuenta la información de los instructivos y la frecuencia establecida en el plan maestro.</li> <li>Las herramientas de limpieza seguirán el siguiente código de colores.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Tabla 3. Código de colores para herramientas de limpieza y desinfección</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Color</th> <th style="text-align: center;">Herramienta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Amarillo</td> <td>Escoba-balde</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Azul</td> <td>Escoba-balde</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Blanco</td> <td>Escoba-balde</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Verde</td> <td>Escoba-balde</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Rojo</td> <td>Escoba-balde</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>Para tener un mejor resultado en cuenta a limpieza y desinfección se tomará en cuenta el siguiente orden:             <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Preparar la limpieza:</b> Disponer los recursos a emplearse para realizar la actividad de limpieza y desinfección.</li> </ol> </li> </ul>				Color	Herramienta	Amarillo	Escoba-balde	Azul	Escoba-balde	Blanco	Escoba-balde	Verde	Escoba-balde	Rojo	Escoba-balde
Color	Herramienta														
Amarillo	Escoba-balde														
Azul	Escoba-balde														
Blanco	Escoba-balde														
Verde	Escoba-balde														
Rojo	Escoba-balde														

<ol style="list-style-type: none"> <li>2. <b>Remover suciedad:</b> Remover todos los residuos que sean visibles en equipos e instalaciones con ayuda de agua.</li> <li>3. <b>Limpiar:</b> Emplear detergente, agua y estopas para remover la suciedad presente en las superficies.</li> <li>4. <b>Enjuagar:</b> Hacer uso de agua para eliminar los residuos físicos y de detergentes.</li> <li>5. <b>Desinfectar:</b> Únicamente cuando se termine la etapa de enjuague se procederá a emplear la solución de desinfectante en toda la superficie, además se deberá asegurar el tiempo en contacto para que este tenga efecto contra los microorganismos. (Basic Farm, 2020)</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una vez terminadas las actividades de limpieza y desinfección se deberá llenar la información en los registros.</li> <li>• Como respaldo a estas actividades se realizará un análisis microbiológico de superficies regulares e irregulares al menos dos veces al año.</li> <li>• Los detergentes y desinfectantes empleados en esta actividad se deberán almacenar en la bodega evitando que existan derrames o evaporación de estos.</li> <li>• Los residuos que se genere por esta actividad se depositarán en los contenedores de basura de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de manejo de desechos sólidos.</li> <li>• En caso de que exista una gran cantidad d residuos se deberá llamar a la entidad competente a que se acerque a retirar los desecho.</li> </ul>		
<b>TIEMPO ESTIMADO:</b> -		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajadores		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de calidad
<b>REGISTROS GENERADOS:</b> Pr02-PI01 Plan maestro de limpieza y desinfección Pr02-PI02 Plan diario de limpieza y desinfección Pr02-PI02-R06 Registro plan diario de limpieza y desinfección		
<b>REFERENCIAS</b>		
Basic Farm. (2020). <i>¿Qué son los POES y para qué son necesarios?</i> Obtenido de <a href="https://basicfarm.com/blog/que-son-poes-importancia/">https://basicfarm.com/blog/que-son-poes-importancia/</a>		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela  <hr/> Pilacuán Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"



**QUESERÍA "LA DELICIA"**

**Código:** Pr02-PI01

**PLAN**

**Versión:**

Página 1 de 2

**MAESTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

**Fecha:**

ITEM	Área	Responsable	Ene.				Feb.				Mar.				Abr.				May.				Jun.				Jul.				Ago.				Sept.				Oct.				Nov.				Dic.			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Marmita.	Producción																																																	
Molino	Producción																																																	
Prensa	Producción																																																	
Hiladora	Producción																																																	
Utensilios	Producción																																																	
Moldes	Producción																																																	
Cisternas	Producción																																																	
Estanterías	Producción																																																	
Fechadora	Producción																																																	
Selladora	Producción																																																	
Cuarto frío	Producción																																																	
Caldero	Producción																																																	









**QUESERÍA "LA DELICIA"**

**Código:** Pr02-PI02-R06

**REGISTRO**

**Versión:**


Página 1 de 2

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DIARIA**

**Fecha:**

Maquinaria	Área	Responsable	MES: _____ AÑO: _____																												Observaciones		
			Día																														
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28		29	30
Marmitas	Producción																																
Molino	Producción																																
Prensa	Producción																																
Tina salmuera	Producción																																
Mesas	Producción																																
Selladora	Empaque																																
Fechadora	Empaque																																
Cuarto frío	Almacena- miento																																
Caldero																																	
Bomba de suero																																	
<b>UTENSILIOS</b>																																	
Cucharas	Producción																																



	<b>QUESERÍA “LA DELICIA”</b>	<b>Código:</b> Pr03
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 2	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS EXTERNAS</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>	<b>ALCANCE</b>	
Tener buenas condiciones sanitarias en el exterior para impedir la contaminación del producto.	Aplica a las áreas que se encuentran en el exterior de la empresa.	
<b>MATERIALES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Detergente (8ml / 1L agua)</li> <li>• Cloro (5ml/ 1L agua)</li> <li>• Escoba</li> <li>• Azadón</li> <li>• Recogedor de basura</li> <li>• Espátula</li> <li>• Manguera a presión</li> <li>• Fundas</li> <li>• Guantes</li> <li>• Desarmador</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<b>PATIO</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con la ayuda del azadón, retirar las hierbas de todo el patio.</li> <li>• Con la escoba, barrer todas las malezas que se sacaron con el azadón.</li> <li>• Recoger todas las malezas y colocarlas en fundas de basura.</li> <li>• Finalmente, dejar las fundas de basura, en el tacho de basura correspondiente.</li> </ul>		
<b>CANALETAS DE AGUA</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con un desarmador, abrir las rejillas.</li> <li>• Para remover las malezas o cualquier otro residuo que se encuentre dentro de la canaleta, utilizar una espátula.</li> <li>• En una funda de basura, colocar todos los residuos y en el tacho de basura correspondiente.</li> <li>• Utilizar la manguera a presión para aplicar agua en el interior de la canaleta.</li> <li>• Colocar el detergente y con la escoba restregar la canaleta y las rejillas.</li> <li>• Enjuagar con abundante agua utilizando la manguera a presión.</li> <li>• Aplicar cloro.</li> <li>• Finalmente, volver a colocar las rejillas y dejar secar.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 30 minutos	<b>FRECUENCIA:</b> Una vez a la semana	

<b>RESPONSABLE:</b> Trabajador de turno		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción
<b>REGISTROS GENERADOS:</b> Pr03-R07 Registro de limpieza y desinserción de áreas externas		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela  <hr/> Pilacuán Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"



**QUESERÍA "LA DELICIA"**

**Código:** Pr03-R07

**REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS EXTERNAS**

**Versión:**

**Fecha:**

**ÁREAS**

**Patio**

**Canaletas de agua**

**Responsable**

**Firma**

**Observaciones**

**Fecha**

**Hora**


**L**

**D**

**L**

**D**

Fecha	Hora	Patio		Canaletas de agua		Responsable	Firma	Observaciones
		L	D	L	D			

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr04
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>PAREDES Y VENTANAS</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Realizar una adecuada limpieza de paredes y ventanas con el fin de prevenir el desarrollo de microorganismos.		Aplica a las ventanas y paredes de la planta.
<b>MATERIALES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Detergente (8ml / 1L agua)</li> <li>• Cloro (5ml / 10L agua)</li> <li>• Escoba, guantes, paños desechables, manguera a presión.</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<b>PAREDES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con la ayuda de una escoba, restregar las paredes para sacar residuos.</li> <li>• Aplicar agua con una manguera a presión.</li> <li>• Preparar el detergente con el agua en un balde.</li> <li>• Sumergir la escoba en el detergente y luego restregar las paredes.</li> <li>• Con la manguera a presión enjuagar con agua las paredes y dejar secar.</li> </ul>		
<b>VENTANAS</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sumergir los paños desechables en el detergente y limpiar las ventanas y los marcos.</li> <li>• En otro balde, preparara el cloro con agua y sumergir paños desechables.</li> <li>• Una vez humedecidos los paños, pasar por las ventanas y paredes.</li> <li>• Secar las ventanas con paños limpios.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 30 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Una vez a la semana
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajador de turno		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción
<b>REGISTROS GENERADOS:</b>		
Pr04-R08 Registro de limpieza y desinfección de paredes y ventanas		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Gerente
<hr/> Pilacúan Marilyn		



**QUESERÍA "LA DELICIA"**

**Código:** Pr04-R08

**REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PAREDES Y VENTANAS**

**Versión:**

**Fecha:**

**ÁREAS**

**Recepción de  
materia prima**

**Procesamiento**

**Empacado**

**Responsable**

**Firma**

**Observaciones**

**Paredes**

**Ventanas**

**Paredes**

**Ventanas**

**Paredes**

**Ventanas**

**Fecha**

**Hora**

**L**

**D**

**L**

**D**

**L**

**D**

**L**

**D**

**L**

**D**

**L**

**D**


**L**


**D**


**L**


**D**

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr05
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>PISOS</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Realizar una adecuada limpieza de los pisos con el fin de prevenir el desarrollo de microorganismos.		Aplica a los pisos de la planta.
<b>MATERIALES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Detergente (8ml / 1L agua)</li> <li>• Cloro (5ml/ 1L agua)</li> <li>• Escoba</li> <li>• Recogedor</li> <li>• Guantes</li> <li>• Paños desechables</li> <li>• Manguera a presión</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una vez que la producción del día haya terminado, recoger del piso materiales que puedan impedir la correcta limpieza.</li> <li>• Con la escoba, barrer el piso.</li> <li>• Recoger todos los desechos que se generen, colocarlos en una funda y posteriormente llevar al tacho de basura correspondiente.</li> <li>• En un balde, preparar el detergente con agua.</li> <li>• Sumergir la escoba en el balde con detergente y luego restregar el todo el piso.</li> <li>• Enjuagar el piso con abundante agua.</li> <li>• En otro balde, preparar la solución de cloro con agua.</li> <li>• Con otra escoba, sumergir en el cloro y restregar el piso y dejar secar.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 30 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Una vez a la semana
<b>RESPONSABLE:</b> Operario de turno		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción
<b>REGISTROS GENERADOS:</b> Pr05-R09 Registro de limpieza y desinfección de pisos		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela  <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

		<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>						Código: Pr05-R09	
		<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PISOS</b>						Versión:	
								Fecha:	
				<b>ÁREAS</b>				<b>Responsable</b>	<b>Firma</b>
<b>Recepción de materia prima</b>		<b>Procesamiento</b>		<b>Empacado</b>					
<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>L</b>	<b>D</b>	<b>L</b>	<b>D</b>	<b>L</b>	<b>D</b>		

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr06
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>DRENAJES</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Mantener buenas condiciones sanitarias en los drenajes.		Aplica a los drenajes de la parte interior de la planta.
<b>MATERIALES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Detergente (8ml / 1L agua)</li> <li>• Cloro (5ml/ 1L agua)</li> <li>• Espátula, manguera a presión, guantas, desarmador, cepillo.</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con un desarmador, abrir las rejillas.</li> <li>• Para remover las malezas o cualquier otro residuo que se encuentre dentro del desagüe, utilizar una espátula.</li> <li>• En una funda de basura, colocar todos los residuos y en el tacho de basura correspondiente.</li> <li>• Utilizar la manguera a presión para aplicar agua en el interior de la canaleta.</li> <li>• Preparar la solución de detergente en un balde con agua.</li> <li>• Colocar el detergente y con el cepillo restregar el interior del desagüe y las rejillas.</li> <li>• Enjuagar con abundante agua utilizando la manguera a presión.</li> <li>• En otro balde, preparar la solución de agua con cloro.</li> <li>• Aplicar el cloro en el desagüe y finalmente, volver a colocar las rejillas.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 30 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Una vez a la semana
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajador de turno		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción
<b>REGISTROS GENERADOS:</b> Pr06-R10 Registro de limpieza y desinfección de drenajes		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela  <hr/> Pilacuán Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>								Código: Pr06-R10		
	<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DRENAJES</b>								Versión:		
									Fecha:		
	<b>ÁREAS</b>								<b>Responsable</b>	<b>Firma</b>	<b>Observaciones</b>
	<b>Recepción de materia prima</b>		<b>Procesamiento</b>		<b>Empacado</b>						
<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>L</b>	<b>D</b>	<b>L</b>	<b>D</b>	<b>L</b>	<b>D</b>				

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr07
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 2	<b>BAÑOS Y VESTUARIOS</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Tener buenas condiciones sanitarias en los baños y vestuarios.		Aplica a los baños y vestidores de la empresa.
<b>MATERIALES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Detergente (8ml / 1L agua)</li> <li>• Cloro (5ml/ 1L agua)</li> <li>• Escoba</li> <li>• Guantes</li> <li>• Escobilla de baño</li> <li>• Paños de limpieza</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<b>PAREDES Y PISOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con una escoba, barrer las paredes y los pisos.</li> <li>• Preparar la solución de detergente y aplicar a las paredes y los pisos con la ayuda de la escoba.</li> <li>• Enjuagar con abundante agua.</li> <li>• Dejar secar.</li> </ul>		
<b>INODOROS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicar la solución de detergente y restregar el inodoro con la escobilla de baño.</li> <li>• Enjuagar.</li> <li>• Preparar la solución de cloro con agua y aplicar, con la finalidad de desinfectar.</li> </ul>		
<b>PUERTAS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En un paño de limpieza, aplicar la solución de detergente y refregar.</li> <li>• Enjuagar.</li> </ul>		
<b>LAVAMANOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En un paño de limpieza, aplicar la solución de detergente y refregar.</li> <li>• Enjuagar.</li> <li>• Aplicar la solución de cloro.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 30 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajador de turno		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción
<b>REGISTROS REGISTRADOS:</b> Pr07-R11 Registro de limpieza y desinfección para baños y vestuarios		


<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> <p>Castillo Gabriela</p> <hr/> <p>Pilacuán Marilyn</p>	<hr/> <p>MSc. Jenny Yambay Tutor</p>	<hr/> <p>Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"</p>


		<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>				Código: Pr07-R11		
		<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAÑOS Y VESTUARIOS</b>				Versión:		
<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>ÁREAS</b>				<b>Responsable</b>	<b>Firma</b>	<b>Observaciones</b>
		<b>BAÑO</b>		<b>VESTUARIOS</b>				
		<b>L</b>	<b>D</b>	<b>L</b>	<b>D</b>			

## EQUIPOS Y UTENSILIOS

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr08
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>BALANZA INDUSTRIAL</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Mantener en buenas condiciones higiénicas la balanza.		Aplica a la balanza que se ocupe dentro de la microempresa.
<b>MATERIALES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Jabón alcalino (8ml / 1L agua)</li> <li>• Cloro (5ml/ 1L agua)</li> <li>• Guantes</li> <li>• Paños de limpieza</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esperar a terminar de pesar.</li> <li>• Realizar la limpieza con un paño previamente empapado de la solución de jabón alcalino.</li> <li>• Retirar el exceso de jabón alcalino.</li> <li>• Preparar una solución de cloro y desinfectar.</li> <li>• Dejar todo ordenado.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 5 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria - Después de cada cambio de actividad
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajador de turno		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción
<b>REGISTROS GENERADOS:</b>		
Pr08-R12: Registro de limpieza y desinfección de alanza industrial.		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> Castillo Gabriela  <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> Pilacuán Marilyn	<hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

		<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>				<b>Código:</b> Pr08-R12
		<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BALANZA INDUSTRIAL</b>				<b>Versión:</b>
						<b>Fecha:</b>
<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Limpieza</b>	<b>Desinfección</b>	<b>Responsable</b>	<b>Firma</b>	<b>Observaciones</b>

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr09
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>MESAS</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Garantizar una adecuada limpieza y desinfección del equipo.		Aplica al equipo del área de producción.
<b>MATERIALES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Detergente (8ml / 1L agua)</li> <li>• Cloro (5ml/ 1L agua)</li> <li>• Esponjas</li> <li>• Balde</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esperar que la producción haya terminado.</li> <li>• Retirar todo el material que se encuentra en las mesas y que este fuera de lugar.</li> <li>• Barrer el piso para retirar el material grueso.</li> <li>• Preparar la solución de detergente en un balde con agua.</li> <li>• Sumergir la esponja en el agua con el detergente y restregar en las mesas.</li> <li>• Enjuagar con agua hasta retirar todo el detergente.</li> <li>• En un balde preparar la solución de cloro en agua fría.</li> <li>• Fregar con un mantel humedecido con cloro las mesas.</li> <li>• Verificar que todo esté limpio.</li> <li>• Colocar los respectivos materiales previamente limpios y sanitizados en su lugar</li> <li>• Dejar todo ordenado.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 30 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajador de turno		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción
<b>REGISTROS GENERADOS:</b> Pr09-R13: Registro de limpieza y desinfección de mesas.		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacuán Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

		<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>				Código: Pr09-R13
		<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MESAS</b>				Versión:
						Fecha:
Fecha	Hora	Limpieza	Desinfección	Responsable	Firma	Observaciones

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr10
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>TANQUE DE RECEPCIÓN DE LECHE</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Garantizar una adecuada limpieza y desinfección del equipo.		Aplica a todo equipo donde se recolecte la materia prima.
<b>MATERIALES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Detergente (8ml / 1L agua)</li> <li>• Ácido nítrico (5%) (5ml / 10L agua)</li> <li>• Cepillo</li> <li>• Paños de limpieza</li> <li>• Balde</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esperar que el proceso haya terminado.</li> <li>• Preparar la solución de detergente en un balde con agua fría o caliente.</li> <li>• Sumergir el cepillo en la dilución de jabón y empezar a realizar la limpieza.</li> <li>• Enjuagar con agua fría o caliente.</li> <li>• Preparar la dilución de ácido nítrico en agua.</li> <li>• Sumergir el paño en la dilución desinfectante y limpiar el tanque utilizando guantes industriales contra ácidos.</li> <li>• Dejar todo ordenado.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 30 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajador de turno		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción
<b>REGISTROS GENERADOS:</b> Pr10-R14: Registro de limpieza y desinfección de tanques de recepción de leche.		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela  <hr/> Pilacuán Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"



**QUESERÍA "LA DELICIA"**


**Código:** Pr10-R14

**REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TANQUE DE RECEPCIÓN DE LECHE**

**Versión:**

**Fecha:**

<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Limpieza</b>	<b>Desinfección</b>	<b>Responsable</b>	<b>Firma</b>	<b>Observaciones</b>

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr11
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>TANQUE DE RECEPCIÓN DE MOLDES</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Garantizar una adecuada limpieza y desinfección del equipo.		Aplica al equipo del área producción.
<b>MATERIALES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detergente (8ml / 1L agua)</li> <li>• Ácido nítrico (5%) (5ml / 10L agua)</li> <li>• Cepillo</li> <li>• Paños de limpieza</li> <li>• Balde</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirar los moldes de los tanques para iniciar con el proceso de limpieza y desinfección.</li> <li>• Extraer el agua clorada contenida en los tanques.</li> <li>• Preparar la solución de detergente en un balde con agua fría o caliente.</li> <li>• Sumergir el cepillo en la dilución de detergente y empezar a realizar la limpieza.</li> <li>• Enjuagar con agua fría o caliente.</li> <li>• Preparar la dilución de ácido nítrico en agua.</li> <li>• Sumergir el paño en la dilución desinfectante y limpiar el tanque utilizando guantes industriales contra ácidos.</li> <li>• Llenar los tanques con solución de cloro y agua.</li> <li>• Poner los moldes en los tanques.</li> <li>• Dejar todo ordenado.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 30 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajador de turno		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción
<b>REGISTROS GENERADOS:</b>		
Pr11-R15 Registro de limpieza y desinfección de tanque de recepción de moldes		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"



**QUESERÍA "LA DELICIA"**

Código: Pr11-R15


**REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TANQUE DE RECEPCIÓN DE MOLDES**


Versión:


Fecha:

Fecha	Hora	Limpieza	Desinfección	Responsable	Firma	Observaciones


	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr12
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>FECHADORA</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Garantizar una adecuada limpieza y desinfección del equipo.		Aplica al equipo del área de empaque.
<b>MATERIALES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Jabón alcalino (8ml / 1L agua)</li> <li>• Cloro (5ml/ 1L agua)</li> <li>• Balde</li> <li>• Esponja</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esperar que la producción haya terminado.</li> <li>• Desconectar el equipo procediendo a abrir la tapa</li> <li>• Humedecer las superficies con la ayuda de una esponja con agua.</li> <li>• Colocar el jabón en el paño y limpiar toda la fechadora.</li> <li>• Pasar con un paño seco, para eliminar la humedad.</li> <li>• Colocar cloro en un paño y desinfectar la fechadora.</li> <li>• Verificar que todo esté limpio.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 30 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diariamente
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajador de turno		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción
<b>REGISTROS GENERADOS:</b>		
Pr12-R16 Registro de limpieza y desinfección de fechadora		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela  <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"


		<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>				<b>Código:</b> Pr12-R16
		<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE FECHADORA</b>				<b>Versión:</b>
						<b>Fecha:</b>
Fecha	Hora	Limpieza	Desinfección	Responsable	Firma	Observaciones

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr13
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>SELLADORA</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Garantizar una adecuada limpieza y desinfección del equipo.		Aplica al equipo del área de empaque.
<b>MATERIALES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Detergente (8ml / 1L agua)</li> <li>• Esponja</li> <li>• Balde</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esperar que la producción haya terminado.</li> <li>• Desconectar el equipo procediendo a abrir la tapa</li> <li>• Humedecer las superficies con la ayuda de una esponja con la solución de detergente y limpiar la suciedad.</li> <li>• Pasar con un paño seco, para eliminar la humedad.</li> <li>• Verificar que todo esté limpio.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 20 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajador de turno		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción
<b>REGISTROS GENERADOS:</b>		
Pr13-R17 Registro de limpieza y desinfección de selladora		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela  <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

		<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>				<b>Código:</b> Pr13-R17
		<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SELLADORA</b>				<b>Versión:</b>
						<b>Fecha:</b>
<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Limpieza</b>	<b>Desinfección</b>	<b>Responsable</b>	<b>Firma</b>	<b>Observaciones</b>

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr14
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>MARMITAS</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Garantizar una adecuada limpieza y desinfección del equipo.		Aplica a todas las marmitas que se encuentren dentro de la microempresa, en el área de producción.
<b>MATERIALES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Detergente (8ml / 1L agua)</li> <li>• Cloro (5ml/ 1L agua)</li> <li>• Paños de limpieza</li> <li>• Escoba</li> <li>• Balde</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esperar que la producción haya terminado.</li> <li>• Recoger los residuos sobrantes en un recipiente.</li> <li>• Realizar un pre enjuague con agua fría mediante el uso de un balde o manguera para remover los residuos de cuajada.</li> <li>• Preparar la solución de detergente en un balde con agua caliente.</li> <li>• Con un cepillo untar la solución de detergente y agua para limpiar las paredes de la marmita.</li> <li>• Desmontar todas las partes desmontables para retirar el agua de la marmita y ser lavadas por separado.</li> <li>• Enjuagar con agua fría y se reensamblan las partes desmontadas y limpiadas.</li> <li>• En un balde preparar la solución de ácido nítrico en agua fría.</li> <li>• Humedecer un paño de solución desinfectante utilizando guantes industriales contra ácidos.</li> <li>• Se enjuagan los residuos de solución con agua fría.</li> <li>• Verificar que todo esté limpio.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 30 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajador de turno		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción
<b>REGISTROS GENERADOS:</b>		
Pr14-R18 Registro de limpieza y desinfección de marmitas		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

		<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>				<b>Código:</b> Pr14-R18
		<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MARMITAS</b>				<b>Versión:</b>
						<b>Fecha:</b>
<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Limpieza</b>	<b>Desinfección</b>	<b>Responsable</b>	<b>Firma</b>	<b>Observaciones</b>

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr15
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>MOLINO</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Garantizar una adecuada limpieza y desinfección del equipo.		Aplica al equipo empleado para la molienda del queso amasado.
<b>MATERIALES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Ácido Nítrico (5%) (5ml / 1L agua)</li> <li>• Cloro (1.5ml/ 1L agua)</li> <li>• Paños de limpieza</li> <li>• Cepillo</li> <li>• Balde</li> <li>• Guantes</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esperar que la producción haya terminado.</li> <li>• Retirar los residuos de queso del molino.</li> <li>• Desmontar y remojar las partes metálicas del molino con agua fría o caliente.</li> <li>• Preparar la solución de detergente en un balde con agua.</li> <li>• Sumergir la esponja en el agua con el detergente y fregar las partes metálicas internas y externas del molino.</li> <li>• Enjuagar con agua hasta retirar todo el detergente.</li> <li>• En un balde preparar la solución de ácido nítrico en agua fría.</li> <li>• Humedecer un paño de solución desinfectante utilizando guantes industriales contra ácidos.</li> <li>• Verificar que todo esté limpio.</li> <li>• Colocar los respectivos materiales previamente limpios y sanitizados en su lugar.</li> <li>• Dejar todo ordenado.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 30 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajador de turno		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción
<b>REGISTROS GENERADOS:</b>		
Pr15-R19 Registro de limpieza y desinfección de molino		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"
<hr/> Pilacuán Marilyn		



**QUESERÍA "LA DELICIA"**

**REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MOLINO**

**Código:** Pr15-R19

**Versión:**

**Fecha:**

Fecha	Hora	Limpieza	Desinfección	Responsable	Firma	Observaciones

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr16
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>PISTOLA DE ALCOHOL</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Garantizar una adecuada limpieza y desinfección del equipo.		Aplica al equipo del área de recepción de la materia prima.
<b>MATERIALES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Detergente (8ml / 1L agua)</li> <li>• Cloro (5ml / 1L agua)</li> <li>• Esponja</li> <li>• Paño de limpieza</li> <li>• Baldes</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasar la esponja humedecida con agua</li> <li>• Preparar la solución de detergente en un balde con agua</li> <li>• Se aplicación de detergente por todas las superficies (internas –externas).</li> <li>• En un balde preparar la solución de cloro en agua fría.</li> <li>• Fregar con una esponja humedecida con cloro y reposar por 3 minutos.</li> <li>• Enjuagar y secar con paño.</li> <li>• Verificar que todo esté limpio.</li> <li>• Dejar todo ordenado.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 20 minutos	<b>FRECUENCIA:</b> Diaria- cada recepción	
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajador de turno	<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción	
<b>REGISTROS GENERADOS:</b>		
Pr16-R20 Registro de limpieza y desinfección de pistola de alcohol		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"



QUESERÍA "LA DELICIA"

Código: Pr16-R20


Versión:

REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PISTOLA DE ALCOHOL


Fecha:

Fecha	Hora	Limpieza	Desinfección	Responsable	Firma	Observaciones


	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr17
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>BAÑO MARIA</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Garantizar una adecuada limpieza y desinfección del equipo.		Aplica al equipo.
<b>MATERIALES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Detergente (8ml / 1L agua)</li> <li>• Cloro (5ml/ 1L agua)</li> <li>• Balde</li> <li>• Esponja</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esperar que haya terminado el proceso de análisis de muestras de leche.</li> <li>• Apagar el equipo y desconectar.</li> <li>• Retirar el agua del equipo.</li> <li>• Humedecer las superficies con la ayuda de una esponja con solución de jabón alcalino y agua.</li> <li>• Pasar con un paño seco, para eliminar la humedad.</li> <li>• Colocar cloro en un paño y desinfectar.</li> <li>• Verificar que todo esté limpio.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 20 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajador de turno		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción
<b>REGISTROS GENERADOS:</b>		
Pr17-R21 Registro de limpieza y desinfección de baño maría		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela  <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

		<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>				<b>Código:</b> Pr17-R21
		<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAÑO MARIA</b>				<b>Versión:</b>
						<b>Fecha:</b>
<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Limpieza</b>	<b>Desinfección</b>	<b>Responsable</b>	<b>Firma</b>	<b>Observaciones</b>

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr18
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>EKOMILK</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Garantizar una adecuada limpieza y desinfección del equipo.		Aplica al equipo.
<b>MATERIALES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Jabón alcalino (8ml / 1L agua)</li> <li>• Cloro (5ml / 10L agua)</li> <li>• Esponja</li> <li>• Balde</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpiar externamente el Ekomilk con una franela o un paño humedecido con la solución de jabón.</li> <li>• Con un paño retirar los restos de jabón del equipo.</li> <li>• Luego humedecer un paño con cloro y realizar la limpieza final del Ekomilk.</li> <li>• Lavar los recipientes de plástico con jabón alcalino y enjuagar</li> <li>• Dejar el área de trabajo limpia y ordenada.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 20 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajador de turno		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción
<b>REGISTROS GENERADOS:</b>		
Pr18-R22 Registro de limpieza y desinfección de ekomilk		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela  <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

		<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>				<b>Código:</b> Pr18-R22
		<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EKOMILK</b>				<b>Versión:</b>
						<b>Fecha:</b>
<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Limpieza</b>	<b>Desinfección</b>	<b>Responsable</b>	<b>Firma</b>	<b>Observaciones</b>

## MANTENIMIENTO

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr19
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 3	<b>MANTENIMIENTO DE EQUIPOS, MAQUINARIA E INSTALACIONES</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
<p>Proporcionar información y documentación necesaria que permita el correcto mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, maquinaria e instalaciones de la empresa Quesería "La Delicia".</p>		<p>Se aplica a todos los equipos, maquinaria e instalaciones de la Empresa Quesería "la Delicia".</p>
<b>DEFINICIONES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Maquinaria:</b> Conjunto de elementos móviles y fijos cuyo funcionamiento posibilita aprovechar, dirigir, regular o transformar energía, o realizar un trabajo con un fin determinado,</li> <li>• <b>Mantenimiento:</b> Conjunto de acciones encaminadas a la conservación de la maquinaria, equipo e instalaciones, de tal manera que permanezcan sirviendo en óptimas condiciones, para el objetivo por el cual fueron adquiridas, evitando o minimizando sus fallas durante su vida útil.</li> <li>• <b>Mantenimiento preventivo:</b> Conjunto de actividades programadas que deben llevarse a cabo en base a un plan establecido basándose en las recomendaciones proporcionadas por el fabricante o proveedor externo, estas incluyen verificación de componentes, partes, accesorios e instalaciones y obra civiles complementarias.</li> <li>• <b>Mantenimiento correctivo:</b> operaciones encaminadas a la reparación o situación de un equipo o cambio de una instalación cuando estas se rompen, inutilizan o determinan.</li> <li>• <b>Ficha Técnica:</b> una ficha técnica, es un documento que se resume el funcionamiento y otras características de un componente eléctrico o maquinaria.</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<p><b>Equipos, Maquinaria e Instalaciones</b></p> <p>Al utilizar la maquinaria y utensilios durante el proceso, se debe:</p>		

- Evitar el uso de madera y otros materiales que no sean accesibles a la limpieza y desinfección adecuada, a menos que se tenga la seguridad de que su empleo en contacto directo con el alimento no sea fuente de contaminación.
- Utilizar materiales que faciliten el proceso de limpieza y desinfección cada vez que estos lo requieran.
- Usar de lubricantes de grado alimentario.
- Todos los equipos, utensilios, maquinarias deberán encontrarse en buenas condiciones de mantenimiento para su respectiva revisión.
- Los equipos deben limpiarse con la mayor frecuencia necesaria, para que al encontrarse en contacto con el alimento se evite una contaminación.
- Hay que asegurar que el material de fabricación no transmita sustancias tóxicas, olores, ni sabores, ni reaccione con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
- Las superficies no deben estar cubiertas con pintura que pueda contaminar el alimento.
- Las tuberías deben estar en buenas condiciones y de fácil limpieza.

Los equipos y maquinaria de la empresa Quesería "La Delicia" se codifica según el Pr19-R23.

Para el mantenimiento preventivo de equipos y maquinaria se debe considerar las recomendaciones establecidas en los manuales, horas de trabajo, ficha técnica.

### **Mantenimiento preventivo**

Este mantenimiento preventivo deberá llevarse a cabo según lo planificado en el Plan de mantenimiento Preventivo Pr19-PI03.

### **Mantenimiento correctivo**

El mantenimiento correctivo se realizará cuando en las líneas de producción de equipo, maquinaria e instalaciones presenten daños que causen peligro en la inocuidad de los productos elaborados, o una vez que haya un paro total o parcial de la maquinaria que no permita seguir la producción, y/o en el caso de existir un daño en la infraestructura, que pueda repercutir en la inocuidad o calidad del producto.

Detectado el problema, el operador deberá solicitar personal de mantenimiento que realice dicha reparación.

El personal de mantenimiento deberá ingresar al área requerida considerando las normas de ingreso establecidas por las BPM. Las herramientas de trabajo utilizadas por el personal de mantenimiento deben encontrarse en buen estado, limpias y enlistadas. Una vez terminada la reparación debe dejarse el lugar limpio, ordenado y se debe llenar el registro Pr19-PI03-R24, para que la persona solicitante verifique dicho trabajo.

### **Mantenimiento de Instalaciones**

Los trabajos de mantenimiento de instalaciones se establecen en el plan de mantenimiento de instalaciones Pr19-PI04, para los cuales se considera responsables, tiempo, recursos y el estado de estas, su ejecución deberá registrarse en Pr19-PI04-R25

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> Depende del mantenimiento.	<b>FRECUENCIA:</b> Mantenimiento de equipos y maquinaria: cada 6 meses; Mantenimiento de instalaciones: mensual
---	---

<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad	<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de calidad
--	------------------------------------

**DOCUMENTOS GENERADOS:**  
 Pr19-R23 Codificación de Equipos y Maquinarias  
 Pr19-PI03 Plan de mantenimiento preventivo de equipos y maquinaria  
 Pr19-PI03-R24 Registro de mantenimiento preventivo de equipos y maquinaria  
 Pr19-PI04 Plan de mantenimiento preventivo de Instalaciones  
 Pr19-PI04-R25 Registro de mantenimiento preventivo de Instalaciones

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
_____ Castillo Gabriela _____ Pilacúan Marilyn	_____ MSc. Jenny Yambay Tutor	_____ Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>		<b>Código:</b> Pr19-R23
			<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>CODIFICACIÓN DE EQUIPOS/MAQUINARIA</b>		<b>Fecha:</b>
<b>Nº</b>	<b>Código</b>	<b>Área</b>	<b>Equipo/Maquinaria</b>
1	MAR.01	Producción	Marmita inox 600L
2	MAR.02	Producción	Marmita inox 600L
3	MAR.03	Producción	Marmita inox 1200L
4	MOL.01	Producción	Molino
5	TER.01	Producción	Termómetro
6	TAN.01	Producción	Tanques de Recepción
7	TAN.02	Producción	Tanques de almacenamiento moldes
8	FEC.01	Empaque	Fechadora
9	EKM.01	Control de calidad	Ekomilk
10	SELL.01	Empaque	Selladora
11	BAL.01	Producción	Balanza Industrial
12	CALD.01	Producción	Caldero
13	PIS.01	Control de calidad	Pistola de alcohol
14	BAÑ.01	Control de calidad	Baño María
15	BOM.01	Producción	Bomba de Suero



**QUESERÍA "LA DELICIA"**

**Código:** Pr19-PI03

**PLAN**

**Versión:**


Página 1 de 2

**MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS Y MAQUINARIA**

**Fecha:**

N°	Código	Área	Maquinaria/ Equipo	Responsable	Ene.				Feb.				Mar.				Abr.				May.				Jun.				Jul.				Ago.				Sept.				Oct.				Nov.				Dic.				Registro
					1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4					
					1	MAR.01	Producción	Marmita inox 600L	Operador																																												
2	MAR.02	Producción	Marmita inox 600L	Operador																																																	
3	MAR.03	Producción	Marmita inox 1200L	Operador																																																	
4	MOL.04	Producción	Molino	Resp. Técnico																																																	
5	CUA.05	Producción	Cuarto Frio	Resp. Técnico																																																	
6	TER.06	Producción	Termómetro	Operador																																																	
7	TAN.07	Producción	Tanques de Recepción	Operador																																																	
8	TAN.08	Producción	Tanques de almacenamie nto moldes	Operador																																																	
9	FEC.09	Empaque	Fechadora	Resp. Técnico																																																	
10	EKM.10	Control de calidad	Ekomilk	Resp. Técnico																																																	
11	SELL.11	Empaque	Selladora	Operador																																																	
12	BAL.12	Producción	Balanza Industrial	Resp. Técnico																																																	
13	CALD.13	Producción	Caldero	Resp. Técnico																																																	



		<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>														<b>Código:</b> Pr19-PI03-R24																																					
		<b>REGISTRO</b>														<b>Versión:</b>																																					
Página 1 de 2		<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS Y MAQUINARIA</b>														<b>Fecha:</b>																																					
N°	Código	Área	Maquinaria/ Equipo	Resp.	Ene.				Feb.				Mar.				Abr.				May.				Jun.				Jul.				Ago.				Sept.				Oct.				Nov.				Dic.				Registro
					1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4					
1	MAR.01	Producción	Marmita inox. 600L	Operador																																																	
2	MAR.02	Producción	Marmita inox. 600L	Operador																																																	
3	MAR.03	Producción	Marmita inox. 1200L	Operador																																																	
4	MOL.04	Producción	Molino	Resp. Técnico																																																	
5	CUA.05	Producción	Cuarto Frio	Resp. Técnico																																																	
6	TER.06	Producción	Termómetro	Operador																																																	
7	TAN.07	Producción	Tanques de Recepción	Operador																																																	
8	TAN.08	Producción	Tanques de almacena - miento moldes	Operador																																																	
9	FEC.09	Empaque	Fechadora	Resp. Técnico																																																	
10	EKM.10	Control de calidad	Ekomilk	Resp. Técnico																																																	
11	SELL.11	Empaque	Selladora	Operador																																																	
12	BAL.12	Producción	Balanza Industrial	Resp. Técnico																																																	
13	CALD.13	Producción	Caldero	Responsa ble Técnico																																																	





**QUESERÍA "LA DELICIA"**

**Código:** Pr19-PI04

**PLAN**

**Versión:**

Página 1 de 2

**MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INSTALACIONES**


**Fecha:**

N°	Área	Instalación	Responsable	Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio				Julio				Agosto				Sept.				Octubre				Nov.				Dic.				Registro
				1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4					
				1	Producción	Paredes	Operador del área																																													
2	Pisos	Operador																																																		
3	Ventanas	Operador																																																		
4	Lámparas	Responsable Técnico																																																		
5	Puertas	Operador																																																		
6	Lavamanos	Responsable Técnico																																																		
7	Llaves de agua	Responsable Técnico																																																		
8	Tomacorrientes	Operador																																																		
9	Empaque	Paredes	Operador del área																																																	
10		Pisos	Operador																																																	
11		Ventanas	Operador																																																	
12		Lámparas	Responsable Técnico																																																	
13		Puertas	Operador																																																	
14		Lavamanos	Responsable Técnico																																																	







	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr20
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 3	<b>CONTROL METROLÓGICO</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>	<b>ALCANCE</b>	
Este procedimiento tiene como objetivo garantizar que los equipos de instrumentos de inspección, medición y ensayo se encuentren en las condiciones adecuadas, con la finalidad de asegurar que los resultados obtenidos directa o indirectamente sean válidos y veraces para el objetivo deseado.	Este procedimiento es de aplicación a todos los equipos e instrumentos empleados en operaciones de medida, contraste, inspección y control que aseguran que los productos cumplan las especificaciones, incluidas las de seguridad, o que son fundamentales en el proceso de fabricación para asegurar la calidad de los productos.	
<b>DEFINICIONES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Metrología:</b> La ciencia de las mediciones.</li> <li>• <b>Medir:</b> determinar la dimensión, cantidad o capacidad de algo.</li> <li>• <b>Medición:</b> conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud.</li> <li>• <b>Calibración:</b> acción de comparar lo que indica un instrumento y lo que deberá indicar de acuerdo a un patrón de referencia con valor o dimensión conocida.</li> <li>• <b>Verificación:</b> revisión o prueba con respecto a una norma o documento legal (reglamento técnico de cumplimiento obligatorio) para determinar si un instrumento o medio de medición cumple con las especificaciones establecidas o recomendadas.</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<p>La empresa Quesería "La Delicia" cuenta con un inventario que muestra los códigos de todos los equipos de medida, que se utilizará como base para la elaboración del plan de verificación y calibración.</p> <p>La codificación de los equipos se realizará con las tres primeras letras del nombre del equipo en mayúsculas y el número de equipos en secuencia, tal como se muestra en Pr19-R23.</p> <p>Para fijar la periodicidad de verificación y calibración se debe tener en cuenta una serie de factores, como, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las instrucciones del fabricante.</li> <li>• La experiencia adquirida.</li> <li>• Grado de precisión.</li> <li>• Frecuencia de utilización del equipo.</li> <li>• Condiciones de uso.</li> </ul>		

- Referencias de otras calibraciones.
- Las características propias del equipo.

Cuando un equipo no sufre desviaciones significativas después de tres controles de calibración, se procede una revisión de la periodicidad que no debe sobrepasar el año.

Para efectuar la calibración de los equipos se cuidará que afecte lo menos posible a los procesos de medida que controla, pero siempre respetando los plazos fijados. En el caso de existir varios equipos del mismo tipo, se procurará que no coincidan los momentos de calibración.

#### Calibración externa

Las calibraciones de equipos serán realizadas por entidades externas especializadas que se exigirá el correspondiente certificado, el cual deberá incluir como mínimo los datos reflejados en el modelo de certificado.

También se suministrará una etiqueta, la cual indicará la conformidad de esta y en ella constará el certificado/informe de calibración que le validó, así como la fecha en que se realizó la calibración y la fecha de la próxima calibración.

Un equipo se encuentra fuera de uso cuando no está integrado dentro del plan de calibración debido a que no cumple con los requerimientos exigidos para dicho equipo y por tanto no es utilizable en efectos metrológicos.

#### Verificación

Las verificaciones de este procedimiento de control metrológico se realizarán a partir de los instructivos: Pr20-I02 Verificación de termómetros, Pr20-I03 Verificación de balanzas, con el fin de que el personal de laboratorio pueda verificar la confiabilidad en el resultado.

Una vez se haya llevado a cabo este procedimiento se debe mencionar tanto en el Plan de Calibración y Verificación como en la hoja de vida de cada equipo.

#### Mantenimiento

Algunos equipos pueden necesitar de un mantenimiento que contemple el equilibrado o ajuste de este para garantizar su buen funcionamiento. El operador es el encargado de programar las fechas de mantenimiento para los equipos de control.

Cuando un equipo se detecta o sospecha que no está dentro de los límites del buen funcionamiento, se presentan dos alternativas:

- El equipo es ajustable: se procede a su reparación.
- El equipo no es ajustable: se procede a su reparación.

Una vez analizado el ajuste o reparación, se verifica o se calibra, y se renueva su identificación.

#### Productos controlados por equipos no conformes

Cuando se compruebe que un equipo no es conforme, se retirará inmediatamente el uso procediéndose a su revisión punto el responsable de calidad mandará a retirar todos los productos controlados por el equipo no conforme, los cuales quedan retenidos hasta que se repite el control con un equipo conforme.

En caso que un equipo solo proporcione medidas fiables en un rango restringido, se etiquetará indicando que solo podrá usarse para la medición en este rango.

Todas las medidas proporcionadas por estos equipos desde la última calibración correcta deben revisarse y analizar su validez.

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> Verificación: 20 minutos.	<b>FRECUENCIA:</b> Verificación: mensual; Calibración: anual.
---	--

<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad	<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de calidad
--	------------------------------------

**DOCUMENTOS GENERADOS:**


Pr20-PI05 Plan de calibración

Pr20-I02 Instructivo de calibración de termómetro

Pr20-I03 Instructivo de calibración de balanzas

Pr20-PI05-R27 Registro de verificaciones

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"
<hr/> Pilacúan Marilyn		


	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr20-PI05
	<b>PLAN</b>	<b>Versión:</b>
Pág. 1 de 1	<b>CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN</b>	<b>Fecha:</b>

Código	Ubicación	Marca	Modelo	Serie	Variable de	Frecuencia de	Frecuencia de	Responsable	Unidad de	Ene.				Feb.				Mar.				Abr.				May.				Jun.				Jul.				Ago.				Sep.				Oct.				Nov.				Dic.				
										1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4					
BAL.01	Producción	BOECO	BBL54	1410104357	Masa	Mensual	Anual	Responsabl	g				V				V				V				V				V				V				V				V				V				V				V				C	V
TER.01	Producción	NA	NA	NA	Temperatur	Mensual	Anual	Responsabl	°C				V				V				V				V				V				V				V				V				V				C	V								

V: Verificación C: Calibración

Planificado	
En trámite	

## INSTRUCTIVOS

	<b>QUESERÍA “LA DELICIA”</b>	<b>Código:</b> Pr20-I02
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 2	<b>VERIFICACIÓN DE TERMÓMETROS</b>	<b>Fecha:</b>

### DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Los termómetros que miden temperaturas altas son verificados por el método de ebullición y los termómetros que miden bajas temperaturas son verificados por el método punto triple del agua. En caso de hacerse mediciones altas y bajas con el mismo termómetro la verificación de estos debe realizarse por los 2 métodos.

Si el termómetro es digital y no puede realizarse la corrección manual, deberá informarle al responsable de calidad el error que debe sumarse o restarse a las mediciones realizadas.

#### **Método punto triple del agua:**

Para la aplicación de este método se sigue una serie de pasos:

1. Picar el hielo y adicionar a un termo o recipiente de boca ancha.
2. Adicionar agua hasta el borde.
3. Insertar dentro del recipiente el termómetro patrón y los termómetros que se van a verificar.
4. Esperar hasta que se estabilicen los termómetros.
5. La lectura del termómetro debe ser 0 °C o 32 °F.
6. Registrar la temperatura en el formato Verificación de calibración de termómetros Pr20-PI05-R27.
7. Apagar los termómetros, si aplica y sacarlos del recipiente.
8. Repita la operación 1 vez más, si se requiere ajuste (aplica para termómetros análogos).

#### **Método de ebullición:**

1. En un recipiente profundo llevar 500 ml de agua a ebullición.
2. Colocar los termómetros en el centro del agua hirviendo sin tocar la base o las paredes del recipiente.
3. Esperar a que se estabilice el lector.
4. La lectura del termómetro debe ser 100 °C o 212 °F.
5. Registrar la temperatura en el formato Verificación de calibración de termómetros Pr20-PI05-R27.

6. Ajuste de termómetro análogo si es necesario, tomando una llave y ubicándola debajo del visor de temperatura, mover la tuerca hasta que el indicador de temperatura marque la misma temperatura que la del termómetro patrón.
7. Divulgue al manipulador del equipo la corrección del equipo, si aplica.

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 20 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Verificación: Mensual, Calibración: anual
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad		<b>SUPERVISOR:</b> jefe de calidad
<b>REGISTROS GENERADOS:</b> Pr20-PI05-R27 Registro de Verificación de termómetro		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela  <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"



**QUESERÍA "LA DELICIA"**

**Código:** Pr20-PI05-R27

**REGISTRO**


**Versión:**

Página 1 de 1

**VERIFICACIÓN DE TERMÓMETRO**

**Fecha:**

<b>Fecha</b>	<b>Método de calibración</b>	<b>Temperatura antes de Calibrar</b>	<b>Temperatura después de Calibrar</b>	<b>Responsable</b>	<b>Verificado por</b>

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr20-I03
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 3	<b>VERIFICACIÓN DE BALANZAS</b>	<b>Fecha:</b>

**DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

Las balanzas deben ser verificadas y calibradas, para ello se ha planificado su verificación cada 4 meses y su calibración anual, esta última debe ser realizada por un ente acreditado por la secretaría de acreditación ecuatoriano (SAE) según lo indica el plan de calibración.

**Calibración de balanzas**

En base a los tiempos planificados del responsable de calidad se pondrá en contacto con el laboratorio acreditado por el SAE para coordinar la respectiva calibración in situ de las balanzas, es fundamental preformar el servicio con el fin de presupuestar los gastos del área. Esta calibración será realizada una vez por año.

Una vez realizada la calibración, el laboratorio debe extender los respectivos certificados de calibración indicando el buen funcionamiento del equipo; estos certificados serán archivados por el responsable de calidad.

**Patrones**

Para la calibración de balanzas deben utilizarse pesas calibrados y trazables a los patrones nacionales que materializan la unidad de masa en el Sistema Internacional De Unidades (SI). Estas pesas deben acompañarse de un certificado de calibración expedido por los laboratorios de calibración acreditado o un instituto nacional de metrología. En el certificado debe constar el valor convencional de masa junto con su incertidumbre expandida y trazabilidad. Debe indicar también el factor (o la probabilidad) de cobertura que se ha utilizado para el cálculo de la incertidumbre expandida.

Las pesas patrón deben limpiarse previamente a su utilización con alcohol y utilizando un material que no desprenda partículas.

Los patrones deben ser calibrados externamente anualmente con un organismo externo, mismo que entregará el correspondiente certificado de calibración.

**Verificación de balanzas**

El responsable de calidad y el personal operativo son quienes verificarán que las lecturas de las balanzas sean las indicadas por las pesas patrón certificadas, los datos obtenidos serán registrados en el registro de verificación Pr20-PI05-R26.

Para la verificación de todas las balanzas se deben seguir los siguientes pasos:

1. Revisar que el certificado de las pesas patrón se encuentre vigente.
2. Verificar que la balanza se encuentra en una superficie estable y la burbuja (indicador de equilibrio) en el centro.
3. Encender la balanza y esperar 3 minutos hasta que se estabilice.
4. Encender la balanza.
5. Tomar las pesas con cuidado de no botarlas ya que pueden sufrir algún tipo de daño y deben ser calibradas nuevamente, las pesas no deben ser tomadas con los dedos, ya que el aceite inherente de las manos puede ocasionar pequeñas desviaciones, por ello se debe realizar la operación con guantes de látex.
6. Colocar las pesas sobre la balanza dependiendo del ensayo que se realice.
  - 6.1 **Excentricidad:** Dividir imaginariamente la balanza en cuatro partes. Colocar las pesas en cada uno de los cuadrantes, iniciando en el primero y terminando en el cuarto, con el fin de verificar que el peso es correcto en cada uno de ellos.



- 6.2 **Carga:** colocar las pesas en la mitad de la balanza y subir secuencialmente el peso, una vez que se llega al peso total estipulado para la balanza empezar a disminuir el peso hasta llegar a cero.
  - 6.3 **Repetibilidad:** colocar el 50% o más del peso de la carga total 10 veces. Este ensayo se establece para una carga aproximadamente al 50% y otra al 100% de la carga a aplicar con la posibilidad de que estas cargas sean pesas patrones o bien que garanticen su masa en el tiempo que transcurre el ensayo.
7. Registrar los datos en el respectivo registro y tabular los datos.
  8. Almacenar las pesas patrón en un lugar limpio y seco.

En caso de existir algún inconveniente en las balanzas, el personal operativo comunicará del hecho al responsable de calidad, quién se contactará con la

empresa de servicio de inspección y calibración de balanzas para que realice la correspondiente calibración, aunque no se encuentre programada.

El proveedor debe realizar una verificación de pesos antes y después de la calibración del equipo y debe reportarlo, dependiendo del grado de desviación se evaluará el grado de afectación al material.

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> Verificación: 20 minutos, Calibración: 60 minutos	<b>FRECUENCIA:</b> Verificación: cada 4 meses, Calibración: anual.
--	--

<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad	<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de calidad
--	------------------------------------

**DOCUMENTOS GENERADOS:**  
Pr20-PI05-R26 Registro de verificación de balanzas.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<p>_____</p> <p>Castillo Gabriela</p> <p>_____</p> <p>Pilacuán Marilyn</p>	<p>_____</p> <p>MSc. Jenny Yambay Tutor</p>	<p>_____</p> <p>Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"</p>



**QUESERÍA "LA DELICIA"**

**Código:** Pr20-PI05-R26

**REGISTRO**


**Versión:**

Página 1 de 1

**VERIFICACIÓN DE BALANZAS**

**Fecha:**

<b>Fecha</b>	<b>Calibración de pesas</b>	<b>Calibración de balanzas</b>	<b>Responsable</b>	<b>Verificado por</b>

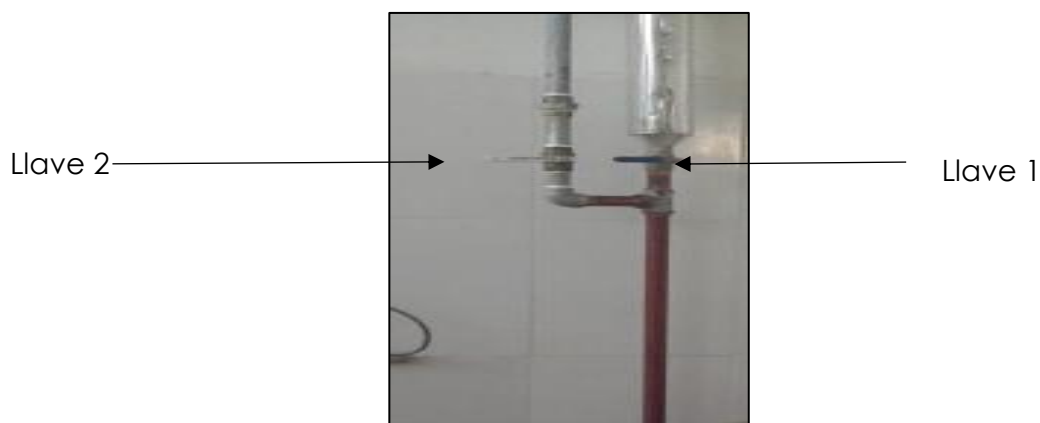
	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr20-I04
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 2	<b>MARMITAS</b>	<b>Fecha:</b>

### DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

#### MARMITAS


1. Previo al funcionamiento de la marmita verificar que se encuentra limpia y sanitizada.
2. Verificar que la llave 1 (azul) esté abierta.
3. Abrir la toma de vapor para el ingreso por la llave 1 hasta que el vapor se dirija por la salida de vapor de la marmita, en ese momento se cierra la llave de la toma de vapor.
4. Regular la intensidad del vapor.
5. Durante el trabajo siempre saldrá vapor para evitar la sobre presión en el interior de la camisa producida por el vapor.
6. Abrir la llave 2 (blanca) de la toma de agua para permitir el ingreso de agua fría hasta obtener la temperatura deseada.
7. Cerrar la llave de la toma de agua, llave 2.
8. Una vez terminado el trabajo se procede a eliminar el agua de la marmita cerrando la llave de paso 3 y abriendo la llave 4.
9. Realizar la limpieza y sanitización de la máquina ver en Pr09R02.
10. Dejar toda el área de trabajo limpia, ordenada y desinfectada.

#### Anexos





<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 10 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad		<b>SUPERVISOR:</b> jefe de calidad
<b>DOCUMENTOS GENERADOS:</b> Pr20-PI05-R27		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr20-I05
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 2	<b>MOLINO</b>	<b>Fecha:</b>

### DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

1. Conectar el cable en el enchufe de 220 voltios.
2. Girar el botón hacia la derecha para encender y hacia la izquierda para apagar.
3. No poner a funcionar la maquina si el cable o el enchufe están dañados o defectuosos.
4. Las conexiones eléctricas deben ser completamente aisladas y protegidas de la humedad para evitarlo el paso de corriente al operario.
5. Desconectar siempre la maquina cuando no se tenga en uso.
6. Utilizar siempre el tacador para empujar el material que se está moliendo (menos las manos).
7. Una vez terminado, dejar toda el área de trabajo limpia, ordenada y desinfectada.

### ANEXO

Botón  
encended  
or






Cable


Tacador →






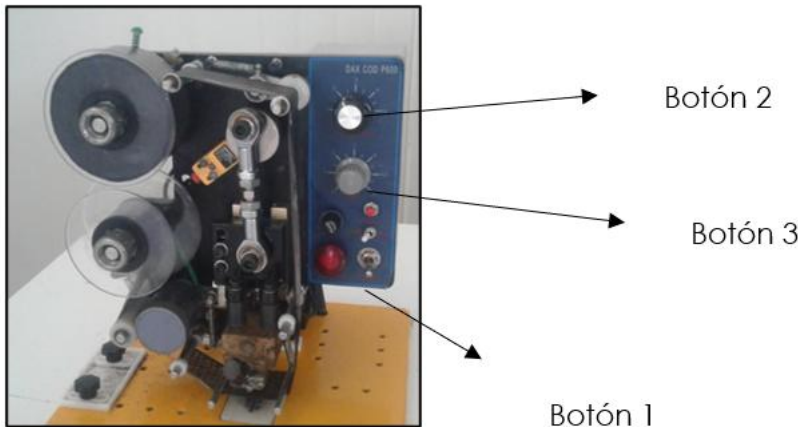
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 10 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad		<b>SUPERVISOR:</b> jefe de calidad
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
_____ Castillo Gabriela _____ Pilacúan Marilyn	_____ MSc. Jenny Yambay Tutor	_____ Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"



	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr20-I06
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>CUARTO FRÍO</b>	<b>Fecha:</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisar la temperatura, el motor y cierre hermético de la puerta.</li> <li>2. Verificar que el equipo no presente ruidos anormales.</li> <li>3. Mantener encendido de 24 horas del día.</li> <li>4. Agregar el producto pre - enfriado.</li> <li>5. No dejar innecesariamente abierto.</li> <li>6. Almacenar productos en canastillas sobre estibas (canastillas).</li> <li>7. Realizar la limpieza y sanitización.</li> </ol>		
<p><b>ANEXO</b></p>		
		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 5 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad		<b>SUPERVISOR:</b> jefe de calidad
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
_____ Castillo Gabriela _____ Pilacúan Marilyn	_____ MSc. Jenny Yambay Tutor	_____ Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr20-I07
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>TERMÓMETRO</b>	<b>Fecha:</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar en la leche que se vaya a medir la temperatura.</li> <li>2. Observar hasta donde avanza la línea roja para la identificación de la temperatura.</li> <li>3. Realizar la limpieza y sanitización del material.</li> </ol>		
<b>ANEXO</b>		
<p style="text-align: center;">Línea roja</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;">Punta —</div>  </div>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 5 minutos	<b>FRECUENCIA:</b> Diaria	
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad	<b>SUPERVISOR:</b> jefe de calidad	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"
<hr/> Pilacúan Marilyn		


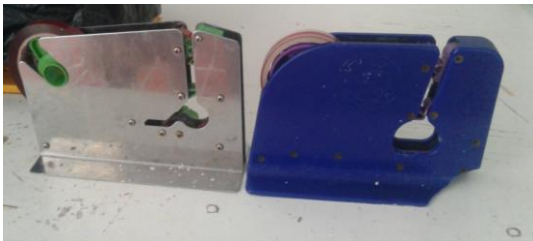
	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr20-I08
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>TANQUE DE RECEPCIÓN DE LECHE</b>	<b>Fecha:</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<b>Tanque de recepción 360L</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tener en cuenta que el tanque de recepción tiene una capacidad de 360L.</li> <li>2. Previo al funcionamiento del tanque de recepción de leche se debe verificar que se encuentre limpio y sanitizado.</li> <li>3. Comprobar que se realice una agitación suave en el nivel más bajo de llenado del tanque utilizando hojas de agitador especiales.</li> <li>4. Realizar la limpieza y sanitización de los recipientes.</li> <li>5. Dejar toda el área de trabajo limpia, ordenada y desinfectada.</li> </ol>		
<b>ANEXO</b>		
		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 5 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad		<b>SUPERVISOR:</b> jefe de calidad
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
_____ Castillo Gabriela	_____ MSc. Jenny Yambay Tutor	_____ Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"
_____ Pilacuán Marilyn		

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>		<b>Código:</b> Pr20-I09
	<b>INSTRUCTIVO</b>		<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE MOLDES</b>		<b>Fecha:</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Previo al funcionamiento del tanque de almacenamiento de moldes se debe verificar que se encuentre limpio y sanitizado.</li> <li>2. El tanque debe contener una solución de agua y cloro para evitar cualquier contaminación en los moldes.</li> <li>3. Los moldes son almacenados en el tanque lavados y desinfectados</li> <li>4. Realizar la limpieza y sanitización del tanque, ver en Pr11.</li> </ol>			
<b>ANEXO</b>			
			
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 10 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria	
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad		<b>SUPERVISOR:</b> jefe de calidad	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"	

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr20-110
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>FECHADORA</b>	<b>Fecha:</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<p>Previo al funcionamiento de la fechadora verificar que se encuentre en buen estado.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar condiciones de operación.</li> <li>2. Cambiar los números con la fecha diaria.</li> <li>3. Conectar la fechadora.</li> <li>4. Encender o apagar la fechadora con el botón 1.</li> <li>5. Regular la temperatura de la fechadora utilizando el botón 2, ya que la fechadora debe ser precalentada unos minutos para poder lograr una normal operación.</li> <li>6. El botón 3 permite aumentar o disminuir la velocidad en el proceso de fechado</li> <li>7. Una vez terminado el proceso apagar la fechadora.</li> <li>8. Realizar la limpieza y sanitización de la máquina, ver Pr12.</li> <li>9. Dejar toda el área de trabajo limpia, ordenada y desinfectada.</li> </ol> <p><b>ANEXO</b></p> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  </div>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 5 minutos	<b>FRECUENCIA:</b> Diaria	
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad	<b>SUPERVISOR:</b> jefe de calidad	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"



	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr20-I11
Página 1 de 2	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión:</b>
	<b>EKOMILK</b>	<b>Fecha:</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<b>EKOMILK BOND TOTAL</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Previo al funcionamiento del Ekomilk verificar que se encuentra limpio y desinfectado.</li> <li>2. Luego conectar el Ekomilk al tomacorriente.</li> <li>3. Encender el Ekomilk presionando un botón negro que se encuentra en la parte de atrás del aparato.</li> <li>4. Colocar dos muestras de leche en unos recipientes de plástico pequeños, estos son colocados en el Ekomilk, el primer recipiente analiza la acidez de la leche y el segundo analiza: Agua, proteína, densidad, solidos no grasos y la grasa que contiene la leche.</li> <li>5. Presionar el botón MODE donde se despliega un menú, escogemos análisis de leche de vaca.</li> <li>6. Luego arrojados los resultados imprimimos presionando un botón que se encuentra en la parte principal del Ekomilk.</li> <li>7. Realizar la limpieza de la máquina, ver en Pr18.</li> </ol>		
<p>Capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua</li> <li>• Proteína</li> <li>• Densidad</li> <li>• Solidos no grasos</li> <li>• Grasa</li> </ul>		Acidez
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 10 minutos	<b>FRECUENCIA:</b> Diaria	
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad	<b>SUPERVISOR:</b> jefe de calidad	


<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> <p>Castillo Gabriela</p> <hr/> <p>Pilacúan Marilyn</p>	<hr/> <p>MSc. Jenny Yambay Tutor</p>	<hr/> <p>Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"</p>

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr20-I12
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>SELLADORA</b>	<b>Fecha:</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Previo al funcionamiento de la selladora verificar que se encuentra en buen estado</li> <li>2. Verificar condiciones de operación.</li> <li>3. Encender la selladora.</li> <li>4. Tomar el producto a sellar.</li> <li>5. Abrir la tapa de la selladora.</li> <li>6. Colocar el producto en la base de la selladora con la distancia deseado para sellar.</li> <li>7. Llevar el producto al cuarto frio.</li> <li>8. Guardar en un lugar limpio.</li> <li>9. Dejar toda el área de trabajo limpia, ordenada y desinfectada.</li> </ol>		
<b>ANEXO</b>		
		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 5 minutos	<b>FRECUENCIA:</b> Diaria	
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad	<b>SUPERVISOR:</b> jefe de calidad	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

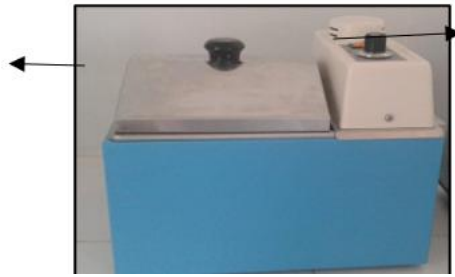
	<b>QUESERÍA “LA DELICIA”</b>	<b>Código:</b> Pr20-I13
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>BALANZA INDUSTRIAL</b>	<b>Fecha:</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Previo al funcionamiento de la balanza verificar que se encuentre limpia y sanitizada.</li> <li>2. Conectar al tomacorriente de 110 V.</li> <li>3. Presionar el botón ON/OFF.</li> <li>4. Colocar el recipiente en el platillo de acero inoxidable</li> <li>5. Presionar el botón TARE para tarar.</li> <li>6. Colocar la muestra y tomar datos.</li> <li>7. Apagar el equipo, presionar el botón de apagado y desconectarlo.</li> <li>8. Realizar la limpieza con mucho cuidado.</li> </ol>		
<b>ANEXO</b>		
		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 5 minutos	<b>FRECUENCIA:</b> Diaria	
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad	<b>SUPERVISOR:</b> jefe de calidad	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería “La Delicia”

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr20-I14
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>CALDERO</b>	<b>Fecha:</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Previo al funcionamiento del caldero verificar que se encuentre en su correcto funcionamiento.</li> <li>2. Revisar y asegurarse que el nivel de agua esté dentro de los rangos seguros.</li> <li>3. Encender el caldero.</li> <li>4. Monitorear el caldero hasta que alcance la temperatura deseada.</li> <li>5. Una vez que la temperatura del caldero sea la adecuada, se puede proceder a conectar al resto del sistema.</li> </ol>		
<b>ANEXO</b>		
		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 30 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad		<b>SUPERVISOR:</b> jefe de calidad
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr20-I15
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>PISTOLA DE ALCOHOL</b>	<b>Fecha:</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar 10ml de leche en la parte más grande de la pistola.</li> <li>2. Mover la pistola de un lado a otro</li> <li>3. Retirar la leche en un recipiente plano.</li> <li>4. Observar los resultados.</li> <li>5. Realizar la limpieza y sanitización, ver en Pr16.</li> </ol>		
<b>ANEXO</b>		
		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 5 minutos		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad		<b>SUPERVISOR:</b> jefe de calidad
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacuán Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"


	<b>QUESERÍA “LA DELICIA”</b>	<b>Código:</b> Pr20-116
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 2	<b>BAÑO MARÍA</b>	<b>Fecha:</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Previo al funcionamiento, verificar que esta se encuentre limpia y desinfectada.</li> <li>2. Verificar que el cable de conexión a la fuente eléctrica se encuentre seco, y en óptimas condiciones para su funcionamiento.</li> <li>3. Llenar el baño María con el fluido que habrá de utilizarse para mantener uniforme la temperatura (agua o aceite).</li> <li>4. Si se utiliza agua como fluido de calentamiento, verificar que la misma sea limpia.</li> <li>5. Verificar que, colocados los recipientes que van a calentarse, el nivel del mismo se encuentre entre 4 y 5 cm del borde superior del tanque.</li> <li>6. Encendemos el equipo.</li> <li>7. Seleccionar la temperatura de operación a la cual debe mantenerse en caso de exceder esa temperatura que se podrá comprobar con el uso de un termómetro, observar si el fluido utilizado ha disminuido en su volumen en caso de un aumento elevado de temperatura.</li> <li>8. Introducir el vaso de precipitado o tubos de ensayos que contienen la sustancia o mezcla de sustancias que se desea calentar o fundir en el interior del baño.</li> <li>9. Una vez finalizado el proceso, tomamos el vaso de precipitado o tubos de ensayos con ayuda de unas pinzas metálicas.</li> <li>10. Después de terminado el proceso, apague y desconecte el equipo dejando enfriar el mismo.</li> <li>11. Dejar toda el área limpia y ordenada.</li> </ol>		

Tapa




Botón OF/ ON

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b>		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria	
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad		<b>SUPERVISOR:</b> jefe de calidad	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	
_____ Castillo Gabriela	_____ MSc. Jenny Yambay Tutor	_____ Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"	
_____ Pilacúan Marilyn			

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr20-117
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>BOMBA DE SUERO</b>	<b>Fecha:</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<b>BOMBA INOX. DE LECHE</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar un tanque de recepción para descargar el suero cuando este fluya por la tubería.</li> <li>2. Presionar el botón verde del controlador de botones. para encender la bomba.</li> <li>3. Finalizado el proceso de descarga del producto presionar el botón rojo para apagar la bomba.</li> </ol>		
		Apagar  Encender
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 5 minutos	<b>FRECUENCIA:</b> Diaria	
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajador de turno	<b>SUPERVISOR:</b> jefe de producción	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
_____ Castillo Gabriela  _____ Pilacúan Marilyn	_____ MSc. Jenny Yambay Tutor	_____ Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

## REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN - OBLIGACIONES DEL PERSONAL

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr21
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 3	<b>HIGIENE DEL PERSONAL</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>	<b>ALCANCE</b>	
Describir una metodología apropiada para el control de higiene del personal que labora en la microempresa Quesería La Delicia.	El procedimiento descrito aplica a todas las personas que ejercen labores en las diversas áreas de la planta.	
<b>DEFINICIONES</b>		
<p><b>Contaminación cruzada:</b> Proceso en el que los macroorganismos o sustancias ajenas se transportan de manera no intencional de un alimento u objeto a otro alimento.</p> <p><b>Higiene alimentaria:</b> Conocida como el conjunto de medidas y condiciones que den estar presentes de manera estricta durante todas las etapas de producción, transporte y almacenamiento de un producto alimenticio con la finalidad de regular la salubridad del alimento.</p> <p><b>Higiene personal:</b> Es el conjunto de las técnicas y normas que los seres humanos realizan a fin de prevenir enfermedades y mantener una buena presencia física.</p> <p>Inocuidad alimentaria:</p>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<p>Con la finalidad de garantizar la inocuidad de los alimentos y prevenir casos de contaminación cruzada, todo el personal que labore en las instalaciones de Quesería La Delicia deberá cumplir con las normas que se describen a continuación:</p> <p><b>a) Estado de salud</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los operarios que laboren en la planta y tengan acceso a la manipulación de materias primas e insumos no deberán ejercer sus actividades si presentan heridas expuestas</li> <li>• En el caso de que tenga tos o estornudo de manera permanente o presente fluido por la nariz, ojos o boca deberán trabajar con mascarilla.</li> <li>• De presentar cualquier signo de enfermedad el operario será apartado de las líneas de producción y se notificará al jefe y el trabajador deberá asistir al médico y solicitar un certificado médico en donde se indique la gravedad de la enfermedad y el tiempo de reposo para poderse reactivar a las actividades del trabajo.</li> <li>• Cuando un operario enfermo haya manipulado algún producto se evaluará el riesgo y se tomará las debidas acciones.</li> </ul>		

- Está prohibido el ingreso de medicamentos al área de producción.

### b) Lavado de manos

- Las personas que trabajen en las áreas de producción de la Quesería La Delicia serán capacitadas para lavarse las manos antes de empezar con las actividades y después de hacer uso de los diferentes equipos u utensilios que existen en la planta.
- También se deberán lavar las manos después de estornudar, toser, comer, hacer uso del baño y cualquier cambio de actividad.
- Para el lavado de manos las personas tendrán que hacer uso de jabón líquido, agua potable y alcohol o gel de manos.

A continuación, se explica el correcto lavado de manos mediante una figura ilustrativa.



### c) Medidas de protección


- Los operarios deberán hacer uso de ropa limpia, de acuerdo con las políticas de la empresa esta le facilitara la ropa e implementos de trabajo y de seguridad.
- Todos los trabajadores (hombres o mujeres) deberán llevar cubierto el cabello y hacer uso de la mascarilla.
- El uniforme de la planta está compuesto por camisa, pantalón u overol y botas de caucho, el color del uniforme debe ser claro.
- El lavado y secado d ellos uniformes será responsabilidad de cada empleado.
- No se permitirá el uso de uniformes sucios, de ser así se realizará un llamado de atención por primera vez y de ser consecutivo se le aplicará una notificación y sanción.
- Cuando exista una conformidad pasajera (uñas largas, calzado sucio) se otorgará el tiempo necesario y se verificará que se haya corregido.
- En los vestidores se dejarán las prendas ajenas al uniformes y accesorios de bisutería como reloj, joyas, celulares.

- En el caso de trabajadoras mujeres está prohibido el uso de esmalte y maquillaje.
- Queda totalmente prohibido fumar y consumir alimentos dentro de la planta.

Cada uno de los ítems anteriormente mencionados deberán ser aplicados de manera obligatoria a todos los operarios de la planta.

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 5 min		<b>FRECUENCIA:</b> Después de cada actividad
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajadores		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de calidad
<b>REGISTROS GENERADOS:</b> Pr21-R28 Registro de higiene personal		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
_____	_____	_____
Castillo Gabriela	MSc. Jenny Yambay Tutor	Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"
_____		
Pilacúan Marilyn		



	<b>QUESERÍA “LA DELICIA”</b>	<b>Código:</b> Pr22
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 2	<b>CAPACITACIÓN DE PERSONAL</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
<p>Generar una herramienta básica para sistematizar las capacitaciones del personal que trabaja en la microempresa Quesería La Delicia.</p>		<p>El presente procedimiento está dirigido al responsable encargado de la coordinación de las capacitaciones de todos los trabajadores de la planta.</p>
<b>DEFINICIONES</b>		
<p><b>Buenas Prácticas de Manufactura:</b> Las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) son aquellos principios básicos que tiene como objetivo garantizar que todos los productos que se fabriquen cumplan con las buenas condiciones sanitarias durante su producción y distribución, por ende, estas normas rigen también a las personas que manipulan los productos durante todo su proceso de transformación de materia prima en producto terminado.</p> <p><b>Capacitación laboral:</b> Conocida como aquella formación, preparación, orientación y entrenamiento constante en donde se busca adquirir y brindar conocimientos y habilidades que ayuden al progreso del desempeño eficiente y eficaz de las tareas que los trabajadores desarrollan dentro de una industria.</p> <p><b>Limpieza:</b> Es la acción de remover de manera física la suciedad, escombros y gérmenes de alguna superficie mediante el uso de detergente y agua potable.</p> <p><b>Manipulación de alimentos:</b> Es el proceso de la preparación de los alimentos para el consumo del ser humano, para que exista una buena manipulación de los alimentos es necesario la capacitación sobre higiene personal y sanitización a los operarios de las industrias alimentarias.</p> <p><b>Sanitización:</b> Es la acción de aplicar químicos o calor con la finalidad de erradicar la mayor parte de gérmenes presentes en superficies hasta que no signifiquen algún tipo de riesgo para la salud.</p>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<p>La capacitación del personal puede ser socializada por personas naturales o jurídicas, mismas que cuenten con el conocimiento acerca de los temas a ser impartidos, para ello, la microempresa Quesería La Delicia cuenta con un plan de capacitación para el personal el cual debe ser llevado a cabo una vez por año. Las capacitaciones dictadas a los empleados deben tratar acerca de los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura, por ende, los temas mínimos a tratar deben ser los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguridad industrial</li> <li>• Higiene personal</li> <li>• Limpieza y sanitización de utensilios e infraestructura</li> </ul>		

- Manipulación de alimentos
- Control de plagas

Cuando exista un nuevo ingreso de personal se deberá realizar una capacitación acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura para minimizar situaciones que generen alteración en el proceso de producción.

Una vez que se haya realizado la capacitación de cualquier tema anteriormente mencionado se realizará una evaluación a los trabajadores en donde la nota mínima será de 7/10 y en caso de no alcanzar esta nota el personal deberá asistir de nuevo a la capacitación.

Las capacitaciones que se realicen en la planta deberán constar en el registro de capacitación de personal y se archivará en conjunto con el material de apoyo de la capacitación impartida.


<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 45 min	<b>FRECUENCIA:</b> Cada mes
---------------------------------	-----------------------------

<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad	<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de calidad
--	------------------------------------

**REGISTROS GENERADOS:**  
Pr22-R29 Registro de capacitación de personal

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacuán Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"



	<b>QUESERÍA “LA DELICIA”</b>	<b>Código:</b> Pr23
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 2	<b>POLÍTICAS DE VISITAS</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Describir las actividades que deben cumplir las personas que visiten la microempresa.		El documento está dirigido al personal operativo, administrativo y visitantes.
<b>DEFINICIONES</b>		
<p><b>Indumentaria industrial:</b> Conjunto de prendas de vestir como botas, cofia, mascarilla, overol o mandil, preferiblemente de colores claros.</p> <p><b>Buenas Prácticas de Manufactura:</b> Las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) son aquellos principios básicos que tienen como objetivo garantizar que todos los productos que se fabriquen cumplan con las condiciones sanitarias estipuladas en la normativa, durante su producción y distribución.</p> <p><b>Seguridad industrial:</b> Se conoce como el conjunto de normas obligatorias que son útiles para minimizar o evitar los riesgos que pueden generarse en todos los ámbitos industriales.</p> <p><b>Visita de planta:</b> Cuando una persona, grupo de personas o autoridades realizan un recorrido por las áreas que comprenden una industria. El recorrido es supervisado por una persona perteneciente a la planta.</p>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<p>Las personas que requieran visitar la microempresa deberán solicitar el permiso de accesibilidad al Gerente General con 24 horas de anticipación, previo a la visita se les dará a conocer las políticas a cumplir para su ingreso.</p> <p><b>Políticas para ingreso al área de producción</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prohibido el ingreso a áreas que no están autorizadas para las visitas.</li> <li>• Prohibido el ingreso de armas cortopunzantes.</li> <li>• Prohibido el ingreso de personas que se encuentren en estado etílico.</li> <li>• Hacer uso de mandil (preferible color blanco), cofia, mascarilla, botas o zapatos de seguridad.</li> <li>• Prohibido el ingreso de alimentos u objetos que puedan generar algún riesgo de contaminación.</li> <li>• Prohibido el uso de accesorios como aretes, collares, manillas, piercing.</li> <li>• Cuando las personas que visiten la planta utilicen lentes se les informará que deberán estar sujetos a un cordón con la finalidad de que se caigan y se rompan.</li> <li>• Prohibido el uso e ingreso de cámaras fotográficas y celulares. Solo se permitirá el uso cuando la persona a cargo del recorrido lo haya permitido.</li> </ul>		

- Prohibido el ingreso de personas que presenten síntomas de resfriado, ya que puede contaminar al producto.

En caso de surgir algún tipo de accidente respete y siga las instrucciones de la persona guía, identifique las salidas de emergencia y diríjase a los puntos de encuentro.


De no cumplir con las normas anteriormente descritas, las personas visitantes no podrán ingresar a la planta hasta que hagan corrección de estas.

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -	<b>FRECUENCIA:</b> Antes de ingresar a planta
----------------------------	---


<b>RESPONSABLE:</b> Visitantes	<b>SUPERVISOR:</b> Gerente
--------------------------------	----------------------------

**REGISTROS GENERADOS:**  
Pr23-R30 Registro de capacitación de visitas

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"
<hr/> Pilacúan Marilyn		

		<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>				Código: Pr23-R30
		<b>REGISTRO</b>				Versión:
Página 1 de 1		<b>VISITAS</b>				Fecha:
HORA	FECHA	NOMBRES Y APELLIDOS	NÚMERO DE CÉDULA	CORREO ELECTRÓNICO	INSTITUCIÓN	FIRMA

## INSUMOS Y MATERIAS PRIMAS

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr24
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 3	<b>BODEGA</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>	<b>ALCANCE</b>	
Generar una herramienta básica para el correcto manejo y almacenamiento de insumos y materias primas para la obtención de productos seguros.	El procedimiento está dirigido a todo el personal operativo que labora en la microempresa Quesería "La Delicia"	
<b>DEFINICIONES</b>		
<p><b>Almacenamiento:</b> Acción de guardar objetos o cosas en un lugar, de manera ordenada, con el fin de disponer de ellas cuando sea necesario.</p> <p><b>Contaminación cruzada:</b> Proceso en el que los macroorganismos o sustancias ajenas se transportan de manera no intencional de un alimento u objeto a otro alimento.</p> <p><b>Contenedores:</b> Recipiente de gran tamaño de acero u otro material resistente a la corrosión que tiene la función de almacenar sustancias solidas o liquidas.</p> <p><b>Materia prima:</b> Todo aquel material natural que se somete a un proceso industrial para conseguir un producto terminado.</p> <p><b>Insumo:</b> Elemento de cualquier naturaleza que interviene en un proceso productivo, es decir que ayuda a la transformación de la materia prima en productos terminados.</p>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Previamente la microempresa elabora un listado de los insumos, materias primas y productos terminados, así como también un listado de los proveedores.</li> <li>• Todas las materias primas e insumos deben ser de grado alimenticio con la finalidad de no causar daños secundarios en los consumidores.</li> <li>• Al inicio de las labores (recepción de insumos y materias primas) los operarios de la planta deben asegurar que las instalaciones y equipos se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados, ya que ellos son los responsables de mantener aseada la bodega durante el almacenamiento.</li> </ul> <p><b>1. Selección de proveedores</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para iniciar el proceso de selección de proveedores se debe crear la necesidad de algún insumo o materia primas por parte de cualquier área de la empresa (administración, bodega, producción, laboratorio).</li> </ul>		

- Informar por los diferentes medios de comunicación la necesidad de proveedores para insumos o servicios.
- Entregar el listado de los requisitos de calificación que deben cumplir los proveedores postulantes ya sea para insumos o servicios.
- Receptar los requisitos de calificación por los diferentes participantes.
- Realizar la evaluación de las carpetas de los posibles proveedores.
- Generar informes de resultados.
- Notificar a las personas o empresas seleccionadas sobre los resultados del proceso.
- Cuando el proveedor no cumpla con la puntualidad, calidad de materia prima e insumos se le notificará la inconformidad y de ser reincidente se dejará de adquirir el producto.

## **2. Recepción y control de materias primas e insumos**

- Antes de iniciar con la recepción de materias primas e insumos se debe tener en cuenta las especificaciones correspondientes de cada materia e insumo, así como también sus registros y además los equipos como balanzas, termómetros u otros medios de medición deben estar en correcto funcionamiento (calibrados).
- en el momento de la recepción de materia prima e insumos es necesario hacer uso de la factura y verificar que:
  - Ingrese lo que se ha pedido.
  - Los envases o embalajes se encuentren en perfecto estado, evitando roturas y que las etiquetas se encuentren legibles.
  - El transcurso de viaje corresponda con las condiciones de cada materia prima o insumo.
- De no existir ninguna anomalía, el operario procederá a aceptar y registrar el ingreso de los insumos y materias primas en el respectivo registro.
- Cuando el proveedor no cumpla con algún requisito NO se acepta la mercadería y se comunica a la persona encargada de la producción.

## **3. Almacenamiento de materia prima, insumos y producto terminado**

- Se verifica que la bodega si cuente con el espacio necesario para almacenar los insumos y materias primas receiptadas.
- Antes de ingresar cajas de cartón, bultos, costales a la bodega se debe limpiar con la finalidad de evitar el ingreso de materia extrañas que alteren su vida útil
- Las puertas de la bodega deben permanecer cerradas para evitar el ingreso de plagas.
- No se permite que los insumos o materias primas se apoyen de manera directa con el piso. se deja 45 cm de perímetro entre productos y paredes y 20 cm entre pallet, están distancian se las considera con la finalidad de facilitarla limpieza y evitar presencia de plagas.
- Cada producto se coloca de acuerdo con el lugar asignado, cantidades existentes y fechas de vencimiento.

- El espacio designado a cada producto tendrá una identificación legible y clara.
- Los productos serán utilizados de modo que el primero en almacenarse es el primero en utilizarse, evitando así la caducidad de algún insumo.
- Los productos de limpieza, desinfección, control de plagas se almacenan de modo que no generen contaminación cruzada con las demás materias primas y/o insumos.
- Los productos se mantienen organizados de forma que sea fácil realizar su conteo, es decir que siempre tengan la misma forma y cantidad.
- se deben registrar todas las entradas y salida de los productos en el respectivo registro.

#### 4. Despacho de producto terminado

- El despacho del producto terminado es realizado por el personal operativo quien supervisará que el empaque del producto este en buen estado, que el recipiente en que se transporta el producto sea el adecuado en cuanto a la cantidad de producto para que no se deformen o maltrate, que el transporte en que se va a despachar el producto se encuentre limpio y que no contengan productos que cause contaminación cruzada (cilindro de gas, cemento, ladrillo, detergentes, etc.).
- Al momento de la carga se verifica que lo que se está por cargar sea lo que se ha pedido y que los envases o embalajes estén en buen estado.
- se debe registrar el producto terminado que ha salido del cuarto frío.
- Considere que el producto debe ser transportado sin romper la cadena de frío.

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria- cada recepción
<b>RESPONSABLE:</b> Jefe de producción		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de calidad
<b>REGISTROS GENERADOS:</b> Pr24-R31 Registro de proveedores Pr24-R32 Listado de insumos Pr24-Ft01 Ficha técnica de la sal Pr24-Ft02 Ficha técnica del cuajo Pr24-Ft03 Ficha técnica del ácido cítrico Pr24-R33 Registro de ingreso de insumos Pr24-R34 Registro de salida de insumos		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela  <hr/> Pilacuán Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"



**QUESERÍA "LA DELICIA"**

**Código:** Pr24-R31

**REGISTRO**

**Versión:**

Página 1 de 1

**REQUISITOS DE LOS PROVEEDORES**

**Fecha:**

Haga uso de este registro para evaluar los requisitos generales de los proveedores con los que trabaja o planea trabajar. Aplique una escala de calificación a cada proveedor donde 1 es lo más bajo y 5 es lo más alto. Sume las columnas y compare el total con los de los otros proveedores para evidenciar su rendimiento.

**Información del proveedor**

Nombre de la compañía

Dirección de la compañía

Proveedor de (producto):

**Evaluación del proveedor**

Aspecto a evaluar	Puntuación				
	1	2	3	4	5
Puntualidad en las entregas					
Calidad del producto y/o insumo al momento de entrega					
Cantidad correcta					
Fechas vigentes					
Disponibilidad de producto					
Condiciones de transporte					
Competitividad en precios					



**QUESERÍA "LA DELICIA"**

**Código:** Pr24-R32

**REGISTRO**

**Versión:**

Página 1 de 1

**LISTA DE INSUMOS**

**Fecha:**

**Insumo**

**Área en la que se emplea**

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr24-Ft01
	<b>FICHA TÉCNICA</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>SAL</b>	<b>Fecha:</b>

**Nombre:** Sal

**Tabla 4. Características organolépticas de la sal**

<b>CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</b>	
<b>Apariencia</b>	Cristal
<b>Color</b>	Blanco
<b>Olor</b>	Inodoro
<b>Sabor</b>	Salino característico

**Fuente:** (Instituto Ecuatoriano de Normalización , 2014)

**Tabla 5. Características fisicoquímicas de la sal**

<b>CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS</b>		
<b>Requisitos</b>	<b>Mín.</b>	<b>Max.</b>
Humedad, %	-	0.5
Sustancia deshidratante, % <sup>a</sup>	-	2.0
Cloruro de sodio, <sup>b</sup>	98.5	-
Residuo insoluble, % <sup>b</sup>	-	0.3
Yodo, mg/kg	20	40
Flúor, mg/kg	-	-
Calcio, mg/kg <sup>a</sup>	-	1000
Magnesio, mg/kg <sup>a</sup>	-	1000
Sulfato, mg/kg <sup>a</sup>	-	6000

<sup>a</sup> Con referencia al producto seco


<sup>b</sup> Con referencia al producto seco y deducido de la sustancia deshidratante

**Fuente:** (Instituto Ecuatoriano de Normalización , 2012)

**Tabla 6. Características microbiológicas de la sal**

<b>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>	
<b>Requisito</b>	<b>Límite</b>
Bacterias halófilas	Ausencia
Coliformes	Ausencia
Aerobios mesófilos	No mayor a $2 * 10^4$ UFC/g

**Fuente:** (Instituto Ecuatoriano de Normalización , 2014)

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr24-Ft02
	<b>FICHA TÉCNICA</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>CUAJO</b>	<b>Fecha:</b>

**Nombre:** Cuajo

**Tabla 7.** Características organolépticas del cuajo

<b>CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</b>	
<b>Apariencia</b>	Líquido
<b>Color</b>	Ámbar – marrón

**Fuente:** (Instituto Ecuatoriano de Normalización , 1984)


**Tabla 8.** Características fisicoquímicas del cuajo

<b>CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS</b>		
<b>Requisitos</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
Densidad	1.48	1.52
pH	5.30	5.50

**Fuente:** (Instituto Ecuatoriano de Normalización , 2012)

### **Características microbiológicas**

No registra

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr24-Ft03
	<b>FICHA TÉCNICA</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 1	<b>ÁCIDO CÍTRICO</b>	<b>Fecha:</b>

**Nombre:** Ácido Cítrico

**Tabla 9.** Características organolépticas del ácido cítrico

<b>CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</b>	
<b>Color</b>	Blanco
<b>Sabor</b>	Ácido
<b>Aspecto</b>	Cristalino

**Fuente:** (Instituto Ecuatoriano de Normalización , 1984)

**Tabla 10.** Especificaciones técnicas del ácido cítrico

<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	
Pureza	99.5% mín.
Humedad	0.5% máx.
Sulfatos	150 ppm máx.
Metales pesados	10 ppm máx.
Hierro	50 ppm máx.
Ácido oxálico	350 ppm máx.
Calcio	200 ppm máx.
Cloruros	50 ppm máx.

**Fuente:** (Instituto Ecuatoriano de Normalización , 1984)

**Tabla 11.** Propiedades fisicoquímicas del ácido cítrico

<b>PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS</b>	
pH	1.8
Densidad	1.665 g/cm <sup>3</sup>
Punto de fusión	153 °C
Punto de ebullición	175 °C
Solubilidad en el agua	56.7 g/100 mL H <sub>2</sub> O
Solubilidad en etanol	100 mg/ml

**Fuente:** (Instituto Ecuatoriano de Normalización , 1984)



**QUESERÍA "LA DELICIA"**

**Código:** Pr24-R33

**REGISTRO**

**Versión:**

Página 1 de 1

**INGRESO DE INSUMOS A BODEGA**

**Fecha:**

<b>FECHA</b>	<b>INSUMO</b>	<b>UNIDAD (g, ml)</b>	<b>CANTIDAD UNITARIA</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>FIRMA</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>



**QUESERÍA "LA DELICIA"**

**Código:** Pr24-R34

**REGISTRO**


**Versión:**

Página 1 de 1

**SALIDA DE INSUMOS DE BODEGA**

**Fecha:**

FECHA	INSUMO	UNIDAD (g, ml)	CANTIDAD UNITARIA	RESPONSABLE	FIRMA	OBSERVACIÓN

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr25
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 2	<b>RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Especificar los parámetros idóneos para la recepción de la materia prima (leche) en la quesería La Delicia.		Este procedimiento aplica para el personal que se encuentre encargado del área de recepción de materia prima.
<b>DEFINICIONES</b>		
<p><b>Almacenamiento:</b> Acción de guardar objetos o cosas en un lugar, de manera ordenada, con el fin de disponer de ellas cuando sea necesario.</p> <p><b>Leche:</b> Sustancia líquida blanca producido por las hembras mamíferas para alimentación de sus crías</p> <p><b>Materia prima:</b> Todo aquel material natural que se somete a un proceso industrial para conseguir un producto terminado.</p>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Previo al inicio de la recepción de materias primas se debe tener en cuenta las especificaciones correspondientes</li> <li>• Los equipos como balanzas, termómetros u otros medios de medición deben estar en correcto funcionamiento (calibrados).</li> <li>• En el momento de la recepción de materia prima es necesario hacer uso de la factura y verificar que: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ingrese lo que se ha pedido.</li> <li>- El transcurso de viaje cumpla con las condiciones de cada materia prima o insumo.</li> </ul> </li> <li>• La persona que se encuentre en el laboratorio será el responsable de realizar las pruebas organolépticas (color, olor, aspecto), fisicoquímicas (prueba de alcohol, densidad, materia grasa, acidez titulable, proteína, sólidos totales y contenido de agua) y microbiológicas (recuento de aerobios mesófilos) de la materia prima, los resultados de las pruebas deberán corroborarse con los valores establecidos en la norma NTE INEN 9:2015</li> <li>• De no existir ninguna anomalía, el operario procederá a receptor la materia prima y colocar la información necesario en el registro Pr25-Ft04.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de calidad

**DOCUMENTOS GENERADOS:**

Pr25-Ft04 Ficha técnica de leche cruda de vaca

Pr25-I18 Prueba de alcohol

Pr25-I19 Prueba de densidad

Pr25-I20 Prueba de materia grasa

Pr25-I21 Prueba de acidez titulable


Pr25-I22 Prueba de proteína

Pr25-I23 Prueba de sólidos totales

Pr25-I24 Ensayo de reductasa

Pr25-R35 Registro de materia prima

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela  <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr25-Ft04
	<b>FICHA TÉCNICA</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 2	<b>LECHE CRUDA</b>	<b>Fecha:</b>

**Nombre:** Leche Cruda

**Tabla 202.** Características organolépticas de la leche cruda

<b>CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</b>	
<b>Color</b>	Blanco opalescente o ligeramente amarillento
<b>Olor</b>	Suave, lácteo característico, libre de olores extraños
<b>Aspecto</b>	Homogéneo, libre de materias extrañas

**Fuente:** (Instituto Ecuatoriano de Normalización , 2012)

**Tabla 13.** Características fisicoquímicas de la leche cruda

<b>CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
Densidad			
a 15 °C		1.029	1.033
a 20 °C		1.028	1.032
Materia grasa	%	3.0	-
Acidez titulable como ácido láctico	%	0.13	0.18
Sólidos totales	%	11.2	-
Sólidos no grasos	%	8.2	-
Cenizas	%	0.65	-
pH		6.6	6.7
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C	-0.536	-0.512
	°H	-0.555	-0.530
Proteínas	%	2.9	-
Ensayo de reductasa (azul de metileno) ***	H	3	-
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para la leche que ha sido destinada a la pasteurización: No se coagulara por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen.		

Para la leche destinada a ultra pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en peso o 78 % en volumen

Presencia de conservantes <sup>1)</sup>	-	Negativo
Presencia de neutralizantes <sup>2)</sup>	-	Negativo
Presencia de adulterantes <sup>3)</sup>	-	Negativo
Grasas vegetales	-	Negativo
Suero de leche		
Prueba de Brucelosis		
Residuos de medicamentos <sup>5)</sup>	ug/l	- MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2

\*\* °C= °H.f, donde f=0.9656

\*\*\* Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento.

<sup>1)</sup> conservantes: formaldehido, peróxido de hidrogeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lacto peroxidasa adicionada y dióxido de cloro

<sup>2)</sup> Neutralizantes: orina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.

<sup>3)</sup> Adulterantes: harinas y almidones, soluciones azucaradas o salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales.


<sup>5)</sup> Se refiere a aquellos medicamentos veterinarios aprobados para uso en ganado de producción lechera.


**Fuente:** (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012)

**Tabla 14.** Características microbiológicas de la leche cruda

<b>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>	
<b>Requisito</b>	<b>Límite máximo</b>
Recuento de microorganismos aerobios mesófilos REP, UFC/cm <sup>3</sup>	1,5 x 10 <sup>6</sup>
Recuento de células somáticas/cm <sup>3</sup>	7,0 x 10 <sup>5</sup>

**Fuente:** Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN , (2012)

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr25-I18
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 1	<b>PRUEBA DE ALCOHOL</b>	<b>Fecha:</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<p>Una vez que los proveedores de la materia prima (leche) llegan a la planta, el personal de recepción tomará una muestra de la materia prima y se procede a realizar la prueba de alcohol.</p> <p><b>Prueba de alcohol</b></p> <p>Prueba de calidad de la leche en donde se hace uso del alcohol etílico neutro de 68 % de peso o 75 % en volumen y cuando la leche presente acidificación, ya sea por provenir de vacas afectadas por mastitis o por contener calostro, se formarán coágulos y el ensayo se lo considerará como positivo lo que implica el rechazo de la leche.</p> <p><b>Metodología</b></p> <p>Según el Instituto Ecuatoriano de Normalización, (2011) menciona que para realizar la prueba de alcohol en la leche se debe seguir la siguiente metodología.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recolectar 5 cm<sup>3</sup> de leche y depositarlos en un tubo de ensayo.</li> <li>• Colocar 5 cm<sup>3</sup> de alcohol etílico neutro de 68 % de peso o 75 % en volumen en el tubo que contiene la muestra.</li> <li>• Tapar el tubo de ensayo y agitarlo de dos a tres veces y observar el resultado.</li> <li>• Si no existe la formación de coágulos el resultado se lo considera negativo lo que significa que la leche contiene estabilidad proteica.</li> </ul> <p>En el caso de que la prueba de alcohol resulte ser positiva la leche será rechazada de manera inmediata.</p>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -	<b>FRECUENCIA:</b> Diaria	
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad	<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de calidad	
<b>REFERENCIAS:</b>		
<p>Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2011). <i>Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad (INEN 1500:2011)</i>. Obtenido de <a href="https://archive.org/details/ec.nte.1500.2011/page/n1/mode/2up?view=theater">https://archive.org/details/ec.nte.1500.2011/page/n1/mode/2up?view=theater</a></p>		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr25-I19
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 2	<b>PRUEBA DE DENSIDAD</b>	<b>Fecha:</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<p>Una vez que los proveedores de la materia prima (leche) llegan a la planta, el personal de recepción tomará una muestra de la materia prima y se procede a realizar la prueba de densidad.</p> <p><b>Prueba de densidad</b></p> <p>La prueba de densidad en la leche se la realiza con la finalidad de conocer la relación que existe entre el contenido de grasa, lactosa y proteína de una sustancia. Este tipo de prueba se la realiza mediante el método del lactodensímetro.</p> <p><b>Metodología</b></p> <p>Según el Instituto Ecuatoriano de Normalización, (1984) menciona que para realizar la prueba de la densidad relativa en la leche se debe seguir la siguiente metodología.</p> <p><b>Instrumentos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lactodensímetro calibrado a una temperatura de 20 °C.</li> <li>• Probeta de 250 cm<sup>3</sup></li> <li>• Termómetro calibrado en °C (en ocasiones el lactodensímetro trae incorporado su termómetro)</li> <li>• Baño de agua con temperatura de 20 °C.</li> </ul> <p><b>Preparación de la muestra</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar la muestra a 20 °C y mezclar por agitación hasta tener una sustancia homogénea, evitando la separación de la grasa.</li> <li>• En caso de que exista la formación de grumos se debe calentar la muestra a baño maría a la temperatura 35-40 °C y luego enfriarla de manera rápida hasta los 20 °C.</li> </ul> <p><b>Procedimiento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar la muestra en la probeta evitando la formación de espuma.</li> <li>• En el baño maría colocar la probeta de manera que el nivel del agua quede a 3 cm por debajo del borde de la probeta.</li> <li>• Esperar que la temperatura de la leche se estabilice (variación máxima de <math>\pm 0,5</math> °C) y registrar con la letra <b>t</b> el valor que marca el termómetro.</li> <li>• Sumergir con cuidado el lactodensímetro y someter un ligero movimiento de rotación evitando que el lactodensímetro roce las paredes de la probeta.</li> <li>• Esperar que el lactodensímetro se encuentre en reposo y registrar la medida que marque en el menisco superior, el valor se lo registra con la letra <b>d</b>.</li> </ul> <p><b>Resultados</b></p>		

La densidad relativa de la leche a 20 °C se la calcula con la ayuda de la siguiente ecuación.

$$d_{20} = d + 0.0002 (t - 20)$$

En donde:

$d_{20}$  = Densidad relativa a 20 °C

$d$  = densidad aparente a  $t$  °C

$t$  = temperatura en °C de la muestra en su determinación

**Tabla 15. Densidad Relativa de la leche cruda**

Requisitos	Unidad	Mínimo	Máximo
<b>Densidad</b>			
a 15 °C	-	1.029	1.033
a 20 °C	-	1.028	1.032

**Fuente:** Instituto Ecuatoriano de Normalización, (2012)

En caso de que la leche no cumpla con los requerimientos descritos en la tabla 1 no será aceptada para su procesamiento.


<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -	<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad	<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de calidad

**REFERENCIAS:**

Instituto Ecuatoriano de Normalización . (2012). *Leche cruda. Requisitos (INEN 9:2012)*. Obtenido de [https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento\\_BL%20NTE%20INEN%209%20Leche%20cruda%20Requisitos.pdf](https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento_BL%20NTE%20INEN%209%20Leche%20cruda%20Requisitos.pdf)

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (1984). *Leche. Determinación de la densidad relativa (INEN, 11)*. Obtenido de <https://ia601409.us.archive.org/23/items/ec.nte.0011.1984/ec.nte.0011.1984.pdf>

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacuán Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr25-I20
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 2	<b>MATERIA GRASA</b>	<b>Fecha:</b>

Una vez que los proveedores de la materia prima (leche) llegan a la planta, el personal de recepción tomará una muestra de la materia prima y se procede a realizar el análisis de la materia grasa.

#### **Prueba de materia grasa**

El análisis de la materia grasa en la leche se la realiza con la finalidad de conocer el porcentaje de masa de la grasa presente en la leche. (Instituto Ecuatoriano de Normalización , 1973)

#### **Metodología**

Según el Instituto Ecuatoriano de Normalización, (1973) menciona que para realizar el análisis de la materia grasa en la leche mediante el método de Gerber se debe seguir la siguiente metodología.

#### **Instrumentos y reactivos**

- Pipeta aforada de 10 cm<sup>3</sup> (para ácido sulfúrico)
- Pipeta aforada de 1 cm<sup>3</sup> (para alcohol amílico)
- Pipeta aforada de 10.94 cm<sup>3</sup> (para muestra)
- Butirómetro
- Centrifuga 1100 ± 100 r/min
- Baño de agua a 65 °C
- Baño María
- Ácido sulfúrico concentrado con densidad 1.815 g/cm<sup>3</sup> a 20 °C
- Alcohol amílico (3-metil-butanol y 2-metil-butano) con densidad de 0.811 g/cm<sup>3</sup> a 20 °C.
- Agua destilada

#### **Procedimiento**

- Colocar 10 cm<sup>3</sup> exactos de ácido sulfúrico en el butirómetro, evitando humedecer el cuello del butirómetro con ácido.
- Invertir cuidadosamente la botella que contiene la muestra y pipetear 10.94 cm<sup>3</sup> de leche, de modo que el borde inferior del menisco coincida con la linera de calibración de la pipeta. A continuación, sujetando la pipeta con la punta pegada al borde inferior del cuello del butirómetro, transferir la leche en el mismo hasta que el menisco se detenga, esperar 3 segundos y frotar la punta de la pipeta con la base del cuello del butirómetro.

- Agregar 1 cm<sup>3</sup> exacto de alcohol amílico en el butirómetro, cuidando que el cuello de este no se humedezca. El alcohol amílico siempre debe agregarse después de la leche.
- Tapar el cuello del butirómetro y agitar en la vitrina de protección de dos a tres veces hasta que no existan partículas blancas.
- Seguidamente de la agitación, centrifugar el butirómetro con la tapa colocada hacia afuera, una vez que la centrífuga alcance la velocidad deseada continuar con la centrifugación por un tiempo no menor a 4 minutos ni mayor a 5 minutos.
- Retirar el butirómetro de la centrífuga y colocarlo con la tapa hacia abajo en el baño de agua a 65 °C por un tiempo de no menor a 4 minutos y no mayor a 10 minutos, manteniendo la columna de grasa sumergida en el agua.
- Colocar el nivel de separación entre el ácido y la columna de grasa, esto se consigue haciendo presión o aflojando la tapa del butirómetro.
- Leer las medidas de la parte inferior del menisco de grasa y a nivel de separación entre el ácido y la columna de la grasa.
- La diferencia entre las lecturas genera el contenido de grasa de la leche.
- Para realizar la lectura la escala debe estar en posición vertical.


**Tabla 16. Materia grasa de la leche**

Requisito	Unidades	Mínimo	Máximo
Materia grasa	%	3.0	-

**Fuente:** Instituto Ecuatoriano de Normalización, (1973)

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -	<b>FRECUENCIA:</b> diaria	
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad	<b>SUPERVIOR:</b> Jefe de producción	
<b>REFERENCIAS</b>		
<p>Instituto Ecuatoriano de Normalización . (1973). <i>Leche. Determinación del contenido de grasa (INEN 12)</i>. Obtenido de <a href="https://ia801406.us.archive.org/19/items/ec.nte.0012.1973/ec.nte.0012.1973.pdf">https://ia801406.us.archive.org/19/items/ec.nte.0012.1973/ec.nte.0012.1973.pdf</a></p>		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
_____	<p>_____</p> <p>MSc. Jenny Yambay</p>	_____

Castillo Gabriela <hr/> Pilacuán Marilyn	Tutor	Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"
---	-------	---

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr25-I21
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 3	<b>CONTENIDO DE PROTEÍNAS</b>	<b>Fecha:</b>

Una vez que los proveedores de la materia prima (leche) llegan a la planta, el personal de recepción tomará una muestra de la materia prima y se procede a realizar el análisis de proteínas.

#### **Contenido de proteínas**

El contenido de las proteínas es el contenido del nitrógeno total presente en la leche.

#### **Metodología**

Según el Instituto Ecuatoriano de Normalización, (1984) menciona que para realizar el análisis del contenido de proteínas en la leche se emplea el método de Kjeldahl y se debe seguir la siguiente metodología.

#### **Instrumentos y reactivos**

- Aparato de Kjeldahl
- Matraz Kjeldahl de 50 cm<sup>3</sup>
- Erlenmeyer de 500 cm<sup>3</sup>
- Bureta de 50 cm<sup>3</sup>
- Balanza analítica
- Ácido sulfúrico concentrado (densidad 1.84 g/cm<sup>3</sup> a 20 °C)
- Solución de ácido sulfúrico 0.1 N
- Solución concentrada de hidróxido de sodio (Disolver 450 g de hidróxido de sodio sólido en agua destilada y diluir hasta 1000 cm<sup>3</sup>, densidad mayor a 1.36)
- Solución de hidróxido de sodio 0.1N
- Solución de sulfuro alcalino o de tiosulfato de sodio (disolver 4 g de sulfuro de potasio o sulfuro de sodio en 1000 cm<sup>3</sup> de agua destilada o 80 g de tiosulfato de sodio pentahidratado en 100 cm<sup>3</sup> de agua destilada)
- Sulfato de potasio o sulfato de sodio anhidro.
- Oxido de mercurio o mercurio metálico
- Solución alcohólica de rojo de metilo (Disolver 1 g de rojo de metilo en 200 cm<sup>3</sup> de alcohol etílico al 95% (V/V)).

### **Preparación de la muestra**

- Llevar la muestra a una temperatura aproximada de 20 °C y mezclar por agitación hasta tener una sustancia homogénea, evitando la separación de la grasa.
- En caso de que se formen grumos de crema se debe calentar la muestra a baño María a una temperatura 35-40 °C y luego enfriarla de manera rápida hasta los 18- 20 °C.

### **Procedimiento**

- Pesar aproximadamente 5 g de la muestra.
- Verter la muestra al matraz Kjeldahl y agregar el catalizador, compuesto por 0.7 g de óxido de mercurio y 15 g de sulfato de potasio en polvo o 0.65 g de mercurio metálico y 15 g de sulfato de sodio anhidro.
- Colocar 25 cm<sup>3</sup> de ácido sulfúrico concentrado y un pequeño trozo de parafina (para evitar la formación de espuma)
- Agitar el matraz y colocar en forma inclinada en la hornilla del aparato de Kjeldahl.
- Calentar hasta que no se forme espuma y aumentar la temperatura hasta que la muestra hierva y tenga aspecto limpio, continuar el calentamiento por 30 minutos y dejar enfriar.
- Agregar 200 cm<sup>3</sup> de agua destilada y enfriar la mezcla hasta una temperatura inferior a 25 °C y agregar 25 cm<sup>3</sup> de sulfato alcalino y agitar para que el mercurio se precipite.
- Agregar granallas de zinc con la finalidad de evitar proyecciones en la ebullición.
- Inclinarse el matraz y verter por las paredes de manera lenta para que se formen 2 capas, 50 cm<sup>3</sup> de la solución concentrada de hidróxido de sodio.
- Conectar el matraz Kjeldahl al condensador mediante la ampolla de destilación.
- Agitar el matraz de Kjeldahl para mezclar su contenido y luego calentarlo.
- Destilar hasta que el amoníaco pase a la solución ácida contenida en el Erlenmeyer (después de destilar 150 cm<sup>3</sup>).
- Con el uso de hidróxido de sodio 0.1 N titular el excedente de ácido contenido en el Erlenmeyer.

### **Cálculos**

Para calcular el contenido de proteínas en la leche se emplea la siguiente ecuación:

$$P = (1.40)(6.38) \frac{(V_1 N_1 - V_2 N_2) - (V_3 N_1 - V_4 N_2)}{m}$$

Donde

P = Contenido de proteína (%)

V<sub>1</sub> = Volumen de solución de ácido sulfúrico (cm<sup>3</sup>)

N<sub>1</sub> = normalidad de solución de ácido sulfúrico

V<sub>2</sub> = volumen solución hidróxido de sodio usado en la titulación (cm<sup>3</sup>)

N<sub>2</sub> = normalidad de solución de hidróxido de sodio

V<sub>3</sub> = Volumen de solución ácido sulfúrico empleado para recoger el destilado (cm<sup>3</sup>)

V<sub>4</sub> = Volumen de solución hidróxido de sodio empleado en titulación del ensayo (cm<sup>3</sup>)

m = masa de la muestra de la leche (g)

Para que la leche sea receptada debe cumplir con los requisitos que se detallan en la tabla 1.

**Tabla 17. Contenido de proteínas en la leche cruda**

Requisito	Unidades	Mínimo	Máximo
Proteínas	%	2.9	-

**Fuente:** Instituto Ecuatoriano de Normalización, (2012)

En caso de que la leche no cumpla con los parámetros requeridos por la norma técnica vigente será rechazada de manera inmediata.

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -	<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
----------------------------	---------------------------

<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad	<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de calidad
--	------------------------------------


**REFERENCIAS**

Instituto Ecuatoriano de Normalización . (1984). *Leche. Determinación de proteínas* (INEN 16). Obtenido de <https://ia802905.us.archive.org/34/items/ec.nte.0016.1984/ec.nte.0016.1984.pdf>

Instituto Ecuatoriano de Normalización . (2012). *Leche cruda. Requisitos* (INEN 9:2012). Obtenido de [https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento\\_BL%20NTE%20INEN%209%20Leche%20cruda%20Requisitos.pdf](https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento_BL%20NTE%20INEN%209%20Leche%20cruda%20Requisitos.pdf)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____ Castillo Gabriela	_____ MSc. Jenny Yambay Tutor	_____ Sr. Marco Puentestar

Pilacuán Marilyn	Representante legal de Quesería "La Delicia"
------------------	---

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr25-I22
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 2	<b>PRUEBA DE ACIDEZ TITULABLE</b>	<b>Fecha:</b>

Una vez que los proveedores de la materia prima (leche) llegan a la planta, el personal de recepción tomará una muestra de la materia prima y procederá a realizar la prueba de acidez titulable.

#### **Prueba de acidez titulable**

La prueba de acidez titulable es una prueba fisicoquímica de rutina que se la emplea para el control de calidad de la materia prima (leche), esta prueba se la realiza mediante el uso de una solución estandarizada de hidróxido de sodio y fenolftaleína como indicador.

#### **Metodología**

Según el Instituto Ecuatoriano de Normalización , (1984) menciona que para realizar la prueba de la acidez titulable en la leche se debe seguir la siguiente metodología.

#### **Instrumentos y reactivos**

- Balanza analítica
- Erlenmeyer de 100 cm<sup>3</sup>
- Matraz aforado de 500 cm<sup>3</sup>
- Bureta de 25 cm<sup>3</sup>
- Estufa
- Desecador con cloruro de calcio
- Hidróxido de sodio 0.1 N
- Solución de fenolftaleína (0.5 g de fenolftaleína en 100 cm<sup>3</sup> de alcohol etílico de 95 % (V/V))

#### **Preparación de la muestra**

- Llevar la muestra a una temperatura aproximada de 20 °C y mezclar por agitación hasta tener una sustancia homogénea, evitando la separación de la grasa.
- En caso de que se formen grumos de crema se debe calentar la muestra a baño maría a una temperatura 35-40 °C y luego enfriarla de manera rápida hasta los 18- 20 °C.

### Procedimiento

- Lavar el Erlenmeyer y secarlo en la estufa a 130 °C por 30 minutos, dejarlo enfriar en el desecador y pesar con aproximación al 0.1 mg.
- Invertir de dos a tres veces la botella que contiene la muestra e inmediatamente transferir al Erlenmeyer y pesar aproximadamente 20 g de la muestra.
- Diluir el contenido del Erlenmeyer con un volumen dos veces mayor de agua destilada y agregar 2 cm<sup>3</sup> de fenolftaleína.
- Agregar despacio y con agitación la solución de 0.1 N de hidróxido de sodio hasta que se observe un color rosado que desaparece de manera lenta.
- Continuar agregando la solución hasta que el color rosado persista.
- En la bureta leer el volumen de la solución que sea empleado.

### Cálculos

La acidez titulable de la leche se calcula con el empleo de la siguiente ecuación.

$$A = 0.090 \frac{VxN}{m_1 - m} * 100$$

Donde:

*A = acidez titulable de la leche (%)*

*V*

*= volumen de la solución de hidróxido de sodio utilizado en la titulación (cm<sup>3</sup>)*

*N = normalidad de la solución de hidróxido de sodio*

*m = masa del Erlenmeyer vacío (g)*

*m<sub>1</sub> = masa del Erlenmeyer con leche (g)*

**Tabla 18.** Acidez titulable de la leche

Requisitos	Unidades	Mínimo	Máximo
Acidez titulable como ácido láctico	%	0.13	0.18

**Fuente:** Instituto Ecuatoriano de Normalización, (2012)

En caso de que la leche no cumpla con los parámetros requeridos por la norma técnica vigente será rechazada de manera inmediata.

**TIEMPO REQUERIDO:** -

**FRECUENCIA:** Diaria

**RESPONSABLE:** Técnico de calidad


**SUPERVISOR:** Jefe de producción

**REFERENCIAS**

Instituto Ecuatoriano de Normalización . (1984). *Leche. Determinación de la acidez titulable (INEN 13)*. Obtenido de <https://ia801901.us.archive.org/31/items/ec.nte.0013.1984/ec.nte.0013.1984.pdf>

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2012). *Leche cruda. Requisitos (INEN 9:2012)*. Obtenido de [https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento\\_BL%20NTE%20INEN%209%20Leche%20cruda%20Requisitos.pdf](https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento_BL%20NTE%20INEN%209%20Leche%20cruda%20Requisitos.pdf)

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> <p>Castillo Gabriela</p> <hr/> <p>Pilacúan Marilyn</p>	<hr/> <p>MSc. Jenny Yambay Tutor</p>	<hr/> <p>Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"</p>

	<b>QUESERÍA “LA DELICIA”</b>	<b>Código:</b> Pr25-l23
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 2	<b>DETERMINACIÓN DE SÓLIDOS TOTALES Y CENIZAS</b>	<b>Fecha:</b>

La determinación de sólidos totales y cenizas es una prueba fisicoquímica que se la emplea para el control de calidad de la materia prima (leche), la determinación de sólidos es una prueba obtenida de la desecación de la leche, mientras que la prueba de cenizas es la calcinación de los sólidos totales. (Instituto Ecuatoriano de Normalización , 1984)

#### **Metodología**

Según el Instituto Ecuatoriano de Normalización, (1984) menciona que para realizar determinación de sólidos totales y cenizas en la leche se debe seguir la siguiente metodología

#### **Instrumentos**

- Balanza analítica
- Cápsula de platino (50-60 mm diámetro y 20-25 mm alto)
- Baño María
- Estufa (103 °C)
- Desecador
- Mufla (530 °C)

#### **Preparación de la muestra**

- Llevar la muestra a una temperatura aproximada de 20 °C y mezclar por agitación hasta tener una sustancia homogénea, evitando la separación de la grasa.
- En caso de que se formen grumos de crema se debe calentar la muestra a baño María a una temperatura 35-40 °C y luego enfriarla de manera rápida hasta los 18- 20 °C.

#### **Procedimiento**

- Lavar la cápsula y secarla en la estufa a 103 °C por 30 minutos, dejar enfriar en el desecador y pesarla.
- Invertir cuidadosamente de tres a cuatro veces la botella que contiene la muestra preparada y de manera rápida transferir a la cápsula pesando 5 g de la muestra.
- En el baño María colocar la muestra a ebullición durante 30 minutos asegurando que la base entre en contacto directo con el vapor.
- Pasar la cápsula a la estufa a 103 °C durante 3 horas.
- Pasado las 3 horas retirar la cápsula de la estufa, dejar enfriar en el desecador y pesar. Repetir el calentamiento por periodos de 30 minutos enfriando y pesando hasta que no haya variación en la masa.

- La cápsula que contiene la muestra debe ser colocada cerca de la mufla abierta y mantenerla ahí por unos minutos, con la finalidad de evitar pérdidas por proyección de material.
- Introducir la cápsula en la mufla a 530 °C hasta obtener cenizas, esto sucede aproximadamente en 2 o 3 horas.
- Sacar la cápsula, dejar enfriar en el desecador y pesar. Repetir la incineración por periodos de 30 minutos, enfriando y pesando hasta que la masa no tenga variación.

**Cálculos**

Para el contenido de los sólidos totales se emplea la siguiente ecuación:

$$S = \frac{m_1 - m}{m_2 - m} * 100$$

Donde:

S= contenido de sólidos totales en la leche (%)

m= masa de cápsula vacía (g)

m<sub>2</sub>= masa de cápsula con leche (antes de desecación) (g)

m<sub>1</sub>= masa de cápsula con sólidos totales (después de desecación) (g)

Para el cálculo del contenido de cenizas se emplea la siguiente ecuación:

$$C = \frac{m_3 - m}{m_2 - m} * 100$$

Donde:

C= cantidad de ceniza de la leche (%)

m= masa de la cápsula (g)

m<sub>2</sub>= masa de la cápsula con leche (antes de desecación) (g)

m<sub>3</sub>= masa de la cápsula con cenizas (después de incineración) (g)

**Los valores con los que debe cumplir la leche para ser receptada en la planta se detallan en la tabla 19.**

**Tabla 19. Sólidos totales y cenizas de la leche cruda**

Requisito	Unidad	Mínimo	Máximo
Sólidos totales	%	11.2	-
Cenizas	%	0.65	-

**Fuente:** Instituto Ecuatoriano de Normalización, (2012)

**TIEMPO REQUERIDO:** -

**FRECUENCIA:** Diaria

**RESPONSABLE:** Técnico de calidad


**SUPERVISOR:** Jefe de calidad

**REFERENCIAS**

Instituto Ecuatoriano de Normalización . (1984). *Leche. Determinación de solidos totales y cenizas INEN (14)*. Obtenido de <https://ia601401.us.archive.org/6/items/ec.nte.0014.1984/ec.nte.0014.1984.pdf>

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2012). *Leche cruda. Requisitos (INEN 9:2012)*. Obtenido de [https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento\\_BL%20NTE%20INEN%209%20Leche%20cruda%20Requisitos.pdf](https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento_BL%20NTE%20INEN%209%20Leche%20cruda%20Requisitos.pdf)

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"
<hr/> Pilacuán Marilyn		

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr25-I24
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 2	<b>ENSAYO DE REDUCTASA</b>	<b>Fecha:</b>
<p>Una vez que los proveedores de la materia prima (leche) llegan a la planta, el personal de recepción tomará una muestra de la leche y procederán a realizar el ensayo de reductasa.</p> <p><b>Ensayo de reductasa</b></p> <p>Para Fernández, Fuentes y García, (2014) el ensayo de reductasa se lo realiza para conocer la calidad higiénica de la leche, este ensayo consiste en la medición del tiempo de la decoloración de la solución de azul de metileno en la leche, además, se menciona que cuando se genera una rápida decoloración es porque existe un número elevado de microorganismos en la leche.</p> <p><b>Metodología</b></p> <p>Según el Instituto Ecuatoriano de Normalización, (1973) menciona que para realizar el ensayo de reductasa en la leche se debe seguir la siguiente metodología</p> <p><b>Instrumentos y reactivos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pipeta aforada de 10 cm<sup>3</sup></li> <li>• Pipeta aforada de 1 cm<sup>3</sup></li> <li>• Tubos de ensayo</li> <li>• Tapones de goma</li> <li>• Baño de agua (37 °C)</li> <li>• Solución de azul de metileno (Disolver 1 g de azul de metileno en agua destilada y aforar a 1000 cm<sup>3</sup>, tomar 5 cm<sup>3</sup> de esta solución y aforar a 150 cm<sup>3</sup> con agua destilada previamente estéril)</li> </ul> <p><b>Procedimiento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enjuagar la pipeta de 10 cm<sup>3</sup> de dos a tres veces con la leche que se va a ensayar, luego medir 10 cm<sup>3</sup> de leche y verterlos en el tubo de ensayo.</li> <li>• Con la pipeta tomar 1 cm<sup>3</sup> de la solución de azul de metileno y verterlo en el tubo de ensayo evitando que esta entre en contacto con las paredes del tubo.</li> <li>• Con el tapón de goma tapar el tubo y calentar en el baño de agua a 37 °C por un tiempo no mayor a 5 minutos.</li> <li>• Invertir el tubo varias veces hasta que su contenido se homogenice y de manera inmediata colocarlo de manera vertical en el baño de agua a 37 °C, salvaguardándolo de la luz, para la incubación.</li> </ul>		

- Repetir la inversión cada 30 minutos y tomar como tiempo de reducción el intervalo transcurrido desde la puesta en incubación hasta que la mezcla de la leche con la solución se haya decolorado de manera total.
- Para el resultado debe expresarse la media aritmética en horas y decimas de hora.

Para que la leche sea receptada debe cumplir con los requisitos del ensayo de reductasa que se detallan en la tabla 20.

**Tabla 20. Ensayo de reductasa en leche cruda**

Requisito	Unidad	Mínimo	Máximo
Ensayo de reductasa	h	3	-

**Fuente:** Instituto Ecuatoriano de Normalización, (2012)

**Tabla 211. Calidad de la leche con relación al tiempo de decoloración de la solución del azul de metileno.**

Calidad de la leche	Tiempo de decoloración (h)	Número estimado de bacterias por ml
Buena	5	100 000 a 200 000
Regular	2-4	200 000 a 2 000 000
Mala	2	2-10 miles

**Fuente:** Fernández, Fuentes y García, (2014)


<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -	<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Técnico de calidad	<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de calidad
<b>REFERENCIAS</b>	

Fernández, I., Fuentes, A., & García, E. (2014). *Determinación de la calidad higiénica de la leche mediante la medición indirecta del tiempo de reducción del azul de metileno o prueba de la reductasa microbiana*. Obtenido de <https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/38380/Eva%20García.%200Calidad%20leche-2014.pdf>


Instituto Ecuatoriano de Normalización . (1973). *Leche. Ensayo de reductasas (INEN 18:1973)*. Obtenido de <https://ia802900.us.archive.org/32/items/ec.nte.0018.1973/ec.nte.0018.1973.pdf>

Instituto Ecuatoriano de Normalización . (2012). *Leche cruda. Requisitos (INEN 9:2012)*. Obtenido de [https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento\\_BL%20NTE%20INEN%209%20Leche%20cruda%20Requisitos.pdf](https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento_BL%20NTE%20INEN%209%20Leche%20cruda%20Requisitos.pdf)

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"
<hr/> Pilacúan Marilyn		

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>		<b>Código:</b> Pr25-R35	
	<b>REGISTRO</b>		<b>Versión:</b>	
Página 1 de 1	<b>RECEPCIÓN DE LECHE</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Proveedor</b>		<b>Fecha</b>		
<b>Analista</b>		<b>Cantidad (litros)</b>		
<b>Parámetro</b>	<b>Equipo/Reactivo</b>	<b>Referencia NTE INEN 9:2015</b>	<b>Resultado</b>	<b>Observación</b>
Olor	Olfato	Suave, lácteo		
Color	Visual	Blanco, ligero amarillento		
Grasa	Ekomilk	3 % mínimo		
Agua añadida	Ekomilk	0		
P. Crioscopio	Ekomilk	-539/-512		
Densidad	Ekomilk	28-33		
SNG	Ekomilk	8,20%		
Proteína	Ekomilk	2,9 % mínimo		
pH	pH	6,5-6,65		
Acidez	°Domic	13-17		
Alcohol	Alcohol	Negativo		
Reductasa		3 h mínimo		
Temperatura	° C			
Antibiótico	BTS	Negativo		
Neutralizantes		Negativo		
Conservantes		Negativo		

## OPERACIONES DE PRODUCCIÓN


	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr26
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 2	<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Establecer las directrices para la elaboración de los diversos quesos producidos en quesería La Delicia.		Aplica a todos los procesos para la recepción, elaboración y despacho de los productos lácteos terminados.
<b>DEFINICIONES</b>		
<p><b>Inocuidad alimentaria:</b> Es la usencia a niveles seguros y aceptables de los peligros en los alimentos que puedan alterar la salud de los consumidores.</p> <p><b>Línea de producción:</b> Es el conjunto de operaciones que se realizan de manera secuencial durante el proceso de producción de un alimento.</p> <p><b>Proceso:</b> Son las etapas secuenciales que experimenta la materia prima para ser transformada en productos terminados.</p> <p><b>Muestra:</b> Parte o cantidad pequeña de un producto que se extrae de un lote mediante planes de muestreo para poder determinar características específicas del producto.</p> <p><b>Materia prima alimentaria:</b> Todo aquel material natural que se somete a un proceso industrial para conseguir un producto terminado.</p>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<b>Recepción de materia prima y control de calidad</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La recepción de materia prima se realiza mediante lo establecido en el procedimiento de recepción de materia prima en donde se indica parámetros fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos.</li> <li>• La materia prima que cumpla con los parámetros establecidos será aceptada y pasará al área de producción para su posterior procesamiento.</li> </ul>		
<b>Producción</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En la microempresa se elaboran cuatro tipos de quesos: amasado, fresco, quesillo y doble crema. Cada uno de estos productos cuentan con sus respectivos instructivos, registros y fichas técnicas.</li> <li>• Antes del empaque cada producto debe cumplir con los parámetros organolépticos (color, olor, sabor, textura) establecidos en sus respectivas fichas técnicas.</li> </ul>		

- En el caso de que el producto incumpla con los requerimientos se deberá informar al jefe de calidad para que se tomen las medidas correctivas.
- Si el producto terminado no presenta ninguna anomalía se procederá a empacar y se almacenará en el refrigerador o cuarto frío a una temperatura de 4 °C hasta su despacho.
- Para el registro del producto terminado se lo realizará en el registro Pr26-I25

**Garantía de calidad**

- Para garantizar la calidad e inocuidad de cada una de las etapas de producción, el propietario de la Quesería "La Delicia", enviará una muestra del producto elaborado a un laboratorio para su análisis fisicoquímico y microbiológico al menos una vez cada seis meses.

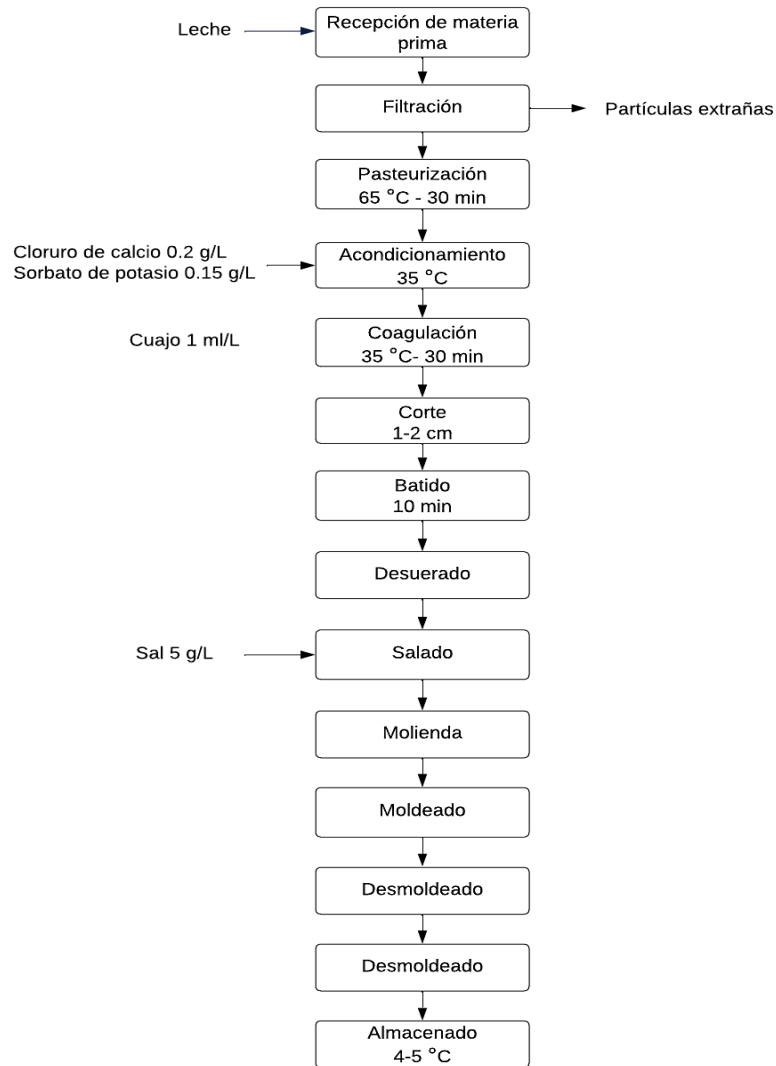
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajadores		<b>SUPERVIOR:</b> Jefe de calidad
<b>DOCUMENTOS GENERADOS:</b>		
Pr26-I25 Instructivo de elaboración de queso amasado		
Pr26- Ft05 Ficha técnica de queso amasado		
Pr26-I26 Instructivo de elaboración de queso fresco		
Pr26- Ft06 Ficha técnica de queso fresco		
Pr26-I27 Instructivo de elaboración de queso mozzarella		
Pr26- Ft07 Ficha técnica de queso mozzarella		
Pr26-I28 Instructivo de elaboración de quesillo		
Pr26- Ft08 Ficha técnica de quesillo		
Pr26-I29 Instructivo de etiquetado y empaquetado		
Pr26-R36 Registro de producción		
Pr26- R37 Registro de producto terminado		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
_____	_____	_____
Castillo Gabriela	MSc. Jenny Yambay Tutor	Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"
_____		
Pilacúan Marilyn		

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr26-I25
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 3	<b>ELABORACIÓN DE QUESO AMASADO</b>	<b>Fecha:</b>

**Insumos empleados en la elaboración de queso amasado**

- Leche de vaca
- Cloruro de calcio
- Sorbato de potasio
- Cuajo
- Sal

**Diagrama de flujo de la elaboración de queso amasado**



## **Descripción del diagrama de flujo**

### **Recepción de materia prima**

La materia prima como es la leche de vaca es sometida a un control estricto de los parámetros que se encuentran establecidos dentro de la Norma Técnica Ecuatoriana INEN9:2015, con el objetivo elaborar productos inocuos para los consumidores.

### **Pasteurización**

La leche que ha cumplido con los parámetros establecidos en la INEN9:2015 se somete a una pasteurización lenta de 65 °C por un periodo de 30 minutos,

### **Acondicionamiento**

Luego la leche es enfriada hasta los 50 °C en donde se agrega el cloruro de calcio (0.2 g/L leche) con la finalidad de reponer el calcio que se perdió durante el proceso de pasteurización y posteriormente se agrega conservante (sorbato de potasio 0.15 g/L leche).

### **Coagulación**

El cuajo (1ml /L leche) es agregado a la leche cuando esta se encuentra a una temperatura de 35 °C y se deja que actúe por 30 minutos, la función de este ingrediente es facilitar el proceso de desuerado.

### **Corte**

Con la ayuda de liras la leche ya coagulada es cortada en cuadros de aproximadamente 1-2 cm, la dimensión del corte se encuentra relacionada con el tipo de queso que se desee producir.

### **Batido**

Con la ayuda de agitadores se procede a realizar el batido que son movimientos suaves (durante 10 minutos), ya que, si se lo realiza de una forma brusca se tiende a perder materia prima y el rendimiento se verá afectado.

### **Desuerado**

La masa que se obtiene luego del batido es sometida a una filtración en donde se trata de eliminar la mayor cantidad posible de suero.

### **Salado**

La masa procedente del desuerado (cuajada) es desintegrada en partes pequeñas con la finalidad de que al agregarle la sal (Sal 5 g / litro leche) esta actúe y penetre cada parte de la masa.

### **Molienda**

La cuajada que ya se encuentra con sal es agregada a los molinos, el queso amasado necesita el uso de este equipo para poder darle la textura que lo caracteriza a este queso.


### **Moldeado**

El producto que se obtiene de los molinos es una masa muy flexible la cual es agregada de manera directa a los moldes durante un tiempo de 45-60 minutos.

### **Almacenamiento**

El queso que ya se encuentra en moldes es comúnmente almacenado en los cuartos fríos de la planta procesadora a temperaturas que oscilan entre los 4-5 °C hasta el momento de ser distribuidos.

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajadores		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de Producción
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr26-Ft05
	<b>FICHA TÉCNICA</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>QUESO AMASADO</b>	<b>Fecha:</b>

**Producto:** Queso Amasado

**Marca:** Quesería "La Delicia"

**Presentación:** 200 g, 250 g

**Características**

**Tabla 22.** Características del queso amasado

<b>CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</b>		
<b>Sabor</b>	Ligeramente salado	
<b>Olor</b>	Característico	
<b>Color</b>	Blanco	
<b>Textura</b>	Semiduro	
<b>Apariencia</b>	Crema	
<b>CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS</b>		
<b>Requisitos</b>	<b>Máximo</b>	
Humedad %	55	
Grasa láctea %	No menor a 1,23	
<b>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>		
<b>Requisito</b>	<b>n</b>	<b>m</b>
Enterobacteriaceas, UFG/g	2x10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Escherichia coli, UFC/g	<10	10
Staphylococcus aureus, UFC/g	10	10 <sup>2</sup>
Listeria monocytogenes /25 g	Ausencia	-
Salmonella en 25 g	Ausencia	-
<b>n</b> índice máximo permitido para identificar un nivel de buena calidad. <b>m</b> índice máximo permitido para identificar un nivel aceptable de calidad.		

**Fuente:** INEN 1528:2012



QUESERÍA "LA DELICIA"

Código: Pr26-I26

INSTRUCTIVO

Versión

Página 1 de 3

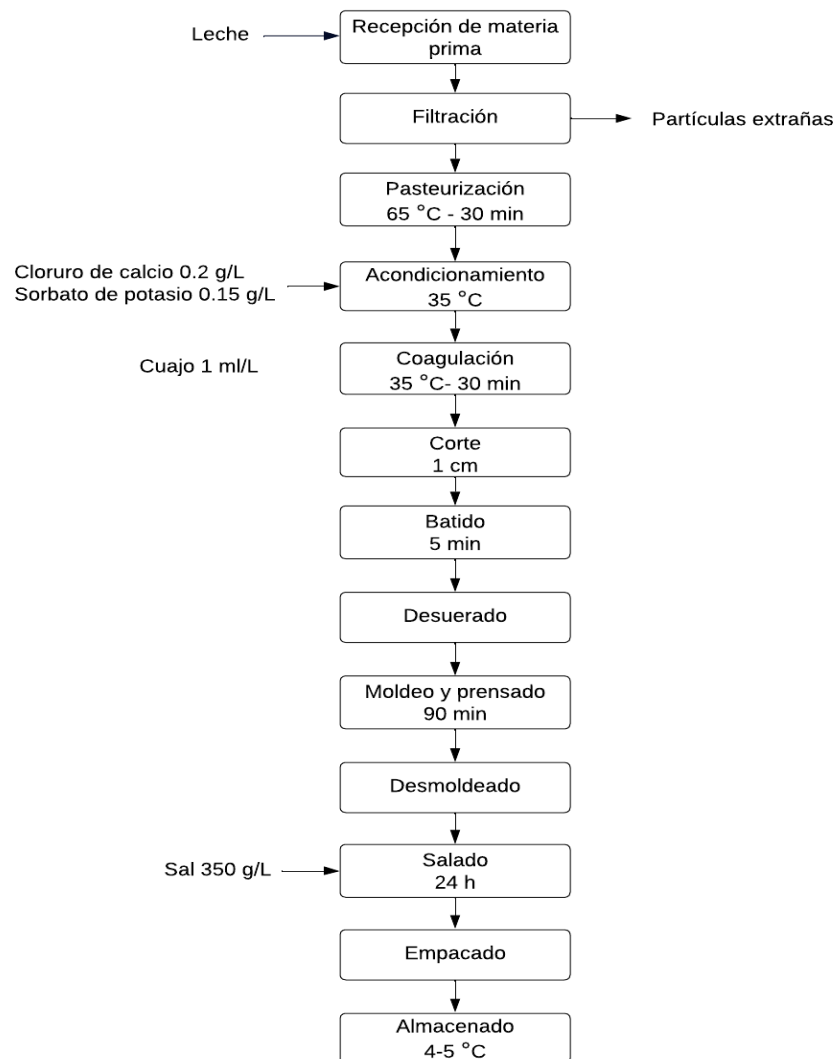
ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO

Fecha:

### Insumos empleados en la elaboración de queso fresco

- Leche de vaca
- Cloruro de calcio
- Sorbato de potasio
- Cuajo
- Sal

### Diagrama de flujo de la elaboración del queso fresco



## **Descripción del diagrama de flujo**

### **Recepción de materia prima**

Se receipta la leche que la cual es sometida a filtración y a un conjunto de pruebas como la de alcohol, acidez (13-17° Dornic), contenido de grasa (mínimo 3%), densidad (1.028 a 1.033 g/ml), contenido de proteínas (mínimo 2.9%), cantidad de agua añadida (0), presencia de antibiótico (negativo), se debe tener en cuenta que se cumpla los parámetros establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN9:2015.

### **Pasteurización**

La pasteurización es un proceso térmico que se encarga de reducir a la mínima cantidad los posibles patógenos presentes en la leche, los tratamientos se los realiza a 68 °C por 15 minutos o a 65 °C por 30 minutos. Los tiempos y temperaturas deben ser respetados, caso contrario la materia prima se verá afectada por la pérdida de sus componentes nutricionales y no se logrará un producto con las características deseadas (Castillo, 2013).

### **Acondicionamiento**

Luego de la pasteurización la leche se enfriará hasta los 35 °C, temperatura en la que se le agrega cloruro de calcio (0.2 g/L leche) para recompensar el calcio perdido durante el proceso térmico, además se agrega conservante (sorbato de potasio 0.15 g/L) para alargar su tiempo de vida útil (Castillo, 2013).

### **Coagulación**

Se agrega cuajo (1ml /L leche) a temperatura de 35 °C para facilitar el desuerado. La firmeza del cuajo y la textura de la masa (cuajada) dependerán de la cantidad de cuajo, temperatura y acidez de la leche (Castillo, 2013).

### **Cortado**

Cuando ya se tiene la masa con la textura deseada (cuajada) se procede a utilizar las liras para realizar el cortado de la cuajada, el tamaño del cortado dependerá del tipo de queso que se desea elaborar, el tamaño del corte de la cuajada se encuentra alrededor de 1cm (Castillo, 2013).

### **Batido**

Con la ayuda de agitadores se procede a batir la masa previamente corta, los movimientos son suaves, puesto que si son fuertes los cubos de cuajada se desintegrarán afectando al rendimiento del producto, se realiza los movimientos hasta que los cubos presenten una consistencia semisólida (5 min), en esta etapa

de producción se obtiene el suero, mismo que es separado de la masa semisólida que se formó (Castillo, 2013).

**Moldeado y prensado**

La masa que se obtuvo en el batido se la distribuye en moldes para posteriormente ser sometida a equipos de prensa, el queso en la prensa pasa alrededor de 90 min en los cuales se da 3 veces la vuelta al queso. (Castillo, 2013).

**Salado**

Operación que se la realiza en todos los quesos con la finalidad de reducir y regular el desarrollo microbiano, esta operación se la puede realizar por medios secos como es agregar sal en la superficie del queso y extenderla, por inmersión en baño de salmuera (sal 350 g / L agua) o agregando directamente la sal a la cuajada (Castillo, 2013).


**Empacado**

Los quesos son empacados en fundas adecuadas las cuales contengan su correspondiente etiquetado (información nutricional, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, semáforo nutricional).

**Almacenado**

El almacenamiento se lo realiza en cuartos fríos a temperaturas de 4 a 5 °C hasta su distribución.

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajadores		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de Producción
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr26-Ft06
	<b>FICHA TÉCNICA</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>QUESO FRESCO</b>	<b>Fecha:</b>

**Producto:** Queso fresco

**Marca:** Quesería "La Delicia"


**Presentación:** 500 g

**Características**

**Tabla 23.** Características del queso fresco

<b>CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</b>		
Sabor	Ligeramente salado	
Olor	Característico	
Color	Blanco	
Textura	Semiduro	
Apariencia	Crema	
<b>CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS</b>		
<b>Requisitos</b>	<b>Máximo</b>	
Humedad %	55	
Grasa láctea %	No menor a 1,23	
<b>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>		
<b>Índice permisible</b>	<b>n</b>	<b>m</b>
Enterobacteriaceas, UFG/g	2x10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Escherichia coli, UFC/g	<10	10
Staphylococcus aureus, UFC/g	10	10 <sup>2</sup>
<i>Listeria monocytogenes</i> /25 g	Ausencia	-
Salmonella en 25g	Ausencia	-
<b>n</b> índice máximo permitido para identificar un nivel de buena calidad. <b>m</b> índice máximo permitido para identificar un nivel aceptable de calidad.		

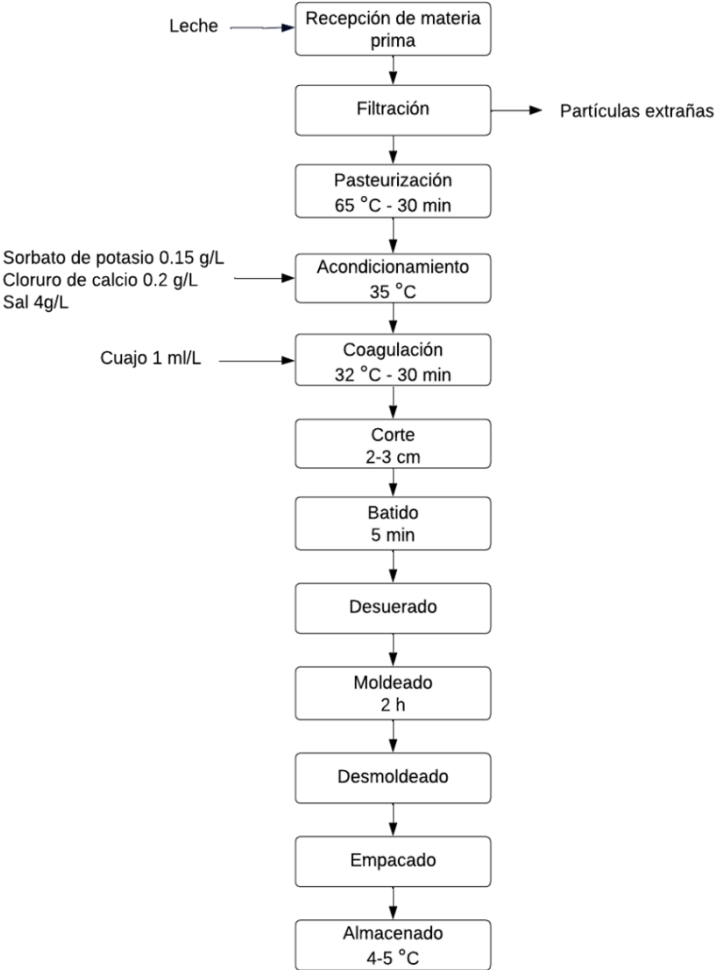
**Fuente:** INEN 1528:2012

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr26-I28
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 3	<b>ELABORACIÓN DE QUESILLO</b>	<b>Fecha:</b>

**Insumos empleados en la elaboración de quesillo**

- Leche de vaca cruda
- Cloruro de calcio
- Cuajo
- Agua potable
- Sal

**Diagrama de flujo de la elaboración de quesillo**



## **Descripción del diagrama de flujo**

### **Recepción de materia prima**

Se receipta la leche que la cual es sometida a filtración y a un conjunto de pruebas como la de alcohol, acidez (13-17° Dornic), contenido de grasa (mínimo 3%), densidad (1.028 a 1.033 g/ml), contenido de proteínas (mínimo 2.9%), cantidad de agua añadida (0), presencia de antibiótico (negativo), se debe tener en cuenta que se cumpla los parámetros establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN9:2015.

### **Pasteurización**

La pasteurización es un proceso térmico que se encarga de reducir a la mínima cantidad los posibles patógenos presentes en la leche, los tratamientos se los realiza a 68 °C por 15 minutos o a 65 °C por 30 minutos. Los tiempos y temperaturas deben ser respetados, caso contrario la materia prima se verá afectada por la pérdida de sus componentes nutricionales y no se logrará un producto con las características deseadas (Castillo, 2013).

### **Acondicionamiento**

Luego de la pasteurización la leche se enfriará hasta los 35 °C, temperatura en la que se le agrega cloruro de calcio (0.2 g/L leche) para recompensar el calcio perdido durante el proceso térmico, además se agrega conservante (sorbato de potasio 0.15 g/L) para alargar su tiempo de vida útil (Castillo, 2013).

### **Coagulación**

Se agrega cuajo (1ml /L leche) a temperatura de 35 °C para facilitar el desuerado. La firmeza del cuajo y la textura de la masa (cuajada) dependerán de la cantidad de cuajo, temperatura y acidez de la leche (Castillo, 2013).

### **Corte**

Con el empleo de las liras se procede a cortar la leche coagulada en cuadros de aproximadamente 2-3 cm, ya que si los cuadros son más pequeños no ayudaran a darle la textura de la cuajada.

### **Desuerado**

La cantidad de suero que se le retira a la masa obtenida del batido es poca a comparación con la de los otros quesos, se dice que la presencia de suero en la masa ayuda al proceso del moldeado.

### **Moldeado y Desmoldeado**


La masa con presencia parcial de suero es agregada a los moldes y conforme el suero se va filtrando de la masa se va generando la textura de la cuajada, el

tiempo de moldeado se encuentra entre 2 horas en las cuales cada 30 minutos se voltea el quesillo para ayudar a darle forma, transcurrido este tiempo se procede a desmoldear al quesillo. En este tipo de queso no es necesaria la presencia de prensas.

### Almacenamiento

El almacenamiento de este queso, así como el de los demás se lo realiza en cuartos fríos a temperaturas de 4-5 °C hasta el momento de su distribución.

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajadores		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacuán Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr26-Ft08
	<b>FICHA TÉCNICA</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>QUESILLO</b>	<b>Fecha:</b>

**Producto:** Quesillo

**Marca:** Quesería "La Delicia"


**Presentación:** 250 g, 550 g, 1000 g

**Características**

**Tabla 24.** Características del quesillo

<b>CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</b>		
Sabor	Lácteo suave, ligeramente ácido	
Olor	Característico a leche fresca	
Color	Blanco marfil	
Textura	Semiblanda, ligeramente fibrosa	
Apariencia	Compacta, sin ojos	
<b>CARACTERÍSTICAS FISCOQUÍMICAS</b>		
<b>Requisitos</b>	<b>Máximo</b>	<b>Mínimo</b>
Humedad %	55	65
Grasa láctea %	20	-
pH	5.3	6.0
<b>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>		
<b>Índice permisible</b>	<b>n</b>	<b>m</b>
Escherichia coli	< 10 UFC/g	10 <sup>3</sup>
Staphylococcus aureus	< 100 UFC/g	10
Listeria monocytogenes /25 g	Ausencia	-
Salmonella en 25 g	Ausencia	-
<b>n</b> índice máximo permitido para identificar un nivel de buena calidad. <b>m</b> índice máximo permitido para identificar un nivel aceptable de calidad.		

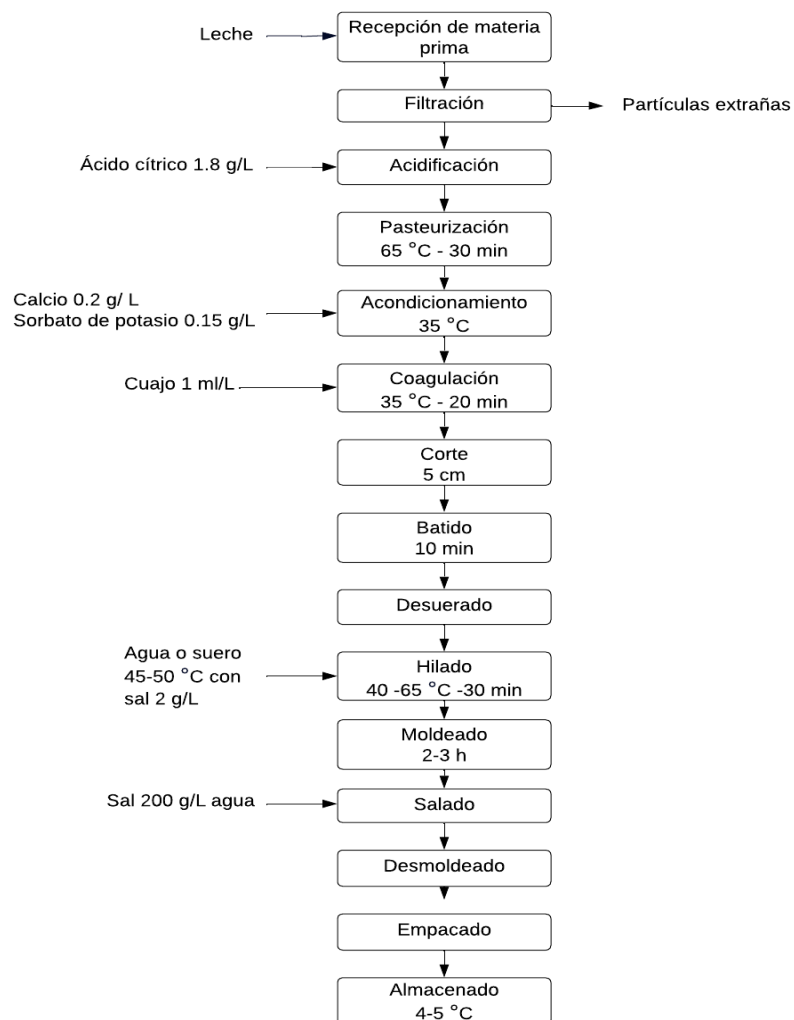
**Fuente:** INEN 1528:2012 y Guías de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para quesos artesanales.

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr26-I27
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 3	<b>ELABORACIÓN DE QUESO MOZZARELLA</b>	<b>Fecha:</b>

**Insumos empleados en la elaboración de queso mozzarella**

- Leche de vaca
- Ácido cítrico
- Cloruro de calcio
- Sorbato de potasio
- Cuajo
- Sal

**Diagrama de flujo de la elaboración de queso mozzarella**



## **Descripción del diagrama de flujo**

### **Recepción de materia prima**

La leche recolectada se analiza siguiendo las restricciones de la norma INEN9:2015 con la finalidad de determinar que la leche a procesar sea de buena calidad y no generar productos que atenten contra la salud del consumidor.

### **Acidificación**

Se procede a disolver en agua en ácido cítrico (1.8 g / L leche) y se lo vierte en la leche con la finalidad de que el líquido se encuentre en las condiciones para la elaboración de queso mozzarella.

### **Pasteurización**

La leche se somete a una pasteurización de 65 °C durante 30 minutos, esta operación se la ejecuta para eliminar la presencia de microorganismos patógenos presentes en la leche.

### **Acondicionamiento**

Cuando se haya alcanzado la temperatura de pasteurización se procede a bajar la temperatura hasta los 35 °C y se agrega cloruro de calcio (calcio (0.2 g/L leche)) para recompensar el calcio perdido por efectos de pasteurización, en este tiempo también se procede a agregar conservante (sorbato de potasio 0.15 g/ L leche) y se lo vierte en la leche.

### **Coagulación**

una vez que la leche se encuentre a 35 °C agrega el cuajo (1ml /L leche) a la leche en el menor tiempo posible debido a que la presencia del ácido cítrico hace que la acidificación ocurra de forma rápida, para que suceda la coagulación de la leche se espera un tiempo de 20 minutos.

### **Corte y batido**

Luego de obtener la masa ya coagulada con la ayuda de las liras se procede a realizar cortes de 5 cm, enseguida se emplea agitadores con los que se realizan suaves movimientos para no romper los cubos de cuajada por un tiempo de 10 minutos.

### **Desuerado**

Se realiza el desuerado y en esta etapa se espera a que el suero presente un pH de 5.2 y se procede de nuevo a realizar un corte. Es importante tener en cuenta que si la cuajada es muy desuerada no generara las características de un buen hilado.

### **Hilado**

La cuajada ya acidificada pasa a la etapa del hilado en donde se calienta suero o agua a 45 -50 °C con 2g sal /L, esta operación se desarrolla a la temperatura de 40 y 65 °C por un tiempo de 30 minutos lo que genera una masa reorganizada en fibras de proteínas gracias a la acción del fosfato cálcico, con el proceso mencionado se generan las propiedades de elasticidad y plasticidad.


### **Moldeado**

Cuando la masa se encuentre aún caliente se procede a moldear y cuando se enfríe se procede a desmoldear y a sumergir los quesos en salmuera la cual contiene 200 g de sal / L agua.

**Almacenamiento**

El almacenamiento se lo realiza en los cuartos fríos de las plantas procesadoras a una temperatura de 5 °C.

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -		<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajadores		<b>SUPERVISOR:</b> jefe de producción
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr26-Ft07
	<b>FICHA TÉCNICA</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>QUESO MOZZARELLA</b>	<b>Fecha:</b>

**Producto:** Queso mozzarella

**Marca:** Quesería "La Delicia"


**Presentación:** 250 g, 550 g, 1000 g

### Características

**Tabla 25.** Características del queso mozzarella

<b>CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</b>		
Sabor	Medianamente ácido	
Olor	Característico	
Color	Blanco – amarillento	
Textura	Semiblando, elástica (pasta filamentosa)	
Apariencia	Elástica	
<b>CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS</b>		
<b>Requisitos</b>	<b>Máximo</b>	<b>Mínimo</b>
Humedad %	35	-
Grasa láctea %	-	45
<b>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>		
<b>Índice permisible</b>	<b>n</b>	<b>m</b>
Enterobacteriaceas, UFG/g	$2 \times 10^2$	$10^3$
Escherichia coli, UFC/g	<10	10
Staphylococcus aureus, UFC/g	10	$10^2$
Listeria monocytogenes /25 g	Ausencia	-
Salmonella en 25 g	Ausencia	-
<b>n</b> índice máximo permitido para identificar un nivel de buena calidad. <b>m</b> índice máximo permitido para identificar un nivel aceptable de calidad.		

**Fuente:** INEN 1528:2012

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr26-I29
	<b>INSTRUCTIVO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 2	<b>ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>	<b>Fecha:</b>

Para envasar el producto terminado primero se deberá preciar la funda con los siguientes datos:

- Fecha de elaboración
- Fecha de expiración
- Lote
- Precio del producto

La funda en la que se envasa el producto será de plástico de polietileno en presentaciones de:

- 150 g
- 300 g
- 500 g
- 1 kg
- 2.5 Kg

La parte frontal del envase contendrá la siguiente información:

- Nombre del producto
- Marca de la empresa
- Peso del producto

La parte posterior del envase proporcionará la información de:

- Semáforo nutricional
- Tabla nutricional
- Ingredientes
- Modo de conservación



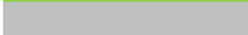
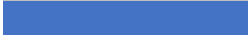








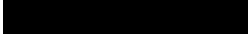
Para el sellado del envase del producto cuando sea al vacío se empleará la selladora al vacío, mientras que para el producto que no requiere de vacío se empleará el uso de cinta. Para el empaque del producto se hará uso de jabas y divisiones, el empaque debe asegurar que el producto no sufra daños que afecten a la presentación final del producto.

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -	<b>FRECUANCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajadores	<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Castillo Gabriela	MSc. Jenny Yambay Tutor	Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"
Pilacuán Marilyn		

			<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>												<b>Código:</b> Pr26-R36								
			<b>REGISTRO</b>												<b>Versión:</b>								
Página 1 de 1			<b>PRODUCCIÓN</b>												<b>Fecha:</b>								
Fecha	Tina	Cant. Leche (l)	PCC			INSUMOS				Fin producción (h)	PRESENTACIÓN-PRODUCTO							LOTE	RESPONSABLE				
			Inicio hora pasteurización	Fin hora pasteurización	Reposo	Cloruro de calcio (g)	Conservante (g)	Citrato	Cuajo (g-ml)		Sal (g-Kg)	Amasado grande 500 g	Amasado Pequeño 300 g	Amasado Enano 130 g	Cuajada L. Past.	Cuajada L. Cruda	Tarrinas			Queso de Mesa	Mozzarella 2500 g	Mozzarella 1000 g	Mozzarella 500 g

		<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>				Código: Pr26-R37	
		<b>REGISTRO</b>				Versión:	
Página 1 de 1		<b>PRODUCTO TERMINADO</b>				Fecha:	
FECHA	HORA	PRODUCTO	LOTE	PRESENTACIÓN	UNIDADES	FIRMA	OBSERVACIÓN

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr27	
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>Versión</b>	
Página 1 de 2	<b>LÍNEAS DE FLUJO</b>	<b>Fecha:</b>	
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>	
Reconocer las líneas de flujo existentes en la microempresa quesería "La Delicia" con base a la norma INEN 440 con la finalidad de ser identificadas con facilidad.		El procedimiento aplica a todas las tuberías de las diferentes áreas de la microempresa que conduzcan algún tipo de fluido (vapor, agua, gas).	
<b>DEFINICIONES</b>			
<p><b>Fluido:</b> se conoce como una sustancia que se puede encontrar en estado líquido o gaseoso.</p> <p><b>Identificar:</b> aquella acción de reconocer o demostrar una cosa o persona que sea diferente al resto.</p> <p><b>Rotulo:</b> es un título que puede ser en cartón, papel o plástico que se coloca en un lugar visible para mostrar algo.</p> <p><b>Tubería:</b> es aquel sistema conformado por tubos los cuales sirven para la distribución de sustancias gaseosas o líquidas.</p>			
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se iniciará reconociendo cada tipo de línea de flujo (agua, vapor, gas y aire que exista en la planta).</li> <li>Cada uno de los fluidos que se transporta por las tuberías se identifican por categorías y color.</li> </ul>			
<b>Tabla 26. Clasificación de los fluidos</b>			
<b>Fluido</b>	<b>Categoría</b>	<b>Color</b>	<b>Muestra</b>
Agua	1	Verde	
Vapor de agua	2	Gris plata	
Aire y oxígeno	3	Azul	
Gases combustibles	4	Amarillo ocre	
Gases no combustibles	5	Amarillo ocre	
Ácidos	6	Anaranjado	
Álcalis	7	Violeta	
Líquidos combustibles	8	Café	
Líquidos no combustibles	9	Negro	
Vacío	0	Gris	
Agua o vapor contra incendios	-	Rojo de seguridad	
GLP	-	Blanco	
<b>Fuente:</b> Instituto Ecuatoriano de Normalización , (1984)			

- La aplicación de los colores a las tuberías puede ser mediante pintura o bandas adhesivas alrededor del tubo.
- En caso de no pintar las tuberías en su totalidad, se emplea las bandas con el color respectivo a cada fluido, las bandas se situarán en todas las uniones o en sitios que tenga sentido la identificación del fluido transportado.
- La rotulación de las líneas de fluido será con la categoría o fórmula química del fluido y pueden ser sobre la tubería o en placas rectangulares de color diferente al de la tubería
- La dirección de los fluidos se evidenciará mediante flechas pintadas en la tubería, estas flechas serán de colores que contrasten a los ya utilizados.

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -	<b>FRECUENCIA:</b> Semanal
----------------------------	----------------------------

<b>RESPONSABLE:</b> Trabajadores	<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de calidad
----------------------------------	------------------------------------


<b>REFERENCIAS</b>
--------------------

Instituto Ecuatoriano de Normalización . (1984). <i>Colores de identificación de tuberías, NTE INEN 440:1984</i> . Obtenido de <a href="https://ia801203.us.archive.org/15/items/ec.nte.0440.1984/ec.nte.0440.1984.pdf">https://ia801203.us.archive.org/15/items/ec.nte.0440.1984/ec.nte.0440.1984.pdf</a>
--

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
-----------------------	----------------------	----------------------

<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacuán Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"
---	----------------------------------	---

## ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr28
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 2	<b>TRAZABILIDAD DE PRODUCTO</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>	<b>ALCANCE</b>	
Definir los lineamientos de trazabilidad desde los insumos hasta la distribución de los productos de la microempresa Quesería "La Delicia"	Este procedimiento está dirigido a proveedores, operarios y distribuidores del producto terminado.	
<b>DEFINICIONES</b>		
<p><b>Trazabilidad:</b> Es la capacidad de dar seguimiento al desarrollo de un producto durante el trascurso de las etapas de producción, transformación y distribución con el fin de asegurar su inocuidad y calidad. (ELIKA Alimentos, 2017)</p> <p><b>Trazabilidad hacia atrás:</b> Es la posibilidad de rastrear los productos, insumos, materias primas que ingresan a la empresa, así como también conocer quiénes son los proveedores de estos. (ELIKA Alimentos, 2017)</p> <p><b>Trazabilidad intermedia:</b> Es el seguimiento del producto intermedio y final dentro de la planta. (ELIKA Alimentos, 2017)</p> <p><b>Trazabilidad hacia delante:</b> Es la acción de seguimiento del producto final hasta la entrega del cliente. (ELIKA Alimentos, 2017)</p>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<p>Para llevar un control de la trazabilidad se generarán formatos que ayuden a recopilar de manera más eficiente la información.</p> <p><b>Despacho del producto</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El operario que haga entrega del producto terminado al cliente o al distribuidor deberá realizar un control minucioso sobre las cantidades entregadas y las condiciones en la que el producto sale de la planta. La información de este punto se la llenará en el registro Pr28-R40 Registro de despacho del producto.</li> </ul> <p><b>Recepción del producto devuelto</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los productos devueltos pueden ser por algunas razones entre ellas se encuentran: caducidad, contaminación de cualquier tipo, confusión de etiquetas.</li> <li>Se revisará el lote devuelto y posterior a esto se comunicará con los demás clientes que posean el mismo lote para corroborar si presentan el mismo inconveniente, en caso de ser así se solicitará la devolución de los productos y se les solucionará el problema.</li> <li>Si el problema es de grado menos, por ejemplo, confusión en etiquetado se hará cambio por productos que se encuentren bien identificados.</li> <li>La información de este apartado se lo llenara en el registro Pr28-R41 Registro de devolución del producto terminado.</li> </ul>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -	<b>FRECUENCIA:</b> Diaria	
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajadores	<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de producción	

**DOCUMENTOS GENERADOS:**

Pr28-R38 Listado de insumos de producción de quesos

Pr28-R39 Listado de envases, embalajes, etiquetas

Pr28-R40 Registro de venta y distribución del producto terminado

Pr28-R41 Registro de devolución de producto terminado


**REFERENCIAS:**

ELIKA Alimentos . (2017). *TRAZABILIDAD* . Obtenido de <https://alimentos.elika.eus/wp-content/uploads/sites/2/2017/10/18.Trazabilidad.pdf>

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<p>_____</p> <p>Castillo Gabriela</p> <p>_____</p> <p>Pilacuán Marilyn</p>	<p>_____</p> <p>MSc. Jenny Yambay</p> <p>Tutor</p>	<p>_____</p> <p>Sr. Marco Puentestar</p> <p>Representante legal de</p> <p>Quesería "La Delicia"</p>





	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr28-R40
	<b>REGISTRO</b>	<b>Versión:</b>
Página 1 de 1	<b>VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO</b>	<b>Fecha:</b>
<b>Nombres y apellidos (conductor):</b>		<b>C.I. (conductor):</b>

**Transporte:** Alquiler  Propio  **Placa:** \_\_\_\_\_ **Destino:** \_\_\_\_\_

**Nombres y apellidos (cliente):** \_\_\_\_\_

LOTE	PRODUCTO-PRESENTACIÓN												CANTIDAD	ADICIONAL	CAMBIO	OBSERVACIÓN	
	Amasado Grande	Amasado Pequeño	Amasado Enano	Cuajada I.Past	Cuajada I.Crud	Queso Mesa	Mozzarella 2500 g	Mozzarella 1000 g	Mozzarella 500 g	Laminado 2500 g	Laminado 1000 g	Laminado 500					Quesadillas


\_\_\_\_\_  
Firma Gerente

\_\_\_\_\_  
Firma Conductor

\_\_\_\_\_  
Firma Jefe producción

		<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>											<b>Código:</b> Pr28-R41				
		<b>REGISTRO</b>											<b>Versión:</b>				
Página 1 de 1		<b>DEVOLUCIÓN PRODUCTO TERMINADO</b>											<b>Fecha:</b>				
LOTE	PRODUCTO-PRESENTACIÓN													CANTIDAD	OBSERVACIÓN	RESPONSABLE	
	Amasado grande	Amasado Pequeño	Amasado Enano	Cujada L. Past.	Cujada L. Crud	Queso de Mesa	Mozzarella 2500 g	Mozzarella 1000 g	Mozzarella 500 g	Laminado 2500 g	Laminado 1000 g	Laminado 500 g	Quesadillas				

## CONTROL DE CALIDAD

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr29
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 2	<b>CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>	<b>ALCANCE</b>	
El presente documento tiene como objetivo brindar una herramienta básica para el control de plagas.	Este manual está dirigido al personal responsable del control de plagas de planta y al personal externo.	
<b>DEFINICIONES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Plaga:</b> colonia de organismos animales o vegetales que ataca y destruye los cultivos y plantas.</li> <li>• <b>Barrera física:</b> son las interferencias que se producen en el ambiente y que se pueden evitar fácilmente.</li> <li>• <b>Barrera química:</b> protegen contra infecciones.</li> <li>• <b>Piretrinas:</b> son insecticidas que se aplican a cosechas, plantas de jardines, animales domésticos y también directamente a seres humanos.</li> </ul>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar estaciones anti roedores en los alrededores de la planta de producción de lácteos resguardando el ingreso de estos puntos es recomendable incrementar las barreras físicas para minimizar las barreras químicas (láminas pegajosas - interior/cebos - exterior).</li> <li>• Para moscas aplicar productos a base de piretrinas recomendable para industrias lácteas o mallas anti insectos con abertura menor a 1/3 cm, de preferencia de material de fácil limpieza que sean desmontables para facilidad de higiene.</li> <li>• Para aves se debe aplicar métodos de Barrera como mallas que no representan contaminación.</li> <li>• Para insectos rastreros se emplea métodos de control que no representen riesgos de contaminación en el área de producción tales como (trampas, luz led).</li> </ul> <p><b>Áreas exteriores de la planta:</b> es necesario realizar planes programados de fumigación mensuales por personal de la empresa PROLACME, en donde se evidencia que se está controlando las plagas. Se debe cumplir los periodos de seguridad y después de la aplicación limpiar adecuadamente.</p>		
<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> 60 min	<b>FRECUENCIA:</b> Semanal- Mensual	

<b>RESPONSABLE:</b> Empresa externa		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de calidad
<b>DOCUMENTOS GENERADOS:</b> Pr29-R42 Registro de control de plagas.		
<b>REFERENCIAS:</b> Resolución ARCSA 067 2015. Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimiento de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimiento de Alimentación Colectiva.		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela <hr/> Pilacúan Marilyn	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"



**QUESERÍA "LA DELICIA"**

**Código:** Pr29-R42

**REGISTRO**


**Versión:**

Página 1 de 1


**CONTROL DE PLAGAS**


**Fecha:**

Fecha	Área	Control			Frecuencia		Responsable externo	Jefe Calidad	Observaciones
		Roedores	Tijerillas	Moscas	Mes	Semana			
	Recepción de materia prima								
	Producción								
	Laboratorio								
	Área de moldes								
	Bodega								
	Calderos								
	Baños								
	Vestuarios								
	Áreas externas								

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr30
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 2	<b>MANEJO DE QUÍMICOS</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>	<b>ALCANCE</b>	
Establecer un correcto mecanismo del manejo de químicos dentro de la microempresa Quería" La Delicia".	Este procedimiento está dirigido a todas las áreas de la planta en donde se manipule y almacene cualquier producto químico.	
<b>DEFINICIONES</b>		
<p><b>Producto químico:</b> Son todos aquellos compuestos que para su fabricación necesitan de diversos y complejos procesos industriales. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2000)</p> <p><b>Sustancia tóxica:</b> Cualquier tipo de sustancia que al ser ingerida provoca efectos nocivos en el organismo, los efectos pueden ser desde leves, graves y más graves. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2000)</p> <p><b>Inflamable:</b> Sustancias o materiales que poseen la facilidad de incendiarse o arder de manera inmediata. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2000)</p>		
<b>DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los productos químicos que existan en la microempresa constarán en un listado.</li> <li>• Cada uno de los productos químicos existentes deberán contar con su propia ficha de seguridad actualizada.</li> <li>• Todos los productos químicos deben estar rotulados con una etiqueta clara y legible.</li> <li>• Las estanterías que contienen los productos químicos deberán ser limpiadas de manera periódica para evitar incidentes.</li> <li>• Para el almacenamiento de los productos o sustancias químicas se recomienda el uso de lugares cerrados.</li> <li>• Al momento de almacenar sustancias o materiales inflamables se recomienda hacerlo por separado, mas no en conjunto.</li> <li>• Las personas que manipulen cualquier tipo de sustancia químicas deberán hacer uso de toda la dotación de seguridad, esto incluye: cofia, gafas de protección, mascarilla, guantes, calzado de seguridad.</li> <li>• Los operarios deben estar capacitados para saber cómo actuar en caso de ocurrir accidentes con sustancias químicas.</li> <li>• Los desechos generados por químicos se deberán colocar en fundas plásticas para su posterior depósito en el tacho correspondiente.</li> </ul>		

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -		<b>FRECUENCIA:</b> Semanal- Mensual
<b>RESPONSABLES:</b> Trabajadores		<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de calidad
<b>DOCUMENTOS GENERADOS:</b> Pr30-R43 Registro de manejo de químicos		
<b>REFERENCIAS:</b>		
<p>Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2000). <i>Transporte, almacenamiento y manejo de productod químicos peligrosos. Requisitos (INEN 2266)</i>.  Obtenido de <a href="https://www.cip.org.ec/attachments/article/112/INEN-2266.pdf">https://www.cip.org.ec/attachments/article/112/INEN-2266.pdf</a></p>		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> Castillo Gabriela	<hr/> MSc. Jenny Yambay Tutor	<hr/> Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"
<hr/> Pilacuán Marilyn		

		<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>				<b>Código:</b> Pr30-R43	
		<b>REGISTRO</b>				<b>Versión:</b>	
Página 1 de 1		<b>MANEJO QUÍMICOS</b>				<b>Fecha:</b>	
Código	Nombre de sustancia/material químico	Ficha Técnica		Área a emplear	Cantidad empleada	Responsable	Observación
		Si	No				

	<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>	<b>Código:</b> Pr31
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>Versión</b>
Página 1 de 3	<b>MANEJO DE DESECHOS SÓLIDOS</b>	<b>Fecha:</b>
<b>OBJETIVO</b>		<b>ALCANCE</b>
Establecer un correcto mecanismo del manejo de los desechos sólidos dentro de la microempresa "Quería" La Delicia".		Este procedimiento está dirigido a todas las áreas de la planta en donde se genere cualquier tipo de residuos.
<b>DEFINICIONES</b>		
<p><b>Contenedor:</b> Es un recipiente de cualquier material y tamaño que se emplea para depositar desechos de cualquier naturaleza. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014)</p> <p><b>Reciclar:</b> Es un método del manejo de los residuos sólidos que minimizan su cantidad, evitando así la combustión y abandono de estos en vertederos de basura o rellenos sanitarios. (Ponte de Chacín, 2008)</p> <p><b>Residuos:</b> cualquier material, sustancia o elemento sólido que resulta del consumo o uso de un bien que no es de utilidad para quien lo genera, pero que para otras partes puede ser de aprovechamiento tras su transformación. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014)</p> <p><b>Residuos orgánicos:</b> Son aquellos residuos biodegradables que pueden descomponerse, transformarse o degradarse de manera rápida. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014)</p> <p><b>Residuo peligroso:</b> Aquel residuo sólido, líquido o gaseoso resultante del proceso de producción, reciclaje o consumo que contenga alguna sustancia tóxica, corrosiva, reactiva, inflamable, radioactiva, o explosiva que represente un riesgo para la salud humana y el ambiente. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014)</p> <p><b>Residuo no peligroso:</b> Material, sustancia, objeto o elemento sólido resultante del consumo o bien de actividades industriales, comerciales, domésticas o de servicios que no representan ningún peligro para el ambiente. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014)</p> <p><b>Residuo reciclable:</b> Son aquellos residuos que tras su transformación se los puede emplear como energía o materia prima para nuevos productos o servicios. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014)</p> <p><b>Residuos no reciclables:</b> Todos los residuos que no pueden ser sometidos a ningún tipo de transformación para su reincorporación como materia prima o energía en la elaboración de nuevos productos. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014)</p> <p><b>Residuos sólidos:</b> Son aquellos residuos que se encuentran en estado sólidos.</p>		

**Reutilizar:** Aquella actividad que tiene como finalidad aumentar la vida útil de un residuo que no haya sufrido algún tipo de transformación. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014)

**DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

- De acuerdo con la normativa NTE INEN 2841 los recipientes de los desechos deberán estar identificados de acuerdo con los siguientes colores:

**Tabla 27. Código de colores para los recipientes de residuos sólidos**

Tipo de residuo	Color de recipiente
Reciclables	Azul
No reciclables, no peligrosos	Negro
Orgánicos	Verde
Peligrosos	Rojo
Papel/ cartón	Gris

**Fuente:** (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014)


- Los recipientes deberán contar en su interior con fundas de material de polietileno de baja densidad.
- Los recipientes deberán contar con rótulos claros en donde se indique el tipo de residuo a depositar.
- Verificar que los residuos a depositar se encuentren totalmente vacíos y libres de sustancias líquidas que puedan causar alteraciones en los recipientes.
- Los residuos de carácter peligrosos deberán colocarse en funda o cartón y posteriormente en el tacho correspondiente.
- Para desocupar los tachos de los desechos se los realizará en áreas alejadas a la puerta principal de la planta con la finalidad de evitar algún tipo de contaminación.
- La eliminación de los desechos deberá ser constante evitando la acumulación de estos.

<b>TIEMPO REQUERIDO:</b> -	<b>FRECUENCIA:</b> Diaria
<b>RESPONSABLE:</b> Trabajadores	<b>SUPERVISOR:</b> Jefe de calidad
<b>DOCUMENTOS GENERADOS:</b> Pr31-R44 Registro del manejo de sólidos	
<b>REFERENCIAS:</b>	

Instituto Ecuatoriano de Normalización . (2014). *Gestión ambiental. Estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos. Requisitos. INEN 2841*. Obtenido de <https://www.studocu.com/ec/document/universidad-nacional-de-chimborazo/salud-comunitaria/norma-inen-2841/67647272>

Ponte de Chacín, C. (2008). *Manejo integrado de residuos sólidos: Programa de reciclaje. Instituto Pedagógico de Caracas*. Obtenido de [https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1010-29142008000100010](https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1010-29142008000100010)

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<hr/> <p style="text-align: center;">Castillo Gabriela</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Pilacuán Marilyn</p>	<hr/> <p style="text-align: center;">MSc. Jenny Yambay Tutor</p>	<hr/> <p style="text-align: center;">Sr. Marco Puentestar Representante legal de Quesería "La Delicia"</p>

		<b>QUESERÍA "LA DELICIA"</b>					<b>Código:</b> Pr31-R44
		<b>REGISTRO</b>					<b>Versión:</b>
Página 1 de 1		<b>MANEJO DE DESECHOS SÓLIDOS</b>					<b>Fecha:</b>
Fecha de disposición final de los desechos	Nombre del responsable	Tipo de desecho					Observación
		Reciclables	No reciclable	Orgánicos	Peligrosos	Papel y cartón	

## **Anexo 6. Manual de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control**



# ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL - HACCP

---

## Queso Amasado

---

Gabriela Castillo  
Marilyn Pilacúan

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>INFORMACIÓN DE LA EMPRESA .....</b>	<b>193</b>
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>193</b>
<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>193</b>
Objetivo general .....	193
Objetivos específicos.....	193
<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS .....</b>	<b>194</b>
<b>DISEÑO Y DESARROLLO DE HACCP .....</b>	<b>197</b>
a. Formación del equipo de trabajo .....	197
b. Descripción del producto .....	198
c. Uso al que se ha destinado el producto.....	199
d. Diseño del diagrama de flujo .....	200
e. Descripción del diagrama de flujo .....	201
<b>PRINCIPIOS DEL ANÁLISIS DE CONTROL Y PUNTOS CRÍTICOS.....</b>	<b>203</b>
a. Principio 1: Análisis de Peligros.....	203
b. Principio 2: Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC).....	209
c. Principio 3: Límites críticos.....	212
d. Principio 4: Monitoreo del PCC.....	213
e. Principio 5: Acciones correctivas .....	213
f. Principio 6: Verificación.....	214
g. Principio 7: Documentación y mantenimiento de riesgos. ....	214
<b>Plan maestro .....</b>	<b>215</b>

## **INFORMACIÓN DE LA EMPRESA**

Quesería La Delicia es una microempresa dedicada a la producción de derivados lácteos en la ciudad de San Gabriel. Su principal actividad es la elaboración artesanal de quesos, contribuyendo al desarrollo económico local y a la generación de empleo familiar. Sin embargo, la producción carece de un sistema formal de inocuidad alimentaria, lo que genera riesgos de contaminación y afecta la competitividad de sus productos en el mercado.

## **INTRODUCCIÓN**

La inocuidad alimentaria es un factor esencial en la industria láctea para garantizar la salud de los consumidores y la sostenibilidad de las microempresas. Quesería La Delicia, como parte del sector productivo artesanal, enfrenta retos en la implementación de prácticas estandarizadas de higiene y control de calidad. Este documento tiene como propósito diseñar un sistema de gestión basado en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), con el fin de asegurar productos inocuos, mejorar la confianza de los clientes y facilitar la obtención de certificaciones.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

Diseñar un sistema de inocuidad alimentaria adaptado a las necesidades y capacidades de la microempresa Quesería La Delicia, que permita mejorar la seguridad y calidad de sus productos.

### **Objetivos específicos**

- Analizar el estado actual de las prácticas de higiene y manipulación de alimentos en Quesería La Delicia.
- Desarrollar protocolos y procedimientos estandarizados para el control de calidad y seguridad alimentaria.
- Proponer estrategias para la obtención de certificaciones de calidad e inocuidad alimentaria con base en el sistema HACCP.

## **PROGRAMA DE PRERREQUISITOS**

En relación con los prerrequisitos, la Quesería La Delicia cuenta con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en el cual se establecen los procedimientos, instructivos y registros necesarios para garantizar la inocuidad de los productos.

A continuación, en la tabla 1 se detallan los requisitos que debe cumplir la microempresa, de acuerdo con las necesidades de la industria alimentaria.

**Tabla 22.** Programa de prerequisites

Código	Prerequisite (Documents)	Validación		Revisión
		Objetivo	Alcance	
Pr02	Instalaciones	Establecer los procedimientos de limpieza y desinfección para infraestructura, equipos y utensilios de la microempresa.	Aplica para infraestructura, equipos y utensilios de la microempresa.	Gerente general
Pr08	Equipos y utensilios	Mantener limpios los equipos y utensilios.	Aplicada a cada equipo y utensilio disponible.	Gerente general
Pr19	Mantenimiento	Proporcionar información y documentación necesaria que permita el correcto mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, maquinaria e instalaciones de la empresa Quesería "La Delicia".	Se aplica a todos los equipos, maquinaria e instalaciones de la Empresa Quesería "La Delicia".	Gerente general
Pr21	Requisitos higiénicos de fabricación - obligaciones del personal	Describir una metodología apropiada para el control de higiene del personal que labora en la microempresa Quesería La Delicia.	El procedimiento descrito aplica a todas las personas que ejercen labores en las diversas áreas de la planta.	Gerente general

Pr24	Insumos y materias primas	Generar una herramienta básica para el correcto manejo y almacenamiento de insumos y materias primas para la obtención de productos seguros.	El procedimiento está dirigido a todo el personal operativo que labora en la microempresa Quesería "La Delicia"	Gerente general
Pr26	Operaciones de producción	Establecer las directrices para la elaboración de los diversos quesos producidos en quesería La Delicia.	Aplica a todos los procesos para la recepción, elaboración y despacho de los productos lácteos terminados.	Gerente general
Pr28	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	Definir los lineamientos de trazabilidad desde los insumos hasta la distribución de los productos de la microempresa Quesería "La Delicia"	Este procedimiento está dirigido a proveedores, operarios y distribuidores del producto terminado.	Gerente general
Pr29	Control de calidad	El presente documento tiene como objetivo brindar una herramienta básica para el control de calidad.	Este manual está dirigido al personal responsable del control de calidad de planta y al personal externo.	Gerente general

---

## DISEÑO Y DESARROLLO DE HACCP

### a. Formación del equipo de trabajo

Para la conformación del equipo HACCP de la Quesería La Delicia, se ha considerado la participación de representantes de distintas áreas de la empresa, garantizando así la integración de todos los sectores en el proceso.

El Gerente General ha sido designado como responsable de la aprobación y revisión del sistema; el jefe de Producción colaborará en la identificación de peligros; mientras que el área Administrativa apoyará en la evaluación de la viabilidad del proceso. Asimismo, se ha nombrado a Pilacuán Aldás Marilyn Alexandra y Castillo Cacuangó Ana Gabriela como coordinador y líder del sistema HACCP.

La conformación del equipo se detalla en la siguiente tabla:

**Tabla 23.** Equipo sistema HACCP

<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
Marco Puentestar	Gerente
Elena Salcedo	Jefe de producción
Pilacuán Aldás Marilyn Alexandra	Líder HACCP
Castillo Cacuangó Ana Gabriela	

## b. Descripción del producto

**Tabla 24.** Información general del producto-queso amasado

Aspecto	Descripción
<b>Descripción del producto</b>	Queso fresco elaborado artesanalmente, de consistencia semidura y compacta, color blanco a ligeramente amarillento. Presenta sabor láctico suave y ligeramente salado, aroma fresco característico y textura firme pero maleable.
<b>Uso intencionado y consumidor / cliente</b>	Dirigido al consumo general, apto para personas sin intolerancia o alergia a la lactosa/proteínas lácteas. Destinado a hogares, mercados locales, restaurantes y negocios de comida típica.
<b>Método de almacenaje y distribución</b>	Conservación en cuarto frío a < 4 °C. Transporte en canastillas plásticas sanitizadas (capacidad 18 unidades). Presentación en fundas de nylon de polietileno adhesivo, aptas para empaque al vacío, en presentaciones de 250 g a 2,5 kg.
<b>Vida de anaquel</b>	30 días bajo condiciones adecuadas de refrigeración y almacenamiento.
<b>Código de trazabilidad</b>	Manejo por lotes diarios de producción. En caso de inconvenientes, se contacta a los clientes del lote afectado y se procede al retiro completo del mismo para garantizar inocuidad.

### Información Nutricional

- Tamaño por porción: 30 g
- Porciones por envase: Aprox. 17

### Cantidad por porción

- Energía (Calorías): 335 kJ (80 Kcal)
- Energía de la grasa: 210 kJ (50 Kcal)

**Tabla 25.** Tabla nutricional del queso amasado

<b>Nutriente</b>	<b>Cantidad</b>	<b>% Valor diario*</b>
<b>Grasa Total</b>	6 g	9%
- Ácidos grasos saturados	3 g	15%
- Ácidos grasos trans	0 g	—
- Ácidos grasos monoinsaturados	2 g	—
- Ácidos grasos poliinsaturados	0 g	—
<b>Colesterol</b>	13 mg	4%
<b>Sodio</b>	270 mg	11%
<b>Carbohidratos Totales</b>	0 g	0%
- Fibra Dietética	0 g	0%
- Azúcares Totales	0 g	—
<b>Proteína</b>	6 g	12%

\* El porcentaje de los valores diarios está basado en una dieta de 2000 Kcal (8380 kJ).

**Tabla 26.** Información sobre la inocuidad del producto

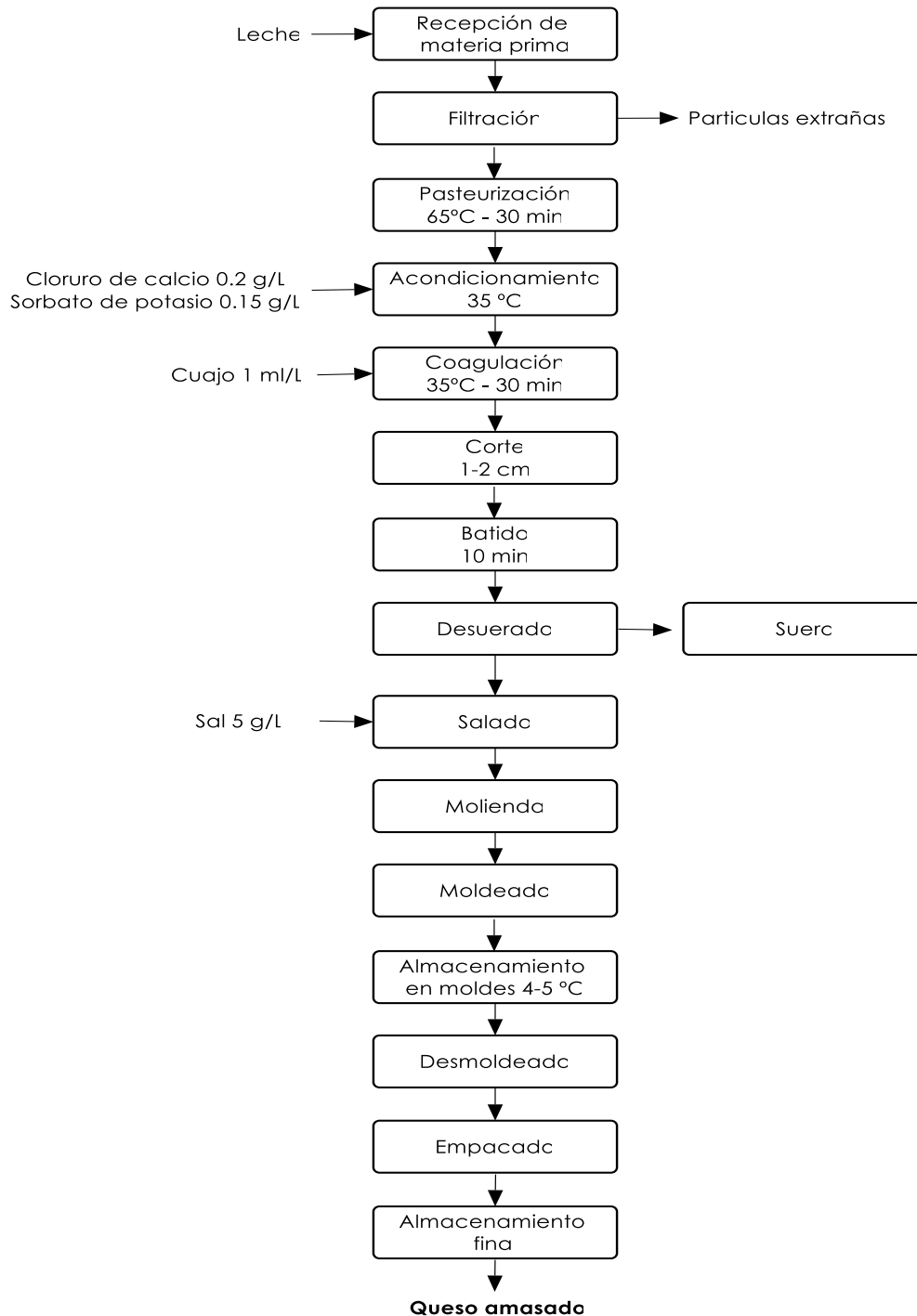
<b>Aspecto</b>	<b>Descripción</b>
<b>Mal uso por parte del cliente</b>	Romper la cadena de frío del producto; el consumo debe ser inmediato después de abrir el empaque; respetar las fechas límite de consumo para asegurar calidad e inocuidad.
<b>Peligros inherentes al producto/proceso</b>	Un mal empaquetado al vacío puede ocasionar descomposición o contaminación del producto.
<b>Medidas de control correspondientes</b>	Cumplimiento de los prerrequisitos de limpieza y saneamiento; mantenimiento actualizado de los registros de cada proceso productivo.

### **c. Uso al que se ha destinado el producto**

Alimento listo para el consumo humano, destinado al mercado local y regional.

A continuación, en la figura se presentan los principales pasos para la elaboración del queso amasado, los cuales permiten visualizar de manera esquemática cada una de las etapas del proceso productivo.

#### d. Diseño del diagrama de flujo



**Figura 1.** Elaboración del diagrama de flujo-queso amasado

## e. Descripción del diagrama de flujo

**Tabla 27.** Proceso de Queso Amasado

<b>Recepción de materia prima</b>
La materia prima como es la leche de vaca es sometida a un control estricto de los parámetros que se encuentran establecidos dentro de la Norma Técnica Ecuatoriana INEN9:2015, con el objetivo elaborar productos inocuos para los consumidores.
<b>Pasteurización</b>
La leche que ha cumplido con los parámetros establecidos en la INEN9:2015 se somete a una pasteurización lenta de 65 °C por un periodo de 30 minutos,
<b>Acondicionamiento</b>
Luego la leche es enfriada hasta los 50 °C en donde se agrega el cloruro de calcio (0.2 g/L leche) con la finalidad de reponer el calcio que se perdió durante el proceso de pasteurización y posteriormente se agrega conservante (sorbato de potasio 0.15 g/L leche).
<b>Coagulación</b>
El cuajo (1ml /L leche) es agregado a la leche cuando esta se encuentra a una temperatura de 35 °C y se deja que actúe por 30 minutos, la función de este ingrediente es facilitar el proceso de desuerado.
<b>Corte</b>
Con la ayuda de liras la leche ya coagulada es cortada en cuadros de aproximadamente 1-2 cm, la dimensión del corte se encuentra relacionada con el tipo de queso que se desee producir.
<b>Batido</b>
Con la ayuda de agitadores se procede a realizar el batido que son movimientos suaves (durante 10 minutos), ya que, si se lo realiza de una forma brusca se tiende a perder materia prima y el rendimiento se verá afectado.
<b>Desuerado</b>
La masa que se obtiene luego del batido es sometida a una filtración en donde se trata de eliminar la mayor cantidad posible de suero.
<b>Salado</b>

---

La masa procedente del desuerado (cuajada) es desintegrada en partes pequeñas con la finalidad de que al agregarle la sal (Sal 5 g / litro leche) esta actúe y penetre cada parte de la masa.

---

### **Molienda**

La cuajada que ya se encuentra con sal es agregada a los molinos, el queso amasado necesita el uso de este equipo para poder darle la textura que lo caracteriza a este queso.

---

### **Moldeado**

El producto que se obtiene de los molinos es una masa muy flexible la cual es agregada de manera directa a los moldes durante un tiempo de 45-60 minutos.

---

### **Almacenamiento en moldes**

Los moldes con queso son almacenados en cuartos fríos a 4-5 °C, donde permanecen hasta el momento de su desmoldeado.

---

### **Desmoldeado**

Transcurrido el tiempo de compactación y reposo, los quesos se retiran cuidadosamente de los moldes, manteniendo su forma y firmeza.

---

### **Empacado**

Los quesos desmoldados se someten a un proceso de empacado higiénico. Según el destino comercial, pueden utilizarse empaques al vacío o envolturas plásticas de grado alimenticio que garanticen la inocuidad, eviten la contaminación y prolonguen la vida útil del producto.

---

### **Almacenamiento final**

El producto empacado es trasladado a cámaras de refrigeración con temperaturas controladas entre 4-5 °C, donde se conserva hasta su distribución y comercialización. Este almacenamiento final asegura que el queso mantenga sus propiedades organolépticas, textura y calidad sanitaria.

---

## PRINCIPIOS DEL ANÁLISIS DE CONTROL Y PUNTOS CRÍTICOS

### a. Principio 1: Análisis de Peligros

**Tabla 28.** Análisis de materias primas del queso amasado

Proveedor	Insumo	Peligro físico	Peligro Químico	Peligro biológico	Composición	Alérgenos
Agroalimentar	Cuajo	Olor: Neutral Color: ámbar oscuro pH: 5.5	No contiene	No contiene	Rhizomucor miehei	No contiene
Lemon Star	Calcio	Apariencia: escamas blancas	Cloruro de Magnesio: 0.2 % Hidróxido de calcio: 0.2 % Hierro: 0.004 % Metales pesados: 0.001 %	No contiene	Agua, cloruro de sodio, cloruro de calcio	No contiene
Lemon Star	Sorbato potasio	de Estado: sólido Color: blanco Olor: Sin olor Fusión: 205-270 °C Temperatura autoinflamación: 178 °C	Arsénico: ≤ 3 ppm Plomo: ≤ 2 ppm Mercurio: ≤ 1 ppm	<i>Salmonella spp</i>	Sorbato de potasio	No contiene

Proveedor	Insumo	Peligro físico	Peligro Químico	Peligro biológico	Composición	Alérgenos
		Temperatura descomposición: $\geq 205$ °C pH: 8-11 Densidad: 1.36 g/cm				
Ecuasal	Sal	Color: blanco Olor: inoloro Sabor: salino	Humedad 0.5 % Sustancia deshidratante 2 % Cloruro de sodio 98.5 Residuo insoluble 3% Yodo 40 mg/kg Calcio 1000 mg/kg Magnesio 1000 mg/kg Sulfato 6000 mg/kg	Bacterias halófilas Coliformes Aerobios mesófilos	Sodio	No contiene

Proveedor	Insumo	Peligro físico	Peligro Químico	Peligro biológico	Composición	Alérgenos
	Fundas	Fundas de polietileno	Color: transparente	No contiene	No contiene	No contiene
Agua potable cantón Montufar	Agua	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	Coliformes totales Coliformes fecales	Agua potable	No contiene
Cantón Montufar	Leche	Densidad relativa: a 15 °C a 20 °C: 1.029 Materia grasa 3 %	Conservantes: negativo Neutralizantes: negativo Adulterantes: negativo	Aerobios mesófilos: 1.5x10 <sup>6</sup> Células somáticas: 7.0x10 <sup>5</sup>	Leche	Lactosa

Proveedor	Insumo	Peligro físico	Peligro Químico	Peligro biológico	Composición	Alérgenos
		Acidez titulable como ácido láctico 0.13%	Suero de leche Negativo			
		Sólidos totales 11.2%:	Prueba brucelosis: negativo			
		Sólidos no grasos 8.2%	Plomo: 0.02 mg/kg			
		Cenizas 0.65%	Aflatoxina M1: 0.5 g/kg			
		Proteínas 2.9 %				
		Punto de congelación: -0.536°C				
		Punto crioscópico 0.555 °H				

**Tabla 29.** Análisis de peligros en materias primas

Insumo	Tipo de peligro			Peligro	Cantidad en producto	Limite	Norma
	Físico	Químico	Biológico				
Leche			x	Prueba brucelosis	Negativo	Ausencia	
				Beta lactamicos	1.5x10 <sup>6</sup>	4 µg/kg	
				Tetraciclinas	7.0x10 <sup>5</sup>	100 µg/kg	CODEX
				Sulfamidas	No contiene	0.1 mg/kg	
				Quinolonas	No contiene	100 µg/kg	
				Estreptomicina	No contiene	200 µg/kg	
				Gentamicina	No contiene	100 µg/kg	
				Neomicina		150 µg/kg	
Calcio		x		Aflatoxina M1	0.3 µg/kg	0.5 µg/kg	INEN 9
		x		Metales pesados	0.001 %	0,03 ppm	CODEX
Sorbato de potasio		x		Arsénico	≤ 3 ppm	0.2 mg/kg	CODEX
				Plomo: ≤2 ppm	≤2 ppm	0.01 mg/l	
				Mercurio: ≤ 1 ppm	≤ 1 ppm	No establecido	

Insumo	Tipo de peligro			Peligro	Cantidad en producto	Limite	Norma
	Físico	Químico	Biológico				
Sal			x	<i>Salmonella spp</i>	Ausencia	Ausencia	CODEX
	x			Yodo	40 mg/kg	No establecido	CODEX
Agua				Magnesio	1000 mg/kg		
	x			Nitratos:	0.02 mg/l	0.3 mg/l	
				Hierro	0.1 mg/l	10 mg/l	
				Nitrilos	0.0001 mg/l	0	
				Fluoruros:	No contiene	1.5 mg/l	
				Aluminio:	No contiene	0.25 mg/l	
				Sulfatos:	250 mg/l	2 mg/l	
				Alcalinidad total Cloro residual:	60 mg/l	60 mg/l	
				0.3 mg/l	0.3 – 1.5 mg/l		

**b. Principio 2: Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC)**

**Tabla 30.** Criterios usados para la significancia

SEVERIDAD	PROBABILIDAD			
	Frecuente A	Probable B	Puede ocurrir C	Remota D
Alta 1	SI	SI	SI	NO
Media 2	SI	SI	SI	NO
Baja 3	SI	NO	NO	NO
Insignificante 4	NO	NO	NO	NO

**Tabla 31.** Peligros significativos: A 1, A 2, A 3, B 1, B 2 Y C 1.

ETAPA	PELIGRO	CAUSA	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	¿SIGNIFICATIVO?
Recepción de leche	Químico: Betalactámicos, sulfamidas, tetraciclinas, Quinolonas, Estreptomycin, Gentamicina, Neomicina	Uso de antibióticos en vacas	C	1	Sí
	Físico: Piedras, vidrio, metales	Desprendimiento de materiales en área de ordeño	C	2	Sí
	Biológico: <i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>Listeria spp</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Brucella</i> , <i>Tuberculosis</i>	Uso de agua no potable, posibles Enfermedades zoonóticas en animales	A	2	Sí
Filtrado	Físico: Piedras, vidrio, metales	Deficiencia en filtrado	A	2	Sí
Pasteurización	Biológico: <i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>Listeria spp</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Brucella</i> , <i>tuberculosis</i>	Falla en el proceso (sobrevivencia microbiana)	C	1	Sí
Enfriado	Químico: residuos de limpieza	Dosificación incorrecta	C	3	No
Cuajado	Químico: residuos de limpieza	Utensilios sucios	C	1	No
	Químico: Residuos de limpieza	Mal enjuague de utensilios	C	3	No

ETAPA	PELIGRO	CAUSA	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	¿SIGNIFICATIVO?
Cortado		Liras sucias	C	2	No
	Químico: Residuos de limpieza	Liras mal enjuagadas	C	2	No
Agitado		Agitadores sucios	C	2	No
	Químico: residuos de limpieza	Agitadores mal enjuagados	C	3	No
Desuerado		Lienzos y recipientes mal lavados	C	2	No
	Químico: Residuos de limpieza	Mal enjuague de lienzos	C	3	No
		Desgaste de lienzos	C	2	No
Salado	Biológico:				
	Químico: Residuos de limpieza	Tina de salado mal enjuagada	C	3	No
Molido		Molino sucio	C	2	No
	Químico: Residuos de limpieza	Molino mal enjuagado	C	2	No
	Físico: tornillos, mariposas	Desgaste del molino	C	3	No
Moldeado	Físico: trozo de plástico PVC	Desgaste de moldes	C	3	No
	Químico: Residuos de limpieza	Mal enjuague de moldes	C	3	No
Almacenado	NO CONTIENE	-	-	-	-
Desmoldeado	Físico: trozo de plástico PVC	Desgaste de molde	C	3	NO
Empacado	NO CONTIENE	-	-	-	-
Almacenado	NO CONTIENE	-	-	-	-



**Tabla 32.** Determinación de PCC y PPRO

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	P5	¿PCC?	Clasificación
Recepción de leche	Químico: antibióticos	Sí	Sí	Sí	No	-	<b>Sí (1)</b>	<b>PCC</b>
Filtrado	Físico: Piedras, vidrio, metales	Sí	No	-	-	No	No	<b>PPRO</b>
Pasteurización	Biológico: patógenos sobrevivientes	Sí	Sí	Sí	No	-	<b>Sí (2)</b>	<b>PCC</b>

**c. Principio 3: Límites críticos**

**Tabla 33.** Límites críticos PCC

PCC	Peligros significativos	Medidas de control	Límites críticos
			Betalactámicos $\leq 4 \mu\text{g}/\text{kg}$ , Sulfamidas $\leq 100 \mu\text{g}/\text{kg}$ , Tetraciclinas $\leq 100 \mu\text{g}/\text{kg}$
Recepción de leche	Residuos de antibióticos	Análisis en laboratorio	Quinolonas $\leq 100 \mu\text{g}/\text{kg}$ Estreptomicina $\leq 200 \mu\text{g}/\text{kg}$ Gentamicina $\leq 100 \mu\text{g}/\text{kg}$ Neomicina $\leq 150 \mu\text{g}/\text{kg}$ CODEX
Pasteurización	Sobrevivencia de patógenos	Control de tiempo y temperatura; prueba de fosfatasa	Mínimo: $72 \text{ }^\circ\text{C}$ por 10 min

**Tabla 34.** Límites operacionales PPRO

PPRO	Peligros significativos	Medidas de control	Límite operacional
Filtrado	Piedras, vidrio, metales	Revisión del estado del filtro	Partículas ≤ 7 mm

**d. Principio 4: Monitoreo del PCC****Tabla 35.** Vigilancia PCC

PCC	Peligro significativo	¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?
Recepción de leche	Residuos antibióticos	Presencia de antibióticos	Test rápido en laboratorio	Recepción de cada lote	Encargado de control de materia prima
Pasteurización	Patógenos sobrevivientes	Presencia de microorganismos	Prueba de fosfatasa	Durante cada pasteurización	Operario

**Tabla 36.** Vigilancia PPRO

PPRO	Peligro significativo	¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?
Filtrado	Piedras, vidrio, metales	Estado del filtro	Examen visual	Descarga de cada lote de leche	Encargado de recepción

**e. Principio 5: Acciones correctivas****Tabla 37.** Acciones correctivas PCC

PCC	Peligro	Acción correctiva
Recepción de leche	Antibióticos	Rechazo del lote contaminado
Pasteurización	Patógenos sobrevivientes	Detener proceso y reprocesar

**Tabla 38.** Acciones correctivas PPRO

PPRO	Peligro	Acción correctiva
Filtrado	Piedras, vidrio, metales	Cambio inmediato del filtro

**f. Principio 6: Verificación****Tabla 39.** Verificación PCC

PCC	Peligro	Verificación
Recepción de leche	Antibióticos	Revisión de registros de control de leche cruda
Pasteurización	Patógenos sobrevivientes	Verificación diaria de registros de pasteurización

**Tabla 40.** Verificación PPRO

PPRO	Peligro	Verificación
Filtrado	Tierra, pelo, yerba	Revisión visual del estado del filtro antes de cada descarga

**g. Principio 7: Documentación y mantenimiento de riesgos.****Tabla 41.** Registros de control PCC

PCC	Peligro
Recepción de leche	Residuos de antibióticos
Pasteurización	Patógenos sobrevivientes

## **Plan maestro**

El Plan Maestro HACCP constituye la guía integral que organiza y articula todas las medidas de control, monitoreo, verificación y registro que garantizan la inocuidad del queso amasado producido por la microempresa Quesería La Delicia. Su diseño responde a los lineamientos establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 9:2015 y al Codex Alimentarius, asegurando el cumplimiento de estándares nacionales e internacionales de calidad alimentaria. Este plan tiene como objetivo central prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los peligros físicos, químicos y biológicos identificados en el proceso productivo.

**Tabla 42. Plan maestro HACCP**

<b>PLAN MAESTRO</b>			
	<b>PCC1</b>	<b>PCC2</b>	<b>PRO</b>
	Recepción de leche cruda	Pasteurización	Filtrado
<b>Peligro Significativo</b>	Presencia de residuos de antibióticos, además de Quinolonas, Estreptomicina, Gentamicina y Neomicina.	Sobrevivencia de patógenos	Piedras, vidrios, metales
<b>Límites Críticos</b>	Betalactámicos ≤ 4 µg/kg, Sulfamidas ≤ 100 µg/kg, Tetraciclinas ≤ 100 µg/kg Quinolonas ≤ 100 µg/kg Estreptomicina ≤ 200 µg/kg Gentamicina ≤ 100 µg/kg Neomicina ≤ 150 µg/kg	Mínimo: 72 °C por 10 min	Partículas ≤ 7 mm
<b>Monitoreo</b>			
<b>¿Qué?</b>	Presencia de antibióticos	Control de tiempo y temperatura de pasteurización	Estado del filtro
<b>¿Cómo?</b>	Test rápido en laboratorio	Prueba de fosfatasa	Examen visual
<b>¿Quién?</b>	Encargado de control de materia prima	Operario de producción	Encargado de recepción
<b>¿Cuándo?</b>	Todos los días	Todos los días	Todos los días en cada descarga de materia prima.
<b>¿Dónde?</b>	Laboratorio	Laboratorio	Área de recepción
<b>Acción Correctiva</b>	Rechazo del lote contaminado	Detener proceso y reprocesar	Cambio inmediato del filtro
<b>Verificación</b>	Revisión de registros de control de leche cruda	Verificación diaria de registros de pasteurización	Revisión visual del estado del filtro antes de cada descarga