



UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), EN LA
FÁBRICA DE LÁCTEOS "UNILAC" EN LA PROVINCIA
DE CAÑAR, PARROQUIA CHOROCOPE**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO**

AUTORES: DOMENICA LIZBETH ROLDAN SALDAÑA.

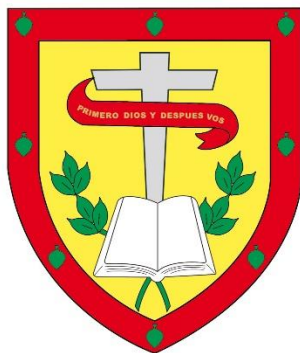
JORGE RUBEN GUAMAN ARIAS.

DIRECTOR: DIEGO PAUL ANDRADE CAMPOVERDE, PHD.

CUENCA - ECUADOR

2023

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA (BPM), EN LA FÁBRICA DE LÁCTEOS
"UNILAC" EN LA PROVINCIA DE CAÑAR, PARROQUIA
CHOROCOPE**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO**

AUTORES: DOMENICA LIZBETH ROLDAN SALDAÑA.

JORGE RUBEN GUAMAN ARIAS.

DIRECTOR: DIEGO PAUL ANDRADE CAMPOVERDE, PHD.

CUENCA - ECUADOR

2023

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



Declaratoria de Autoría y Responsabilidad


Domenica Lizbeth Roldan Saldaña portadora de la cédula de ciudadanía N° 0150589315 y **Jorge Rubén Guamán Arias** portador de cédula N° 0150011609. Declaro ser el autor de la obra: "Implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM), en la fábrica de lácteos "Unilac" en la provincia de Cañar, parroquia Chorocopte.", sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de Investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, 06 de Diciembre del 2023.

F: 

Domenica Lizbeth Roldan Saldaña

C.I. 0150589315

F: 

Jorge Rubén Guamán Arias

C.I. 0150011609

Diego Paul Andrade Campoverde, PhD.
DIRECTOR DE LA UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR.
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA
De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado "IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), EN LA FÁBRICA DE LACTEOS "UNILAC" EN LA PROVINCIA DE CAÑAR, PARROQUIA CHOROCOPE, realizado por ROLDAN SALDAÑA DOMENICA LIZBETH Y GUAMAN ARIAS JORGE RUBEN, ha sido revisado y orientado durante su ejecución, por lo que certifico que el presente documento, fue desarrollado siguiendo los parámetros del método científico, se sujeta a las normas éticas de investigación, por lo que está expedito para su sustentación.

Cuenca, 23 de noviembre del 2023.



Andrade Campoverde Diego Paul, PhD.

0102874658

DEDICATORIA.

A Dios quien me da la fortaleza, vida y salud para seguir adelante y con su amor ha estado conmigo hasta el día de hoy para cumplir con mis metas.

A mi familia, fuente inagotable de bondad.

A mi querida madre Elizabeth que desde el cielo me bendice, quien con sus consejos, amor y valores me incentivó a seguir en adelante con mis estudios, para que nunca me dé por vencida y haberme formado la persona que soy actualmente.

A mi padre Juan quien fue mi fortaleza y con sacrificio me apoyo en toda la trayectoria de mis estudios, que día a día trabaja para darnos lo mejor para mí y mis hermanos.

AGRADECIMIENTOS:

A la Universidad Católica de Cuenca por haberme aceptado ser parte de ella y poder estudiar la carrera de mis sueños.

A los docentes de la Carrera que apoyaron con gran entusiasmo. Agradezco también al director de carrera y tutor de tesis al Dr. Diego Andrade por su paciencia y apoyo incondicional en el trayecto de la investigación.

Al Ing. Paúl Fernández gerente propietario de la empresa de lácteos "Unilac", por haber aceptado que se realice mi tesis en su empresa.

A mi Familia, a mis abuelitos Emma, Pepe, Ruth por alentarme a continuar con mis estudios, por su amor y su apoyo incondicional. A Pedro y Verónica y a todos mis tíos por darme su apoyo y consejos de aliento.

A mi madre amada Elizabeth que ahora desde el cielo me acompaña le agradezco por darme su compañía en la trayectoria de mis estudios, por sus consejos, apoyo y amor incondicional que nunca me faltaron, por ser mi mejor amiga y la mejor madre. A mi Padre amado Juan por siempre darme su amor y quien con sacrificio me da su apoyo para poder salir adelante.

A mis hermanos Vicente y Nicole que son mi fuerza para seguir adelante, agradezco por todo su cariño.

DEDICATORIA.

A mi Dios, mis padres, mis hermanos y Amigos que fueron fundamentales va dedicado este nuevo objetivo cumplido que al inicio parecía imposible pero que Hoy estoy culminando de la mejor manera y me siento orgulloso por eso, por nunca rendirme, pero en este largo camino aprendí que nada es imposible para que el que lucha y persevera.



AGRADECIMIENTOS:

A mi Dios primeramente por permitirme lograr un objetivo más en vida.

A toda mi Familia, mis Padres Armando Guamán y Lorena Arias, mis Hermanos Fernando Guamán Arias y Analía del Cisne Guamán Arias que, a pesar de todas las complicaciones a lo largo de este camino me apoyaron siempre. Solo quiero darles esto muy importante como muestra de lealtad y cariño.

A una persona que aprecio y que quiero Kathy Lema que me brindó su apoyo incondicional, consejos, que nunca me rinda, que siga hasta el final y que tarde o temprano llegaría mi recompensa.

A la Universidad Católica de Cuenca por brindarme su enseñanza, vivencias, anécdotas compartidas a lo largo de estos 4 años de la carrera.

Agradezco también al director de carrera y Tutor de Tesis al Dr. Diego Andrade por la paciencia y apoyo incondicional en el trayecto de la investigación.

En general quiero agradecer a todos quienes formaron parte de este objetivo, no solo es mi meta cumplida, sino ahora es de ustedes que pusieron su granito de arena " Un día dije por mí y por ustedes va esto a pesar de todo lo que tuve que atravesar.

RESUMEN

Introducción: En la industria alimentaria a las Buenas prácticas de Manufactura (BPM), se les considera como regulaciones necesarias para la recepción, manipulación, fabricación, manejo, producción, almacenamiento, transporte y distribución de los productos alimentarios, llevando a cabo controles y registros que coadyuvan a mejorar la calidad de producción. La microempresa de lácteos “Unilac”, es una de las industrias que pretende implementar BPM con el fin de mejorar los procesos de producción.

Objetivo: Elaborar un manual de BPM y POES, para mejorar los procesos de calidad de la fábrica de lácteos “Unilac” en la provincia de Cañar, parroquia Chorocopte.

Metodología: La metodología de esta investigación es descriptiva, puesto que se recolectó datos de POES y BPM según la normativa del ARCSA 067. Como técnica de recolección de datos se efectuó visitas a la microempresa, se observó y evaluó de manera directa el estado, identificando diversas mejoras que se puedan llevar a cabo.

Resultados: Se encontró un 27 % de incumplimiento de las BPMS, entre ellas se detectó errores en la infraestructura de la planta, instalaciones, higiene del personal, mala manipulación de materia prima, falta de instructivos en el área de producción.

Conclusión: Posterior a la implementación de las BPM y POES, se mejoró el estado de la infraestructura de la planta, así como la organización adecuada para llevar una correcta limpieza y desinfección, así como un control de calidad apropiado en el área de producción de la microempresa de lácteos “Unilac”.

Palabras clave: *Leche, Seguridad alimentaria, Calidad de los alimentos, Manipulación de alimentos.*

ABSTRACT

Introduction: In the food industry, Good Manufacturing Practices (GMP) are considered necessary regulations for the reception, handling, manufacturing, management, production, storage, transportation, and distribution of food products. These practices involve conducting controls and maintaining records that enhance output quality. The dairy microenterprise "Unilac" is one of the industries aiming to implement GMP to improve its production processes.

Objective: To develop a GMP and SSOP (Sanitation Standard Operating Procedures) manual to enhance the quality processes of the "Unilac" dairy factory in Cañar, Chorocopte parish.

Methodology: The methodology of this research is descriptive, as data from SSOP and GMP were collected according to the ARCSA 067 regulations. The data collection technique involved visits to the microenterprise, where the product state was directly observed and evaluated, identifying various improvements that could be implemented.

Results: A 27% non-compliance with GMP was identified, including errors in the plant's infrastructure, facilities, personal hygiene, improper handling of raw materials, and a lack of instructions in the production area.

Conclusion: After the implementation of the GMP and SSOPs, the state of the plant infrastructure was improved, as well as the adequate organization for proper cleaning and disinfection, together with appropriate quality control in the production area of the dairy microenterprise "Unilac".

Keywords: *Milk, Food safety, Food quality, Food handling.*

ABREVIATURAS

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

ETA: Enfermedades de Transmisión Alimentaria.

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos.

INEN: Instituto Ecuatoriano de Normalización.

POES: Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización.

PPR: Programa de Prerrequisitos.

PPRO: Programa de Prerrequisitos Operacionales

ÍNDICE

DEDICATORIA.....	1
AGRADECIMIENTOS:	2
DEDICATORIA.....	3
AGRADECIMIENTOS:	4
ABREVIATURAS.....	7
ÍNDICE	1
ÍNDICE DE TABLAS	4
ÍNDICE DE FIGURAS	5
I. INTRODUCCIÓN	6
CAPÍTULO I	8
PLANTEAMIENTO TEÓRICO.....	8
I.1.- PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.	14
I.2.- JUSTIFICACIÓN	14
I.2.1.- PREGUNTA CIENTÍFICA:	15
I.3.- OBJETIVOS	15
I.3.1.- Objetivo General:	15
I.3.2.- Objetivos Específicos:.....	15
I.4.- MARCO TEÓRICO	16
I.4.1.- ANTECEDENTES:	16
I.4.2.- MARCO REFERENCIAL:	17
4.2.1. LA LECHE	17

4.2.2. PRODUCTOS DERIVADOS DE LA LECHE	19
4.2.3. CALIDAD EN EL PROCESAMIENTO DE LA LECHE	25
4.2.4. CALIDAD EN LOS PRODUCTOS LÁCTEOS	28
4.2.5. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM).....	34
4.2.6. ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN ALIMENTARIA (ETA)	42
4.2.7. Áreas de enfoque para el diseño de POES.....	43
4.2.8. Funciones de los POES	43
CAPÍTULO II	8
METODOLOGÍA.....	8
II.1.- DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	43
II.1.1 Investigación descriptiva	43
II.1.2 Investigación de campo.....	43
II.1.3. Investigación explicativa.....	43
II.1.4. Diseño Cualitativo, no experimental	43
II.2.- POBLACIÓN Y MUESTRA.....	44
II.2.1. Universo - Población	44
II.2.2. Muestreo y muestra:.....	44
II.3.- Definición y clasificación de las variables	44
II.4.- Procedimientos, técnicas e instrumentos para la obtención de datos.	45
II.4.1.- Procedimientos estadísticos y análisis de datos	45
II.5. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) ...	46
CAPÍTULO III	11
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	11

III.1. EVALUACIÓN INICIAL DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BPM MEDIANTE EL CHECK LIST.....	48
III.2. RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO INICIAL.....	48
III.3.1. Análisis causa - efecto	61
III.4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	61
III.4.1. Desarrollo de programas de prerrequisitos (PPR).....	63
III.4.2. Desarrollo de programas de prerrequisitos operacionales (PPRO).....	63
CAPÍTULO IV	67
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	67
IV.1.- CONCLUSIONES.....	69
IV.2.- RECOMENDACIONES	70
BIBLIOGRAFÍA	71
ANEXOS	76

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Requisitos bromatológicos de la leche cruda	28
Tabla 2 Requisitos microbiológicos de la leche cruda.....	29
Tabla 3 Requisitos microbiológicos de la leche fresca	30
Tabla 4 Requisitos microbiológicos del queso Mozzarella	31
Tabla 5 Requisitos microbiológicos del queso Cheddar	32
Tabla 6 Requisitos microbiológicos de la Crema de leche pasteurizada.....	33
Tabla 7 Evaluación del resultado con su porcentaje en el diagnóstico inicial del cumplimiento y aplicación de las BPM	49
Tabla 8 Situación inicial. Resultados sección instalaciones	50
Tabla 9 Situación inicial. Resultados sección equipos y utensilios.....	51
Tabla 10 Situación inicial. Resultados sección obligaciones e higiene del personal	52
Tabla 11 Situación inicial. Resultados sección materia prima e insumos.....	54
Tabla 12 Situación inicial. Resultados sección operaciones de producción	55
Tabla 13 Situación inicial. Resultados sección almacenamiento, distribución y transporte	57
Tabla 14 Situación inicial. Resultados sección control de calidad.....	58
Tabla 15 Situación inicial. Resultados con sus personajes en el incumplimiento de las BPM por secciones.....	59
Tabla 16 Programa de prerrequisitos operacionales.....	63
Tabla 17 Lista de Procedimientos Operativos Estandarizados	64

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Diagrama de flujo para el aseguramiento de la calidad de la leche en la planta procesadora de lácteos	18
Figura 2 Proceso de Fabricación para el Queso fresco	21
Figura 3 Proceso de Fabricación para el Queso Mozzarella	22
Figura 4 Proceso de Fabricación para el Queso Cheddar	23
Figura 5 Proceso de Fabricación para la Crema de leche	24
Figura 6 Situación inicial. Resultados aplicación y cumplimiento de las BPM, de las 8 secciones guiadas del ARCSA 067-2015: Instalaciones, equipos y utensilios, obligaciones e higiene del personal, materia prima e insumos, operaciones de producción, envasado, empaquetado y etiquetado, almacenamiento, distribución y transporte, control de calidad	49
Figura 7 Situación inicial. Resultados sección instalaciones	51
Figura 8 Situación inicial. Resultados sección equipos y utensilios	52
Figura 9 Situación inicial. Resultados sección obligaciones e higiene del personal	53
Figura 10 Situación inicial. Sección materia prima e insumos.....	54
Figura 11 Situación inicial. Sección operaciones de producción.....	55
Figura 12 Situación inicial. Envasado, empaquetado y etiquetado	56
Figura 13 Situación inicial. Almacenamiento, distribución y transporte	57
Figura 14 Situación inicial. Control de calidad.....	58
Figura 15 Situación inicial. Incumplimiento de las BPM	60

I. INTRODUCCIÓN

La microempresa de lácteos “Unilac”, se encuentra ubicada en la provincia de Cañar parroquia Chorocopte, fundada en el año 2018; su línea de producción está basada en derivados de productos lácteos como; el queso fresco, queso cheddar, queso mozzarella y crema de leche. Las Buenas prácticas de Manufactura (BPM) en la industria alimentaria, son regulaciones necesarias para la recepción, manipulación, fabricación, manejo, producción, almacenamiento, transporte y distribución de los productos alimentarios, llevando a cabo controles y registros que coadyuvan a mejorar la calidad de producción.

La falta de aplicación de las BPM y POES, sobrelleva a una falta de garantía de calidad del producto obteniendo un rechazo del alimento de parte del consumidor, perjudicando al crecimiento económico de la microempresa. Un alimento de calidad e inocuo debe cumplir estándares de seguridad, por lo tanto, debe estar libre de cualquier contaminación y riesgos de enfermedades de transmisión alimentaria.

La elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura y POES, dentro de la microempresa de lácteos “Unilac”, conlleva a que los productos sean elaborados, empaquetados, almacenados y distribuidos de forma segura, así como procedimientos de operaciones ordenadas, de esta manera se reducirá, el riesgo de contaminación, lo que conlleva a la obtención de productos de calidad e inocuos.

Mediante el diagnóstico inicial de las BPM dentro de la microempresa, se obtendrá un porcentaje del incumplimiento de las mismas, se evaluará secciones como las instalaciones, equipos, higiene del personal, envasado, empaquetado y etiquetado, almacenamiento, distribución, transporte y control de calidad.

De esta manera, se identificará las áreas a mejorar, asegurando el cumplimiento de las regulaciones según el ARCSA 067, además de los estándares de higiene y seguridad alimentaria. Mediante los POES se darán a conocer las actividades y prácticas de limpieza y saneamiento para la microempresa garantizando la calidad e inocuidad de los alimentos. Para ello el conocimiento de las BPM, es esencial

dentro de la planta tanto del personal como del gerente, siendo indispensable su capacitación.

CAPÍTULO I
PLANTEAMIENTO TEÓRICO.

I.1.- PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.

- **Situación problemática:** La microempresa “Unilac”, localizada en la provincia de Cañar parroquia Chorocopte se dedica a la producción de derivados de productos lácteos, como el queso mozzarella, queso cheddar, queso fresco y crema de leche.

Uno de los desafíos que enfrenta “Unilac” es el mejorar cada uno de los procesos que intervienen en la elaboración de sus productos, así como también ser una empresa reconocida a nivel nacional. Actualmente la empresa no cuenta con un diseño de control de peligros relacionados con la inocuidad de sus quesos, así como de un manual de buenas prácticas de manufactura.

- **Problema de investigación:** Es frecuente la contaminación en la industria alimentaria como es en la industria láctea, esto puede ocurrir en cualquier etapa de producción alimentaria. Con la implementación de las buenas prácticas de manufactura se obtienen productos inocuos de consumo humano, asegurando así que los alimentos ingeridos por los consumidores sean de calidad (1,2).

La inocuidad del producto terminado se convierte en una necesidad implícita, que se pretende satisfacer. Por tal motivo, se hace indispensable la implementación de las BPM, que permitirá a la microempresa llegar a nuevos mercados.

La resolución de las BPM está emitida en Ecuador, en el ARCSA-DE-067-2015, Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, permitiendo que el producto cumpla con los requerimientos establecidos (3).

I.2.- JUSTIFICACIÓN

La implementación de las buenas prácticas de manufactura es imprescindible dentro de la industria alimentaria, ya que garantiza obtener productos de calidad y seguros para el consumo humano de esta manera se previene las enfermedades de transmisión alimentaria. La importancia de la investigación en la microempresa

“Unilac” en la provincia de Cañar, parroquia Chorocopte viene dada a la satisfacción en sus clientes, beneficiando a los propietarios y consumidores con productos inocuos y seguros (1,4).

El cumplimiento de la normativa vigente es de vital importancia para cumplir con regulaciones y estándares de seguridad alimentaria, para posteriormente obtener la certificación de BPM. La implementación reducirá el riesgo de contraer ETA contribuyendo con la salud pública, memorando de esta manera el desperdicio de materias primas y contaminación alimentaria mejorando con la calidad alimentaria, la rentabilidad de la empresa y la eficiencia de la producción de los productos lácteos, obteniendo buena ventaja en el mercado (1,4).

I.2.1.- PREGUNTA CIENTÍFICA:

¿La elaboración e implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura mejorará los procesos de calidad de la microempresa de lácteos “Unilac”?

I.3.- OBJETIVOS

I.3.1.- Objetivo General:

Elaborar un manual de Buenas prácticas de Manufactura para la posterior implementación en la microempresa de lácteos “Unilac”, de acuerdo a la normativa ARCSA-DE-067-2015.

I.3.2.- Objetivos Específicos:

- Efectuar el levantamiento del estado inicial de la microempresa de lácteos “Unilac”, a través de un check list para su verificación y seguimiento.
- Diseñar los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES), para la microempresa “Unilac”.
- Entregar el manual de Buenas prácticas de Manufactura (BPM), en la microempresa “Unilac”.

I.4.- MARCO TEÓRICO

I.4.1.- ANTECEDENTES:

La leche desde los tiempos antiguos ha estado presente en la humanidad, siendo considerada como un alimento básico y nutritivo, utilizado en la producción de diversos productos lácteos. La microempresa de lácteos “Unilac”, desde su creación en el año 2018, ha brindado una oportunidad de trabajo a los habitantes de la parroquia Chorocopte. En la actualidad, la microempresa busca mejorar la calidad de sus productos terminados, centrándose en las buenas prácticas de higiene y una adecuada manipulación de la materia prima. Mediante la aplicación de las BPM como de los POES, se garantizará la inocuidad en la fabricación de sus productos (queso cheddar, queso mozzarella, queso fresco, queso manaba y crema de leche (5,6).

En 1960, la industria alimentaria comenzó a adoptar las BPM como una forma de asegurar la calidad y seguridad de los alimentos para los consumidores. En Ecuador, las BPM son un requisito legal, para todas las empresas que se dedican a la producción, procesamiento, almacenamiento y distribución de alimentos (4,5).

El cumplimiento de las BPM, es supervisado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), esta institución además es encargada de inspeccionar y certificar que las empresas cumplan con los requisitos establecidos según la normativa vigente (1,4).

En la industria alimentaria existen varias normativas internacionales que regulan los procedimientos de elaboración. El Codex Alimentarius, tiene por objetivo el asegurar la inocuidad y calidad del producto final. Otras normativas como de la FDA, ISO 2200 y la de la Unión Europea son fundamentales para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos producidos y distribuidos a nivel internacional (7).

I.4.2.- MARCO REFERENCIAL:

4.2.1. LA LECHE

Desde la antigüedad el consumo de la leche se ha considerado como el alimento más consumido por los seres humanos, entre sus características físicas y organolépticas se destaca, su color su color blanquecino opalescente, su sabor dulce agradable y aspecto homogéneo (5,7).

La leche a nivel mundial se considera un alimento caracterizado por ser equilibrado y completo en la alimentación de cada persona puesto que proporciona una gran cantidad adecuada de nutrientes, proteínas y vitaminas en el organismo. Las industrias de leche presentan una extensa gama de derivados provenientes de dicho alimento, presentando productos con diversos gustos y necesidades a nivel dietético y nutricional (15).

En la actualidad la leche es utilizada para la fabricación de diversos productos lácteos como es el queso, mantequilla, yogurt y helado, asimismo, es considerada como una fuente nutritiva de proteínas, calcio, vitaminas y grasas. Sin embargo, hay un gran porcentaje de la población que no puede consumir la leche debido a sus componentes, por este motivo existen alternativas que no contienen algunos de sus ingredientes, estos productos satisfacen las necesidades nutricionales de las personas sin causar problemas en su salud (1,4).

4.2.1.1. Componentes de la leche

La leche bovina está compuesta principalmente por el agua misma que representa el 86 % de sus elementos, grasa láctea el 3 al 6 %, lactosa el 5%, proteínas del 3 al 4% minerales en un 0,7% y vitaminas < 0,5%; además, el porcentaje de sólidos totales es de 11 al 14%. Además, el producto proporciona proteínas de calidad superior carbohidratos en su mayoría en forma de lactosa, grasas, vitaminas solubles en lípidos, vitaminas del complejo B y minerales esenciales, destacando el calcio y el fósforo (14,15,16).

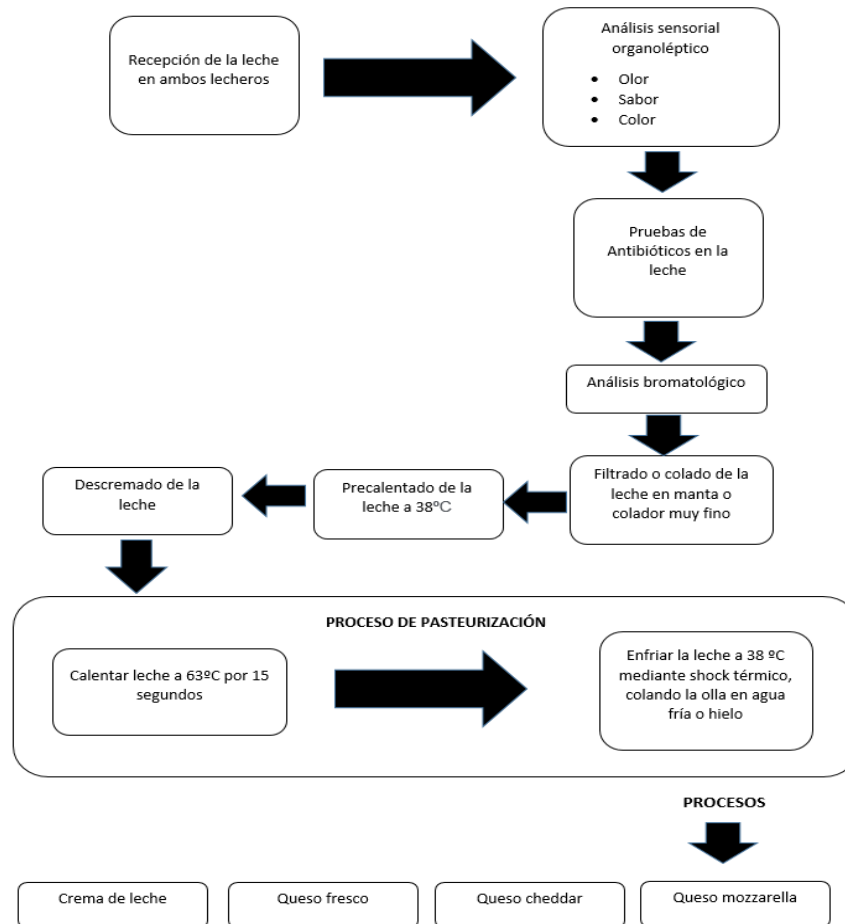
4.2.1.2. Procesamiento de la leche

El procesamiento de leche es el conjunto de técnicas que se realizan para transformar la leche cruda en derivados de lácteos seguros obteniendo productos con diversas texturas y características nutricionales para el consumo humano, siendo de vital importancia dentro de la industria láctea.

En dicho proceso está involucrado una serie de fases, en las que incluye la recepción y almacenamiento de leche, separación de crema, pasteurización para destruir los agentes patógenos o bacterias, la homogeneización total del producto con la finalidad de mantener una apariencia y consistencia adecuada. La combinación de técnicas y procesos permite crear una variedad de productos derivados de la misma como el queso, el yogur, la leche en polvo, la mantequilla, y la crema.

Figura 1

Diagrama de flujo para el aseguramiento de la calidad de la leche en la planta procesadora de lácteos.



Recuperado por Fao. 2011 (17, 18).

4.2.2. PRODUCTOS DERIVADOS DE LA LECHE

4.2.2.1. El queso

El queso es un producto alimenticio sólido o semisólido, compuesto por proteínas, grasas y minerales como el calcio y el fósforo. Su proceso de elaboración consiste en la coagulación de la proteína de la leche que es la caseína, mediante la adición de un agente coagulante (cuajo o enzimas lácteas), seguido de la separación del lactosuero. Por último, se da el proceso de afinado o maduración. En el momento que la caseína se coagula, el suero se separa, generando diversas variedades de queso, con su propia textura y sabor (7,8,19).

Dentro de la microempresa de lácteos “Unilac”, se comercializa diferentes tipos de queso como son: Queso fresco, Queso cheddar y el Queso Mozzarella, en el cual cada uno de estos tienen distintos sabores y texturas (2,20).

4.2.2.2. Queso fresco

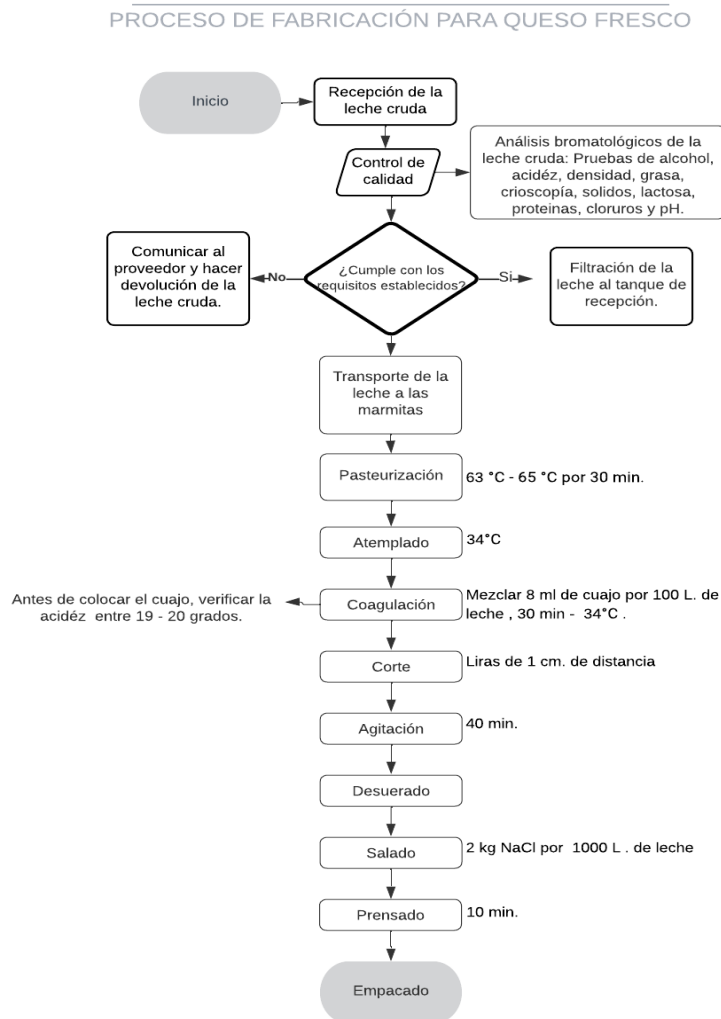
El queso fresco es un tipo de queso no madurado, generalmente elaborado a partir de la leche de vaca, para su elaboración es indispensable la pasteurización con el fin de destruir microorganismos patógenos. Este producto durante su almacenamiento, distribución y comercialización debe mantenerse en cadena de frío a una temperatura entre 2 a 4 °C (19).

4.2.2.2.1. Proceso de Fabricación

Figura 2

Proceso de Fabricación para el Queso fresco.

El diagrama de flujo del procedimiento de fabricación para el queso fresco.



Fuente: Autores.

4.2.2.3. Queso Mozzarella

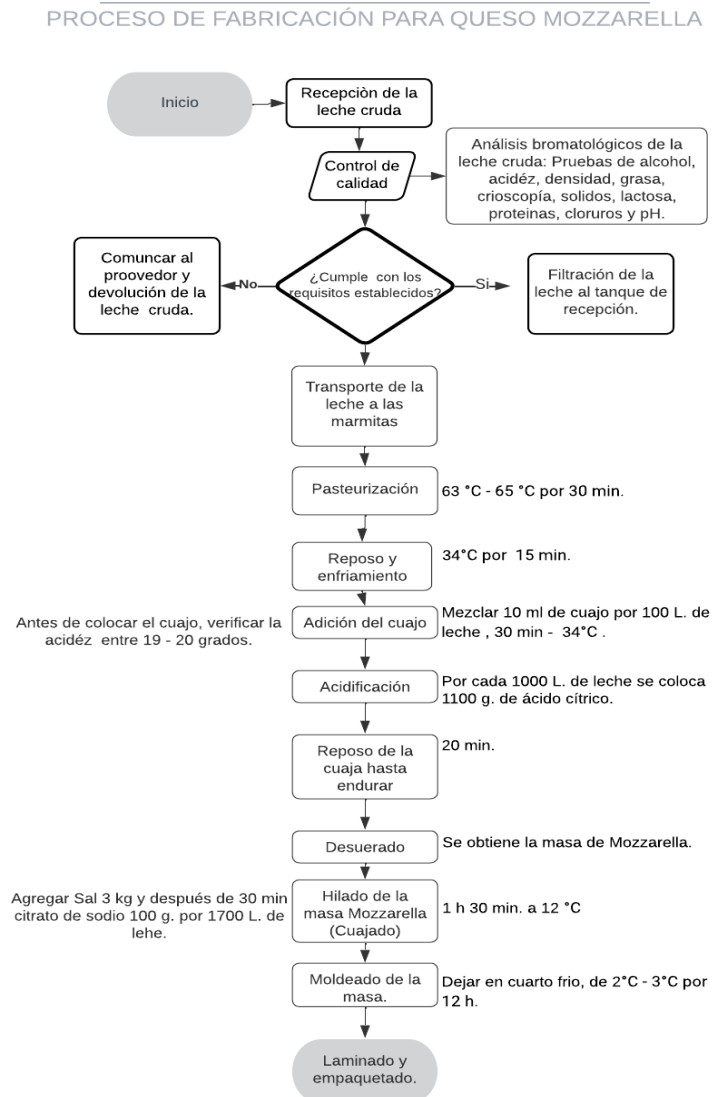
El queso mozzarella es un queso madurado semiblando conocido por su textura suave y elástica, su proceso de elaboración se da a partir de la separación de la

leche en cuajada y suero. Inicialmente se obtiene el requesón y posteriormente se hila y moldea al mismo para dar lugar al queso mozzarella (5,21).

4.2.2.3.1. Proceso de Fabricación

Figura 3

Proceso de Fabricación para el Queso Mozzarella.



Fuente: Autores.

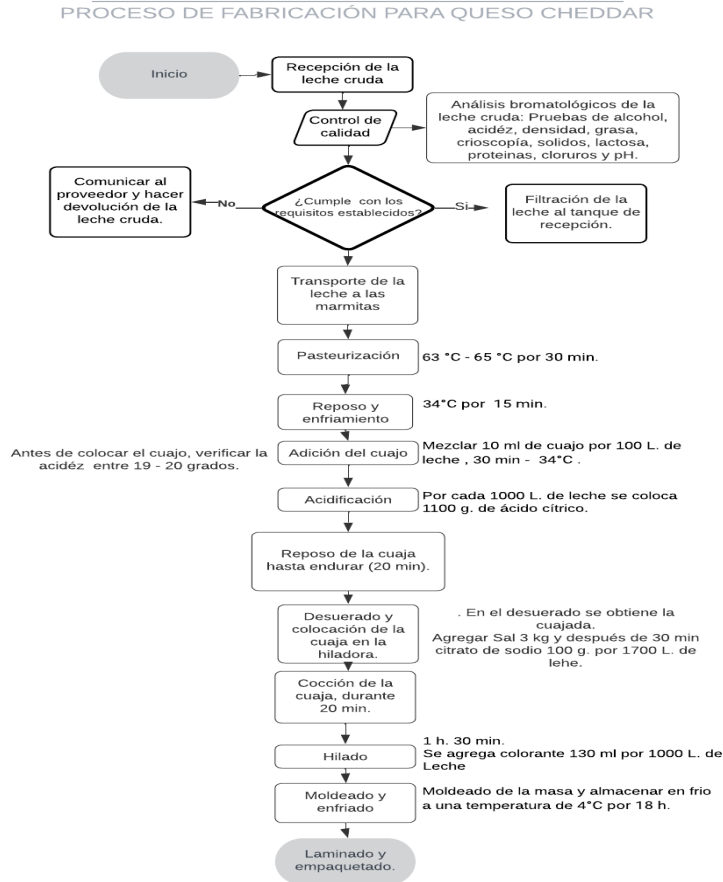
4.2.2.4. Queso Cheddar

Es un tipo de queso madurado, el color varía entre un amarillo pálido hasta un naranja intenso, dependiendo de la variedad y de los aditivos utilizados en su elaboración. Durante su proceso de elaboración el suero es eliminado, para posteriormente madurar por al menos 5 semanas a una temperatura de 7° a 15 °C, desarrollando de esta manera un sabor característico de este tipo de queso (22,23).

4.2.2.4.1. Procedimiento para el queso Cheddar

Figura 4

Proceso de Fabricación para el Queso Cheddar.



Fuente: Autores.

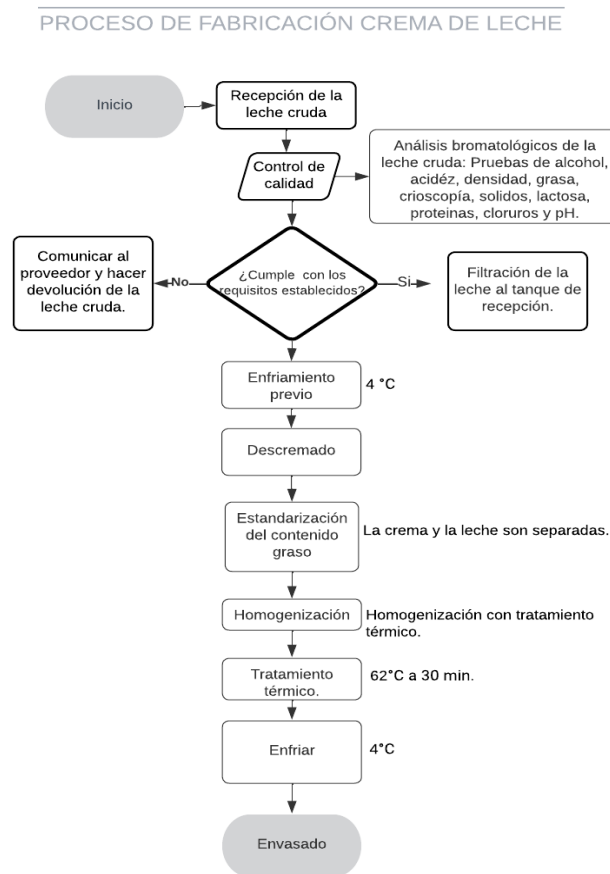
4.2.2.5. Crema de leche

La crema de leche es un producto lácteo de textura cremosa, obtenido de la leche de vaca, su acidez debe ser controlada debido a que puede afectar en su sabor como en su calidad. Además de ello, una crema de leche ácida puede afectar su capacidad de ser batida y emulsionada adecuadamente, lo que puede dar como resultado una textura granulada e irregular (18,24).

4.2.2.5.1. Procedimiento de la crema de leche

Figura 5

Proceso de Fabricación para la Crema de leche.



Fuente: Autores.

4.2.3. CALIDAD EN EL PROCESAMIENTO DE LA LECHE

4.2.3.1. Importancia de la calidad de la leche

La seguridad e inocuidad alimentaria garantiza la calidad del producto terminado, por lo tanto, será seguro para el consumo humano (25,26).

Según el Codex Alimentarius la inocuidad es “garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine”. Para que la inocuidad del alimento se cumpla es indispensable seguir y acatar las normativas y regulaciones sanitarias, de tal manera que se vea reflejada desde que se receipta la materia prima hasta su distribución del producto final elaborado. La inocuidad y seguridad alimentaria tienen como finalidad la garantía de que los alimentos no contengan agentes patógenos o contaminantes que puedan causar daños a la salud de los consumidores, obteniendo de esta manera un producto de calidad (2,8,25).

4.2.3.2. Fuentes de contaminación de la leche

- **Infecciones de las ubres:** Las infecciones bacterianas de las ubres de las vacas pueden contaminar la leche durante el ordeño (9). Los microorganismos causantes de estas infecciones, principalmente se dan por el *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus agalactiae*, mismos que pueden sobrevivir en la leche y causar enfermedades en los consumidores (4,10). La mastitis es provocada por estas bacterias; afectando a las ubres de las vacas, de esta manera se altera la composición de la leche, disminuyendo el porcentaje de grasa, caseína y lactosa (4,11).
- **Contaminación ambiental:** Existen factores ambientales que pueden contaminar el producto durante su producción, transporte y almacenamiento, por ello la importancia de mantener normas de sanitización en los procesos de ordeño por lo que está catalogado como la principal fuente de bacterias (4).
- **Contaminación cruzada:** Ocurre en cualquier etapa de la producción; desde la extracción de la muestra, transporte, almacenamiento y elaboración de sus

derivados. Es indispensable tener un control estricto que incluya buena limpieza y desinfección de equipos de trabajo de ordeño, utensilios y superficies de trabajo así como una correcta higiene de parte del personal (3,13).

4.2.3.3. Limpieza y desinfección

Dentro de la industria alimentaria un adecuado saneamiento garantizará la calidad y seguridad de los productos elaborados. Para ello es fundamental realizar un control estructurado de limpieza y desinfección en especial en las áreas de recepción, producción, empaquetado y almacenamiento, entre otras áreas (3,27).

Es de suma importancia elegir productos químicos de limpieza adecuados, los mismos no tienen que ser corrosivos e irritables, puesto que son para la industria alimentaria. Los desinfectantes tienen que ser de acción bactericida, fungicida y viricida. (3,28)

Es importante establecer procedimientos que nos ayuden a verificar y controlar la efectividad de la limpieza y desinfección (3,29).

4.2.3.4. Procedimientos de desinfección en la industria alimentaria

- 1. Preparación para la limpieza y desinfección;** en esta etapa es importante el correcto manejo de los equipos, la limpieza en seco, la eliminación de los contenedores de basura y desechos (28,30).
- 2. Pre-enjuague;** este proceso consiste en enjuagar de manera correcta los utensilios y equipos a utilizar (28,30).
- 3. Limpieza;** lo más usado dentro de la industria alimentaria es una limpieza manual en el cual elimina la suciedad de almohadillas o cepillos.
La limpieza con espuma y productos químicos descarta diversas partículas y microorganismos presentes (28,30).
- 4. Enjuague;** en este proceso se eliminan los residuos, los productos químicos y la suciedad de la maquinaria a utilizar (28,30).
- 5. Inspección de verificación de limpieza;** la superficie de equipos, pisos, utensilios etc. Deben estar exentos de suciedad o de residuos químicos, así

como de acumulación de agua. Antes que se proceda al armado se deberá desinfectar las partes inaccesibles (28,30).

- 6. Desinfección;** desinfectar toda el área de procesamiento como equipos, pisos, paredes, con ayuda de desinfectantes químicos no tóxicos y con su respectiva notificación sanitaria (28,30).

Desinfección física:

- Desinfección por calor (31).
- Desinfección en agua caliente (31).

Desinfección química:

Los desinfectantes tienen que poseer propiedades contra las bacterias, hongos y virus. Además, los detergentes neutros en su gran mayoría son utilizados en limpiezas de utensilios, materiales de trabajo y elementos sensibles. A continuación, se darán a conocer algunos desinfectantes químicos más utilizados en la industria alimentaria (31,32).

- Compuestos liberadores de cloro como el hipoclorito sódico, hipoclorito potásico, hipoclorito cálcico entre otros. Actuando en la desactivación de la actividad de diversos microorganismos (31,32).
- Compuestos liberadores de yodo, como son los yodóforos, mismos que actúan contra bacterias gram positivas y gram negativas, así como mohos, levaduras y hongos (31,32).
- Peróxido de hidrógeno más utilizado para la desinfección de envases (31,32).
- Peróxidos orgánicos como es en el caso del ácido per fórmico su acción es germicida (31,33).
- El formaldehído funciona de amplio espectro de desinfección contra bacterias, mohos y virus (31,33).
- Los alcoholes tienen propiedades antimicrobianas y antisépticas, el alcohol etílico es el más utilizado en la industria alimentaria con mayor porcentaje entre el 70% al 80% (31,33).

4.2.4. CALIDAD EN LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

4.2.4.1. Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) de los productos lácteos.

4.2.4.1.1. NTE INEN 9: Leche cruda.

Requisitos y características organolépticas:

- **Sabor:** Ligeramente dulce y agradable.
- **Color:** Ligeramente amarillento o blanco opalescente.
- **Aroma:** Suave, lácteo característico.
- **Textura:** Líquida, doble densidad respecto al agua.
- **Aspecto:** Libre de materias extrañas, homogéneo.

Requisitos bromatológicos

Tabla 1

Requisitos bromatológicos de la leche cruda.

La tabla 1 Indica los requisitos bromatológicos, que debe de cumplir la leche cruda, para evitar adulteración de la misma, el cual nos da a conocer valores máximos como mínimos permisibles.

Requisitos	Mínimo	Máximo	Porcentaje
Densidad relativa: 15 ° C 20 ° C	1,029 1,028	1,032 1,033	g/MI
Materia grasa	3	-	%
Acidez	0,13	0,17	%
Sólidos Totales	11,2	-	%
Sólidos no grasos	8,2	-	%
Proteínas	2,9	-	%
Ensayo de reductasa	4	-	h.

Reacción de estabilidad proteica			Pasteurización: No se coagula en alcohol neutro de 68% - 75%. Ultrapasteurización: No se coagula en alcohol neutro de 71% - 78%.
Presencia de conservantes	Negativo		
Presencia de neutralizantes	Negativo		
Presencia de adulterantes	Negativo		

Recuperado de NTE INEN 9 (34).

Requisitos microbiológicos

Tabla 2

Requisitos microbiológicos de la leche cruda.

La tabla 2 nos indica los requisitos microbiológicos y el límite permisible de aceptación que debe de analizarse en la leche y cumplir con la misma.

Microorganismo	N	C	m	M
Recuento de colonias aerobias	5	2	2×10^4	5×10^4
Enterobacteriaceae (UFC/g)	5	1	10	10^2
S. aureus	5	2	10	10^2
Recuento de células somáticas/ mL				$< 5 \times 10^5$

Recuperado de NTE INEN 9 (34).

n= Números de muestras a analizar (34).

m= Límite de aceptación (34).

M= Límite rechazado (Límite superado) (34).

c= Número máximo de muestras admisibles con resultados entre m y M (34).

4.2.4.1.2. NTE INEN 1528: Queso fresco

Requisitos microbiológicos

Tabla 3

Requisitos microbiológicos de la leche fresca

La tabla 3 nos indica los requisitos microbiológicos y el límite permisible de aceptación que debe de analizarse en el queso fresco y cumplir con la misma.

Requisito	n	M	M
Enterobacterias, UFC/g	5	2×10^2	10^3
Escherichia Coli, UFC/g	5	<10	10
Staphylococcus aureus UFC/g	5	10	10^2
Listeria Monocytogenes /25 g.	5	Ausencia	-
Salmonella /25 g.	5	Ausencia	-

Recuperado de NTE INEN 1528 (19).

n= Número de muestras a examinar (19).

m= Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad (19).

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad (19).

4.2.4.1.3. NTE INEN 82:201: Queso Mozzarella

Según la NTE INEN 82 el queso mozzarella se le considera un queso blando y elástico, que presenta una estructura fibrosa y larga con hebras fibrosas, sin presentar gránulos en la cuajada (21). Como requisito esencial, la leche deberá estar pasteurizada (21).

Ingredientes permisibles según la NTE INEN 82 y el Codex alimentarius

- Cultivos de bacterias inocuas del ácido láctico o productoras de sabor. Así mismo estará autorizado los cultivos de otros microorganismos inocuos (21).
- Cuajo u otras enzimas que van a actuar como coagulantes (21).
- Cloruro de sodio y potasio (21).
- Agua potable (21).
- Vinagre (21).

Clasificación según el contenido de humedad:

- Mozzarella de alto contenido de humedad. Según esta clasificación el queso llega a formar bolsas que contiene un líquido de aspecto lechoso. Queso de textura blanda y suave (21).
- Mozzarella de bajo contenido de humedad. El queso es sometido a un proceso de eliminación de líquido para reducir el contenido de humedad. Queso semi duro y firme (21).

Requisito del Queso Mozzarella:

- Humedad: Máx.60 %
- Grasa en el extracto seco: Min.45 %

Requisitos microbiológicos

Tabla 4

Requisitos microbiológicos del queso Mozzarella.

La tabla 4 nos indica los requisitos microbiológicos y el límite permisible de aceptación que debe de analizarse en el queso mozzarella y cumplir con la misma.

Requisito	N	M	M
Enterobacterias,	5	2×10^2	10^3

UFC/g			
Escherichia Coli, UFC/g	5	<10	10
Staphylococcus aureus UFC/g	5	10	10*2
Listeria Monocytogenes /25 g.	5	Ausencia	-
Salmonella /25 g.	5	Ausencia	-

Recuperado de NTE INEN 82:201 (21).

n= Número de muestras a examinar (21).

m= Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad (21).

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad (21).

4.2.4.1.4. NTE: INEN 67:2011: Queso Cheddar

Según la INEN 67 se le considera al queso cheddar como un queso duro y madurado con distintos colores como el marfil claro y anaranjado y de textura suave y cerosa; en cuanto a su forma puede ser cilíndrica o en bloques cúbicos, con bordes rectos, caras planas y de aspecto homogéneo (22).

Los ingredientes permisibles según la INEN 67 y Codex Alimentarius son:

- Cultivos de bacterias inocuas del ácido láctico o productoras de sabor (22).
- Cuajo u otras enzimas que van a actuar como coagulantes (22).
- Cloruro de sodio y potasio (22).
- Agua potable (22).
- Vinagre (22).

Requisitos microbiológicos

Tabla 5

Requisitos microbiológicos del queso Cheddar.

La tabla 5 nos muestra los requisitos microbiológicos para el queso cheddar y el límite permisible de aceptación que debe de analizarse en el queso Cheddar y cumplir con la misma.

Requisito	N	M	M
Enterobacteriaceas UFC/g	5	2×10^2	10^3
Staphylococcus aureus UFC/g	5	10^2	10^3

Recuperado de NTE: INEN 67:2011 (22).

n= Número de muestras a examinar (22).

m= Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad (22).

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad (22).

4.2.4.1.5. NTE INEN 712:2011: Crema de leche

Según la NTE INEN 712 la crema de leche es obtenida de la separación física de la leche, además es considerada como un producto lácteo fluido; rico en grasas, en forma de emulsión (35,36).

Clasificación de la crema de leche según el contenido graso propia de la leche y su porcentaje mínimo permisible:

La crema de leche no deberá presentar microorganismos patógenos, de sus metabolitos como de toxinas (36).

- Crema de leche liviana: 18,0% (35).
- Crema de leche: 30,0% (35).
- Crema de leche concentrada: 50,0% (35).

Requisitos microbiológicos

Tabla 6

Requisitos microbiológicos de la Crema de leche pasteurizada.

La tabla 6 nos indica los requisitos microbiológicos y el límite permisible de aceptación que debe de analizarse en el queso Cheddar y cumplir con la misma.

Requisito	N	M	M
Recuento de aerobios mesófilos UFC/g	5	2 *4	5 x 10*4
Coliformes totales UFC/g	5	1	10
Salmonella en 125 g.	5	AUSENCIA	

Recuperado de NTE INEN 712:2011 (35).

n= Número de muestras a examinar (35).

m= Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad (35).

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad (35).

4.2.5. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Las BPM son un conjunto de normas y procedimientos diseñados para garantizar la inocuidad de los alimentos y calidad sanitaria, de tal manera que estén libres de contaminación durante su producción, manipulación, almacenamiento y distribución, siendo apropiados para el consumo humano, con la mayor calidad (4,7,8).

Es primordial que los lineamientos que están dentro de las BPM, sean implementados de manera rigurosa, realizando una evaluación continua de los procesos para garantizar la efectividad de las BPM (4,5).

Con la aplicación de las BPM se logrará:

- Buen prestigio de la empresa o microempresa y del personal que labora en la planta (4,5).
- Aumento de las ventas, debido a la seguridad y calidad del producto terminado (7,9).

- Cumplir con regulaciones y normativas vigentes sanitarias (5).
- Clientes satisfechos (5,28).
- Eficiencia y productividad en el desempeño del personal de la planta (4,37).
- Mejora de la imagen de marca y de la microempresa o empresa (37).
- Mejora del ambiente de la planta; satisfacción del personal de planta y confianza en el consumidor (4,5).

4.2.5.1. Elementos a considerar dentro de las BPM

4.2.5.1.1. Instalaciones: Construcción, mantenimiento, limpieza y desinfección

- Localización, diseño y construcción (3,27).
- Servicios; Instalaciones eléctricas, suministro de agua, suministro de vapor, iluminación y ventilación (27,38).
- Instalaciones sanitarias (27,39).
- Control de humedad ambiental y temperatura (27,38).
- Almacenamiento y eliminación de desechos (3,39).

4.2.5.1.2. Equipos y utensilios

- Selección adecuada e instalación de equipos, limpieza y desinfección (3,38).
- Selección adecuada de utensilios, limpieza y desinfección (3,38).
- Operación, control y mantenimiento de equipos (3,38).

4.2.5.1.3. Requisitos sanitarios e Higiene del personal

- Cuidado del personal e higiene personal (27,39).
- Capacitaciones al personal; Sanitización de la planta y tareas asignadas (3,39).
- Estado de salud del personal; examen médico (3,39).
- Limpieza del uniforme y medidas de protección (3,39).
- Normativas y obligaciones al personal de planta (27,39).
- Obligación de visitantes; Uso adecuado de bioseguridad (3,27).
- Señaléticas (3,39).

4.2.5.1.4. Materias primas e insumos

- Recepción e inspección de materias primas e insumos (3,39).
- Almacenamiento; procedimientos de higiene adecuados. (3,39).
- Identificación apropiada y trazabilidad (39).
- Control de calidad de materia prima e insumos (27,38).

4.2.5.1.5. Operaciones de producción

- Aplicación correcta de técnicas y procedimientos en la producción (3,39).
- Control y monitoreo de las operaciones (27,38).
- Condiciones ambientales; temperatura, humedad y ventilación (3).
- Limpieza y orden (3,27).
- Precaución de manipulación (27).
- Control de proceso de fabricación (3).
- Medidas de prevención de contaminación (3,38).
- Inocuidad y vida útil del producto elaborado (3,39).

4.2.5.1.6. Envasado, empaquetado y etiquetado

- Identificación del producto elaborado (3).
- Protección adecuada y material apropiado para el envasado o empaquetado del producto terminado (27,38).
- Limpieza y esterilización adecuada y control de envases reutilizados (3).
- Transporte adecuado de movilización de los productos terminados (27,39).

4.2.5.1.7. Almacenamiento, distribución y transporte

- Óptimas condiciones de limpieza del área de almacenamiento de productos terminados (27,38).
- Mecanismo de control de temperatura y humedad de los productos almacenados.
- Infraestructura de almacenamiento (3).
- Identificación apropiada del producto (3,39).
- Condiciones higiénico-sanitarias del medio de transporte (27).

- Conservación del producto adecuado en el medio de transporte (27).

4.2.5.1.8. Control de Calidad

- Sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad tanto de la materia prima como del producto terminado. Se puede llevar a cabo con registros de control (3,38).
- Limpieza de la planta y equipos (27).
- Control de plagas (3,27).

4.2.5.2. Categorías a considerar para la aplicación de las BPM según el reglamento ARCSA 067-2015

4.2.5.2.1. Instalaciones

Las instalaciones de la empresa o microempresa varían dependiendo el tipo de procesamiento de los alimentos, mismos que deben cumplir requisitos indispensables en la higiene; el diseño de las áreas y su distribución deben estar accesibles a una limpieza y desinfección rápida y adecuada, minimizando la contaminación, de tal manera que se facilite el mantenimiento y el control de plagas (3,39).

La localización de la planta es primordial, por lo tanto, deberá contar con un acceso de agua potable, suministro de energía eléctrica confiable, sistema de drenaje y alcantarillado, sistema de ventilación adecuados además de conectividad de comunicaciones (3,27).

Es necesario que el diseño y la construcción de la infraestructura de la planta tenga condiciones sanitarias adecuadas, con el objetivo de evitar la acumulación de polvo, materiales extraños entre otros. Además, es importante contar con espacios idóneos para las instalaciones, mantenimiento de equipos, transporte de materias primas y alimentos (27,38).

Las condiciones de las áreas y estructuras internas como son los pisos, techos, paredes y drenajes deben de ser de fácil limpieza evitando la acumulación de polvo o residuos extraños, los techos tienen que estar exentos de goteras y formación de

mohos. Es necesario que las puertas y ventanas sean de material inastillable con el objetivo de evitar humedad y la proliferación de microorganismos (27).

Una iluminación adecuada desempeña un papel importante en las áreas de trabajo, en la industria alimentaria la luz natural es fundamental, puede ser complementada con luz artificial, el cual debe cumplir con requisitos luminotécnicos e higiénicos es por ello que se recomienda un recubrimiento especial en las instalaciones de las lámparas, para evitar una contaminación alimentaria o degradación de la misma esto debido a los reflejos que puede proyectar en los alimentos (27,39).

La calidad de aire y ventilación deberá cumplir con las regulaciones específicas vigentes, deben evitar el paso del aire de alguna área contaminada si se presenta el caso, se debe de dar mantenimiento y limpieza de tal manera que regule los sistemas de ventilación, minimizando los riesgos de contaminación (5).

Es necesario tener un control de temperatura y humedad ambiental, para prevenir el crecimiento y proliferación de microorganismos y plagas (40).

En cuanto a las instalaciones sanitarias es necesario tener un diseño óptimo, puesto que las áreas de los servicios higiénicos, duchas y vestuarios deberían estar apartados de la zona de producción, almacenamiento de materia prima o productos terminados (38,39).

Además, es de importancia mantener una gestión de desechos para evitar fugas o derrames que generan malos olores y plagas, manteniendo de esta manera estándares adecuados de higiene (38,40).

4.2.5.2.2. Equipos y utensilios

Los equipos y utensilios son herramientas fundamentales para la manipulación, preparación y proceso de los productos. Los mismos tienen que presentar condiciones físicas específicas que eviten la adhesión de sustancias tóxicas y materiales extraños (3,38).

Los equipos tienen que presentar superficies de fácil limpieza y desinfección, con el objetivo de mantener los productos inocuos (27,39).

4.2.5.2.3. Higiene del personal

El personal de la planta debe mantener una adecuada higiene. El personal de la planta debe mantener una adecuada higiene, lo que implica un constante lavado de manos (40,42).

Es necesario que los uniformes de los trabajadores sean de material impermeable y antideslizante, los zapatos deben ser cerrados, la mascarilla, cofia y guantes desechables. Además, se debe evitar el uso de maquillaje, esmalte, uñas largas, joyería y accesorios con el fin de evitar que bacterias se propaguen y causen contaminación cruzada (3,27).

Es primordial la capacitación del personal, en cuánto a las funciones delegadas que deben de cumplir (28,40).

Así mismo es de suma importancia la salud del personal, ya que manipulan los alimentos durante la producción, por lo que es indispensable una valoración periódica de cada trabajador (5,27).

Los visitantes que ingresan a la planta deben usar una vestimenta especial. El sistema de señalética es primordial en la planta de producción, así como también las normas de seguridad, de esta manera se crea un entorno seguro para los empleados y visitantes (3,25).

4.2.5.2.4. Materias primas e insumos

Las materias primas e insumos deberán garantizar calidad y seguridad. Por ello es importante seleccionar proveedores confiables que garanticen la estabilidad de los productos. Es de vital importancia realizar una correcta recepción y almacenamiento del producto con el objetivo de evitar contaminación, daños físicos o alteración de su composición. Además, se debe revisar el embalaje, las fechas de caducidad y registro sanitario (25,41).

También es importante que exista una separación de tipo de productos con el fin de evitar una contaminación cruzada (3,27).

Los empaques o recipientes deben ser seguros con el objetivo de que no se desprendan sustancias que puedan causar alteraciones en el producto, además cada lote debe ser identificado y etiquetado (25,27).

4.2.5.2.5. Operaciones de producción

Las operaciones de producción se llevan a cabo mediante pautas y procedimientos validados que garanticen seguridad y calidad en el alimento. Antes de la elaboración de alimentos, los equipos y utensilios a utilizar deben estar en orden, limpios y desinfectados. Las mesas de trabajo deben ser lisas y con material que permita una limpieza y desinfección adecuada para evitar cualquier tipo de contaminación (3,27).

El personal tiene que ser idóneo y es fundamental que sea capacitado de acuerdo a la función que desempeñe dentro de la planta, se debe tomar precauciones y medidas de bioseguridad al manipular alguna sustancia tóxica o peligrosa. Durante el proceso se debe identificar los puntos críticos de control como los parámetros de tiempo, humedad, pH, presión, velocidad de flujo y temperatura. Es imprescindible la existencia de un control y registros de los procesos durante la fabricación (3,27).

4.2.5.2.6. Envasado, etiquetado y empaquetado

Todo tipo de alimento terminado debe ser envasado, etiquetado y empaquetado según las normas y regulaciones vigentes. La higiene debe ser la adecuada en todas las áreas de producción (3,27).

El material para el envasado debe ser el adecuado, ofreciendo una protección al producto alimenticio evitando de esta manera la contaminación del mismo. Además, los envases que son reutilizables deben tener mayor vigilancia en la limpieza y esterilización, así mismo con los envases de vidrio, por lo tanto, se debe manejar procedimientos adecuados en el caso de alguna rotura (3,40).

Durante el empaquetado se debe asegurar la funcionalidad del mismo, permitiendo una abertura rápida del producto con un cierre adecuado (3,27).

Los productos elaborados terminados, envasados y empaquetados deben llevar un etiquetado correcto en el cual incluye; lote del producto, fecha de fabricación,

vencimientos alérgenos, registros sanitarios y otra información requerida por regulaciones (3,38).

El embalaje de los productos terminados, deben ser colocados sobre plataformas permitiendo de esta manera un retiro adecuado del área de empaque (3,39).

4.2.5.2.7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

El almacenamiento, distribución, transporte y comercialización son etapas críticas dentro de la industria de alimentos garantizando la seguridad, calidad e inocuidad de los productos hasta llegar al consumidor (27,38).

El almacenamiento debe ser adecuado con la finalidad de evitar la contaminación o alteración del producto. Es importante contar con un control de temperatura y humedad en las respectivas plazas de almacenamiento. Además, es importante emplear un sistema de rotación de inventario PEPS “Primero en entrar, primero en salir” (27,39).

Para la distribución y transporte del producto se debe considerar la integridad del alimento para evitar daños físicos o deterioros debido a las exposiciones a temperaturas inadecuadas. Los vehículos para transportar los productos tienen que constar con sistemas de refrigeración para mantener una temperatura apropiada, el material tiene que ser de fácil limpieza. No es permitido transportar sustancias tóxicas, peligrosas, con riesgos de contaminación física, química y biológica (3,5).

El responsable del mantenimiento de la unidad de transporte debe utilizar utensilios limpios, teniendo en cuenta las buenas prácticas de higiene. Además, tiene el deber de proteger adecuadamente los alimentos durante el transporte ya sea contra el polvo, humo y otros factores (3,40).

4.2.5.2.8. Control de calidad

Dentro de las BPM el control de calidad en la industria alimentaria garantizará la seguridad, calidad e inocuidad de los alimentos procesados para el consumo humano (3,27).

Durante el proceso de fabricación desde la recepción de materia prima hasta la distribución de alimentos, se debe seguir un sistema de aseguramiento de calidad con el fin de prevenir riesgos para la salud del ser humano (3,42).

Dentro del control de calidad se establecen parámetros críticos permisibles desde la materia prima, teniendo métodos de ensayos validados para garantizar resultados confiables. Así como control de calidad en el producto terminado, donde se realizan análisis microbiológicos, físicos y químicos (3,42).

Es imprescindible que la planta tenga una buena limpieza y desinfección, desde el área de análisis de materia prima hasta el área de almacenamiento del producto para obtener una buena calidad en el producto final, siendo apta para el consumo humano garantizando la salud de la misma. Se debe seguir un control de plagas cómo son insectos, roedores entre otras plagas (3,42).

No se debe utilizar agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, empaquetado, transporte y distribución de alimentos durante el control de plagas, es esencial que en ese caso se use métodos físicos (3,5,40). Es importante llevar un registro de los resultados del monitoreo o acciones tomadas para el control de plagas y los productos químicos utilizados. Además, se debe mantener un saneamiento riguroso del área (3,42).

4.2.6. ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN ALIMENTARIA (ETA)

Las ETA son enfermedades causadas por la ingestión de alimentos crudos o elaborados que están contaminados por toxinas, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas y químicas que afecten la salud del consumidor. Las ETA se puede clasificar tanto como una infección o intoxicación alimentaria (40,43).

La infección transmitida por alimentos ocurre cuando el producto es contaminado por microorganismos patógenos en cualquier etapa de producción, empaquetado o almacenamiento. En caso de que esto suceda, existe la posibilidad de contraer infecciones ocasionadas por bacterias patógenas como la *Salmonella* y *Escherichia coli* (*E. coli*) entre otros, ya que pueden estar presentes en productos lácteos a través de la contaminación (7,8).

Es por ello que se ha creado una serie de normas y regulaciones para evitar la contaminación de los alimentos. Una de ellas es la aplicación de las BPM, el cual controla la higiene en todas las etapas de producción además del adecuado tratamiento térmico para eliminar la mayor parte de microorganismos posibles, el cual garantizará la inocuidad del producto terminado, de esta manera disminuyendo las ETAS en Ecuador (5,8).

4.2.7. Áreas de enfoque para el diseño de POES

Inocuidad del agua.

Salud e Higiene del personal.

Prevención de la contaminación cruzada.

Manejo de productos químicos y almacenamiento.

Aseo y sanitización de infraestructuras, equipos y utensilios.

Control de plagas.

4.2.8. Funciones de los POES

Garantizar la seguridad alimentaria y la salud de los consumidores (5).

Previenen la adulteración del producto, así como una contaminación cruzada o directa (5).

Desarrolla pautas precisas para llevar a cabo las tareas en cada área, determinando la persona indicada para cada operación. Mediante estas pautas ayudarán a estandarizar los procesos y asegurar que se realice de una manera eficiente (5).

Detallan y establecen procedimientos para el manejo adecuado de alimentos, así como la limpieza y desinfección de cada área, equipos y utensilios (40).

CAPÍTULO II
METODOLOGÍA

II.1.- DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.

II.1.1 Investigación descriptiva

Esta investigación es de tipo descriptiva, puesto que recolecta información para la ejecución de POES con el objetivo de aplicar buenas prácticas de manufactura en los procesos relacionados con la producción, almacenamiento, distribución y control de calidad (44,45).

II.1.2 Investigación de campo

La investigación de campo es de tipo cualitativo, se recolectó información sobre el estado actual que se encuentra la microempresa, tomando en cuenta parámetros como: el estado de las instalaciones, las condiciones de los equipos, las buenas prácticas de higiene, evaluaciones de control de calidad y la adherencia a las regulaciones de la normativa BPM emitida por el ARCSA 0067-2015. Para la recopilación de datos, el control de cumplimiento de los POES Y BPM, se realizó visitas seguidas a la microempresa de lácteos “Unilac” (46).

II.1.3. Investigación explicativa

Se realizaron capacitaciones con el fin de dar a conocer las normativas BPM y la importancia de su aplicación, así como su cumplimiento dentro de la microempresa, de esta manera se garantizará la producción de productos lácteos de alta calidad, seguros y libres de contaminación (45,46).

II.1.4. Diseño Cualitativo, no experimental

Esta investigación tiene enfoque cualitativo, no implica la manipulación de variables, además nos basamos en la recopilación, observación y análisis de datos existentes que fueron obtenidos, para proponer mejoras en la microempresa. (45,46).

II.2.- POBLACIÓN Y MUESTRA.

II.2.1. Universo - Población:

La población que conforma la siguiente investigación son los 8 trabajadores y el gerente de la microempresa de lácteos “Unilac”, situada en la provincia de Cañar, parroquia Chorocopte (47).

II.2.2. Muestreo y muestra:

Criterios de selección: Para la evaluación a través del checklist del estado de la microempresa, se tuvo en cuenta los siguientes criterios de selección:

Criterios de inclusión: Mediante las técnicas de obtención de datos se recolectó y analizó información relacionada con: las instalaciones, equipos y utensilios, higiene del personal, la materia prima e insumos, las operaciones de producción, el envasado, empaquetado y etiquetado, el almacenamiento, distribución y transporte y control de calidad.

Además, se ejecutó una visita in situ en la microempresa con el objetivo de evaluar su estado mediante la observación directa para poder identificar áreas de mejora; Así mismo se efectuó una investigación sobre POES y las BPM, con el fin de obtener conocimientos sólidos sobre la normativas y regulaciones vigentes, siendo esencial para la elaboración y aplicación del manual BPM en la microempresa y además garantizará la higiene y seguridad de los productos lácteos.

II.3.- Definición y clasificación de las variables

1. Variable independiente: Requisitos del reglamento ARCSA 067-2015 (BPM)

Definición: Normativa específica de Buenas Prácticas de Manufactura del Ecuador, donde menciona diversas regulaciones como procedimientos de limpieza, control de calidad de materia prima, condiciones de almacenamiento, empaquetado y envasado entre otros. Con el fin de garantizar la calidad e inocuidad alimentaria.

2. Variable dependiente: Parámetros de calidad, de materia prima y productos elaborados.

Definición: Evaluación de calidad de materias primas antes de su procesamiento y posteriormente el producto terminado. En el cual incluye aspectos como el contenido de grasa, agua, acidez, sabor y textura.

3. Variable dependiente: Satisfacción del consumidor respecto a los productos adquiridos.

Definición: Apropiado nivel de satisfacción del cliente, mediante la compra del producto. En el cual incluye aspectos de buena calidad e inocuidad del alimento.

II.4.- Procedimientos, técnicas e instrumentos para la obtención de datos.

- Con el gerente de la microempresa de lácteos “Unilac”, se planificó el establecer las BPM y POES.
- Revisión bibliográfica sobre las normas del ARCSA, Codex Alimentarius, normas INEN, BPM y POES.
- Evaluación a través del check list de la información del estado de la microempresa, mediante observación directa.
- Flujogramas de los procedimientos de elaboración de los productos lácteos como son el queso mozzarella, queso cheddar, queso fresco y la crema de leche.
- Conocimiento de los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización, con el fin de minimizar riesgos de contaminación cumpliendo con estándares de higiene y seguridad establecidos.
- Elaboración del manual de las buenas prácticas de manufactura.
- Capacitación al personal que labora en la planta de lácteos sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

II.4.1.- Procedimientos estadísticos y análisis de datos

Técnicas estadísticas: Tablas de porcentajes, recolección de datos estadísticos a través de gráficos circulares, ejecutado del programa One Drive Excel empleados para ordenar, organizar y analizar los datos obtenidos a través del check list.

II.5. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES)

Los POES, tienen un papel primordial dentro de la industria alimentaria garantizando calidad, seguridad e inocuidad en los productos alimenticios. Además, describen los métodos a seguir mediante instrucciones escritas para lograr un fin específico, como prevenir la contaminación cruzada, biológica, física o química, en todas las etapas de la cadena alimentaria, garantizando la limpieza, desinfección y sanitización en cada área de trabajo (5).

Tipos de POES:

Pre-operativos: Realizados antes de comenzar cada operación (5).

Operativos: Realizados durante las operaciones (5).

Post-operativos: Realizados después de las operaciones de producción (20).

CAPÍTULO III
RESULTADOS Y DISCUSIÓN

III.1. EVALUACIÓN INICIAL DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BPM MEDIANTE EL CHECK LIST

La microempresa de lácteos “Unilac”, diariamente procesa cerca de 3.000 litros de leche cruda, la recepción de la misma inicia a las 8:00 am hasta las 14:00 pm, la operación está a cargo de 8 personas.

La lista de verificación a través del check list con 137 ítems dividido en 8 secciones para la evaluación inicial del cumplimiento de las BPM, realizada en la microempresa de lácteos “Unilac” en la provincia de Cañar en la parroquia chorocopte, permitirá identificar áreas de mejora además de asegurar el cumplimiento de las BPM según los reglamentos del ARCSA 067-2015 el cual se evaluará: (30,49).

1. Instalaciones (30,49).
2. Equipos y utensilios (30,49).
3. Obligaciones e higiene del personal (30,49).
4. Materias primas e insumos (30,49).
5. Operaciones de producción (30,49).
6. Envasado, etiquetado y empaquetado (30,49).
7. Almacenamiento, distribución y transporte (30,49).
8. Control de calidad (30,49).

III.2. RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO INICIAL

Mediante la observación y el análisis se logró realizar la lista de cotejo, planteada, que estuvo compuesta por 137 ítems distribuidas en 8 secciones. Así mismo se evaluó la tasa de cumplimiento e incumplimiento de parámetros basados en las BPM dentro de la microempresa de lácteos “Unilac”, fundamentado en la resolución del ARCSA-067-2015.

Los resultados obtenidos fueron:

Tabla 7

Evaluación del resultado con su porcentaje en el diagnóstico inicial del cumplimiento y aplicación de las BPM

Porcentajes de las secciones y número de ítems que aplican en torno a las instalaciones, equipos, utensilios, obligaciones, higiene del personal, materia prima, operaciones de producción, envasado, empaquetado, etiquetado, almacenamiento, distribución, transporte y control de calidad.

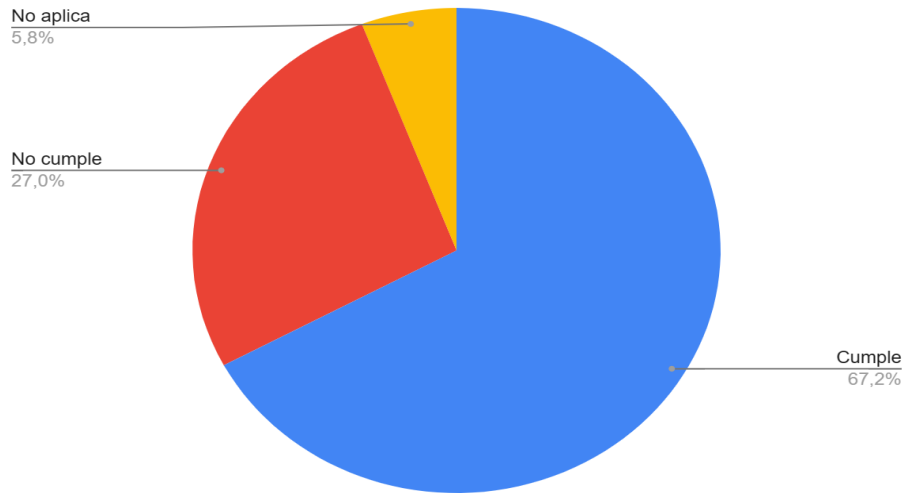
Sección	Número de Ítems	Cumple	No cumple	No aplica
Instalaciones	48	28	18	2
Equipos y utensilios	14	11	1	2
Obligaciones e higiene del personal	14	11	3	
Materia prima e insumos	8	6	1	1
Operaciones de producción	15	10	5	
Envasado, empaquetado y etiquetado	10	6	2	2
Almacenamiento, distribución y transporte.	15	11	3	1
Control de calidad	13	9	4	
Total	137	92	37	8
Porcentaje	100 %	67,2 %	27%	5,8%

Fuente: Autores.

Figura 6

Situación inicial. Resultados aplicación y cumplimiento de las BPM, de las 8 secciones guiadas del ARCSA 067-2015: Instalaciones, equipos y utensilios,

obligaciones e higiene del personal, materia prima e insumos, operaciones de producción, envasado, empaquetado y etiquetado, almacenamiento, distribución y transporte, control de calidad.



Fuente: Autores.

Mediante el check list realizado en la microempresa de lácteos ``Unilac``, se obtuvieron 137 ítems para su evaluación, donde se verificó el cumplimiento e incumplimiento de las BPM, dando como resultado 92 ítems de cumplimiento con las BPM obteniendo un porcentaje de (67,2 %), mientras los 37 ítems no cumplen con las regulaciones dando un porcentaje de (27%), sin embargo, los 8 ítems no son aplicables para la microempresa dando como resultado (5,8%).

Instalaciones

Tabla 8

Situación inicial. Resultados sección instalaciones.

Resultados con sus porcentajes en el cumplimiento de las BPM.

Requisitos Instalaciones	
Ítems	Porcentaje

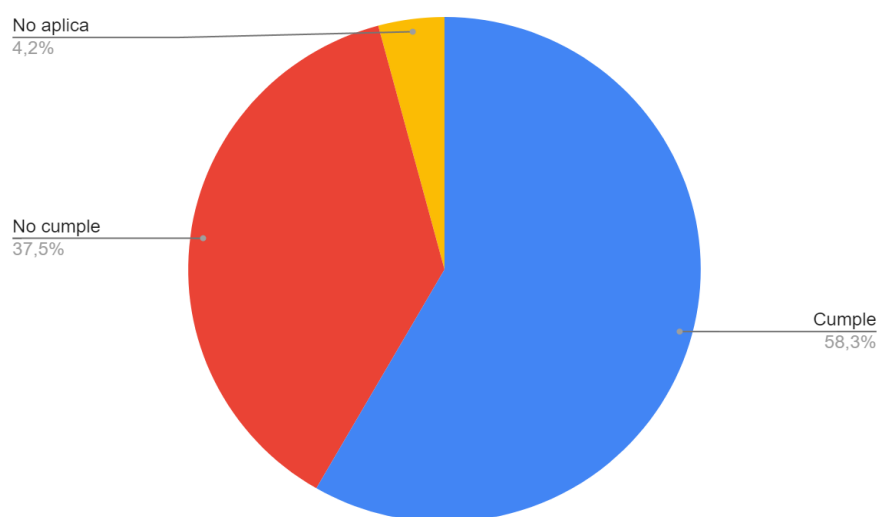
Cumple	28	58,3%
No cumple	18	37,5%
No aplica	2	4,2%
Total	48	100%

Fuentes: Autores.

Figura 7

Situación inicial. Resultados sección instalaciones.

Resultados con sus porcentajes en cuanto al cumplimiento de las BPM.



Fuente: Autores.

En instalaciones, de 46 ítems que aplican las BPM, 28 cumplen con las regulaciones del ARCSA 067 (58,3 %), sin embargo, 18 ítems incumplen las BPM dentro de la microempresa (37,5%), debido al déficit en el diseño y construcción de la infraestructura de la planta, así como la falta de limpieza y desinfección.

Equipos y utensilios

Tabla 9

Situación inicial. Resultados sección equipos y utensilios.

Resultados con sus porcentajes en el cumplimiento de las BPM.

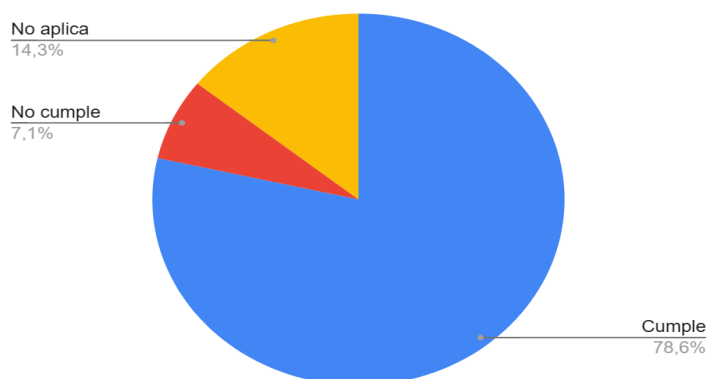
Requisitos Equipos y utensilios		
	Ítems	Porcentaje
Cumple	11	78,6%
No cumple	1	7,1%
No aplica	2	14,3%
Total	14	100%

Fuente: Autores.

Figura 8

Situación inicial. Resultados sección equipos y utensilios.

La figura 8 nos da a conocer los resultados con sus porcentajes en cuanto al cumplimiento e incumplimiento de las BPM.



Fuente: Autores.

En equipos y utensilios, de 14 ítems que aplica las BPM, 11 cumplen con las regulaciones del ARCSA 067 (78,6 %), mientras que 2 no aplican las BPM para esta sección (14,3%), sin embargo 1 ítem incumple las BPM (7,1%), debido a la falta de organización en limpieza y desinfección de equipos de producción.

Obligaciones e higiene del personal

Tabla 10

Situación inicial. Resultados sección obligaciones e higiene.

Resultados con sus porcentajes en el cumplimiento de las BPM.

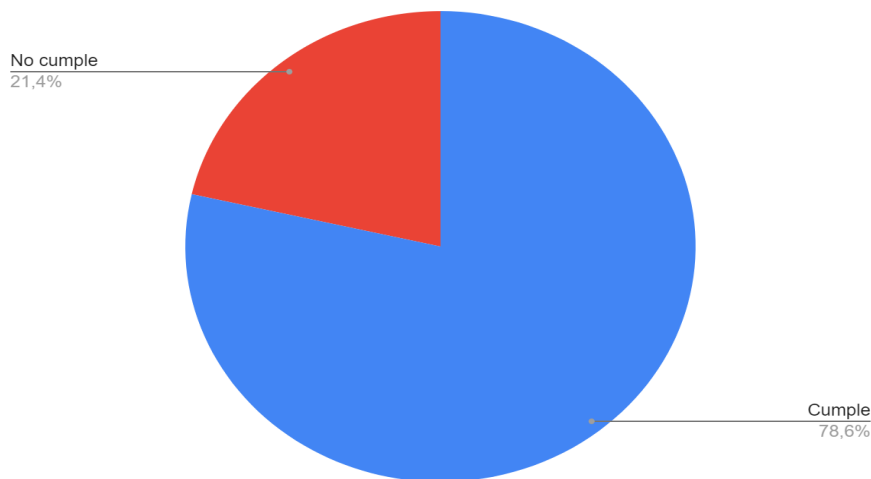
Requisitos obligaciones e higiene del personal		
	Ítems	Porcentaje 100%
Cumple	11	78,6%
No cumple	3	21,4%
No aplica	0	0 %
Total	14	100 %

Fuente: Autores.

Figura 9

Situación inicial. Resultados sección obligaciones e higiene del personal.

Resultados con sus porcentajes obtenidos en cuanto al cumplimiento e incumplimiento de las BPM.



Fuente: Autores.

En las obligaciones e higiene del personal, de 14 ítems que aplican las BPM, 11 cumplen con las regulaciones del ARCSA 067 (78,6 %), sin embargo 3 ítems incumplen las BPM (21,4%), debido a la falta de evaluaciones médicas periódicas, así como la falta de aseo del personal.

Materia prima e insumos

Tabla 11

Situación inicial. Resultados sección materia prima e insumos.

La tabla 11 nos proporciona los resultados con sus porcentajes en el cumplimiento de las BPM.

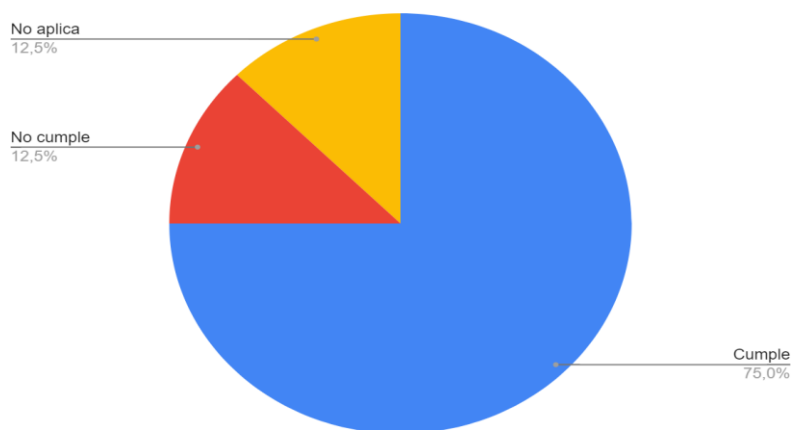
Requisitos materia prima e insumos		
	Ítems	Porcentaje 100%
Cumple	6	75 %
No cumple	1	12,5 %
No aplica	1	12,5 %
Total	8	100 %

Fuente: Autores.

Figura 10

Situación inicial. Sección materia prima e insumos.

Resultados con sus porcentajes obtenidos en cuanto al cumplimiento e incumplimiento de las BPM.



Fuente: Autores.

En materia prima e insumos, de 8 ítems que aplican las BPM, 6 cumplen con las regulaciones del ARCSA 067 (75 %), mientras que 1 no aplica las BPM para esta sección (12,5%), sin embargo 1 ítem incumple las BPM (12,5%), debido a la falta

de instructivo para la manipulación de la materia prima que ingresan a las áreas susceptibles a contaminación.

Operaciones de producción

Tabla 12

Situación inicial. Resultados sección operaciones de producción.

Resultados con sus porcentajes en el cumplimiento de las BPM.

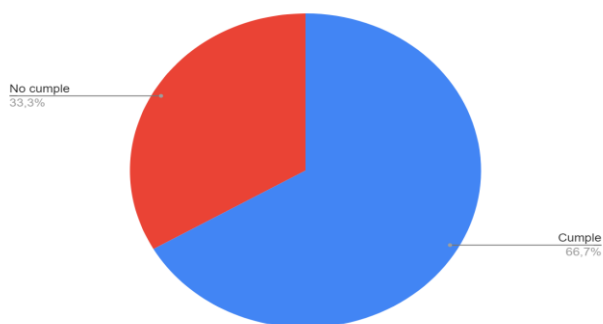
Requisitos operaciones de producción		
	Ítems	Porcentaje 100%
Cumple	10	66,7 %
No cumple	5	33,3 %
No aplica	0	0 %
Total	15	100 %

Fuente: Autores.

Figura 11

Situación inicial. Sección operaciones de producción.

La figura 11 indica los resultados con porcentajes obtenidos en cuanto al cumplimiento e incumplimiento de las BPM.



Fuente: Autores.

En operaciones de producción, de 15 ítems que aplican las BPM, 10 cumplen con las regulaciones del ARCSA 067 (66,7 %), sin embargo 5 ítem incumple las BPM (33,3 %), debido a la falta de coordinación y cronogramas de limpieza en el área de

producción, así como la ausencia de procedimientos para la destrucción de productos no aptos para ser reprocesados.

Envasado, etiquetado y empaquetado

Tabla 13

Situación inicial. Resultados sección envasado, etiquetado y empaquetado.

Resultados con sus porcentajes en el cumplimiento de las BPM.

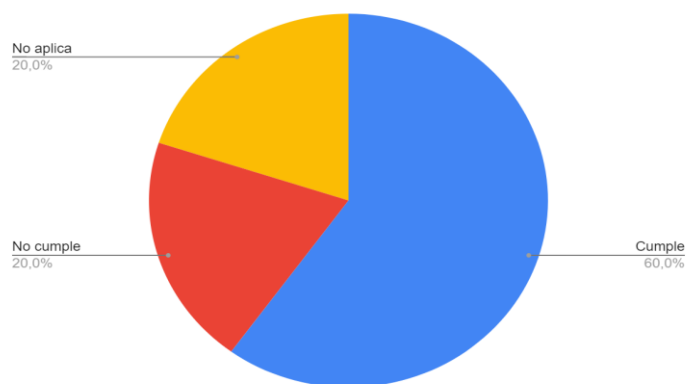
Requisitos envasado, etiquetado y empaquetado		
	Ítems	Porcentaje 100%
Cumple	6	60 %
No cumple	2	20 %
No aplica	2	20 %
Total	10	100 %

Fuente: Autores.

Figura 12

Situación inicial. Envasado, empaquetado y etiquetado.

Resultados con porcentajes obtenidos en cuanto al cumplimiento e incumplimiento de las BPM.



Fuente: Autores.

En envasado, etiquetado y empaquetado, de 10 ítems que aplican las BPM, 6 cumplen con las regulaciones del ARCSA 067 (60 %), mientras que 2 no aplican las BPM para esta sección (20 %), sin embargo 2 ítems incumple las BPM (20 %), debido a la falta de un sistema de gases. Además, la mala ubicación de esta área, así como la falta de limpieza y desinfección.

Almacenamiento, distribución y transporte

Tabla 13

Situación inicial. Resultados sección almacenamiento, distribución y transporte.

Resultados con sus porcentajes en el cumplimiento de las BPM.

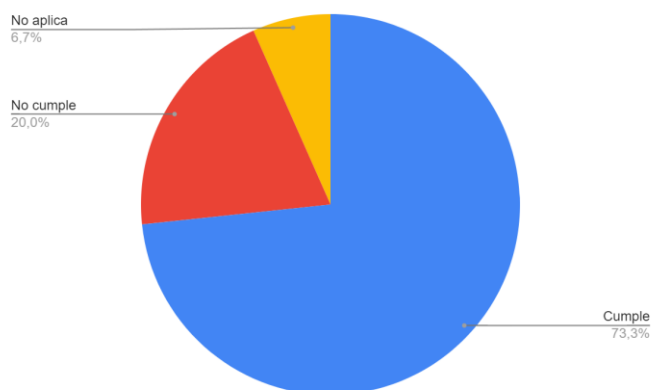
Requisitos de almacenamiento, distribución y transporte.		
	Ítems	Porcentaje 100%
Cumple	11	73,3%
No cumple	3	20 %
No aplica	1	6,7 %
Total	15	100 %

Fuente: Autores.

Figura 13

Situación inicial. Almacenamiento, distribución y transporte.

Resultados con porcentajes obtenidos en cuanto al cumplimiento e incumplimiento de las BPM.



Fuente: Autores.

En almacenamiento, distribución y transporte, de 15 ítems que aplican las BPM, 11 cumplen con las regulaciones del ARCSA 067 (73,3 %), mientras que 1 ítem no aplica en esta sección (6,7 %), sin embargo 3 ítems incumplen las BPM (20 %), debido al incorrecto almacenamiento de los productos terminados rechazados, así como la falta de higiene y mejoras en la infraestructura.

Control de calidad

Tabla 14

Situación inicial. Resultados sección control de calidad.

Resultados con sus porcentajes en el cumplimiento de las BPM.

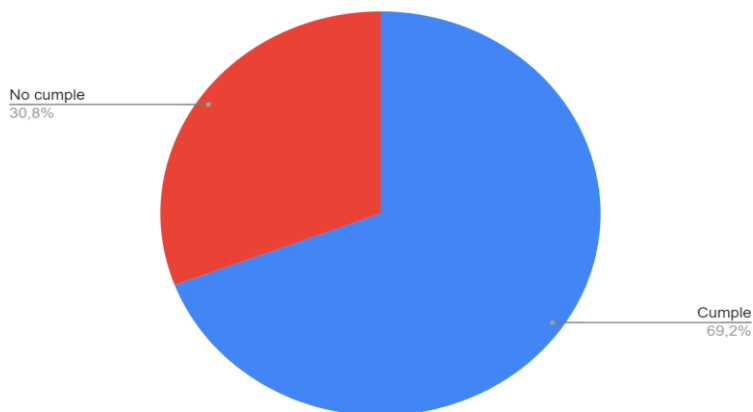
Requisitos de control de calidad.		
	Ítems	Porcentaje 100%
Cumple	9	79,2%
No cumple	4	30,8 %
No aplica	0	0 %
Total	13	100 %

Fuente: Autores.

Figura 14

Situación inicial. Control de calidad.

Resultados con porcentajes obtenidos en cuanto al cumplimiento e incumplimiento de las BPM.



Fuente: Autores.

En control de calidad, de 13 ítems que aplican las BPM, 9 cumplen con las regulaciones del ARCSA 067 (79,2%), sin embargo 4 ítems incumplen las BPM (30,8%), debido a la falta de instructivos sobre el uso de equipos, además la ausencia de registros de aditivos utilizados durante la fabricación, así como registros de las sustancias químicas utilizadas durante desinfección y limpieza.

III.3. RESULTADOS DE INCUMPLIMIENTO DE LAS BPM EN LA MICROEMPRESA DE LÁCTEOS “UNILAC”

Tabla 15

Situación inicial. Resultados con sus personajes en el incumplimiento de las BPM por secciones.

Sección	Número de Ítems	Porcentaje
Instalaciones	18	48,6 %
Equipos y utensilios	1	2,7 %
Obligaciones e higiene del personal	3	8,1 %
Materia prima e insumos	1	2,7 %
Operaciones de producción	5	13,5 %
Envasado, empaquetado y etiquetado	2	5,4 %

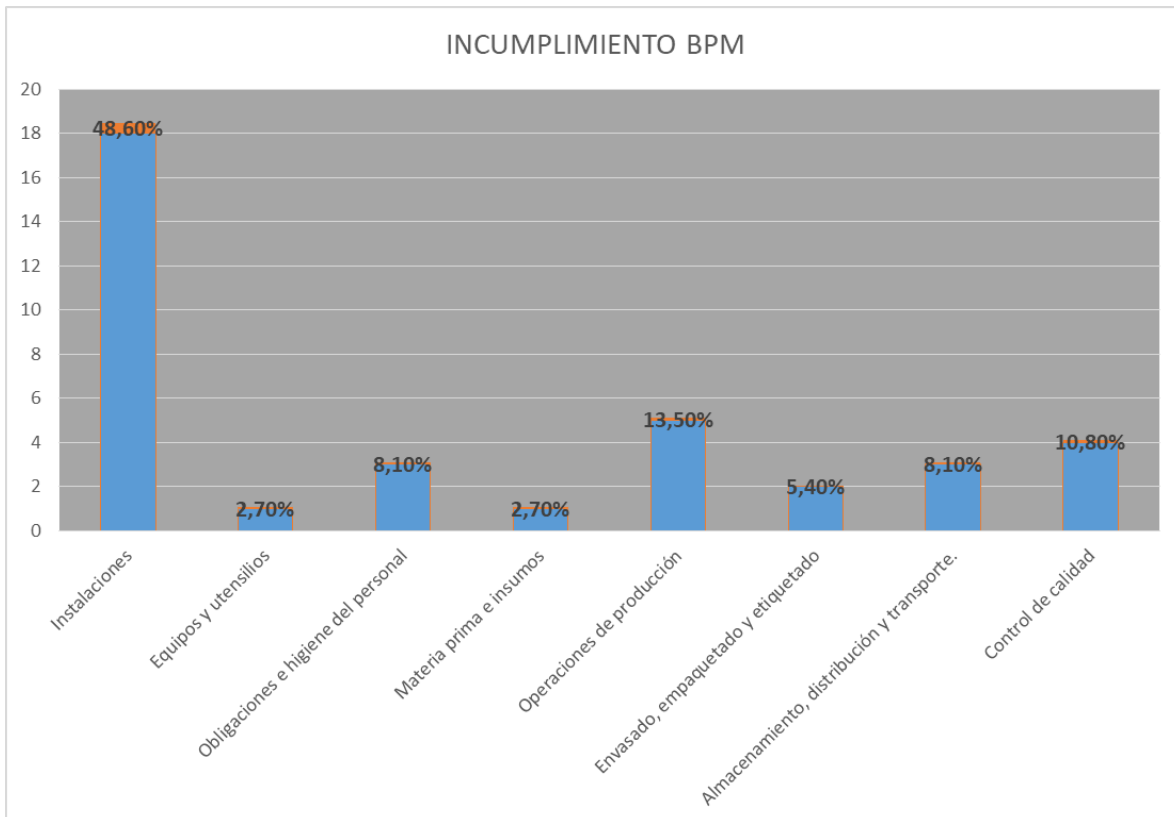
Almacenamiento, distribución y transporte.	3	8,1 %
Control de calidad	4	10,8 %
Total	37	100 %

Fuente: Autores.

Figura 15

Situación inicial. Incumplimiento de las BPM.

Gráfica de barras en donde nos da a conocer los resultados de sus ítems con sus porcentajes obtenidos del incumplimiento de las BPM.



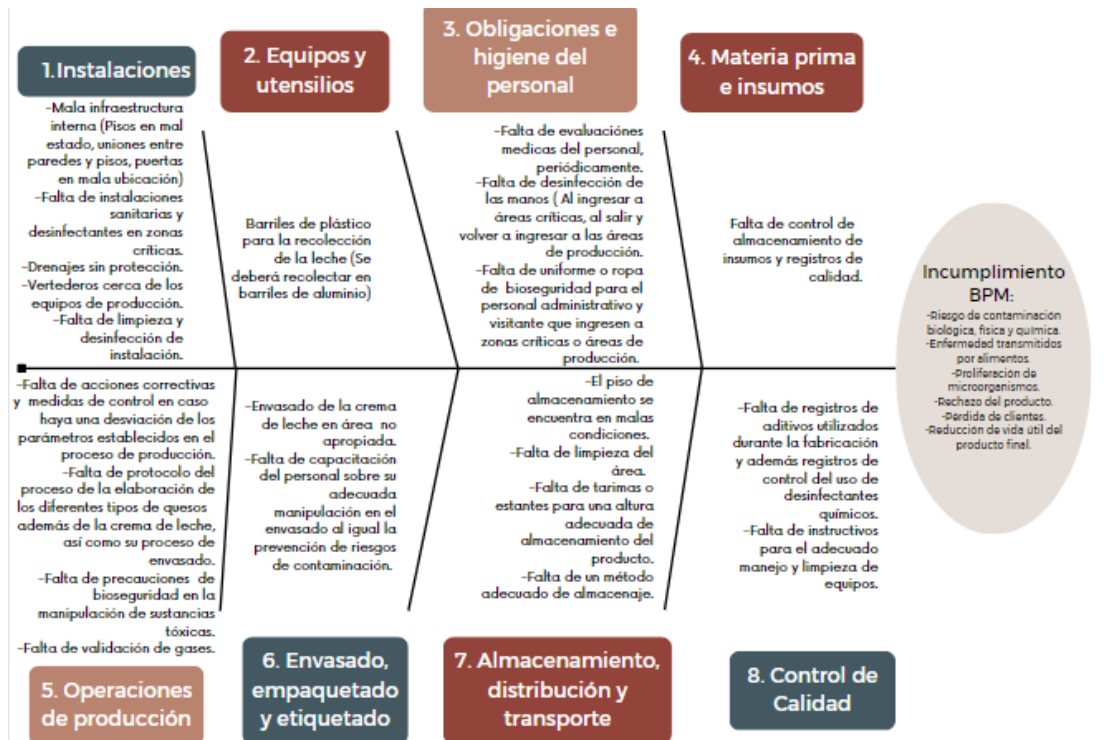
Fuente: Autores.

III.3.1. Análisis causa - efecto

Figura 16

Análisis de causa y efecto.

Análisis de causa y efecto dando como resultado el incumplimiento de las BPM, en la microempresa de lácteos “Unilac”.



Fuente: Autores.

III.4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

De un total de 137 ítems evaluados en la microempresa de lácteos “Unilac” a través del check list, 92 de ellos (7,2 %) cumplen con la normativa de la BPM según el reglamento de ARCSA 067, mientras que 8 no aplican (5,8 %). Sin embargo 37 ítems (27%) incumplen las normativas.

Estos aspectos no solo afectan a la eficiencia operativa sino también aumentan el riesgo de contaminación en los productos lácteos, para ello deben ser tratados para garantizar la calidad y seguridad de los productos fabricados (50).

El análisis del diagrama causa-efecto nos indica los problemas existentes dentro de la microempresa, de esta manera prioriza las áreas que debe cumplir las BPM. Fundamentado a lo encontrado en la normativa de ARCSA 067-2015, la aplicación de las BPM en la microempresa de lácteos tendrá un estricto control en la calidad del alimento durante la cadena de producción, distribución y comercialización.

Barajas María, indica en su estudio que la falta de inocuidad en los productos lácteos se originan principalmente por la contaminación de materia prima o del producto terminado. Sin embargo, en la microempresa la falta del aseo del personal es evidente pudiendo ser un factor para la contaminación directa con la materia prima o el producto terminado (50).

La falta de conocimiento de las BPM, por parte del personal de la planta es una debilidad relevante debido a que resulta un inadecuado manejo de materias primas y producto terminado, así como conduce a errores en la producción. Esto enfatiza la importancia de la capacitación al personal sobre la BPM, garantizando su comprensión e importancia en la industria alimentaria.

Las limitaciones presupuestarias dificultan la inversión necesaria en la infraestructura, equipos, utensilios, personal. A pesar de ello, la microempresa busca soluciones rentables optimizando el uso de recursos disponibles priorizando las normativas BPM.

Es por ello que se empleó acciones de mejoras para la microempresa, tomando como aspecto principal la capacitación al personal de la planta educando sobre las BPM, buenas prácticas de higiene y la seguridad alimentaria. Además, se establece registros y protocolos de limpieza, se mejoró la gestión de almacenamiento evitando la contaminación cruzada de los productos terminados, se estableció procedimientos para el manejo seguro de desechos lácteos (40,50).

La Lic. Álvarez Nory nos expone que la auditoría interna juega un papel primordial en la industria alimentaria con la finalidad de evaluar el cumplimiento BPM, de forma que la institución opere de manera eficiente y efectiva. Por ello, se llevaron a cabo auditorías internas en la microempresa con la finalidad de evaluar el cumplimiento de las BPM (51).

Además, el establecer sistemas de control y registros de seguimientos garantizarán la calidad y la organización además permitirá la identificación de problemas y la mejora continua, impulsando así el éxito de la microempresa en el mercado, la norma ISO 9001, nos dice que el control de registros demuestra un control del cumplimiento de los requisitos y el funcionamiento eficiente del sistema de gestión de calidad, por lo tanto, se debe de implementar procedimientos para establecer controles y registros en las diferentes operaciones (15,52).

III.4.1. Desarrollo de programas de prerequisites (PPR)

En la microempresa de lácteos “Unilac”, ubicada en la provincia de Cañar parroquia chorocopte, se observa la falta de registros de documentación y controles incumpliendo con las normativas vigentes de BPM, por tal motivo se elaboró los prerequisites.

III.4.2. Desarrollo de programas de prerequisites operacionales (PPRO)

Los PPRO son de igual manera de gran importancia, teniendo como objetivo fundamental el control de la inocuidad alimentaria evitando la contaminación de la misma, así como los peligros que pueden ocurrir durante la producción de los productos lácteos, además identifican los puntos críticos de control, de esta manera se logrará una calidad y seguridad alimentaria.

Tabla 16

Programa de prerequisites operacionales

N	Instructivo	Código de Document	Código de	Título	Tipo de	Revisión	Fecha de	Departamento
---	-------------	--------------------	-----------	--------	---------	----------	----------	--------------

		o	Anexo o ficha técnica		documento	Vigente	Edición	encargado de manejar el documento
1	Envasado del producto terminado	LUVP-IN01		Instructivo de envasado del producto final terminado	PPRO	00	13-Enero	Departamento de empaquetado
2	Ingreso del personal y visita	LUHP-IN01	LUHP-RG03	Instructivo del ingreso del personal, salida del personal e ingreso de visitas.	PPRO	00	13-Enero	
3	Normas de higiene en las rutinas de trabajo	LUHP-IN02		Instructivo de higiene en las rutinas de trabajo	PPRO	00	13-Enero	

Recuperado del ARCSA 0067-2015.

Tabla 17

Lista de Procedimientos Operativos Estandarizados.

N	Procedimiento	Código de Documento	Código de Anexo o ficha técnica	Título	Tipo de documento	Revisión Vigente	Fecha de Edición	Departamento encargado de manejar el documento
1	Control de agua	LUCA-03	LUCA-RG02	Registro de control del agua potable	POES	001	07-Enero	Departamento de producción

2	Manejo de desechos	LUMD-01		Registro de gestión de desechos, subproductos y evaluación e eliminación de desechos	POES	001	07-Enero	Departamento de recepción, producción, empaquetado y almacenamiento.
3	Calibración y mantenimiento de equipos	LUCM-01	LUCE-TG01	Registro de verificación de calibración	POES	01	07-Enero	Departamento de recepción, producción y empaquetado.
			LUMN-RG01	Registro de mantenimiento				
			LMCE-PCL	Registro de plan de calibración				
			LUMN-PLM	Registro de cronograma de mantenimiento				
4	Procedimiento estándar de operación	LUAC-01	LUAC-RG01	Registro de acciones correctivas	POES	001	07-Enero	Departamento de producción
5	Almacenaje de materia prima e insumos	LUAL-01		Registro de almacenamiento e insumos	POES	001	07 - Enero	Departamento de materia prima e insumos.
6	Almacenamiento	LUAT-01	LUCT-RG01	Registro de almacenamiento de producto terminado en cámara de frío	POES	001	07-Enero	Departamento de almacenamiento de producto terminado.

				Registro de temperatura en cámara de frío.				
7	Despacho del producto terminado	LURD-RG01		Registro de despacho del producto terminado y control de verificación de transporte.	POES	01	13-Enero	

Recuperado del ARCSA 067-2015.

CAPÍTULO IV
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

IV.1.- CONCLUSIONES

- A partir del diagnóstico inicial realizado en la microempresa de lácteos “Unilac”, se pudo identificar el incumplimiento de algunas normas. De un total de (137 ítems) analizados, existe un incumplimiento del 27% (37 ítems) debido al diseño deficiente de la infraestructura de la planta, así como malas condiciones higiénicas-sanitarias, lo que incrementa la posibilidad de contraer una contaminación cruzada o directa en el producto terminado, presentando un riesgo a enfermedades de transmisión alimentaria.
- Se identificaron diversas causas que contribuyen a la falta de una calidad y seguridad alimentaria en los productos lácteos de la microempresa, que incluyen cuestiones relacionadas con la contaminación de materia prima, la inadecuada infraestructura, la mala manipulación de alimentos, la ausencia de medidas de control de calidad y la falta de seguimientos y registros, entre otros factores.
- Concluida con la recopilación de datos de la situación inicial de la microempresa, se elaboró el manual de Buenas Prácticas de manufactura que consta de 8 secciones. Se diseñó una guía de procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES), además de registros con la finalidad de que la operación de producción de los productos lácteos se realice de manera inocua, asegurando la calidad alimentaria.
- Finalmente se llevó a cabo una capacitación al personal de la planta sobre la importancia de la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con el objetivo de cumplir con cada una de las actividades dicho proceso se finalizó con una pequeña evaluación entretenida para el personal capacitado, ya que de esta manera se evitará la contaminación cruzada en cualquiera de las etapas de producción.

IV.2.- RECOMENDACIONES

- Se recomienda al gerente de la microempresa establecer capacitaciones seguidamente para el personal de la planta, con el fin de comprometer a cada trabajador en la implementación del plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de forma que estos esfuerzos se manifiesten en una mejora evidente en la calidad de producto.
- Crear un programa para capacitar al sector ganadero con el fin de que aplique Buenas Prácticas de ordeño al momento de ordeñar leche, debido a que es la primordial materia prima, con la aplicación se garantizara que la leche se obtenga de manera higiénica.
- Preservar y dar seguimiento al uso de los registros BPM, además, se verificará el cumplimiento de la guía POES, lo que asegurará contar con un respaldo documental en caso de que se lleve a cabo una auditoría en la microempresa. Dichos controles garantizarán la inocuidad de los productos finales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Santos FM, Santos EG. Aplicación práctica de BPM para la mejora del subproceso de picking en un centro de distribución logístico. *Ind Data*. 2012;15(2):120–7.
2. Sampedro S. Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Lácteos de Casa ubicada en la parroquia de Guaytacama, del cantón Latacunga. Universidad Técnica de Ambato; 2021.
3. Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria. Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Ministerio de Salud Pública; 2015. 1–27 p.
4. Ortiz C. Metodología BPM y POES en el sector alimenticio: una revisión de la literatura científica. Universidad Privada del Norte; 2021.
5. Herrera AG, Páez AS. Elaboración de una manual de buenas prácticas de manufactura para la unidad Eduproductiva de lácteos de la FICAYA – UTN. Universidad Técnica del Norte; 2013.
6. Organización Panamericana de la Salud. Guía para elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Programa de Higiene y Saneamiento (PSH) para pequeños. Ministerio de Salud. 2017. 45 p.
7. Pilaguano P. Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM), en la empresa de Lácteos Verito en la parroquia de Alóag, barrio Aychapicho 2012. Universidad Técnica de Cotopaxi; 2019.
8. Llanos K. Propuesta de implementación de buenas prácticas de manufactura BPM y los procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento POES en la planta de lácteos del I.S.T. fe y alegría n°57 – CEFOP Cajamarca I para contribuir en la inocuidad del producto. Universidad Privada del Norte; 2018.
9. Luigi T, Rojas L, Valbuena O. Evaluación de la calidad higiénico-sanitaria de leche cruda y pasteurizada expendida en el estado Carabobo, Venezuela. *Salus*. 2013;17(1):25–33.
10. Martínez A, Ribot A, Villoch A, Montes N, Remón D, Ponce P. Calidad e inocuidad de la leche cruda en las condiciones actuales de Cuba. *Rev Salud*

- Anim. 2017;39(1):5–11.
11. Thomas J, Dalla F, Ramos E, Demaria M, Costamagna D, Faggiano M, et al. Factores de riesgo de contaminación de la leche con bacterias esporuladas (clostridium) en establecimientos lecheros de la provincia de Santa Fe. FAVE Sección Ciencias Agrar. 2012;11(1):19–28.
 12. Nescier I, Ramos E, De María M, Bonzi E, Bonvin C, Thomas J. Vías de contaminación de la leche con esporas generadoras de gas butírico (clostridium) a partir del silaje consumido por las vacas lecheras. FAVE Secc Cienc Agrar. 2015;14(1):1–12.
 13. Ramón J, Restrepo J, Ruiz T, Olivera M. Detección de riesgos de contaminación con microbios ambientales en un sistema de ordeño mecánico de un hato lechero del norte de Antioquia. Rev Lasallista Investig. 2011;8(1):7–15.
 14. Leischner C, Egert S, Burkard M, Venturelli S. Potential Protective Protein Components of Cow's Milk against Certain Tumor Entities. Nutrients. 2021 Jun 8;13(6):1974.
 15. Fernández E, Martínez J, Martínez V, Moreno J, Collado L, Hernández M, et al. Documento de Consenso: Importancia nutricional y metabólica de la leche. Nutr Hosp. 2015;31(1):92–101.
 16. Varela G. La leche como vehículo de salud para la población. Nutr Hosp. 2018;35(6):49–53.
 17. Revilla A. Tecnología de la leche: procesamiento, manufactura y análisis. Serie Libros y Materiales Educativos (IICA). 1982. 399 p.
 18. Juárez MA, Moscoso B, Mérida JAHM, Samayoa L, Juárez G, Gamboa K. Buenas prácticas en el manejo de la leche “Procesos para la elaboración de productos lácteos.” Fao. 2011. 1–27 p.
 19. Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN). Norma general para quesos frescos no madurados. Requisitos. 2012. 2–7 p.
 20. Vásquez V, Salhuana JG, Jimenez LA, Abanto LM. Evaluación de la calidad

- bacteriológica de quesos frescos en Cajamarca. *Ecol Apl.* 2018 Jul 25;17(1):45–51.
21. Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN). Queso Mozzarella. Requisitos. 2014. 1–2 p.
 22. Instituto Ecuatoriano de Normalización. Queso Cheddar. Requisitos. 2011. 7 p.
 23. Cadena V. Mejora de la productividad, en la línea de producción de queso Cheddar, mediante el estudio de métodos en la empresa Milma. Escuela Politécnica Nacional; 2018.
 24. Rodríguez JA, Santoyo MA, Miranda LG, Méndez AA. Parámetros químicos de Cremas de leche regulares, light y vegetales. *Investig y Desarro en Cienc y Tecnol Aliment.* 2018;3(1):381–6.
 25. Armendariz JL. Gestión de la calidad y de la seguridad e higiene alimentarias. Segunda. Paraninfo. 2019. 104–116 p.
 26. Hernández J, Bedoya J. Importancia del conteo de células somáticas en la calidad de la leche. *Rev Electrónica Vet.* 2018;9(9):1–34.
 27. Normativa Técnica Sanitaria sobre Prácticas correctivas de higiene. Registro Oficial 609 de 16-oct.-2015. 2015. 1–16 p.
 28. Llangarí P. Fundamentos básicos en el manejo e higiene de la leche. Estación Experimental Santa Catalina; 1991. 32 p.
 29. Calderón A, García F, Martínez G. Indicadores de calidad de leches crudas en diferentes regiones de Colombia. *Rev MVZ Córdoba.* 2006;11(1):725–37.
 30. Rodríguez J. Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura (BMP) en la empresa de productos lácteos “Leito” sector Riumipamba la universidad, cantón Salcedo, provincia Cotopaxi. Universidad Técnica de Cotopaxi; 2013.
 31. Muñiz L. Check-list para el diagnóstico empresarial: Una herramienta clave para el control de gestión. Profit Editorial; 2017. 160 p.

32. Pérez E, Barrera C, Castelló M. Métodos para la desinfección en la industria alimentaria. Universitat Politècnica de Valencia; 2017. 8 p.
33. Reyes JR. Efecto bactericida de desinfectantes sobre cepas de *Escherichia coli* y *Listeria innocua* en superficies de uso en la industria alimentaria. Universidad de Chile; 2016.
34. INEN. Norma Técnica Ecuatoriana INEN 09:20 Leche cruda. Requisitos. 2008. 7 p.
35. Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN). Crema De Leche. Requisitos. 2011. 7 p.
36. Pacheco E, Rojas A, Salinas N. Caracterización Físico-Química de Cremas de Leche. Rev la Fac Agron. 2008;25(2):1–15.
37. Flores C. Las Buenas prácticas de manufactura. Rev Ing Prim. 2010;2(20):122–41.
38. Mora C. “Nuevos enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura. Rev colomb cienc quim farm. 2009;38(1):42–58.
39. Cuchimarca A. Implementación y Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y principios Estándares de Sanitización (SOPS) en la Asociación de Wueseros de Guamote (AQG), para la producción de Queso Fresco. Escuela Superior Técnica de Chimborazo; 2010.
40. Meneses M, Osejo A. Programas de soporte para manual de buenas prácticas de manufactura en la planta procesadora de Productos Lácteos el Torito en la ciudad de Boaco (julio 2012 - julio 2013). Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua; 2013.
41. Restrepo M. Producción más Limpia en la Industria Alimentaria. Prod Limpia. 2006;6(1):1.
42. Gallego A. Características de los Alimentos y Control. Rev del Cent Asoc a la UNED Melilla. 2013;36(2):13–34.
43. Rodríguez H, Barreto G, Sedrés M, Bertot J, Martínez S, Guevara G. The

- foodborne diseases, a health problem inherited and increased in the new millennium. *Rev Electron Vet.* 2015;16(8):1–27.
44. Useche M, Artigas W, Queipo B, Perozo É. Técnicas e instrumentos de recolección de datos cuali-cuantitativos. Vol. 6, *Jurnal Penelitian Pendidikan Guru Sekolah Dasar.* Universidad de La Guajira; 2019. 86 p.
45. Veiga J, Fuente E de la, Zimmermann M. Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. *Med Segur Trab (Madr).* 2008;54(210):81–8.
46. Morles V. Sobre la metodología como ciencia y el método científico: un espacio polémico. *Rev Ped.* 2002;23(66):121–46.
47. López P. Población, muestra y muestreo. *Punto Cero.* 2004;9(8):69–74.
48. Manterola C, Astudillo P. Lista de Verificación para el Reporte de Estudios Observacionales Descriptivos: Iniciativa MINCIR. *Int J Morphol.* 2013 Mar;31(1):115–20.
49. Delgado EK, Terán J. Implementación de un manual de bpm para reducir microorganismos en el helado elaborado en el taller de lácteos. *Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí;* 2018.
50. Mayorga María. Impacto y beneficios de la implementación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la industria láctea. Bogotá; 2021
51. Morazán f. Unidad de auditoría interna [internet]. gob.hn. [citado el 16 de noviembre de 2023]. disponible en: <https://www.se.gob.hn/media/files/comunicados/basica/manualauditoria.pdf>
52. Edu.mx. [citado el 16 de noviembre de 2023]. Disponible en: https://dai.uas.edu.mx/pdfs/NORMA_ISO_9001-2015_Req.PDF

ANEXOS

Check list

LISTA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG				
EN LA FÁBRICA DE LÁCTEOS "UNILAC" EN LA PROVINCIA DE CAÑAR, CHOROCOYTE				
PROCESO DE ELABORACIÓN DE PRODUCTOS LÁCTEOS				
Nº	REQUISITOS	CRITERIOS		
		CUMPLE	NO CUMPLE	N/A

-

- **INSTALACIONES**

- **(Art. 73 y Art.74) De las condiciones mínimas básicas y localización**

1	El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.		X	
2	Los focos de insalubridad están protegidos y no representan riesgos de contaminación.	X		

- **(Art. 75) Diseño y Construcción**

3	La edificación de diseño y construcción ofrece protección contra polvo, materias extrañas, plagas.	X		
4	La planta tiene adecuado espacio para los equipos de trabajo, movimiento del personal y operaciones de producción.	X		
5	Las regiones interiores son separadas según el nivel de limpieza y peligro de contaminación.		X	

- **(Art. 76) Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.**

a. Distribución de áreas				
6	Las diferentes áreas están dispersas y señalizadas por la corriente de avance de flujo.		X	
7	Las áreas críticas permiten mantener una buena limpieza, esterilización y desinfección.		X	
8	Los elementos inflamables están lejos de cualquier interacción.			X
b. Pisos, paredes, techos y drenajes				

9	Los pisos, paredes y techos se encuentran en buen estado, permitiendo su fácil limpieza.		X	
10	Las cámaras de frío permiten una limpieza adecuada.		X	
11	Los drenajes se encuentran en óptimas condiciones, permitiendo su limpieza y están protegidos.		X	
12	Las uniones entre las paredes y pisos en las áreas críticas son cóncavas o a su vez previenen la acumulación de polvo y residuos.		X	
13	Las uniones entre las paredes y el techo mantienen un adecuado ángulo que evite la acumulación de polvo.		X	
14	Los techos e instalaciones suspendidas se encuentran en buenas condiciones evitando la acumulación de residuos.	X		
c. Ventana, puertas y otras aberturas				
15	Las ventanas y aberturas en las paredes están construidas con un riesgo mínimo de acumulación de polvo o residuos, y permiten una adecuada limpieza y desinfección.		X	
16	Las ventanas son de un material que no se fragmenta, o a su vez tiene una película protectora.	X		
17	Las estructuras de las ventanas permanecen fijas sin presentar cuerpos huecos. Además, tienen una fácil limpieza.		X	
18	La comunicación al exterior está compuesta con una protección para plagas.			X
19	Las puertas están ubicadas y construidas en forma que no contaminen el alimento y permitan su fácil limpieza.		x	
d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas				
20	Están ubicadas en un área que no cause contaminación o dificulte el proceso de fabricación.	X		

21	Se encuentran en buen estado, permitiendo una limpieza adecuada.	X		
22	Poseen elementos de protección para prevenir la caída de materiales extraños.	X		
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua				
23	La red de instalaciones eléctricas se encuentra adherida a paredes o techos.	X		
24	Evitan la presencia de cables colgantes en áreas críticas.	X		
25	Se identifican las líneas de flujo con un color distinto, de acuerdo a las normativas INEN.	x		
f. Iluminación				
26	Las áreas tienen una iluminación satisfactoria y están protegidas para evitar la contaminación en caso de roturas.	X		
27	Las fuentes de luz artificial están suspendidas por encima de las diferentes áreas de la planta como producción, empaquetado y almacenamiento.	x		
g. Calidad de Aire y Ventilación				
28	Los métodos de ventilación son adecuados para evitar la acumulación de vapor y la intensidad de calor.	X		
29	Los sistemas de ventilación evitan la entrada de aire de un ambiente contaminado.	x		
30	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación de alimentos.	X		
31	El aire que se encuentra filtrado se verifica periódicamente su condición de higiene.		X	
h. Control de temperatura y humedad ambiental				
32	Se han establecido sistemas para el adecuado control de temperatura y humedad.	X		
i. Instalaciones Sanitarias				
33	Existe una cantidad suficiente, tanto para hombres y mujeres de instalaciones sanitarias.		X	

34	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo al área de producción y permanecen limpias.	X		
35	Los servicios higiénicos tienen los implementos necesarios de sanidad.		X	
36	Las zonas críticas disponen de dispensadores de desinfectantes.		X	
37	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre las necesidades obligatorias del lavado de manos.	X		
(Art. 77) Servicios de planta – facilidades				
a. Suministro de agua				
38	Se dispone de un abastecimiento y un sistema de distribución adecuado de agua.	X		
39	Se garantiza las condiciones de buena temperatura, presión del suministro.	X		
40	El suministro de agua no potable tiene como objetivo para actividades afines como control de incendios, refrigeración entre otros.	X		
41	El suministro de agua potable y entubada están identificados y separados.	X		
42	Las cisternas frecuentemente tienen una adecuada limpieza y desinfección.		X	
43	El agua potable es segura y cumple con los parámetros de calidad de la normativa INEN.	X		
b. Suministros de vapor				
44	El generador de vapor dispone de filtros para la retención de partículas y se emplean compuestos sintéticos de calidad alimentaria.	x		
c. Disposición de desechos sólidos y líquidos				

45	Los desechos de sustancias tóxicas están identificados y cuentan con un control adecuado en la recolección, almacenamiento y protección.	X		
46	Disponen de sistema de seguridad para evitar contaminaciones.	X		
47	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de olores extraños y refugios de plagas.	X		
48	Los vertederos están lejos de las zonas de producción y áreas críticas.		X	
EQUIPOS Y UTENSILIOS				
(Art. 78) Equipos				
49	El diseño, fabricación e instalación de los equipos son de acuerdo a las operaciones de fabricación a realizar.	x		
50	Los equipos, materiales y superficies en contacto con el alimento, no representan riesgos de contaminación.	X		
51	Se realiza un control de calidad en el producto final, en los riesgos de contaminación por parte de equipos y utensilios.	x		
52	Se evita el tipo de materiales que no cumplan con una correcta limpieza y desinfección (Madera, plástico), que representen alto riesgo de contaminación.		x	
53	Se cuenta con equipos que impidan la contaminación del producto, ya sea por lubricantes, sustancias químicas, sellantes.			x
54	Se usan lubricantes de grado alimenticio y se da un adecuado uso de ellos.			x
55	Las mesas funcionales son lisas, bordes ajustados, inoxidable y fáciles de limpiar.	X		

56	El diseño de los equipos son de fácil limpieza, desinfección e inspección.	x		
57	Las tuberías de conducción de materia prima se encuentran en buen estado y son resistentes, además ofrece una fácil limpieza y desinfección.	x		
58	El diseño y distribución de los equipos permiten tener un adecuado flujo al desempeño del personal, procesos de producción y traslados de materia prima.	X		
59	Los equipos y utensilios se encuentran en buen estado y son resistentes.	X		
(Art. 79) Monitoreo de los equipos				
60	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.	X		
61	Se dispone de insertos o sistemas de calibración.	X		
62	Los equipos disponen de implementos necesarios para la operación, su control y mantenimiento.	X		
OBLIGACIONES E HIGIENE DEL PERSONAL				
(Art. 80) Consideraciones Generales				
63	Se mantiene un buen cuidado de higiene del personal.	X		
64	El personal está capacitado para realizar la labor asignada.	x		
(Art. 81) Capacitación				
65	Se han programado capacitaciones, basadas en las regulaciones de las BPM.	X		
(Art. 82) Estado de Salud				
66	El personal de la planta se somete a evaluaciones clínicas, antes de desempeñar sus obligaciones periódicamente y después de padecer alguna infección o enfermedad.		X	

67	Se toman medidas preventivas para evitar que labore el personal que padezca con alguna enfermedad, infección o algún corte labore.	X		
(Art. 83) Higiene y medidas de protección				
68	El personal usa el uniforme adecuado lavable, limpio y en buen estado.	X		
69	El calzado es cerrado y apropiado de acuerdo a las labores.	X		
70	El personal toma todas las medidas de bioseguridad.	X		
71	Hay un correcto lavado de manos del personal, al salir y al entrar al área de producción, después de salir del baño así como en áreas críticas.		X	
(Art. 84) Comportamiento del personal				
72	El personal cumple y acata con las normas establecidas y restricciones como el consumo de tabaco, alimentos, bebidas entre otros.	X		
73	El personal de la planta mantiene el cabello cubierto, uñas cortas sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, se cubre la barba durante la jornada de trabajo.	X		
(Art. 85) Prohibición de acceso a determinadas áreas				
74	Se prohíbe a personas extrañas el acceso a áreas críticas y áreas de procesamiento sin las medidas de bioseguridad.	X		
(Art. 86) Señalética				
75	Hay la existencia de señalización y normas de seguridad.	X		
(Art. 87) Obligación del personal administrativo y visitantes				
76	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso y zonas críticas, con la ropa adecuada y su debida protección.		X	
MATERIA PRIMA E INSUMOS				
(Art. 88), (Art. 89), (Art. 90), (Art. 91) Condiciones mínimas de inspección y control				

77	No se aceptan materias primas e ingredientes que perjudican la seguridad e inocuidad alimentaria.	X		
78	Se controla la materia prima e insumos, antes de ingresar a la producción.	X		
79	Se cuenta con un almacenamiento en adecuadas condiciones de las materias primas e insumos, así como registros de control o sistema de rotación periódica.	X		
(Art. 92) Recipientes seguros				
80	Los recipientes, empaques o envases no provocan alguna alteración o contaminación del producto.	X		
(Art. 93) Instructivo de manipulación				
81	Existe un instructivo para el ingreso de materia prima en áreas susceptibles a contaminación.	x		
(Art. 94), (Art. 95) Condiciones de conservación y límites permisibles				
82	La descongelación de materia prima e insumos, se realiza en condiciones óptimas y controladas.			x
83	El agua potable es utilizada como materia prima, así como en actividades de lavado que entre en contacto directo con el alimento.	X		
84	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a los límites establecidos en la normativa vigente.		X	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
(Art. 97) Técnicas y procedimientos				
85	Se dispone de una planificación de actividades de producción, cumpliendo con las normas nacionales vigentes.	x		
(Art. 98 al Art. 111)				
Procedimientos y actividades de producción				
86	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de control durante las operaciones de fabricación.		x	
87	Se evidencia una adecuada higiene en el área de trabajo.	x		

88	Se controla la limpieza y desinfección así como las sustancias utilizadas.	x		
89	Las cubiertas de las mesas son de fácil y desinfección.	x		
90	Se verifica mediante registros la higiene en el área de producción, el buen estado de los equipos y buenas condiciones ambientales.		X	
91	Se dispone de hojas de seguridad de las sustancias tóxicas y se toman las debidas precauciones con las medidas de bioseguridad necesarias.	x		
92	Se establece programa de seguimiento en la identificación de materiales, insumos y materiales de empaque.	X		
93	Se dispone un control de procesos de manera secuencial durante la operación de producción, envasado, empaquetado y etiquetado.	X		
94	Se tienen buenas condiciones de fabricación y se realizan controles sobre las circunstancias de trabajo (Tiempo, temperatura, acidez) entre otros aspectos.	X		
95	El uso de los gases cuentan con medidas validadas de prevención de contaminación.		X	
96	Se cuenta con registros de control en la producción y distribución por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.		x	
97	En el proceso de fabricación se identifican el nombre del alimento, número de lote y fecha de elaboración.	X		
98	Se dispone de un registro de acciones correctivas, en caso surja una desviación de medidas de control en el proceso de fabricación.	X		

99	Se garantiza inocuidad en los productos reprocesados.		X	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
(Art. 112) (Art. 113) (Art. 114) Identificación del producto, Seguridad y reutilización de envases.				
100	Cumple con las normativas técnicas vigentes en el empaquetado, etiquetado y envasado.	x		
101	El tipo de diseño y material del envasado es resistente y está protegido de cualquier tipo de contaminación.	x		
102	Los envases reutilizados ya sea de vidrio o plástico se encuentran limpios y desinfectados.	x		
(Art. 115) (Art. 116) (Art. 117) Manejo de vidrio, transporte a granel y trazabilidad del producto.				
103	En caso de utilizar material de vidrio, se establecen estrategias de seguridad para evitar roturas.			x
104	Los tanques o depósitos al granel permiten una limpieza satisfactoria y la superficie interna evita la acumulación del producto.			x
105	Cumple con una buena higiene en el área de empaquetado y envasado, así como sus materiales se encuentran limpios y cumplen sus funciones específicas.		x	
(Art. 118) Condiciones				
106	El área de empaquetado y envasado cuenta con una buena higiene, además sus materiales se encuentran limpios y cumplen con sus funciones específicas.	X		
(Art. 119 y 120) Actividades pre operacionales				
107	El producto final está correctamente identificado y son colocados sobre plataformas, permitiendo su retiro del área de empaque hacia la cámara de frío.	X		
(Art. 121) Manipulación				
108	El personal está capacitado sobre los riesgos en las operaciones de empaque.	X		
(Art. 122) Cuidados y prevención de contaminación				

109	Se efectúa de forma separada las operaciones de llenado y empaque. Además, la zona tiene que contar con una buena higiene.		X	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE				
(Art. 123) (Art. 124) (Art. 125) (Art. 126) (Art. 127) (Art. 128) Condiciones generales				
110	Las cámaras de frío se mantienen en condiciones asépticas y ambientalmente apropiadas.		X	
111	Según el tipo de alimento, el almacenamiento incorpora dispositivos de control de la temperatura y la humedad, así como un plan de limpieza y control de plagas.	X		
112	En las cámaras de frío se utilizan estantes o repisas a una altura adecuada con el fin de evitar el contacto directo con el piso.		X	
113	Los productos están alejados de la pared de las cámaras de frío.	X		
114	Se reconoce el estado de los alimentos, identificándose en condiciones como: cuarentena y rechazo.		X	
115	Las cámaras de frío y los tanques de enfriamiento, cumplen con la temperatura adecuada de almacenamiento.	X		
(Art. 129) Medio de transporte				
116	Los transportes mantienen condiciones limpias, estériles y una temperatura satisfactoria.	X		
117	Están constituidos con materiales apropiados que permitan su adecuada limpieza y así proteger los alimentos de la contaminación.	X		
118	La temperatura es apropiada para la transportación de los productos.	X		
119	No se transporta alimentos junto con sustancias nocivas.	X		
120	Se revisa el vehículo que esté en buenas condiciones sanitarias antes de cargar el producto.	X		

121	El representante legal del vehículo es responsable de mantener las condiciones exigidas para el producto durante su transporte.	x		
(Art. 130) Comercialización				
122	Los estantes y vitrinas de exhibición son de fácil limpieza.			x
123	Se dispone de frigoríficos y neveras suficientes para los alimentos que lo requieran.	x		
124	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias.	X		
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD				
(Art. 131) Aseguramiento de Calidad				
125	Se llevan registros de controles de aseguramiento de calidad, en todas las operaciones de fabricación, envasado, almacenamiento y distribución.	X		
(Art. 132) Seguridad preventiva				
126	Se llevan instructivos de procesos, durante las operaciones de producción.	X		
(Art. 133) Condiciones mínimas de seguridad - Sistemas de Aseguramiento de Calidad				
127	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados.		X	
128	Las formulaciones de ingredientes y aditivos durante las operaciones de fabricación cumplen con los límites permisibles según la normativa técnica sanitaria vigente.	x		
129	Existe documentación, manuales e instructivos de la planta, equipos así como procedimientos de laboratorio y operaciones de fabricación.		x	
130	Se dispone de un sistema de control de alérgenos en el producto terminado.		x	
(Art. 134) Laboratorio de Control de Calidad - Control de Calidad				

131	Dispone de un laboratorio propio acreditado para realizar pruebas de control de calidad.	X		
(Art. 135) Registro de control de calidad				
132	Hay la existencia de registros de limpieza, calibración de equipos y mantenimiento.	x		
(Art. 136) Métodos y proceso de limpieza.				
133	Cuenta con un programa de limpieza para la planta y equipos, así como documentación de información de las sustancias químicas utilizadas para la limpieza y desinfección.		x	
134	Se dispone de registros de control para la verificación de la limpieza y desinfección, tanto del personal como de la planta.	x		
(Art. 137) Control de plagas				
135	Se cuenta con un servicio especialista.	x		
136	La microempresa es responsable del proceso de control de plagas, para evitar el riesgo de contaminación alimentaria.	x		
137	Se emplean métodos físicos para el control de roedores, dentro de las instalaciones de producción, empaquetado, transporte y distribución de alimentos.	x		

Inspección, verificación y registro de limpieza de la planta.



Capacitación y evaluación de la importancia de la aplicación de las BPM al personal de la microempresa de lácteos "Unilac".





AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Domenica Lizbeth Roldan Saldaña portadora de la cédula de ciudadanía N° **0150589315** y **Jorge Rubén Guamán Arias** portador de cédula N° **0150011609**. En calidad de autores y titulares de los derechos patrimoniales del proyecto de titulación "Implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM), en la fábrica de lácteos "Unilac" en la provincia de Cañar, parroquia Chorocopte." de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizo además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de éste proyecto de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 06 de diciembre del 2023.

F: 

Domenica Lizbeth Roldan Saldaña

C.I. 0150589315

F: 

Jorge Rubén Guamán Arias

C.I. 0150011609