UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS Y BIOTECNOLOGÍA

CARRERA DE ALIMENTOS

Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa Quesería de Amparo ubicado en Ambato – provincia Tungurahua

---

Informe Final del Trabajo de Titulación, Opción Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, previa a la obtención de Título de Ingeniera en Alimentos, otorgado por la Universidad Técnica de Ambato, a través de La Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología.

AUTOR: Jessica Natividad Lagua Analuisa

TUTOR: Mg. Andrea Verónica Delgado Ramos

Ambato - Ecuador

Agosto – 2024

APROBACIÓN DEL TUTOR

Mg. Andrea Verónica Delgado Ramos

CERTIFICA:

Que el presente Informe Final del Trabajo de Titulación ha sido prolijamente revisado. Por lo tanto, autorizo la presentación de este Informe Final del Trabajo de Titulación, opción Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, el mismo que responde a las normas establecidas en el reglamento de Títulos y Grados de la Facultad de Ciencias e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología.

Ambato, 26 de junio del 2024



……..

Mg. Andrea Verónica Delgado Ramos

0401305008

TUTOR

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Jessica Natividad Lagua Analuisa, manifiesto que los resultados obtenidos en el presente Informe Final del Trabajo de Titulación, opción Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, previo a la obtención del título de Ingeniera en Alimentos son absolutamente originales, auténticos y personales; a excepción de las citas bibliográficas.



…….

Jessica Natividad Lagua Analuisa

1804964334

AUTOR

DERECHOS DEL AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este Informe Final del Trabajo de Titulación o parte de él, un documento disponible para su lectura consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los Derechos en línea patrimoniales de mi Informe Final del Trabajo de Titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autor.



…….

Jessica Natividad Lagua Analuisa

1804964334

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los suscritos Profesores Calificadores aprueban el presente Informe Final del Trabajo de Titulación, opción Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, el mismo que ha sido elaborado de conformidad con las disposiciones emitidas por la Facultad de Ciencias e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología de la Universidad Técnica de Ambato.

Para constancia firman:

Firmado electrónicamente por:
CRISTIAN FERNANDO GALARZA GALARZA

Presidente del Tribunal

Firmado electrónicamente por:
CHRISTIAN DAVID FRANCO CRESPO

Dr. Christian David Franco Crespo
1717090607

Firmado electrónicamente por:
MANUEL ISRAEL GUANOQUIZA RIVERA

Mg. Manuel Israel Guanoquiza Rivera
0502966377

Ambato, 31 de julio del 2024

DEDICATORIA

Lleno de regocijo, de amor y esperanza, el presente Trabajo de titulación lo dedico primeramente a Dios, por darme la fuerza y valor para concluir esta etapa de mi vida.

A mis padres María Analuisa y Jorge Lagua, porque ellos estuvieron siempre conmigo a lo largo de mi carrera profesional, que con sus esfuerzos y sacrificios permitieron que este sueño se haga posible, por brindarme todo apoyo incondicional, por sus consejos para mantener firme y no rendirme y sobre todo por la paciencia que me han regalado.

A mi hermano Edgar Lagua, por apoyarme siempre y depositar toda la confianza en mí, por cada palabra de aliento y por ser la base fundamental en la construcción de mi vida profesional.

Sin dejar atrás, a mis otros hermanos Jorge, Marcelo, hermanas Sandra, Ximena, Maribel, cuñada Georgina y todos mis sobrinos, por su apoyo y mensajes de aliento para continuar con mi carrera.

AGRADECIMIENTO

A Dios, por la vida, la salud y la fuerza que me da para continuar y permitirme cumplir mis sueños.

A toda mi Familia por la paciencia, confianza y sobre todo apoyo en todo el transcurso de mi educación universitaria.

A mi Madrina Amparo Reyes, por abrirme las puertas de su microempresa "Quesería de Amparo" y permitirme desarrollar mi trabajo de titulación.

A mi tutora Mg. Andrea Delgado por guiarme con sus conocimientos en mi trabajo de titulación y sobre todo por la paciencia que me ha brindado.

A la Ing. Alejandra Sánchez, por guiarme con sus conocimientos y ayudarme en el desarrollo del análisis microbiológico del trabajo de titulación.

A la Universidad Técnica de Ambato, la Facultad de Ciencias e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología por abrirme las puertas y permitirme convertirme en una profesional.

A mis compañeros y amigos, por cada abrazo y consejos brindados para no decaer y continuar con la carrera.

Gracias a Todos.!

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR ii
AUDITORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN iii
DERECHOS DEL AUTOR iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO v
DEDICATORIA vi
AGRADECIMIENTO vii
ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS viii
ÍNDICE DE TABLAS xii
ÍNDICE DE FIGURAS xii
RESUMEN EJECUTIVO xiv
ABSTRACT xv
CAPÍTULO I.- MARCO TEÓRICO 1
1.1. Antecedentes investigativos 1
1.1.1. Descripción de la empresa 1
1.1.2. Producción láctea en el Ecuador 2
1.1.3. Composición del queso fresco 2
1.1.4. Sistemas de calidad e inocuidad alimentaria 4
1.1.4.1 Calidad alimentaria 4
1.1.4.2 Seguridad alimentaria 4
1.1.4.3 Inocuidad alimentaria 5
1.1.4.4 Enfermedades trasmitidas por alimentos ETAs 6
1.1.5. Buenas Prácticas de Manufactura 6
1.1.5.1 Beneficios de la certificación de BPM 7
1.1.5.2 Manual de BPM 7
1.1.6. Condiciones mínimas para aplicar las buenas prácticas de manufactura en la microempresa Quesería de Amparo 8
1.1.6.1 Instalación 8
1.1.6.2 Equipos y Utensilios 8

1.1.6.3 Materias primas o insumos 8
1.1.6.4 Personal 9
1.1.6.5 Envasado, etiquetado y empaquetado 9
1.1.6.6 Almacenamiento, distribución y comercialización 9
1.1.6.7 Control de plagas 9
1.1.7. Procedimientos operativos estandarizados (POE) 10
1.1.8. Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) 10
1.1.9. Normativas Vigentes 10
1.2. Objetivos 11
1.2.1. Objetivo general 11
1.2.2. Objetivos específicos 11
CAPITULO II.- METODOLOGÍA 12
2.1. Localización 12
2.2. Materiales 12
2.3. Métodos 13
2.3.1. Diagnóstico de la situación actual de la microempresa "Quesería de Amparo" a través de la aplicación del check list basada en la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. 13
2.3.1.1. Validación del Check list 13
2.3.1.2. Diagnóstico de la Empresa 14
2.3.1.3. Capacitaciones 17
2.3.1.4. Análisis microbiológico de los productos elaborados en la microempresa "Quesería de Amparo" – Queso fresco no madurados 17
2.3.2. Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) con base en los requerimientos establecidos por la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. 19
2.3.2.1. Elaboración de Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) 19
2.3.2.2. Elaboración de Procedimiento Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) 20
2.3.2.3. Estructura para el desarrollo de los POE y POES 20
2.3.3. Propuesta de un plan de mejoras a partir de las no conformidades encontradas según el diagnóstico actual de la microempresa. 20

2.3.3.1. Elaboración del plan de mejoras 21
2.3.3.2. Elaboración del manual 22
CAPITULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN 23
3.1. Análisis y discusión 23
3.1.1. Análisis estado actual 23
3.1.2. Condiciones mínimas básicas 25
3.1.3. Ubicación 26
3.1.4. Diseño y construcción 27
3.1.5. Servicio de plantas 28
3.1.6. Equipos y utensilios 29
3.1.7. Requisitos higiénicos de fabricación 30
3.1.8. Materias primas e insumos 31
3.1.9. Operaciones de producción 32
3.1.10. Envasado, etiquetado y empaquetado 33
3.1.11. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización 34
3.1.12. Del aseguramiento y control de calidad 35
3.1.13. Retiro de productos 36
3.1.14. Capacitaciones 37
3.1.15. Análisis microbiológicos del queso de la microempresa 38
3.2. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) Y Procedimientos Operativos Estandarizados De Saneamiento (POES) 39
3.2.1.1. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) 39
3.2.1.2. Procedimientos Operativos Estandarizados De Saneamiento (POES) 40
3.3. Plan de acción 41
3.3.1. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura 42
CAPITULO IV-CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 43
4.1 Conclusiones 43
4.2. Recomendaciones 44
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 45

ANEXOS 51
Anexo 1. Ficha de validación de la lista de verificación (Check List) 51
Anexo 2. Lista de verificación (Check List) aplicada en la microempresa "Quesería de Amparo" 54
Anexo 3. Registro de las capacitaciones en la microempresa "Quesería de Amparo" 101
Anexo 4. Análisis microbiológico del Queso Fresco de la microempresa "Quesería de Amparo" 104
Anexo 3. Ejecución de la lista de verificación en planta de la microempresa "Queseria de Amparo" 107
Anexo 4. Diagrama de Ishikawa de las no conformidades encontradas en la microempresa 108
Anexo 5. Plan de acción para la microempresa “Quesería de Amparo” 113
Anexo 8. Manual de BPM para la microempresa "Quesería de Amparo" 125

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Composición nutricional del queso fresco – Tamaño por porción 100g. 3
Tabla 2. Información nutricional del queso fresco – Quesería de Amparo por cada 30g. 3
Tabla 3. Beneficios y desventajas de la seguridad alimentaria. 5
Tabla 4. Áreas de verificación y control según la normativa ARCSA. 14
Tabla 5. Formato de Check List para evaluación de BPM en la microempresa "Quesería de Amparo". 16
Tabla 6. Indicadores para considerar en la evaluación y aplicación del Check List. 16
Tabla 7. Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados. 17
Tabla 8. Técnicas aplicadas en el análisis microbiológico de queso Fresco "Quesería de Amparo". . 19
Tabla 9. Formato para establecer las acciones correctivas a las no conformidades. 21
Tabla 10. Resultados generales del diagnóstico de la situación actual de la microempresa por numerales. 24
Tabla 11. Resultados del análisis microbiológico del queso fresco de la microempresa "Quesería de Amparo". 38

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa "Quesería de Aparo" 12
Figura 2. Distribución interna de la microempresa "Quesería de Amparo" 23
Figura 3. Diagnóstico general de la microempresa "Quesería de Amparo" 25
Figura 4. Diagnóstico de las condiciones mínimas básicas de la microempresa "Quesería de Amparo" 26
Figura 5. Diagnóstico de la ubicación de la microempresa "Quesería de Amparo" 27
Figura 6. Diagnóstico del diseño y construcción de la microempresa "Quesería de Amparo" 28
Figura 7. Diagnóstico del servicio de plantas de la microempresa "Quesería de Amparo" 29
Figura 8. Diagnóstico de equipos y utensilios de la microempresa "Quesería de Amparo" 30
Figura 9. Diagnóstico de requisitos higiénicos de fabricación de la microempresa "Quesería de Amparo" 31
Figura 10. Diagnóstico de materias primas e insumos de la microempresa "Quesería de Amparo" . 32
Figura 11. Diagnóstico de la operación de producción de la microempresa "Quesería de Amparo". 33
Figura 12. Diagnóstico del envasado, etiquetado y empaquetado de la microempresa "Quesería de Amparo" 34
Figura 13. Diagnóstico del almacenamiento, distribución, trasporte y comercialización de la microempresa "Quesería de Amparo" 35

Figura 14. Diagnóstico del aseguramiento y control de calidad de la microempresa "Quesería de Amparo" 36
Figura 15. Diagnóstico de retito de productos de la microempresa "Quesería de Amparo" 37
Figura 16. Redistribución de la de la planta "Quesería de Amparo**"**..... 49

RESUMEN EJECUTIVO

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son directrices vinculadas con la inocuidad y seguridad alimentaria; este manual facilita la obtención de los requisitos mínimos que debe cumplir una microempresa para garantizar la calidad e inocuidad de sus productos, además le permite expandir su negocio y diversificar su oferta con la inclusión de otros productos dentro de la misma línea de producción. Para la elaboración del manual, se realizó un diagnóstico de la situación actual de la microempresa utilizando una guía de verificación previamente validada por expertos, basada en la resolución ARCSA-016-2022-AKRG. Se reveló un 53 por ciento de cumplimiento, un 36 por ciento de incumplimiento y 11 por ciento que no aplica la microempresa. Se realizó un análisis microbiológico antes y después de varias capacitaciones sobre BPM para conocer la calidad e inocuidad del producto que ofrece la microempresa, Además, se elaboraron los Procedimientos Operativos Estandarizados y de Saneamiento basados en los requerimientos de la microempresa. Se desarrolló el plan de acción basado en el análisis de causa – efecto para plantear el ciclo de Deming, que busca subsanar las no conformidades y proponer acciones que lleven a la incorporación de mejoras. Finalmente, se elaboró el Manual de BPM siguiendo los requerimientos de la microempresa y cumpliendo con la normativa vigente, para garantizar la calidad e inocuidad y diversificar o incluir otro producto en la línea de producción.

Palabras Claves: BPM, Quesería de Amparo, Inocuidad Alimentaria, Seguridad Alimentaria, Calidad Alimentaria, POE, POES, Quesos

ABSTRACT

Good Manufacturing Practices (GMP) are guidelines related to food safety and security, which facilitate obtaining the minimum requirements that a microenterprise must meet to guarantee the quality and safety of its products, and also allow it to expand its business and diversify its offer by including other products within the same production line. To prepare the manual, a diagnosis of the current situation of the microenterprise was carried out using a verification guide previously validated by experts, based on resolution ARCSA-016-2022-AKRG. It revealed 53 percent compliance, 36 percent non-compliance and 11 percent that the microenterprise does not apply. Microbiological analysis was performed before and after several GMP training sessions to determine the quality and safety of the product offered by the microenterprise. An action plan was developed based on cause-effect analysis to propose the Deming cycle, which seeks to correct nonconformities and propose actions that lead to improvements. Finally, the GMP Manual was developed following the requirements of the microenterprise and complying with current regulations to guarantee quality and safety and to diversify or include another product in the production line.

Keywords: BPM, Amparo cheese factory, food safety, food safety, food quality, SOP, SSOP, cheese.

CAPÍTULO I.- MARCO TEÓRICO

1.1. Antecedentes investigativos

En Ecuador, las industrias productoras de alimentos tienen la obligación de obtener la notificación sanitaria para cada uno de los productos que comercializa, siempre y cuando, estos productos difieran en más del 5% de su formulación **(ARCSA, 2019),** mismo que representa costos muy elevados para las microempresas, dificultándoles la diversificación de productos y limitando su crecimiento comercial a nivel nacional, debido a que para la obtención de esta notificación se requiere de análisis químicos, físicos y microbiológicos, para cada producto que presenten las microempresas **(Jácome, 2023).**

En este contexto, las industrias tienen la opción de certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como una alternativa para ampliar su portafolio de productos y garantizando ante el Estado y el consumidor que los productos elaborados bajo la línea de producción o la planta certificada cumplen con los parámetros mínimos exigidos. Esto debido a que las BPM son consideradas una disciplina que engloban leyes y estrategias que regulan la fabricación de productos procesados durante la cadena de producción, distribución y comercialización **(ARCSA, 2022),** además, permite garantizar la calidad, seguridad e inocuidad alimentaria **(ARCSA, 2019).**

1.1.1. Descripción de la empresa

La "Quesería de Amparo" es una microempresa artesanal ubicada en la parroquia urbana Atocha Ficoa, Cantón Ambato, Comenzó en el año 2017, fundada y dirigida por la señora Amparo Elevación Reyes Acurio, quien afirma que la microempresa ha ido creciendo y mejorando los estándares de calidad con la finalidad de garantizar la seguridad alimentaria de los consumidores. Esta microempresa se dedica a la producción y comercialización de quesos frescos, elaborados conforme a la normativa NTE INEN 1528, 2012.

La microempresa "Quesería de Amparo" se dedica a la elaboración y venta de quesos frescos, obtiene su materia prima de los ganaderos de la zona rural de Unamuncho, transportándola a la microempresa para la elaboración de su producto. Actualmente trabaja con 2205 litros de leche por semana, produciendo aproximadamente 3000 quesos al mes, los mismo que son distribuidos y comercializados.

La microempresa busca diversificar sus productos para llegar a diferentes consumidores en el mercado, con el objetivo de certificarse en los estándares establecidos por la normativa**,** con ello, busca garantizar la calidad e inocuidad del producto, satisfaciendo al consumidor y, al mismo tiempo, expandiendo su negocio a nivel nacional y diversificando su oferta con la inclusión de otros productos dentro de la misma línea de producción lo cual requiere que sus procesos cumplan con altos estándares de calidad.

1.1.2. Producción láctea en el Ecuador

Según el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) y Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), Ecuador produce aproximadamente de 5,33 a 6,6 millones de litros diarios de leche cruda **(Calva, 2022; MAG, 2020).** La provincia Tungurahua se destaca como la cuarta productora a nivel nacional, con una producción de 430 mil litros diarios. Entre sus cantones, Ambato produce aproximadamente 52741 litros diarios, lo cual representa el 9% del total provincial **(MAG, 2020).**

En Ecuador la producción excesiva de la leche minimiza la demanda de los proveedores, lo que obliga a los ganaderos a buscar otros destinos finales, esto conlleva la creación de microempresas destinadas a la producción de Queso fresco artesanal o industrial, dado que es el primer producto más popular y consumido por la población **(Acosta & Sánchez, 2021).**

CIL Ecuador, (2023), señala que la cantidad de leche producida a nivel Nacional, el 51,8 % se destina a la industria formal, empleándose en la elaboración de diversos productos lácteos, tales como: quesos de distintos tipos, yogur, mantequilla y otros, garantizados mediante certificados locales Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) e internacionales (HACCP, ISO22000 y FSSC 22000). El 35% de la leche cruda producida en el país se destina a la elaboración del queso fresco, donde una parte significativa de la producción se realiza de manera artesanal **(Vinocunga et al., 2023) .**

1.1.3. Composición del queso fresco

El queso fresco o queso blanco es producto no madurado, ni escaldado, de textura relativamente firme, levemente glandular, preparada con la leche entera o semidescremada, coagulada con enzimas y ácidos orgánicos, sin cultivos lácticos, donde la proporción de las proteínas de suero y la caseína no es superior a la proporción de la leche **(NTE INEN 1528, 2012).** Sus características Varía debido a sus factores, tales como: proceso de elaboración, composición, manejo de la cuajada, composición de la leche, dado que la leche es un producto altamente sensible a la degradación causada por agentes patógenos que

afectan la calidad y el valor nutricional del producto **(Ramírez, Aguirre, Aristizabal, & Castro, 2016; CIL Ecuador, 2023).**

En la tabla 1 se detalla la composición nutricional que un queso fresco debe contener, así mismo en la tabla 2 se indica la composición nutricional del queso fresco que comercializa la microempresa "Quesería de Amparo".

Tabla 1.

Composición nutricional del queso fresco – Tamaño por porción 100 g.

Parámetro	Promedio
Humedad max (%)	40
Grasa (%)	21,13
Materia grasa en extracto seco (%)	44,05
Proteínas (%)	20,81
Carbohidratos (%)	2,47
Cenizas (%)	3,40
Calcio (mg/100 g)	489,57
Hierro (mg/100 g)	0,54
Calorías (Kcal/100 g)	282,27

Nota: Elaborado a partir de **NTE INEN 1528, (2012) y Pulido et al., (2018).**

Tabla 2.

Información nutricional del queso fresco – Quesería de Amparo por cada 30 g.

Parámetro	Promedio
Energías (Calorías) (Kcal/30 g)	80
Energías de grasa (Calorías de grasa) (Kcal/30 g)	50
Grasa (%)	9
ácidos grasos saturados 5 g (%)	25
Colesterol 88 mg	29
Proteínas 5 g (%)	10
Sodio 160 mg (%)	7

Nota: De (información nutricional obtenida de la etiqueta del producto comercial de la microempresa "Quesería de Amparo") por **Mariela Pérez, (2021).**

1.1.4. Sistemas de calidad e inocuidad alimentaria

La industria alimentaria hoy en día es un mercado cada vez más exigente, donde los consumidores buscan productos que cumplan con ciertos estándares de calidad que contribuyan a mantener una buena salud, por lo que cada vez más industrias, como la de los lácteos empiezan a implementar estrictos sistemas de calidad (BPM, HACCP, ISO, FCC) desde que se recepta la materia prima hasta llegar al consumidor **(Díaz, 2023).**

1.1.4.1 Calidad alimentaria

La calidad engloba una gama de atributos que impactan en valor y aceptabilidad a los consumidores, los atributos destacan las propiedades sensoriales, tales como: color, textura, apariencia, gusto y otros, así mismo el método de elaboración los cuales están sujetas a condiciones regulatorias, normativas (ARCSA y Norma Técnica Ecuatoriana INEN) **(OIRSA, 2018).**

1.1.4.2 Seguridad alimentaria

La seguridad alimentaria se define como el acceso físico y económico de las personas hacia los alimentos, es decir, la disponibilidad de los alimentos en los mercados o sitios de abasto y los recursos económicos para adquirirlos, a su vez que estos productos sean inocuos y nutritivos, que satisfagan las necesidades alimenticias de la población, todo esto con la finalidad de llevar una vida sana y activa **(García & Wahren, 2016).**

La FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura) por su parte indica que la seguridad alimentaria busca acabar con el hambre y la pobreza en el mundo, uno de sus propósitos es reducir la malnutrición de la población, por ello, la organización promueve el consumo de alimentos seguros, inocuos y nutritivos que aporten a la salud, estos alimentos deben estar disponibles y a precios accesibles, la disponibilidad se enmarca en la variedad y cantidad suficiente de alimentos inocuos de buena calidad que todas las personan gozan de forma oportuna **(Bianchi & Szpak, 2016).**

En la industria láctea la seguridad alimentaria es el elemento primordial que contribuye en todo el proceso de producción con el propósito de garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos, salvaguardar la salud de los consumidores y evitar o disminuir toxiinfecciones, plagas y enfermedades

ocasionadas por alimentos **(Villegas, 2017).** En la Tabla 3 se describen los beneficios y las desventajas de la seguridad alimentaria.

Tabla 3.

Beneficios y desventajas de la seguridad alimentaria.

Beneficios de la implementación de la Seguridad Alimentaria	**Desventajas por la falta de la Seguridad Alimentaria.**
• Salud y bienestar: reduce las enfermedades trasmitidas por alimentos, mejora la nutrición. • Desarrollo económico: Genera empleos, aumenta la productividad, buena reputación de los productos y establecimiento. • Equipo social: reduce la pobreza, • Sostenibilidad ambiental: reduce los desperdicios de los alimentos, genera la satisfacción y fidelidad por los clientes	• Salud y bienestar: Aumento de las enfermedades trasmitidas por alimentos (ETAs) y la desnutrición. • Desarrollo económico: disminución de la productividad, aumentos de la atención médica a los consumidores y disminución de plazas de trabajo. • Equipo social: incremento en la pobreza. • Sostenibilidad ambiental: degradación del medio ambiente. • Acciones y sanciones legales • Suspensión de actividades y mala reputación en la empresa.

Nota: Elaborado a partir de **Bianchi & Szpak,(2016).**

1.1.4.3 Inocuidad alimentaria

La inocuidad alimentaria es una distinción que cada alimento debe tener, se define como conjuntos de condiciones y medidas higiénica durante la cadena de producción, distribución y almacenamiento, que garantiza que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman **(Fragoso et al., 2020).**

La inocuidad es un aspecto de la calidad alimentaria dado que, indica que tan seguro e inocuo es el alimento, se consideraba una de la característica intrínseca de un alimento, que no debe perjudicar en la salud de las personas al ser ingerida **(OIRSA, 2018).** La falta de inocuidad alimentaria tiende a que la contaminación en los alimentos procesados sea alta, ya que los alimentos pueden trasmitir y desarrollar más de 200 enfermedades, incluidas las ETAs (Enfermedades trasmitidas por alimentos) las

cuales son originadas por microorganismos patógenos, de ellas en lácteos los más importantes son: *Salmonella*, *Escherichia coli,* entre otros **(Fragoso et al., 2020).**

Dentro de los requisitos microbiológicos para quesos frescos el índice máximo permisible para identificar la calidad de los quesos y la cantidad de los microorganismos es, en *Enterobacteriaceas* se encuentra entre $2x10^2$ a $2x10^3$ UFC/g, para *Escherichia coli* oscila *entre <10 a 10* UFC/g, *Staphylococcus aureus* de 10 a 10^2 UFC/g, para *Listeria monocytogenes/*25 g ausencia y *Salmonella* en 25 g ausencia **(NTE INEN 1528, 2012).**

1.1.4.4 Enfermedades trasmitidas por alimentos ETAs

Las enfermedades trasmitidas por Alimentos (ETAs) son infecciones que se originan por la ingesta de alimentos o bebidas contaminados con microorganismos patógenos como: virus, bacterias, parásitos y otros, ocasionando leves molestias estomacales hasta la muerte **(Zúñiga & Caro 2017).** Las ETAs contribuyen el problema de la salud pública a nivel mundial, por ende, para la prevención es fundamental realizar buenas prácticas de higiene y seguridad alimentaria en toda la cadena de producción del alimento **(Castellano et al., 2017).** Considerando lo detallado en Ecuador por el año 2019 las ETAs por agua y alimentos procesados alcanzaron, 19487 casos, donde los más afectados son personas adultas de 20 a 49 años, mayormente el sexo femenino **(Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, 2021).**

1.1.5. Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de condiciones sanitarias, medidas preventivas y principios básicos de higiene que se aplica durante la cadena de producción, transporte, distribución y almacenamiento de los alimentos con el propósito de avalar seguridad e higiene alimentaria **(ARCSA, 2022).** Las BPM son desarrolladas por el Codex Alimentarius con el propósito de proteger al consumidor mediante los procedimientos operativos básicos que cada empresa debe poseer **(Gonzáles, 2023).**

En Ecuador quien regula estas condiciones es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), esta entidad en el año 2022 actualizó la normativa para BPM, a través de la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG que resuelve Expedir la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras, Establecimientos de Distribución, Comercialización y Transporte De Alimentos Procesados y de Alimentación Colectiva. El objetivo de

esta normativa es garantizar que los alimentos se elaboren en condiciones favorables para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos **(ARCSA, 2022).**

No obstante, los principios básicos de BPM son importantes en una empresa de alimentos dado que su aplicación disminuye significativamente el riesgo de toxiinfecciones y enfermedades trasmitidas por alimentos (ETAs) que puede afectar a la salud de los consumidores **(Castellano et al., 2017).**

En la industria láctea o el sector lechero la aplicación de las BPM es fundamental dado que este sector es propenso a la presencia de riesgos biológicos que pueden ocasionar daños a la salud del consumidor **(Sánchez, 2018). Merchán et al., (2019)** recalca que en el sector lechero y sus derivados son fuentes de peligros microbiológicos, la leche es un medio ideal para el crecimiento de microorganismos, los cuales se derivan de la contaminación ambiental, aditivos químicos y la descomposición de los nutrientes. Para **Martínez et al., (2017)** la leche puede contener microorganismos nocivos, tales como: *salmonella, Escherichia coli O157:H7, Listeria monocytogenes, Mycobacterium bovis Yersinia enterocolitica, Clostridium botulinum, Staphylococcus aureus, Bacillus cereus, Brucella abortus y Melitensis.*

1.1.5.1 Beneficios de la certificación de BPM

El certificarse en BPM atrae numerosos beneficios para la microempresa, tal como lo indica **Gonzáles, (2023),** tales como:

- Aporta al crecimiento de la microempresa, ya sea en la calidad, eficiencia productiva, competitividad en el mercado y satisfacción de los clientes.
- Garantiza la inocuidad y seguridad de los productos.
- Mejora el proceso de producción.
- Minimiza o elimina el rechazo o devolución de los productos.
- Prepara a la microempresa para implementar HACCP y otros sistemas de gestión de seguridad alimentaria.

1.1.5.2 Manual de BPM

El manual de BPM es un conjunto de instrucciones que contiene normativas y tareas que cada operario desarrolla en sus actividades diarias. Este manual se elabora con base en los procesos y normas

cotidianas, dentro de las cuales se indican problemas o inconvenientes que se encuentran dentro de una planta de productos procesados **(Gonzáles, 2023)**. Tiene como propósito mejorar el sistema de calidad, proceso de producción, identificación de puntos críticos y otros aspectos, de modo que el producto tiende a ser más sano y competitivo en el mercado.

1.1.6. Condiciones mínimas para aplicar las buenas prácticas de manufactura en la microempresa Quesería de Amparo

Según **ARCSA, (2022),** en el Art.75 ratifica que las plantas que requieren la certificación de BPM y registrarse en el ARCSA deben efectuar como mínimo los requisitos establecidos en el ANEXO 1 de la normativa técnica sanitaria Resolución **ARCSA-DE-2022-016-AKRG,** descritas a continuación de forma resumida.

1.1.6.1 Instalación

Infraestructura o instalaciones: su construcción debe diseñarse según el proceso productivo, sistemas de eliminación de residuos y control de plagas que facilita la limpieza y mantenimiento de la planta **(ARCSA, 2022).**

1.1.6.2 Equipos y Utensilios

La selección, fabricación e instalación de los equipos y utensilios deben ser conforme a las operaciones y al tipo de producto que se va a realizar, acatando las siguientes especificaciones técnicas; deben ser construidas de acero inoxidable o con materiales que no reaccione con los ingredientes, deben evitar el uso de materiales de madera, sus características técnicas deben ser de fácil limpieza y desinfección **(ARCSA, 2022).**

1.1.6.3 Materias primas o insumos

Las materias primas e insumos deben someterse a un sistema de inspección y control antes de ser utilizados, deben estar disponible las instrucciones que contengan las especificaciones de uso de cada uno. La recepción y almacenamiento deben realizarse en condiciones adecuadas, llevando a cabo un sistema de trazabilidad para distinguir el origen y destino de estos **(ARCSA, 2022)**.

1.1.6.4 Personal

El personal debe contar con instalaciones higiénicas que asegure su higiene para evitar la contaminación, a su vez los operarios deben estar totalmente sano para el ingreso a la planta. En zonas críticas deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones sanitizantes cuyo principio no afecte a la salud del personal.

1.1.6.5 Envasado, etiquetado y empaquetado

En esta etapa todos los alimentos deben acatar conforme al Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE) y Norma Técnica Ecuatoriana (NTE INEN) que pertenezca al envasado, etiquetado y empaquetado. Los materiales y diseños deben ofrecer una protección adecuada para prevenir contaminación, daños al producto y no deben ser tóxicos **(ARCSA, 2022)**.

1.1.6.6 Almacenamiento, distribución y comercialización

Los lugares destinados para el almacenamiento del producto terminado deben mantenerse en condiciones higiénicas ideales con la finalidad de evitar la contaminación y descomposición de los productos. Para evitar el contacto directo con el piso, se utilizan estantes o tarimas. Además, los productos deben almacenados alejados de la pared con el objetivo de facilitar el ingreso del personal, ya sea para el retiro del producto o para la limpieza y mantenimiento del lugar. Para su distribución, es ideal que el vehículo sea destinado de uso exclusivo para el trasporte de alimentos y cumpla con las condiciones higiénicas-sanitarias y temperatura ideal que garantice la seguridad del alimento **(ARCSA, 2022).**

1.1.6.7 Control de plagas

En esta etapa, los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, el cual debe ser ejecutada ya sea por el personal de la empresa previamente capacitado o por empresas privadas con el fin de no poner en riesgo la inocuidad de los productos **(ARCSA, 2022).**

1.1.7. Procedimientos operativos estandarizados (POE)

Los Procedimientos operativos estandarizados (POE) son un conjunto de documentos que contienen instrucciones que todo personal de forma meticulosa debe cumplir. Los POE tienen como objetivo garantizar la uniformidad, exactitud y calidad en la elaboración de un producto. Estos documentos estandarizan el proceso de elaboración con la finalidad de controlar toda la cadena de producción, almacenamiento, manipulación correcta de los equipos y herramientas, a su vez, sirve como guía para el personal operario dentro de la empresa **(PNIs, 2018a).**

1.1.8. Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES)

En las industrias y comercios alimentarios, los procedimientos Operativos Estandarizados de saneamiento (POES o SSOP) son importantes porque garantizan la inocuidad de los alimentos. Estos documentos son definidos como aquellos procedimientos o instrucciones que caracterizan las condiciones de higiene de lugares que producen o fabrican alimentos, es conocida como Buenas Prácticas de Higiene porque permiten la higiene y desinfección de equipos, proceso de elaboración, transporte de alimentos **(Zaraos, 2019).**

1.1.9. Normativas Vigentes

En Ecuador, las industrias se rigen bajo normativa nacional e internacional, entre las nacionales se destaca la Norma Técnica Ecuatoriana INEN (NTE INEN) para garantizar la seguridad alimentaria de un alimento procesado.

La calidad del queso fresco se evalúa a través de las siguientes normas:

- **NTE INEN:** Norma Técnica Ecuatoriana - Instituto Ecuatoriano de Normalización
  - NTE INEN 1528:2012: Norma general para quesos frescos no madurados. Requisitos.
  - NTE INEN 1529-13: Control microbiológico de los alimentos. **Enterobacterias. Recuento** en placa por siembra en profundidad
  - NTE INEN 1529-14: Control microbiológico de los alimentos. *Estafilococo aureus.* Recuento en placa de siembra por extensión en superficie
  - NTE INEN 1529-15: Control Microbiológico de los alimentos *Salmonella.* Método de detección.

- **ARCSA-DE-2022-016-AKRG:** Agencia Nacional de Regulación, Control y vigilancia Sanitaria – Resolución Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras, Establecimientos de Distribución, Comercialización y Transporte de Alimentos Procesados y de Alimentación Colectiva.
- **CODEX ALIMENTARIUS**: Normas internacionales de los alimentos
  - CODEX STAN A-6-1973 Enmendada en 2022: Norma general para el queso.

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo general

- Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa "Quesería de Amparo" ubicado en Ambato – Provincia Tungurahua.

1.2.2. Objetivos específicos

- Diagnosticar la situación actual de la microempresa "Quesería de Amparo" a través de la aplicación de una lista de verificación (check list) basado en la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.
- Desarrollar Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) controlando efectivamente los procesos dentro de la planta.
- Proponer un plan de mejoras a partir de las no conformidades encontradas según el diagnóstico actual de la microempresa.

CAPITULO II.- METODOLOGÍA

2.1. Localización

La microempresa "Quesería de Amparo" se encuentra ubicada en la provincia Tungurahua, cantón Ambato, parroquia Atocha Ficoa en el barrio La Palmera (-1.221763, -78.617293) como se muestra en la Figura 1:

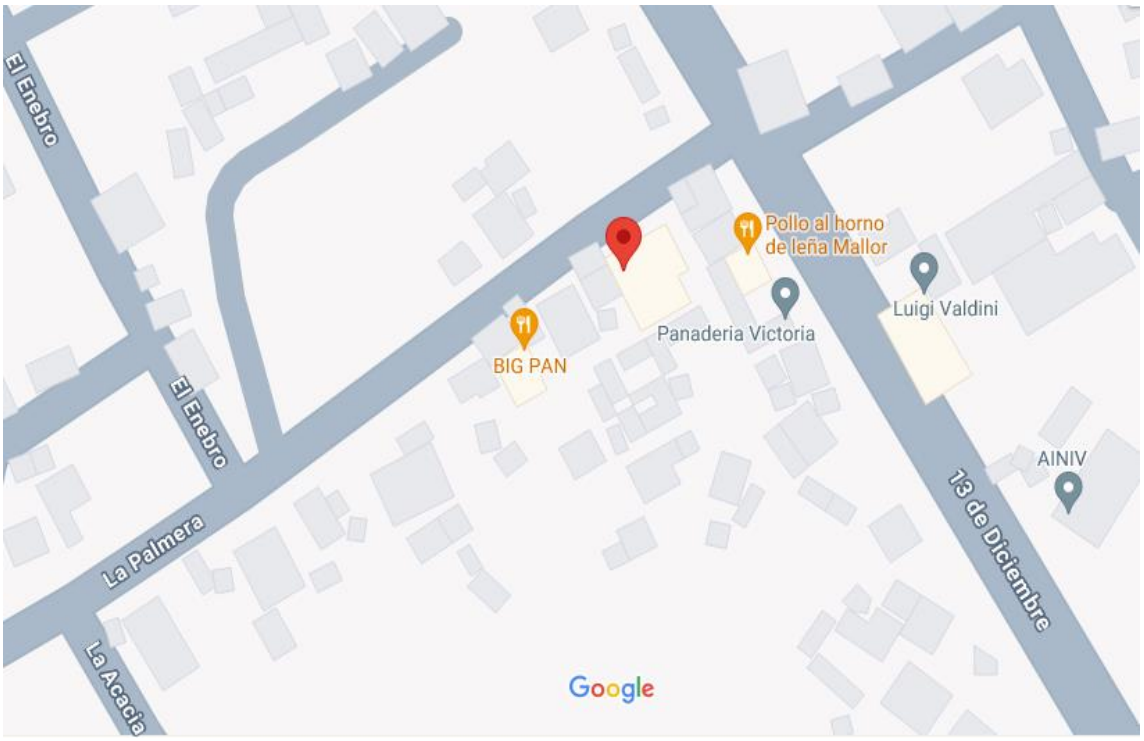


Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa "Quesería de Aparo"

Nota: Ubicación geografía de la microempresa "Quesería de Amparo". Adaptada de **Google Maps, (2024).**

2.2. Materiales

Para la elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la microempresa "Quesería de Amparo", ubicada en Ambato – Provincia Tungurahua, se analizó la situación actual de la microempresa rigiéndose a la Normativa Vigente expedida por la Agencia Nacional de regulación Control y Vigilancia Sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos ARCSA - DE - 2022 - 016 – AKRG.

2.3. Métodos

Este trabajo tiene un enfoque mixto cuali – cuantitativo, corresponde al enfoque cualitativo debido a que se utilizó la información proporcionada por la entidad, entrevistas con los actores principales (personal) y visita in situ para verificar las acciones, procedimientos e instalaciones; y, con enfoque cuantitativo debido a que la recolección de datos se realizó a través del uso de un Check List, el mismo que fue analizado y tabulado, como insumo para la elaboración del plan de acción.

El nivel del trabajo es de tipo descriptivo, puesto que en este estudio se describió, comprendió e interpretó la realidad de la microempresa "Quesería de Amparo".

Además, es de tipo documental, se manejó una investigación bibliográfica y de campo, partiendo de una revisión de fuentes primarias y secundarias, entre estas: normativas vigentes (ARCSA) e instrumentos aplicados en otros análisis de certificación de BPM.

2.3.1. Diagnóstico de la situación actual de la microempresa "Quesería de Amparo" a través de la aplicación del check list basada en la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

2.3.1.1. Validación del Check list

Para el diagnóstico de la situación actual de la microempresa "Quesería de Amparo", se elaboró una la lista de verificación (Check List), estimando lo que indica el Artículo 75 de la Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, control y Vigilancia Sanitaria vigente para alimentos procesados Resolución ARCSA-DE-2022-016 AKRG. Esta normativa aclara que las plantas procesadoras de alimentos que requieran certificarse en las BPM y registrase en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) deben cumplir como mínimo con los requisitos establecidos en el Anexo 1 (Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura) de la resolución ARCSA mencionada anteriormente.

Antes de la aplicación del check list elaborado, se realizó la validación con expertos en el área, quienes dieron su criterio, observaciones y modificaciones al documento elaborado. Los especialistas tienen una amplia trayectoria en la implementación de BPM en las plantas procesadoras de alimentos.

- Wilman Jenny Yambay Vallejo.: Magister. en procesamiento de alimentos. Especialista en Seguridad y Calidad Alimentaria, con amplia trayectoria en empresas de lácteos.
- Jorge Avalos Valenzuela.: Máster universitario en avances en seguridad de los alimentos, con trayectoria en control de calidad de alimentos procesados.
- Mg. – Celia Gavilánez Silva: Especialización superior en auditoria y aseguramiento de la calidad para el sector alimenticio, con experiencia como jefe de control de calidad de empresas de alimentos

Las Evidencias de las validaciones se encuentran en el Anexo 1.

2.3.1.2. Diagnóstico de la Empresa

A través de un cronograma de actividades que contempló la visita in situ a la planta. se realizó el diagnóstico inicial de todas las áreas y subáreas consideradas en la resolución ARCSA-DE-2022-016 AKRG con el apoyo de la lista de verificación validada, tal como se detallan en la Tabla 4.

Tabla 4.

Áreas de verificación y control según la normativa ARCSA.

Áreas de verificación	Subáreas de verificación
Condiciones mínimas básicas	
Ubicación	
Diseño y construcción	Distribución de áreas, pisos, paredes, techos y drenajes, ventanas, puertas y otras aberturas, escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas), instalaciones eléctricas y redes de agua, iluminación, calidad del aire y ventilación, control de temperatura y humedad ambiental, instalaciones sanitarias.
Servicios de plantas	Suministro de agua, suministro de vapor, disposición de desechos líquidos, disposición de desechos sólidos,
Equipos y utensilios	Diseño de equipos
Requisitos higiénicos de fabricación	Obligaciones del personal, educación y capacitación del personal, estado de salud del personal, higiene y medidas de protección, comportamiento del personal, obligación del personal administrativo y visitantes, prohibición de acceso a determinadas áreas, señalética.

Áreas de verificación	Subáreas de verificación
Materias primas e Insumos	Condiciones mínimas, inspección y control, condiciones de recepción, almacenamiento, recipientes seguros, instructivo de manipulación, condiciones de conservación, límites permisibles, agua.
Operaciones de producción	Técnicas y procedimientos, operaciones de control, condiciones ambientales, verificación de condiciones, manipulación de sustancias, métodos de identificación, programas de seguimiento continuo, control de procesos, condiciones de fabricación, medida prevención de contaminación, medidas de control de desviación, medidas de control de desviación, seguridad de trasvase, reproceso de alimentos, vida útil.
Envasado, etiquetado y empaquetado	Identificación del producto, seguridad y calidad, reutilización envases, manejo del vidrio, transporte al granel, trazabilidad del producto, condiciones mínimas, embalaje previo, embalaje mediano, entrenamiento de manipulación, cuidados previos y prevención de contaminación.
Comercialización	Condiciones óptimas de bodega, control condiciones de clima y almacenamiento, infraestructura de almacenamiento, condiciones mínimas de manipulación y transporte, condiciones y método de almacenaje, condiciones óptimas de frío, medio de transporte, condiciones de exhibición del producto.
Del aseguramiento y control de calidad	Aseguramiento de calidad, condiciones mínimas de seguridad, laboratorio de control de calidad, registro de control de calidad, métodos y proceso de aseo y limpieza, control de plagas,
Retiro de productos	

Nota: Área y subáreas de la lista de verificación de la normativa ARCSA – Resolución ARCSA-DE-2022-016.AKRG, Adaptada de **ARCSA, (2022).**

El formato de la lista de verificación empleado para el diagnóstico de la microempresa “Quesería de Amparo” se muestra en la Tabla 5.

Tabla 5.

Formato de Check List para evaluación de BPM en la microempresa "Quesería de Amparo".

ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES

Nota: Elaborado a partir de **Silva, (2023).**

La evaluación se hizo en función de los parámetros descritos en la Tabla 6 los mismos que tomaron valor de 1, 0 o X según sea el caso.

Tabla 6.

Indicadores para considerar en la evaluación y aplicación del Check List.

Parámetros utilizados en la lista de verificación	Descripción
Si	Se marcó con 1 cuando la "Quesería de Amparo" se enmarque en el cumplimiento total establecido por la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG.
No	Se marcó con 0 cuando la microempresa no cumpla parcial o total con lo establecido por la normativa, pero se considera un parámetro importante que afecta con la calidad del producto.
N/A	Esta sigla representa no aplica a nivel de la microempresa, se marcó con una X cuando esta actividad no influya en la inocuidad del producto elaborado.
Riesgo	Consiste en clasificar las no conformidades encontradas, según su grado de contaminación, en diferentes tipos de riesgos: Riesgo alto, bajo y medio. Riesgo alto: ratifica la contaminación y el crecimiento microbiano que no puede ser controlado. Riesgo medio: la contaminación es controlable. Riesgo bajo: Tiene la probabilidad que la contaminación sea leve.

Parámetros utilizados en la lista de verificación	Descripción
Observaciones	Se especificó el incumplimiento de los parámetros que se describe en la normativa.

Nota: Elaborado a partir de (**Jácome, 2023).**

Análisis de los resultados

Luego de la evaluación in situ, el resultado se expresó en porcentaje de cumplimiento de cada parámetro, analizando cada área y subárea en función de lo especificado en la normativa vigente.

2.3.1.3. Capacitaciones

Se realizó capacitaciones al personal de la microempresa "Quesería de Amparo" enfocados en los siguientes temas: Higiene personal, Buenas Prácticas de Manufactura y Manipulación de los alimentos.

2.3.1.4. Análisis microbiológico de los productos elaborados en la microempresa "Quesería de Amparo" – Queso fresco no madurados.

Estos análisis se realizaron con base en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1528:2012 que corresponde a: "Quesos frescos no madurados: REQUISITOS", donde se establece los parámetros microbiológicos que un queso fresco no madurado debe contener al final del proceso de elaboración, para brindar un producto final inocuo. Estos análisis microbiológicos se desarrollaron en el Laboratorio de UODIDE y Laboratorio de Control y análisis de alimentos – LACONAL.

Para determinar cada organismo microbiológico del queso fresco de la microempresa "Quesería de Amparo*"* se siguió los métodos de ensayo, tal como se expresan en la Tabla 7. Los análisis microbiológicos se realizaron por triplicado, tomando muestras del producto terminado (queso fresco) en la visita in situ y después de la capacitación a los operarios de la planta sobre BPM.

Tabla 7.

Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados.

Requisito	N	M	M	c	Método de ensayo

Enterobacteriaceas, UFC/g	5	$2x10^2$	10^3	1	NTE INEN 1529-13
Escherichia coli, UFC/g5	5	<10	10	1	AOAC 991.14
Staphylococcus aureus UFC/g	5	10	10^2	1	NTE INEN 1529-14
Listeria monocytogenes /25 g	5	Ausencia	--		ISO 11290-1
Salmonella spp	5	Ausencia	--	0	NTE INEN 1529-15

Nota: Normas generales para quesos frescos no madurados. Requisitos Adaptado de **NTE INEN 1528, (2012).**

Donde:

n: Número de muestras a examinar.

m: Índice mínimo permisible para identificar nivel de buena calidad

M: Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad

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

En la Tabla 8, se muestran las técnicas y los métodos que se utilizó para el análisis microbiológico del queso fresco. Se realizaron diluciones secuenciales de la muestra. Para identificar presencia de *Enterobacteriaceas, Escherichia coli,* se utilizó 10 g de muestra, las placas se incubaron durante 48 h± 2 h a 35 °C± 1 °C. La presencia de estos microorganismos se consideró en función de la coloración del medio usado, para *Escherichia coli su*s colonias se tornaron de color azul y para *Enterobacteriaceas* se tornaron de color rojo.

Para la *Salmonella spp*, se inició con una siembra en un medio pre-enriquecido no selectivo Rappaport que permite el crecimiento de las especies de *Salmonella*, se llevó a incubación a 37 °C durante 24 h. Posterior a ello se sembró en un medio con enriquecimiento selectivo de agar XLD mediante siembra por extensión, las muestras fueron examinadas entre 20 y 24 h en incubación, en el caso de no existir presencia de *Salmonella* spp. se examinó durante 48 h. La presencia de *Salmonella* spp se manifiesta como colonias de coloración negra brillante **(NTE INEN 1529-15:2009, 2009).**

Para *Listeria monocytogenes y Staphylococcus aureus* se utilizó de 10 gramos de muestra, se dejó incubar por 24 horas a 37 °C, posterior a ello se examinó la presencia según la coloración, para *Staphylococcus aureus* tienden a tornarse de color negro o azul oscuro*, para Listeria monocytogenes* su presencia se denota de color azul.

Los resultados del conteo de los microorganismos se expresaron en UFC/g (Unidades formadoras de colonias por gramo de muestra), para aquello se utilizó la ecuación (1).

$$UFC = \frac{\#\ CO\ x\ F}{V}$$

Ecuación1

Donde:

#CO: Número de colonias observadas

F: Factor de dilución

V: volumen inoculado

Tabla 8.

Técnicas aplicadas en el análisis microbiológico de queso Fresco "Quesería de Amparo".

Microorganismo	Técnica de Aislamiento	Método	Lugar de realización
Enterobacteriaceas,	Placas Petri - medio agar VRBD	Cuantitativo	Laboratorio UODIDE
Escherichia coli,	Placas Petri- medio agar CHROMOCULT	Cuantitativo	Laboratorio UODIDE
Staphylococcus aureus	Placas Petrifilm para *Staphylococcus aureus*	Cuantitativo	LACONAL
Listeria monocytogenes	Placas Petrifilm para *Listeria monocytogenes*	Cualitativo	LACONAL
Salmonella spp	Placas Petri- medio agar RAPPAPOR y XLD	Cualitativo	Laboratorio UODIDE

2.3.2. Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) con base en los requerimientos establecidos por la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

2.3.2.1. Elaboración de Procedimiento Operativo Estandarizado (POE)

El desarrollo de POE se hizo con base a lo desarrollo por el Programa Nacional Integrado de la Calidad Alimentaria (PNIs), se tomó en cuenta el proceso de fabricación de los alimentos elaborados, según las necesidades de operación en la microempresa "Quesería de Amparo" basado en el diagnóstico

realizado (Check List), inició desde el control de los proveedores, recepción de la materia prima, continuando con los procesos de elaboración hasta llegar al almacenamiento y distribución del producto terminado, material de empaque, monitoreo y mantenimiento de equipos, utensilios, capacitación del personal y transporte **(PNIs, 2018a).**

2.3.2.2. Elaboración de Procedimiento Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Los POES se desarrollaron mediante las necesidades detectadas en la lista de verificación a base de los requerimientos de la empresa en diferentes áreas como pueden ser control y seguridad del agua, aseo y desinfección de equipos y utensilios, salud e higiene personal, control de plagas, etiquetado, manejo de los productos químicos y prevención de la contaminación cruzada siguiendo la metodología descrita por **Cifuentes, (2023); PNIs, (2018b).**

2.3.2.3. Estructura para el desarrollo de los POE y POES

Para el desarrollo de las POE y POES, según **PNIs, (2018b)** se tomó en cuenta el siguiente lineamiento:

- **Título:** Nombre del procedimiento o proceso que realizará.
- **Objetivos:** Cuál es la finalidad de cada procedimiento
- **Alcance:** Limitación de las áreas procesos o personas que se aplica en el procedimiento.
- **Referencias:** Normas o reglamentos importantes que aporten el desarrollo del procedimiento.
- **Definiciones:** Conceptos necesario para la comprensión de tema y documento.
- **Responsabilidades:** Definición de cada cargo.
- **Procedimiento:** Parte central del documento en el que se redacta detalladamente los pasos del proceso.
- **Frecuencia:** Tiempo de duración que debe realizar cada proceso.
- **Acciones correctivas:** corresponde a las soluciones de las no conformidades destacadas.
- **Registros:** es un espacio donde deja la constancia de todo lo realizado.

2.3.3. Propuesta de un plan de mejoras a partir de las no conformidades encontradas según el diagnóstico actual de la microempresa.

2.3.3.1. Elaboración del plan de mejoras

Una vez realizado el diagnóstico inicial en el que se obtuvo los resultados mediante los porcentajes ponderados en función de las conformidades y no conformidades de la microempresa "Quesería de Amparo", se elaboró el análisis por el diagrama de causa /efecto para identificar los puntos críticos y desarrollar el plan de mejoras con la metodología Ciclo de Deming (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) descrito por **(Camalle, 2023).**

En este plan se estableció las acciones correctivas para subsanar las no conformidades encontradas en el diagnóstico actual de la microempresa se adaptó el sistema causa /efecto utilizando los 5 porque (¿Dónde?, ¿Por qué?, ¿Cómo?, ¿Cuándo? y ¿Cuánto?) como se indica en la Tabla 9 donde se obtuvo el área, los problemas o incumplimientos, las acciones correctivas, los responsables de las actividades y el costo de inversión de cada ítem correspondiente a las no conformidades de la lista de verificación **(Silva, 2023).**

Tabla 9.

Formato para establecer las acciones correctivas a las no conformidades.

No conformidades (NC)						
ITEM	**Área**	**Inconformidades**		**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Fecha de inicio**	**Costo de inversión**
		NC Mayor	**NC Menor**				
	¿Dónde?	¿Por qué?		¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Cuánto?

Nota: Elaborado a partir de Silva, (2023)**.**

Este plan de acción permitió conservar un control del porqué sucede las no conformidades, tomar acciones correctivas responsables y a su vez el costo que involucra el resolverlas. Para el análisis de este plan de acción fue importante conocer los siguientes parámetros:

Criterio o riesgo: se evaluó según el nivel de riesgo (Alto, medio y bajo),

Ítem: a las preguntas incumplen el Check list.

Medidas o acciones correctivas: se centró en los cambios que sugieren para el cumplimiento del ítem.

2.3.3.2. Elaboración del manual

Para la elaboración del manual de BPM se utilizó la estructura propuesta por **Camalle, (2023),** que engloba todos los requerimientos que la resolución ARCSA-DE-2022-016 AKRG requiere, el cual consta de:

1. Índice
2. Introducción
3. Descripción de la microempresa
   3.1 Identificación
   3.2 Ubicación
4. Objetivos
5. Alcance
6. Responsabilidades
7. Definiciones
8. Procedimientos
9. Contenido del programa
   - Requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura
   - Desarrollo del POE y POES

CAPITULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. Análisis y discusión

3.1.1. Análisis estado actual

Del 16 al 19 de abril del presente año se realizó el diagnóstico inicial a de la microempresa "Quesería de Amparo", se efectuó una auditoría interna aplicando una lista de verificación (check list) elaborada en base la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y validada por expertos en el área (Anexo 1), se evaluaron los 12 numerales que conforman los requisitos mínimos que la planta de alimentos deben cumplir para obtener el certificado de BPM, se determinó el cumplimiento, no cumplimiento y no aplica de la microempresa.

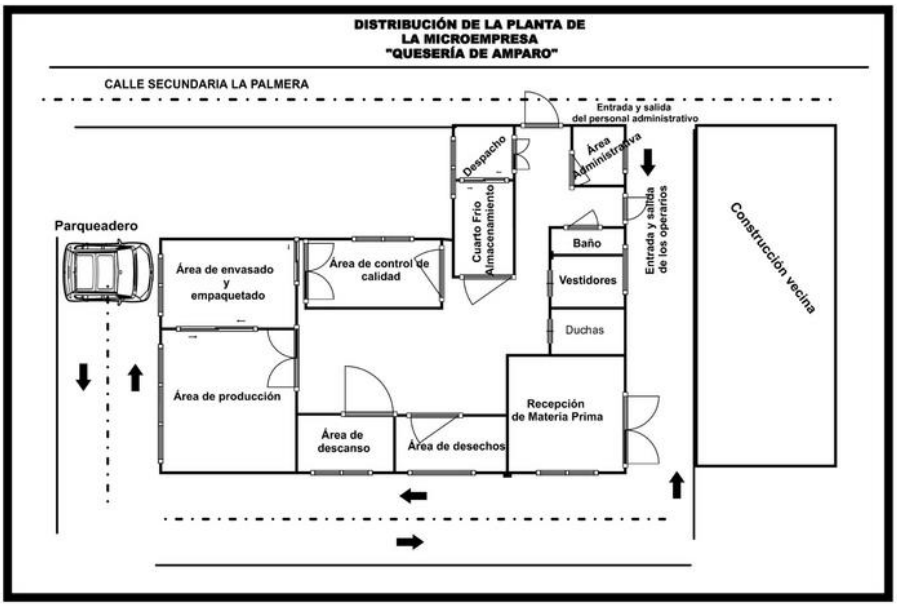


Figura 2. Distribución interna de la microempresa "Quesería de Amparo"

En la Tabla 10, se observan los resultados del diagnóstico de la situación actual de la microempresa "Quesería de Amparo". Se aprecia que los ítems con mayor cumplimiento que corresponde a las condiciones mínimas básicas (75%), requisitos higiénicos de fabricación (74%) y equipos y utensilios (73%) siendo este los Ítems con mayor influencia dentro de la microempresa. Mientras tanto, los ítems de aseguramiento y control de calidad (67%) y de retiro de productos (100%) pertenece al incumplimiento, siendo las mayores problemáticas dentro de la microempresa.

Tabla 10.

Resultados generales del diagnóstico de la situación actual de la microempresa por numerales.

NUMERAL	ÌTEM	CUMPLE (SI)	NO CUMPLE (NO)	NO APLICA (N/A)
1	Condiciones mínimas básicas	75%	25%	0%
2	Ubicación	50%	50%	0%
3	Diseño y construcción	67%	33%	0%
4	Servicios de plantas	57%	29%	14%
5	Equipos y utensilios	73%	18%	9%
6	Requisitos higiénicos de fabricación	74%	26%	0%
7	Materias primas e insumos	58%	17%	25%
8	Operaciones de producción	24%	57%	19%
9	Envasado, etiquetado y empaquetado	21%	36%	43%
10	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	63%	25%	13%
11	Del aseguramiento y control de calidad	28%	61%	11%
12	Retiro de productos	0%	100%	0%
TOTAL		**53%**	**36%**	**11%**

La figura 3, expone los resultados generales del diagnóstico actual de la microempresa, donde se aprecia que cumple el 53% de los parámetros requeridos por la resolución ARCSA. Por otro lado, el 36% indica él incumpliendo por parte de la microempresa y el 11% hace énfasis en los parámetros que la microempresa no aplica. Por ello, es necesario la implementación del Manual de BPM en la microempresa para garantizar un producto inicuo mediante el cumplimiento total de Normativa ARCSA y así certificarse en BPM. Según **Rodríguez et al., (2022)** no existe un requisito porcentual específico que debe cumplirse las empresas o microempresas para la obtención de la certificación de BPM; sin embargo, su cumplimiento es indispensable para obtener un producto seguro e inocuo.

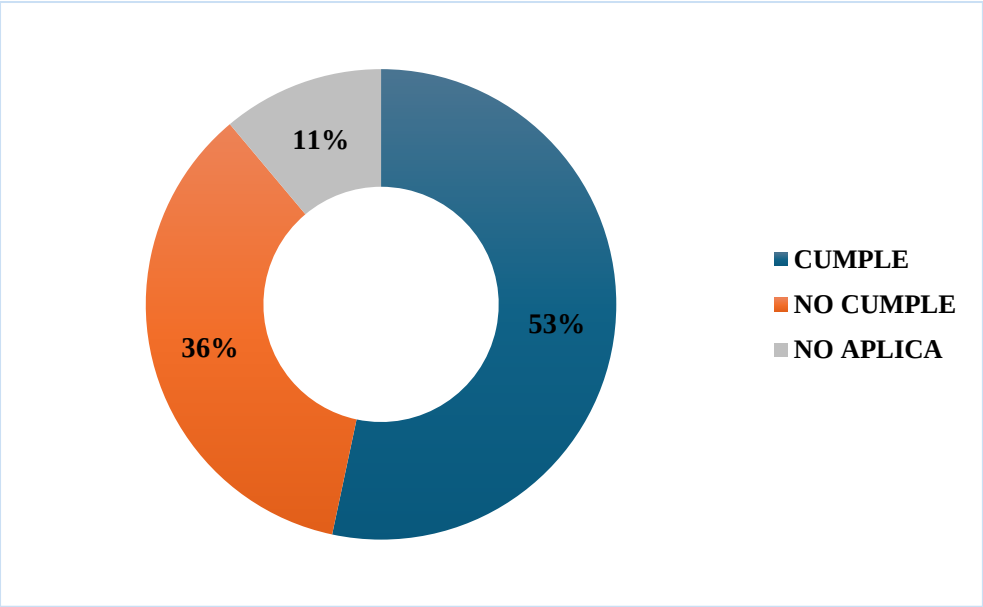


Figura 3. Diagnóstico general de la microempresa "Quesería de Amparo"

3.1.2. Condiciones mínimas básicas

La figura 4 refleja los resultados del numeral 1 correspondiente a las condiciones mínimas básicas de la microempresa "Quesería de Amparo", donde se aprecia que cumple con el 75%, debido a que las áreas y las superficies están diseñadas para el proceso de elaboración del producto. Sin embargo, el 25% corresponde al no cumplimiento porque el control de plagas es vulnerable, debido a que algunos sumideros no cuentan con mallas de protección, ocasionando la contaminación cruzada en el producto terminado. Es importante que las plantas procesadoras de alimentos mantengan correctamente las condiciones mínimas básicas para minimizar o eliminar la contaminación y enfermedades asociadas con las ETAs **(Del Pozo, (2015).**

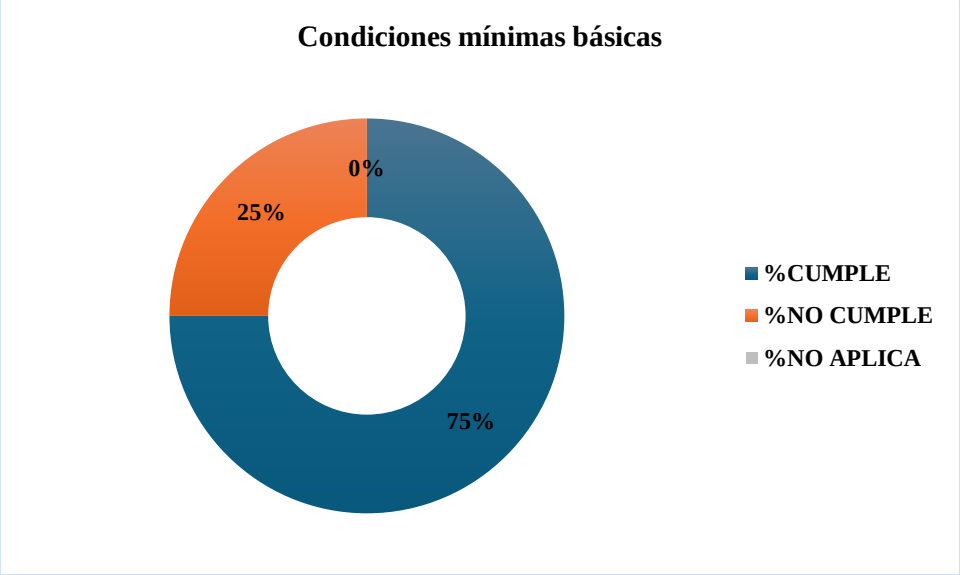


Figura 4. Diagnóstico de las condiciones mínimas básicas de la microempresa "Quesería de Amparo"

3.1.3. Ubicación

En la figura 5 se describe el numeral 2 correspondientes a la ubicación de la microempresa. Se muestra un 50 % de cumplimiento, considerando que la disposición de instalaciones es adecuada para la elaboración de este producto. Sin embargo, el otro 50% de no cumplimiento se debe a que la construcción de la planta se encuentra en una zona residencial, rodeada de diversas fuentes de contaminación ambiental tales como: gases, humo, polvo, entro otros. **Estrella, (marzo 2024)** señala que la mejor ubicación de una planta de lácteos va a depender de muchos factores, como la disponibilidad de materia prima, costos mínimos en trasporte, acceso a mercados, condiciones climáticas entre otros, lo que indica que no existe un área o zona específica para determinar la ubicación ideal para construir una planta de alimentos.

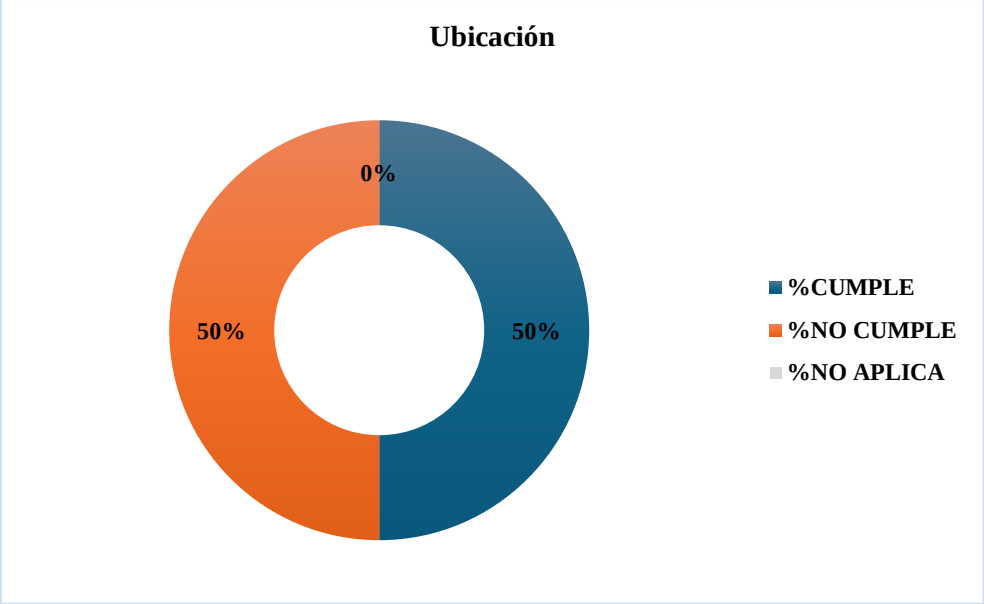


Figura 5. Diagnóstico de la ubicación de la microempresa "Quesería de Amparo"

3.1.4. Diseño y construcción

En la figura 6 se observan los porcentajes correspondientes al diseño y construcción de la microempresa. El 67% de los criterios evaluados cumplen con los requisitos establecidos por la resolución del ARCSA, lo que significa que la planta cuenta con pisos, techos y ventas apropiadas de modo que reduce la acumulación de polvo o cualquier materia extraña, los pisos, paredes y techos son de materiales resistentes, no porosos, de fácil limpieza y desinfección, las ventanas son protegidas con mallas con el fin de evitar el ingreso de materias extrañas o plagas. La construcción de la planta tiene condiciones para elaborar productos lácteos.

El 33 % de los criterios no se cumple debido a la distribución y espacio reducido de la planta. Entre las observaciones, se destaca la presencia del combustible GLP dentro del área de producción representando un riesgo de seguridad. Además, el suero de leche es desechado manualmente, generando un flujo constante del personal en las diferentes áreas de procesamiento. Los drenajes no están totalmente cubiertos con rejillas y no cuentan con sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos que permita proteger los drenajes, lo que es una fuente de ingreso de roedores o plagas a la planta. Es importante que toda planta de alimentos procesados cuente con sellos hidráulicos y trampas con el fin de evitar roturas en las tuberías, malos olores y la contaminación cruzada de los productos **(Tucunango, 2023).**

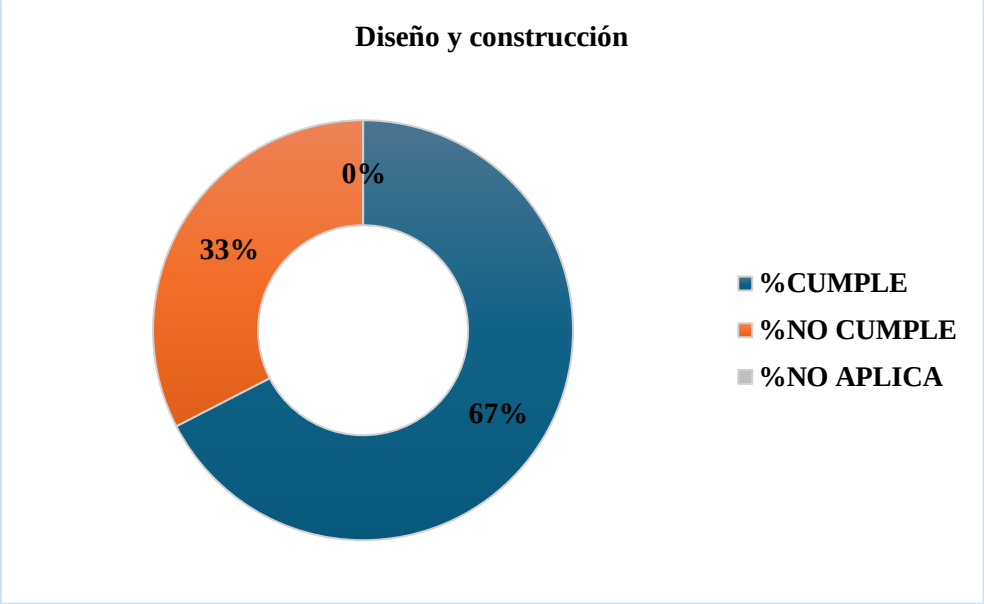


Figura 6. Diagnóstico del diseño y construcción de la microempresa "Quesería de Amparo"

3.1.5. Servicio de plantas

En la figura 7, se observan los porcentajes correspondientes con los servicios de planta de la microempresa "Quesería de Amparo". Se aprecia un 57% de cumplimiento, lo que indica que la planta cuenta con cisternas de agua para su abastecimiento, estas son de fácil limpieza y desinfección, sin embargo, no están correctamente identificadas**. Zamorán, (2015)** establece que una planta de lácteos debe contar con suficiente agua potable y con cisternas de almacenamiento de fácil limpieza y desinfección.

El 29% no cumplen debido a los siguientes factores; la falta del análisis de agua, ya que el suministro de agua no cuenta con los análisis necesarios que indique que el agua que se ocupa en los procesos cumpla con los parámetros establecidos por la NTE INEN 1108 Agua potable. Requisitos. Asimismo, la incorrecta gestión de desechos, dado que los recipientes para la recolección de los desechos no son correctamente especificadas ni rotuladas y no cuentan con un lugar adecuado para el almacenamiento de estos desechos.

El 14% de los ítems no aplican, ya que no hace uso de productos químicos utilizados para para la generación de vapores.

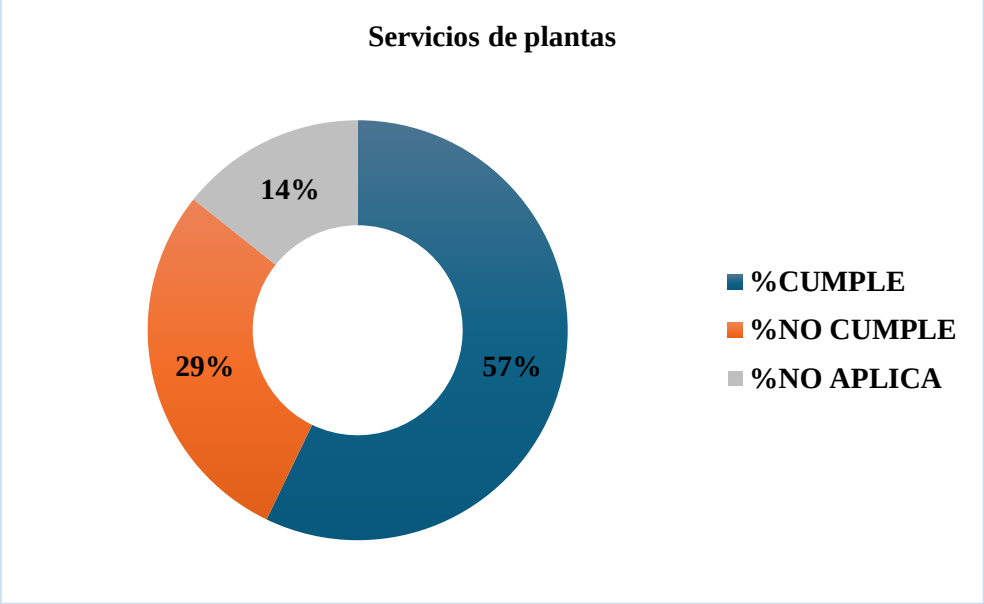


Figura 7. Diagnóstico del servicio de plantas de la microempresa "Quesería de Amparo"

3.1.6. Equipos y utensilios

La microempresa obtuvo un cumplimiento del 73% en cuanto a sus equipos y utensilios, como se observa en la figura 8. La mayoría de sus equipos y utensilios son de acero inoxidable alimentario (AISI 304), resistente a la corrosión y de fácil limpieza y desinfección. Por otro lado, el 18 % de incumplimiento se debe a que la ubicación de los equipos y utensilios no permite un flujo continuo de los procesos y del personal, considerando que el espacio de la planta de producción es pequeño. Además, se observó el uso ocasional de material de madera no permitido. Este material es susceptible a varios factores (bióticos y abióticos), lo que lo hace más propenso al deterioro y contaminación, dado que ofrece condiciones para el crecimiento de microorganismos.

El 9% corresponde al no aplica, debido a que la microempresa no hace uso de ningún lubricante o equipos que requieren de este insumo.

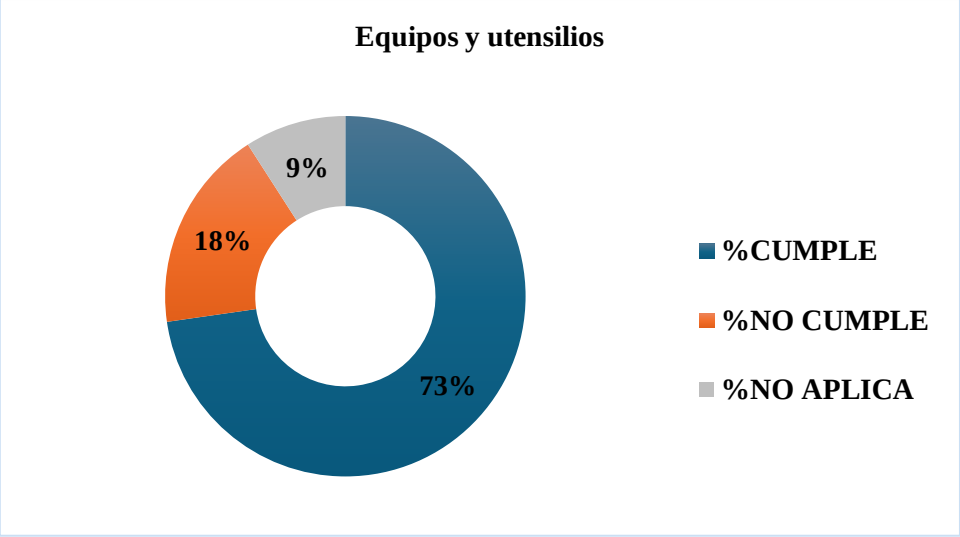


Figura 8. Diagnóstico de equipos y utensilios de la microempresa "Quesería de Amparo"

3.1.7. Requisitos higiénicos de fabricación

En la Figura 9, se observa que la microempresa "Quesería de Amparo" cumple un 74% en este ítem debido a su higiene y cuidado personal, el uso de indumentaria adecuada, lavable y desechable, la conducta del personal y el cumplimiento con las normas establecidas en cuanto a la manipulación de alimentos, haciendo énfasis en el estado de salud del personal, además, se observa sobre las medidas de protección y las restricciones sobre el uso de bisutería y maquillaje.

El 26% representa él incumpliendo de la normativa ARCSA por parte de la microempresa, debido a que no cuenta con programas de capacitación para el personal vinculados al proceso. Además, no está correctamente ubicado el sistema de señalización y normas de seguridad. **Zamorán, (2015)** indica que todo personal que esté en contacto directo con el alimento deberá seguir las buenas prácticas de higiene y contar con un programa de capacitación continuo en el que explique manejo de higiene personal, productivo y sistemas de aseguramiento de calidad e inocuidad.

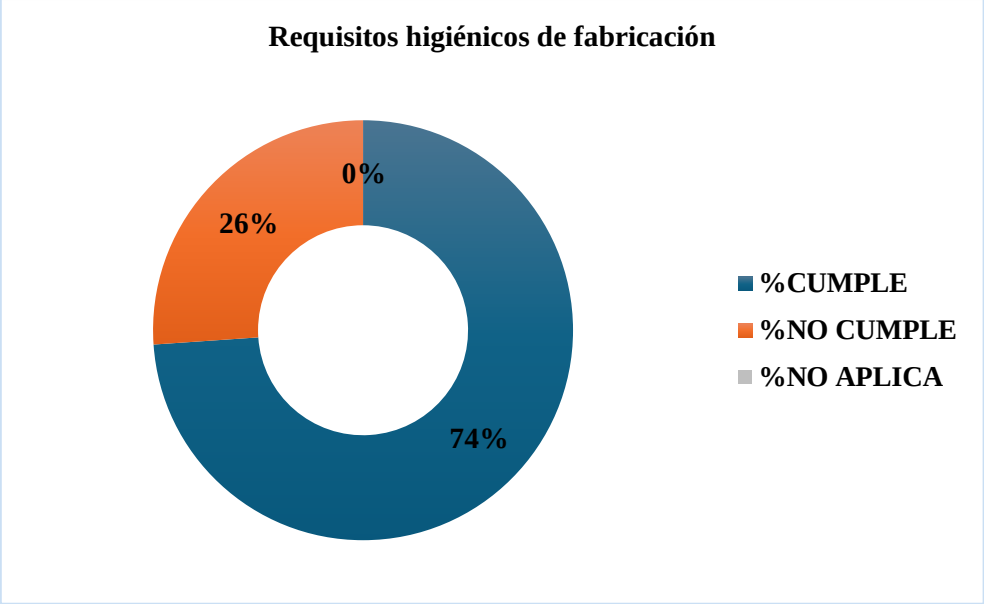


Figura 9. Diagnóstico de requisitos higiénicos de fabricación de la microempresa "Quesería de Amparo"

3.1.8. Materias primas e insumos

En la evaluación de materias primas e insumos obtuvieron el 58% de cumplimiento (Figura 10), dado que la microempresa acata las condiciones de inspección y control de la materia prima (Leche), previo a su recepción realizan las pruebas de Andén, cumpliendo con la normativa NTE INEN 9:2012. Además, los contenedores y recipientes son de material adecuado que no causen alteraciones en el producto. Por otro lado, el 17% de incumplimiento se debe porque en el lugar de almacenamiento de estos insumos se encuentra otros tipos de objetos tales como: material de papelería, utensilios entre otros considerados un riesgo en esta área, además no cuenta de registros que detallen el ingreso de la materia prima por lote. El 25% no Aplica la microempresa considerando que no requiere de productos o insumos congelados.

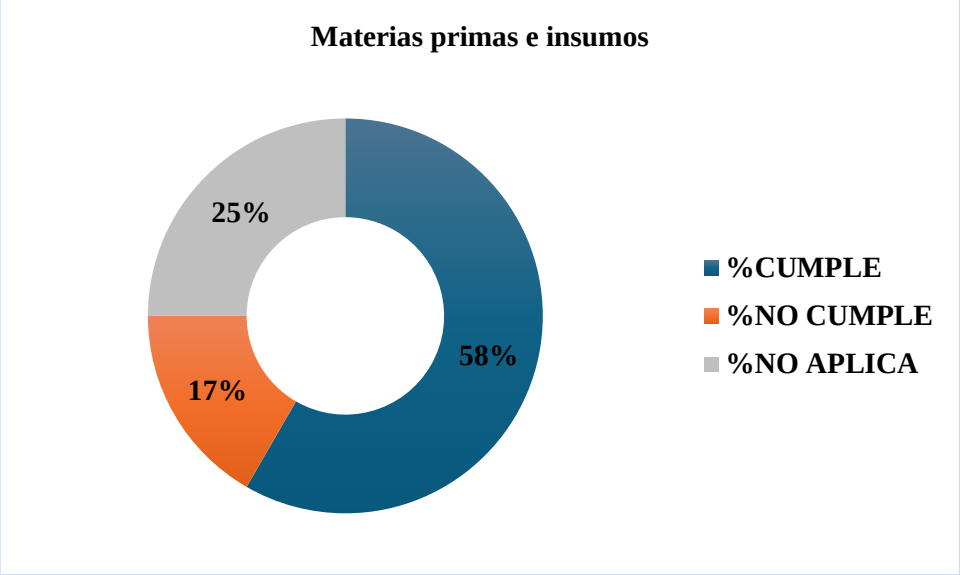


Figura 10. Diagnóstico de materias primas e insumos de la microempresa "Quesería de Amparo"

3.1.9. Operaciones de producción

En la Figura 11 se muestran los resultados que corresponde a las operaciones de producción donde, el cumplimiento es del 24%, debido a la limpieza y el orden durante el proceso de producción, las condiciones ambientales adecuados y las mesas de trabajo son lisas que protegen el alimento de la contaminación.

El 57% corresponde al incumplimiento, dado que no se aplican correctamente las técnicas y procedimientos en el proceso de producción, considerando que la microempresa no cuenta procedimientos y registros estandarizados de limpieza y desinfección, producción y distribución. Además, no se identifica el producto final con un número de lote, sin embargo, mantiene su fecha de caducidad por medio de la etiqueta. **Arroyo, (2017)** indica que el código alimentario establece a toda planta que elaboren alimentos deben obtener con la obligatoriedad guías de procedimientos y registros de control con la finalidad de garantizar la sanitización de todas las áreas, normalizar los sistemas de trabajo, planificar, organizar y controlar la producción de la empresa, otros.

El 19 % no aplica, dado que no se necesita de aire o gases como medio de transporte o conservación de los alimentos, por otro lado, la microempresa no maneja sustancias peligrosas o tóxicas que pueda perjudicar al personal.

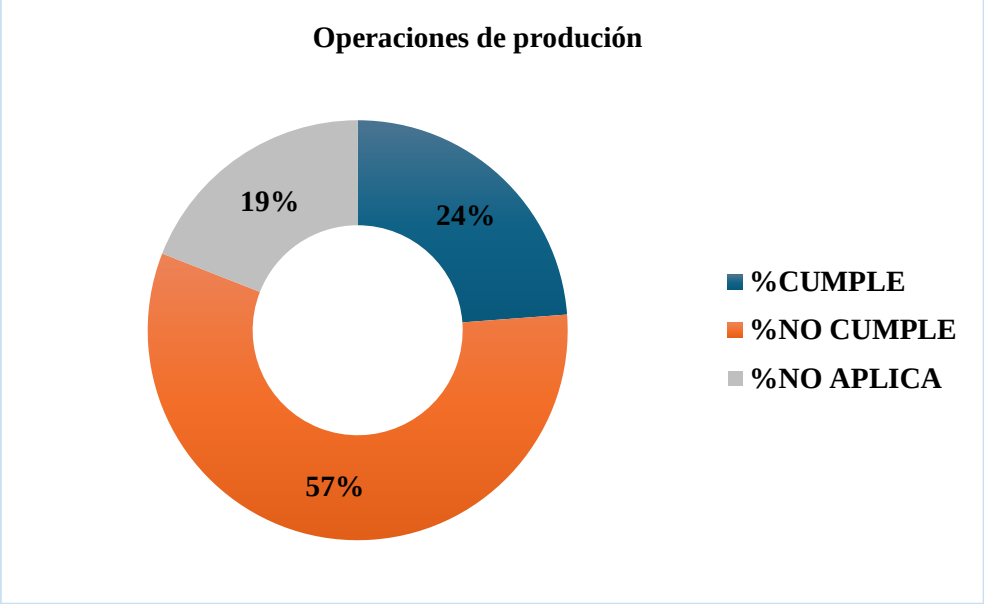


Figura 11. Diagnóstico de la operación de producción de la microempresa "Quesería de Amparo"

3.1.10. Envasado, etiquetado y empaquetado

En la Figura 12, el nivel de cumplimiento es 21%, para el envasado, etiquetado y empaquetado. El envasado y empacado del producto que ofrece la microempresa "Quesería de Amparo" se realiza de forma manual en condiciones adecuadas. El área y los recipientes utilizados son sanitizados antes de cada proceso. Además, el empaque se realiza en gavetas de plástico de grado alimenticio diseñadas para el trasporte de estos productos, cumpliendo con los requisitos establecidos por la NTE INEN 1528:2012 Norma General para Quesos Frescos no Madurados. REQUISITOS y RTE INEN 022 (2R) Reglamento Técnico Ecuatoriano: "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados". Aunque la etiqueta ha sido aprobada por el órgano rector, se evidencia que no cuenta con toda la información que exige la norma.

El 36% corresponde al incumpliendo por parte de la microempresa dado que no cuentan con un registro en todo el proceso de envasado, etiquetado y empacado, lo que conlleva un nivel de riesgo bajo. La falta de registros impide el control de calidad, complica la identificación del origen de una contaminación, dificulta la identificación y aislamiento de productos contaminados si fuera el caso. Por ello, toda planta que procesen alimentos debe contener los registros en todos los procesos **(ARCSA, 2022).**

Por otro lado, la microempresa no aplica con el 43%, considerando que para él envaso de este producto no se requiere de material de vidrio, no hace uso de embalajes, considerando que es un producto delicado y perecedero.

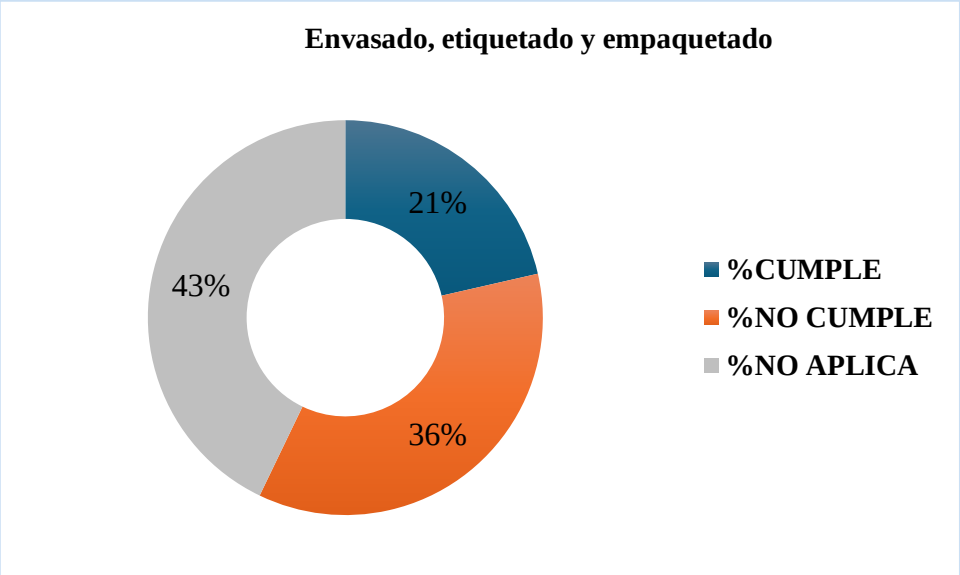


Figura 12. Diagnóstico del envasado, etiquetado y empaquetado de la microempresa "Quesería de Amparo"

3.1.11. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

La Resolución ARCSA -2022-016-AKRG establece el control en todo el proceso de producción de un alimento procesado, incluyendo el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. La microempresa "Quesería de Amparo" tiene el 62% de cumplimiento (Figura 13), debido a que cuenta con refrigeradores y frigoríficos en condiciones higiénicas – sanitarias apropiadas, su almacenamiento no está en contacto directo con las paredes del refrigerador y el medio de transporte de estos productos cumple con las condiciones higiénicas adecuadas.

Sin embargo, el medio de trasporte no es destinado para el traslado de este tipo de alimentos, por ende, existe él incumpliendo del 25%, además, no se realiza el control pertinente de la humedad durante el almacenamiento. Según la **NTE INEN 1528, (2012),** las condiciones ideales para el almacenamiento, distribución y comercialización debe mantenerse a una temperatura de 4 °C ± 2º C, su transporte debe ser realizado en las condiciones idóneas para mantener las características nutricionales del producto.

El 13% no aplica, puesto que la microempresa no cuenta con distribuidores, dado que produce aproximadamente 250 quesos diarios, los mismos que son entregados a consumidores directos.

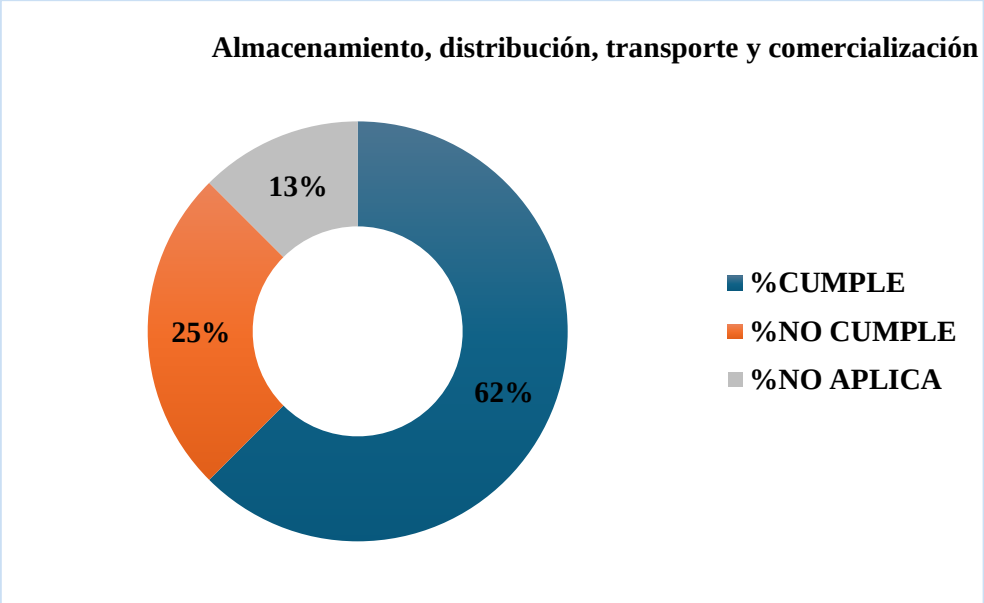


Figura 13. Diagnóstico del almacenamiento, distribución, trasporte y comercialización de la microempresa "Quesería de Amparo"

3.1.12. Del aseguramiento y control de calidad

En la Figura 14 se puede apreciar que el 28% corresponde al cumplimiento sobre el aseguramiento y control de calidad, este porcentaje corresponde a la documentación y permisos obligatorios que tiene la planta para su funcionamiento, otorgado por los organismos competentes, específicamente la notificación sanitaria otorgada por el ARCSA. También cuentan con las especificaciones sobre las materias primas utilizadas, sin embargo, no hay documentación adecuada sobre la materia prima y los productos. Además, la microempresa realiza el control de plagas por una empresa privada y hace un análisis semanal de la calidad del producto bajo la responsabilidad del laboratorio acreditado por la SAE.

E 61% corresponde al incumplimiento, puesto que no realiza los registros pertinentes del control de plagas, no hacen uso del instructivo para la desinfección en el proceso de elaboración del producto, equipos y utensilios, sin embargo, realizan la limpieza, desinfección y control de plagas sin seguir ningún instructivo, además no cuentan un laboratorio completo en la planta, sin embargo, se realiza sus análisis en laboratorios externos acreditados por la SAE o ISO/IEC17025.

El 11% corresponde al no aplica, dado que el análisis de control de plagas y los requerimientos legales lo entrega la empresa contratada en un informe detallado.

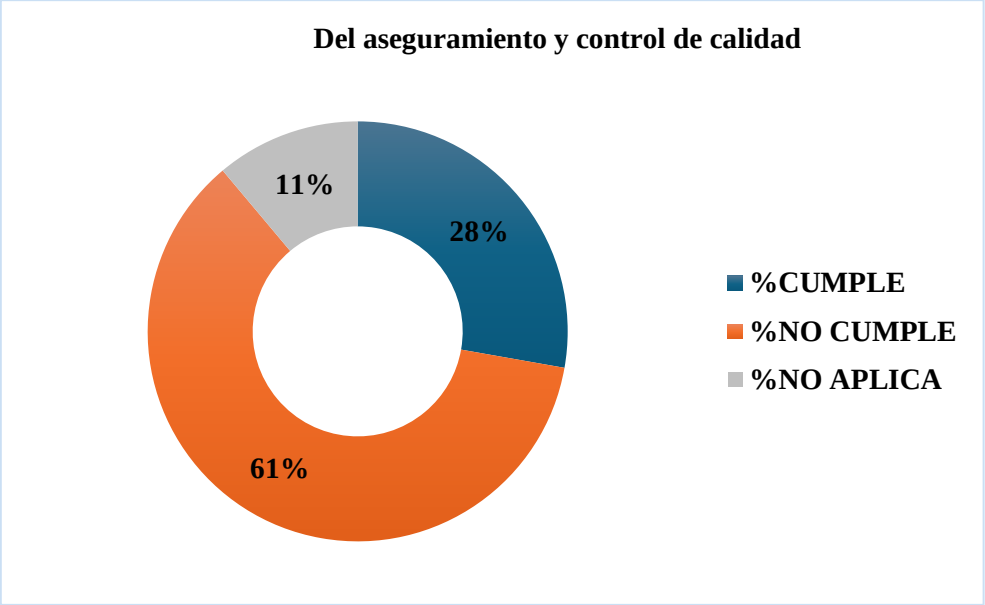


Figura 14. Diagnóstico del aseguramiento y control de calidad de la microempresa "Quesería de Amparo"

3.1.13. Retiro de productos

Como se puede observar en la Figura 15, se observan los resultados correspondientes al retiro de productos, donde el 100% corresponde al incumplimiento, considerando que la microempresa no cuenta con registros sobre la entrega de los productos, además, no contienen el número de lote en la etiqueta que facilita identificar y retirar el producto contaminado, considerando esto no se puede retirar todo el lote, es por ello que no cuenta con sistemas que garanticen el retiro del producto.

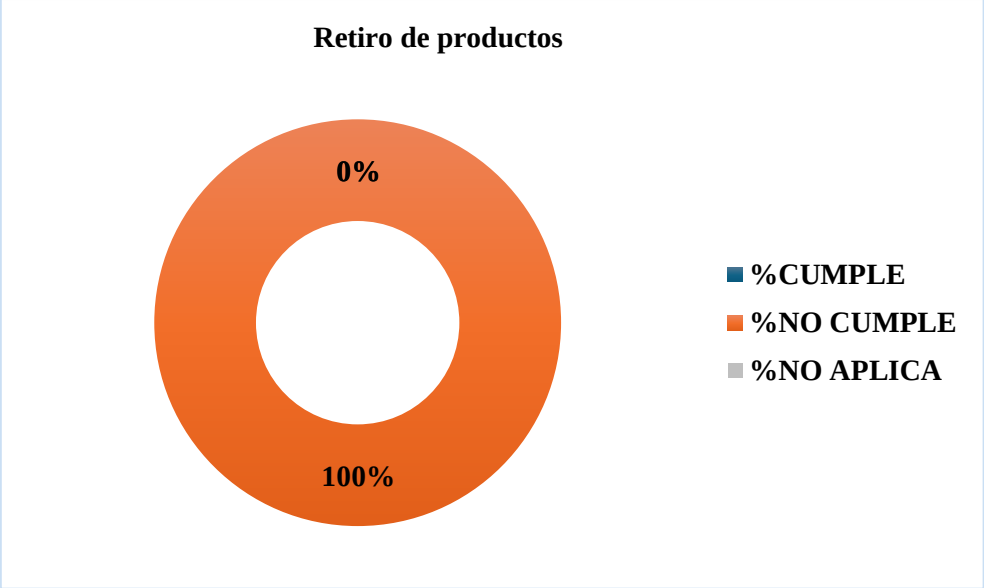


Figura 15. Diagnóstico de retito de productos de la microempresa "Quesería de Amparo"

3.1.14. Capacitaciones

Ledo et al. (2019), mencionan que la capacitación es una excelente opción para implementar cambios y mejorar la calidad del producto. Según sus hallazgos, el 90 % de los operarios desconocen la correcta manipulación de alimentos y el cumplimiento de procedimientos paso a paso para garantizar su inocuidad. Por ello, se realizaron las capacitaciones en el que se abordaron temas como: Higiene personal, Buenas Prácticas de Manufactura y Manipulación de los alimentos. Estas capacitaciones fueron dirigidas a todo el personal de la microempresa (Personal administrativo, operarios y chofer).

Estas capacitaciones se evidencian por medio de los registros (Anexo 3), los mismos que se impartieron desde el 1 al 8 de mayo del presente año, con una duración de 1 hora por tema, los miércoles y viernes. Por otro lado, la efectividad de las capacitaciones se demuestra mediante en el análisis microbiológico realizado al producto final de la microempresa, donde se observa que los resultados antes y después de la capacitación mostraron diferencias significativas. Inicialmente, los productos lácteos (Queso fresco) presentaban contaminación, pero el cambio en el procedimiento por parte de los operarios en el mejoró la inocuidad de los productos, logrando cumplir con los controles y estándares de calidad establecidos por las entidades reguladoras. **Reichler et al. (2020),** mencionan que a medida que realizaban capacitaciones (semanales o mensuales), los resultados serán favorables.

3.1.15. Análisis microbiológicos del queso de la microempresa

Según la NTE INEN 1528:2012, la Norma General para Quesos Frescos no Madurados establece los requisitos microbiológicos obligatorios que un queso fresco debe cumplir. Por ello, se realizó el análisis microbiológico del producto en 2 etapas, cuyos resultados se presentan en la Tabla 11.

Tabla 11.

Resultados del análisis microbiológico del queso fresco de la microempresa "Quesería de Amparo".

Microorganismo	**Muestra antes de la capacitación**	**Muestra después de la capacitación**	**Normativa INEN m**
Enterobacteriaceas, UFC/g	$2{,}09X10^4 \pm 289$	*<10*	$2x10^2$
Escherichia coli, UFC/g5	$3.1X10^3 \pm 436$	*<10*	<10
Staphylococcus aureus UFC/g	*< 10*	*<10*	10
Listeria monocytogenes /25 g	*Ausencia*	*Ausencia*	Ausencia
Salmonella spp *UFC/g*	*Ausencia*	*Ausencia*	Ausencia

En la tabla 11 se observan los resultados microbiológicos de producto terminado (Queso fresco) que ofrece la microempresa "Quesería de Amparo". Se aprecia que previo a la capacitación, los análisis microbiológicos revelan la presencia de microorganismos de *Enterobacteriacea y Escherichia coli*, los cuales sobrepasan los limites permisibles descritas en la normativa NTE INEN 1528:2012. Esto se debe a deficiencias en la producción, manipulación y almacenamiento del producto, queso fresco. En la microempresa Quesería de Amparo se identificaron varios factores mal ejecutados, tales como: inadecuadas prácticas de higiene del área de producción, contaminación cruzada, manejo incorrecto y contaminación del entorno.

Según **Vásquez., et al. (2018)** la presencia de *Escherichia coli,* en los quesos frescos se originan principalmente por la contaminación fecal, debido a la falta de higiene de la ubre de animal o por la contaminación de la máquina de ordeño. Dentro de la planta, puede originarse por la falta de higiene durante la elaboración o manipulación de producto. Estimando lo descrito por el autor, se puede deducir que la contaminación se generó desde la materia prima y por la falta de inocuidad en todo su proceso. **Orozco, (2018)** detalla que el microorganismo *Enterobacteriacea* se genera principalmente en el agua, sustancia que es utilizada en todo el proceso de elaboración, lo que lleva a la contaminación cruzada

durante la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios o en el proceso de salmuera, debido a las malas prácticas de higiene y la calidad del agua.

En este análisis microbiológico no se detectaron la presencia de *Listeria monocytogenes, Salmonella* y *Staphylococcus aureus* en las muestras de queso fresco antes y después de las capacitaciones. Según, **Barría et al. (2020),** la ausencia de *Listeria monocytogenes* en quesos frescos se atribuye a una correcta pasteurización de la materia prima, al igual que la *Salmonella spp*. **Orozco, (2018)** menciona que la ausencia de contaminación por *Staphylococcus aureus* en los quesos podría deberse a la ausencia de evidencias de contaminación atribuible a la flora nasal de los operarios durante el proceso de elaboración.

Posteriormente, de la capacitación técnica específica para los operarios enfocada en prácticas higiénicas y procedimientos de manipulación, mostró una mejora significativa evidenciando la ausencia de microorganismos patógenos, esto se debe a la efectividad de la capacitación en el cumplimiento de los requisitos microbiológicos y la mejora de la calidad del queso fresco. **Kure & Skaar (2019),** mencionan que en los productos lácteos la contaminación por microorganismos se atribuye a las malas prácticas de seguridad alimentaria y a la falta de conocimientos de los operarios debido a la carencia de capacitaciones en la empresa.

3.2. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) Y Procedimientos Operativos Estandarizados De Saneamiento (POES)

Estos procedimientos son elaborados en base los requerimientos y necesidades de la microempresa (Anexo 8), son indispensables en la elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, en el que se incluye los siguientes procedimientos con sus registros correspondientes:

3.2.1.1. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

- PQA- ECDVO -001 Elaboración y control de documentos vigentes y obsoletos.
- PQA- RAMP -001 Recepción y almacenamiento de materia prima.
- PQA- PP -001 Proceso de producción.
- PQA- ACP -001 Aseguramiento de la calidad de producto.
- PQA- ACAP -001 Aseguramiento de la calidad del agua potable.
- PQA- MMEUE -001 Monitoreo y mantenimiento de equipos, utensilios y estructuras.

- PQA- TB -001 Trazabilidad.
- PQA- CP -001 Capacitación a personal.
- PQA – ATC -001 Almacenamiento Transporte y desinfección.

Registros

- RQA – CDV – 001 Registros de control de documentos vigentes
- RQA – CDO - 001 Registros de control de documentos obsoletos
- RQA – RRCMP – 001 Registros de recepción y calidad de materia prima
- RQA – RRMP- 001 Registros de rechazo de materia prima.
- RQA - RCPD - 001 Registro de control de producción diaria
- RQA - ACP - 001 Registro de control de calidad del producto.
- RQA - RCACAP - 001 Registro del control y aseguramiento de la calidad del agua potable.
- RQA –RMMEI– 001 Registros de mantenimiento y monitoreo de equipos e instrumentos.
- RQA –CAC– 001 Registros de control de asistencia de las capacitaciones.
- RQA –RA– 001 Registro de Despacho.
- RQA –RT– 001 Registro de Transporte.

3.2.1.2. Procedimientos Operativos Estandarizados De Saneamiento (POES)

- PQA- LDAP -001 Salud e higiene del personal.
- PQA- PCC -001 Prevención de contaminación cruzada.
- PQA- LDAP -001 Limpieza y desinfección del área de producción.
- PQA- LDEU -001 Limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
- PQA- LDIS -001 Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias.
- PQA- LDMT -001 Limpieza y desinfección de los medios de trasporte.
- PQA- MDS -001 Disposición de desechos sólidos.
- PQA- CDP -001 Control de plagas.

Registros

- RQA-SHP-001 Registro de higiene del personal.
- RQA-SP-001 Registro de salud del personal.
- RQA-IV-001 Registro de ingreso a los visitantes.
- RQA- LDMT-001 Registro de limpieza y desinfección de medios de transporte.

- RQA- LDEU -001 Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
- RQA- LDIS -001 Registro de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias.
- RQA- MDSL -001 Registro de manejo de desechos sólido y líquidos.
- RQA- CDP -001 Registro de control de plagas

3.3. Plan de acción

Considerando las inconformidades encontradas en la Microempresa "Quesería de Amparo" se elaboró el análisis de causa – efecto de cada uno de los parámetros analizados, en donde se analizan las no conformidades y todas las fuentes que las originan, posterior a ello se realiza un plan de acción apoyado en la metodología de Deming, para sugerirlas acciones correctivas a cada una de las no conformidades, responsable, tiempo, área de aplicación y costos económicos de acuerdo con los recursos de la microempresa (Anexo 6).

Una vez realizado el plan de acción, se llega a estimar que el tiempo para subsanar las no conformidades encontradas es de un año, en el que se requiere la inversión alrededor de $24.000 para cumplir con lo establecido en la resolución ARCSA – 016 – 2022 – AKRG. Este monto elevado hace énfasis en la compra de un vehículo acondicionado para el trasporte de los productos y la redistribución de áreas dentro de la planta como se sugiere en la Figura 16.

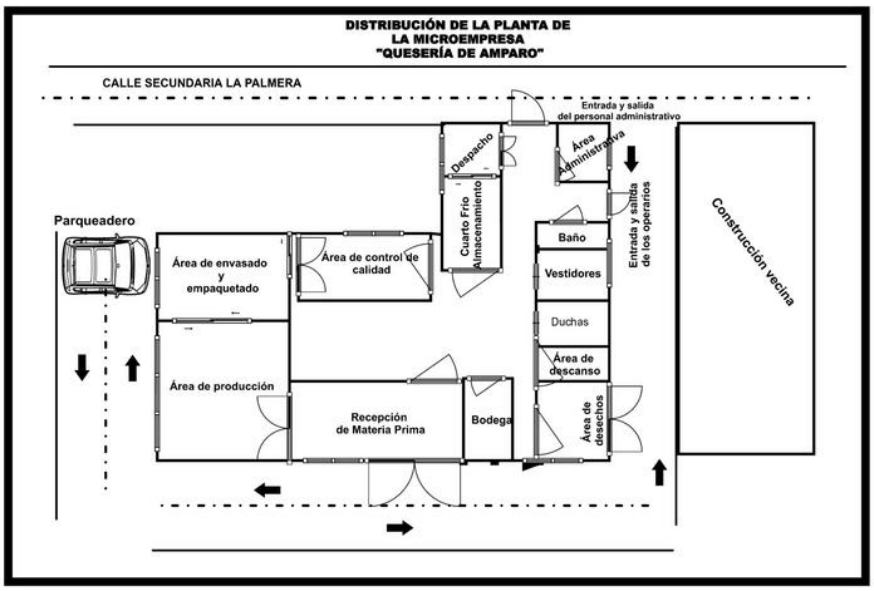


Figura 16. Redistribución de la de la planta "Quesería de Amparo"

3.3.1. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

El manual de buenas prácticas de manufactura se realizó bajo los requerimientos de la microempresa "Quesería de Amparo" el cual costa de los siguientes lineamientos:

1. **Introducción**
2. **Descripción de la microempresa**
   - 2.1. Identificación
   - 2.2. Ubicación
3. **Desarrollo de manual**
   - 3.1. Objetivo
   - 3.2. Alcance
   - 3.3. Responsables

   Organigrama de la microempresa
4. **Definiciones**
5. **Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura**
   - 5.1. Condiciones mínimas básicas
   - 5.2. Ubicación
   - 5.3. Diseño y construcción
   - 5.4. Servicio de plantas
   - 5.5. Equipos y utensilios
   - 5.6. Requisitos higiénicos de fabricación
   - 5.7. Materia prima e insumos
   - 5.8. Operaciones de producción
   - 5.9. Envasado, etiquetado y empaquetado
   - 5.10. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
   - 5.11. Del aseguramiento y control de calidad
   - 5.12. Retiro de productos
6. **Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)**
7. **Procedimientos Operativos Estandarizados De Sanitización (POES)**

CAPITULO IV-CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

- El manual de Buenas Prácticas de Manufactura se elaboró bajo las normas establecida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) resolución ARCSA-2022-16-AKRG, identificando los requerimientos y necesidades de la microempresa "Quesería de Amparo" ubicada en Ambato, provincia Tungurahua, con el fin de garantizar la calidad y seguridad de sus productos , expandir su negocio a nivel nacional y diversificar su oferta con la inclusión de otros productos dentro de la misma línea de producción.

- Mediante la aplicación de la lista de verificación basado en la resolución ARCSA-2022-016-AKRG y validada por expertos, se realizó el diagnóstico de la situación actual de la microempresa "Quesería de Amparo", reflejando que la planta cumple con el 54% y no cumple con el 36%, correspondientes al aseguramiento de control de calidad y retiro de productos, que sobrepasan el 50%, debido a la ausencia de procedimiento, instructivo y registros de los procesos de elaboración del producto. Se evidenció la calidad del producto a través del análisis microbiológico, identificando que existe contaminación por la mala práctica en el que se observó la presencia de *Enterobacteriaceas, Escherichia coli, Salmonella* spp, posterior a ello se realizó una capacitación con los operarios y dueños de la empresa para después volver a analizar los mismos microorganismos encontrando un disminución significativa, por lo que se evidencia que la adecuada aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura permiten mejorar la calidad del producto y garantizar su seguridad.

- Los procedimientos Procedimiento Operativos Estandarizados y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento se elaboraron bajo las exigencias e incumplimientos de la microempresa "Quesería de Amparo", en el se realizó procedimiento enfocados en todo el proceso de producción, tales como, trazabilidad, manejo de materia prima, contaminación cruzada, control de calidad de producto y del agua, capacitación al personal, mantenimiento y monitoreo de los equipos e instrumentos, limpieza y desinfección de equipos y utensilios, instalaciones sanitarias y área de producción entre otros, considerando que su implementación sea fácil, esto permitiría mejorar el desempeño laboral, controlar los procesos dentro de la planta y garantizar que la productividad sea inocua y segura.

- Se elaboró el plan de mejoras a base de las no conformidades encontradas en la planta mediante la identificación de los puntos críticos de estas no conformidades por medio de análisis causa -

efecto. Posterior a ello se planteó las acciones correctivas con el fin de dar solución a las mismas, a través de capacitaciones constantes, elaboración de guías, instructivos, registros para todo el proceso de producción, entre otros, mismo que se establece un plazo de un año y una inversión de $24000, con el fin de lograr cumplir con lo establecido por la resolución ARCSA y obtener la certificación de BPM.

4.2. Recomendaciones

- Implementar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura así mismo el plan de mejoras para subsanar las no conformidades que la microempresa posee, con la finalidad de mejorar su cadena de producción e incremente otros productos en el mercado.

- Realizar capacitaciones constantemente sobre los temas detallados en el manual con el objetivo de garantizar la producción y salvaguardar la seguridad del personal de la empresa y consumidore.

- Es recomendable que la microempresa implemente en su planta un laboratorio, considerando que esta permite verificar la calidad de la materia prima que entra y el producto que sale y comercializa.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Acosta, B., & Sánchez, J. (2021). *Optimización del Proceso de Fabricación del Queso Fresco en La Empresa Láctea Lactozam* [Universidad Técnica de Cotopaxi]. Recuperado de: https://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/8311/1/PI-001829.pdf

ARCSA. (2015). *Dirección Ejecutiva De la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA*. Gob.ec. Obtenido de: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/08/Registro-Oficial-Res-042-BPM-Alimentos.pdf

ARCSA. (2019). *La Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA*. Gobierno Ec. Recuperado de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/05/Arcsa_Proyecto_Borrador_NTS_unificada_alimentos_y_Aditivos.pdf

ARCSA. (2022). *Resolución ARCSA-De-2022-016-AKRG La Dirección Ejecutiva De La Agencia Nacional De Regulación, Control Y Vigilancia Sanitaria-ARCSA*. Quito: Doctor Leopoldo Izquieta Pérez. Recuperado de https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/ECU/final_measure/23_1038_00_s.pdf.

Bianchi, E. y Szpak, C. (2016). Seguridad Alimentaria y el Derecho a la Alimentación Adecuada. *Revista Brasileira de Estados Jurídicos*, 11(2), 39–45. DOI: http://repositorio.ean.edu.ar:8080/bitstream/handle/123456789/36/Revista%20Brasilera%20de%20Estudos%20Jur%C3%ADdicos%20%282016%29Seguridad%20Alimentaria%20y%20el%20Derecho%20a%20la%20Alimentaci%C3%B3n%20Adecuada.pdf?sequence=3&isAllowed=y.

Balbuena, R. (2017). *Introducción a la elaboración de quesos*. Edu.ar. https://lipa.agro.unlp.edu.ar/wp-content/uploads/sites/29/2020/03/Guia-QUESOS.pdf

Barría, C., Singer, R. S., Bueno, I., Estrada, E., Rivera, D., Ulloa, S., Fernández, J., Mardones, F. O., & Moreno-Switt, A. I. (2020). Tracing Listeria monocytogenes contamination in artisanal cheese to the processing environments in cheese producers in southern Chile. *Food Microbiology*, *90*, 103499. https://doi.org/10.1016/J.FM.2020.103499

Calva, D. (2022). *Estudio De Factibilidad De Un Centro De Acopio De Leche De Ganado Vacuno En La Comunidad Llallanag, Parroquia Tixán (Universidad Nacional De Chimborazo, Riobamba).* Recuperado de http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/10063/1/Calva%20Dayana_ESTUDIO%20DE%20FACTIBILIDAD%20DE%20UN%20CENTRO%20DE%20ACOPIO%20DE%20LECHE%20DE%20GANADO%20VACUNO%

20EN%20LA%20COMUNIDAD%20LLALLANAG%20PARROQUIA%20TIX%C3%81N.pdf
.

Camalle, J. (2023). *Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa de lácteos El Conquistador ubicada en Ecuador, provincia Cotopaxi, ciudad Salcedo-Yambo* [Tesis de pregrado, Universidad técnica de Ambato]. Recuperado de https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/39226.

Castellano, K., Lira Santos, & Monjarréz Steyling. (2017). *Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Empresa Procesadora de Alimentos de Nicaragua, S.A (PROANIC, S.A) en el municipio de Estelí, departamento de Estelí, Nicaragua.* [Tesis de pregrado, Universidad Nacional De Ingeniería] Recuperado de https://core.ac.uk/download/pdf/250145638.pdf.

Cifuentes, Y. (2023). *Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa Helado Americano, ubicada en la parroquia Alausí del cantón Alausí perteneciente a la provincia de Chimborazo* [Tesis de pregrado Universidad Técnica de Ambato, Ambato]. Recuperado de https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/39286/1/AL%20886.pdf

CIL Ecuador. (2023, 12 de julio). El Centro de la Industria Láctea (CIL) y sus socios reiteran su compromiso con la sociedad. *Centro de la Industria Láctea*. Recuperado de https://www.cil-ecuador.org/post/el-centro-de-la-industria-l%C3%A1ctea-cil-y-sus-socios-reiteran-su-compromiso-con-la-sociedad

Díaz, I. (2023). *Importancia de la Inocuidad Alimentaria y las BPM en la Industria de Procesamiento de Alimentos* [Universidad Politécnica Salesiana, Guayaquil]. Recuperado de: https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/25280/1/UPS-GT004477.pdf

Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica. (2021). *Casos de ETAs Reportados a Nivel Nacional Ecuador 2017-2021. Organización Mundial de la Salud Subsistema De Vigilancia Sive-Alerta Enfermedades Transmitidas por Agua y Alimentos Ecuador Cólera; Recuperado de:* file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/Etas-SE-18%20(1).pdf

Estrella, X. (marzo 2024). *"Diseño de una Planta de Producción de Leche Pasteurizada en la Parroquia de Tocachi, Provincia de Pichincha, Cantón Pedro Moncayo."* [Universidad Nacional de Chimborazo, Riobamba]. Recuperado de; file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/Marco_Xavier_Estrella_Carlosama_Dise%C3%B1o_de_una_Planta_de_Producci%C3%B3n_de_Leche_Pasteurizada_en_la_Parroquia_de_Tocachi_Provincia_de_Pichincha_Cant%C3%B3n_Pedro_Moncayo.pdf

Fragoso, P., Prada, J., Peña, R., Herrera, P., Giraldo, S., Pedraza, B., Ruidiaz, M., Morales, S., & Mejía, F. (2020). *La Inocuidad de Alimentos y su Aporte a la Seguridad Alimentaria*. Escuela Internacional de Negocios y Desarrollo Empresarial de Colombia - EIDEC S.A.S. https://doi.org/10.34893/VPHP-XE18

García, L., & Wahren, J. (2016). Seguridad Alimentaria vs. Soberanía Alimentaria: La cuestión alimentaria y el modelo del agronegocio en la Argentina. *Trabajo y Sociedad, 327–340.* Recuperado de: https://www.redalyc.org/pdf/3873/387343599019.pdf

González, A. (2023). *Desarrollo de un manual de buenas prácticas de manufactura para la empresa EXPOFRUTS ubicada en el cantón Cevallos en la provincia de Tungurahua* [Tesis de pregrado, Universidad Técnica de Ambato]. Recuperado de https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/39220/1/CAL%20061.pdf

Google Maps. (2024). *Ubicación Geográfica.* Recuperado de; https://www.google.com/maps/place/1%C2%B013'19.1%22S+78%C2%B037'02.1%22W/@-1.2219885,-78.6174082,19z/data=!4m4!3m3!8m2!3d-1.2219722!4d-78.61725?hl=es&entry=ttu

Hernández, Á. (2023). *Guía para codificación de documentos (SGCUV-G E-G-02)*. https://www.uv.mx/orgmet/files/2013/01/sgcuv-ge-g-02.pdf.

Jácome, L. (2023). *Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Agroindustria San José ubicada en la Parroquia Antonio José de Holguín* (Universidad Técnica de Ambato, Ambato). Recuperado de https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/39310

Kure, C. F., & Skaar, I. (2019). The fungal problem in cheese industry. *Current Opinion in Food Science*, *29*, 14–19. https://doi.org/10.1016/J.COFS.2019.07.003

Ledo, J., Hettinga, K. A., Bijman, J., & Luning, P. A. (2019). Persistent challenges in safety and hygiene control practices in emerging dairy chains: The case of Tanzania. *Food Control*, *105*, 164–173. https://doi.org/10.1016/J.FOODCONT.2019.05.011

MAGAP. (2023). *Con reglamento de control y regulación de producción de leche, Gobierno ataca problemas del sector – Ministerio de Agricultura y Ganadería*. Gob.ec. https://www.agricultura.gob.ec/con-reglamento-de-control-y-regulacion-de-produccion-de-leche-gobierno-ataca-problemas-del-sector/

MAG. (2020). "*Ecuador se Nutre de Leche" y el sector lácteo se fortalece con apoyo del Gobierno Nacional – Ministerio de Agricultura y Ganadería*. Recuperado el 5 de febrero de 2024, del sitio web Gob.ec: https://www.agricultura.gob.ec/ecuador-se-nutre-de-leche-y-el-sector-lacteo-se-fortalece-con-apoyo- del-gobierno-nacional/

Martínez, A., Ribot, A., Villoch, A., Montes, N., Remón, D., & Ponce, P. (2017). Artículo Reseña Calidad e inocuidad de la leche cruda en las condiciones actuales de Cuba Quality and safety of raw milk under the current Cuban conditions. In *Rev. Salud Anim* (Vol. 39, Issue 1). http://scielo.sld.cu/pdf/rsa/v39n1/rsa07117.pdf

Merchán, N., Pineda, L., Cárdenas, A., González, N., Otálora, M., & Sánchez, Y. (2018). Microorganismos comúnmente reportados como causantes de enfermedades transmitidas por el queso fresco en las Américas, 2007-2016. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 1–22. Doi: https://revepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/rt/printerFriendly/171/260

NTE INEN 1528. (2012). *Norma general para quesos frescos no madurados. Requisitos*. Recuperado de https://ia903209.us.archive.org/0/items/ec.nte.1528.2012/ec.nte.1528.2012.pdf

NTE INEN 1529-13. (1998). *Control microbiológico de los alimentos. Enterobacterias. Recuento en placa para siembra en profundidad*. Recuperado de https://archive.org/details/ec.nte.1529.13.1998/page/n2/mode/1up

NTE INEN 1529-14. (1998). *Control microbiológico de los alimentos. Estafilococo aureus. Recuento en placa de siembra por extensión en superficie*. Recuperado de https://archive.org/details/ec.nte.1529.14.1998

NTE INEN 1529-15. (2006). *Control microbiológico de los alimentos. Determinación de la cantidad de microorganismos Aerobios Mesófilos, REP*. Recuperado de https://ia802908.us.archive.org/8/items/ec.nte.1529.15.1996/ec.nte.1529.15.1996.pdf

OIRSA. (2018). *Manual de Introducción a la Inocuidad de los Alimentos.* Recuperado de https://www.oirsa.org/contenido/2019/Manual%20de%20Introduccion%20a%20la%20Inocuidad%20de%20los%20alimentos%20-%20OIRSA.pdf

Orozco, B. (2018). *Incidencia de ENTEROBACTERIACEAE y STAPHYLOCOCCUS AUREUS en Quesos Frescos en Empresas del Cantón Cayambe* [UDLA]. https://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/9974/1/UDLA-EC-TIAG-2018-23.pdf

PNIs. (2018a). *Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados POE - SOP*. Recuperado de https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POE.pdf

PNIs. (2018b). *Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización POES - SSOP*. Recuperado de https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POES.pdf

Pulido, R., Pinzón, D. M., & Tarazona Díaz, M. P. (2018). Nutritional, microbiological and sensorial characterization of fresh cheese. *Nutricion Clinica y Dietetica Hospitalaria*, *38*(3), 74–79. https://doi.org/10.12873/383tarazona

Ramírez-Navas, J. S., Aguirre-Londoño, J., Aristizabal-Ferreira, V. A., & Castro-Narváez, S. (2016). La sal en el queso: diversas interacciones. *Agronomía Mesoamericana,* 28(1), 303. Doi:10.15517/am. v28i1.21909

Reichler, S. J., Murphy, S. I., Erickson, A. W., Martin, N. H., Snyder, A. B., & Wiedmann, M. (2020). Interventions designed to control postpasteurization contamination in high-temperature, short-time-pasteurized fluid milk processing facilities: A case study on the effect of employee training, clean-in-place chemical modification, and preventive maintenance programs. *Journal of Dairy Science*, *103*(8), 7569–7584. https://doi.org/10.3168/JDS.2020-18186

Rodríguez, X., Pino, C., Cancino, V., & Salva, R. (2022). Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en fundaciones sociales de la Región Metropolitana de Chile. *Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud. Abril*, *20*(1), 85–97. https://doi.org/10.18004/mem.iics/1812-9528/2022.020.01.85

Sánchez, V. (2018). Las Buenas Prácticas de Manufactura, Good manufacturing practices. *Pro-sciences: revista de producción, ciencias e investigación*, 22–26. Doi: https://journalprosciences.com/index.php/ps/article/view/66

Silva, c. (2023). *Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), parala planta de faenamiento de cuyes Corporación de Unidades Productivas de Tisaleo –CUPROTISA ubicada en el cantón Tisaleo* [tesis de pregrado, Universidad Técnica de Ambato]. Recuperado de https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/39231

Tucunango, E. (2023). *Diseño de una Planta de Tratamiento de Aguas Residuales de la Industria "Lácteos Mi Velata", Chambo –Chimborazo* [Escuela Superior Politécnica De Chimborazo] Recuperado de; http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/20311/1/96T00920.pdf Villegas, A. (2017). Enfermedades Infecciosas y Microbiología. *Revista de Infectología y Microbiología Clínica*, 37, 72–109. Doi: https://www.amimc.org.mx/wp-content/uploads/2017/11/EIM3-2017w.pdf

Vásquez, V., Salhuana, J. G., Jiménez, L., & Abanto, L. (2018). Evaluación de la Calidad Bacteriológica de Quesos Frescos en Cajamarca. *Ecología Aplicada*, 45–51. https://www.redalyc.org/journal/341/34157105005/html/

Vinocunga Pillajo, R. D., Romero Vistin, A. S., & Sánchez Vallejo, C. A. (2023). Diseño del Proceso de Obtención de Queso Fresco en la Provincia de Chimborazo en el Software SuperPro Designer. *INGENIO*, *6*(1), 60–69. https://doi.org/10.29166/ingenio.v6i1.4220

Zamorán, D. (2015). *Manual de Procesamiento de Lácteos*. https://www.jica.go.jp/Resource/nicaragua/espanol/office/others/c8h0vm000001q4bc-att/14_agriculture01.pdf

Zaraos, M. (2019). *Actualización de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento en el Área De Quesería de la Empresa Lácteos De Chiapas S.A. De C.V.* Recuperado febrero 5, 2024, de Tecnm.mx sitio web: http://repositorio.digital.tuxtla.tecnm.mx/xmlui/handle/123456789/3382

Zúñiga, I., & Caro, J. (2017). Enfermedades transmitidas por los alimentos: una mirada puntual para el personal de salud. *Revista de Infectología y Microbiología Clínica*. https://www.amimc.org.mx/wp-content/uploads/2017/11/EIM3-2017w.pdf#page=25

ANEXOS

Anexo 1. Ficha de validación de la lista de verificación (Check List)

Ficha de validación check list

1. **Datos personales**

Nombres y Apellidos del responsable:	Wilman Jenny Yambay Vallejo
Especialidad:	Magister ne Procesamiento de Alimentos
Fecha de validación del check list:	13 de mayo del 2024
Descripción :	Validación del check list para alimentos procesados que rige ARCSA bajo la resolución AKRG-DE-016-DE-2022
Alcance:	Aplicar los requisitos de la normativa vigente en los productos y procesos de una empresa dedicada a la elaboración de alimentos.

Ítem	Criterios a evaluar	Si	No	Observaciones
1	El instrumento cumple los parámetros mínimos exigido por la normativa AKRG-DE-016-DE-2022 .	X		
2	El instrumento responde a lo planteado para la certificación de BPM bajo la normativa AKRG-DE-016-DE-2022.	X		
3	La estructura del instrumento es apropiada bajo la nueva resolución AKRG-DE-016-DE-2022.	X		
4	Los numerales del instrumento son claros y presentan coherencia.	X		
5	Los numerales tienen secuencia de orden de acuerdo a la normativa AKRG-DE-016-DE-2022.	X		

Recomendaciones:

Se sugiere que en el encabezado se cambie la palabra Guía por lista.
Se evidencia que se han considerado los criterios de la normativa vigente.

Evaluado por:

WILMAN JENNY YAMBAY VALLEJO

.....

Wilman Jenny Yambay Vallejo
C.I. 0400987350

Ficha de validación check list

1. **Datos personales**

Nombres y Apellidos del responsable:	**Celia Maritza Gavilánez Silva**
Especialidad:	**Ingeniero en Alimentos**
Fecha de validación del check list:	**13/05/2024**
Descripción :	Validación del check list para alimentos procesados que rige ARCSA bajo la resolución AKRG-DE-016-DE-2022
Alcance:	Aplicar los requisitos de la normativa vigente en los productos y procesos de una empresa dedicada a la elaboración de alimentos.

Ítem	Criterios a evaluar	Si	No	Observaciones
1	El instrumento cumple los parámetros mínimos exigido por la normativa AKRG-DE-016-DE-2022 .	X		
2	El instrumento responde a lo planteado para la certificación de BPM bajo la normativa AKRG-DE-016-DE-2022.	X		
3	La estructura del instrumento es apropiada bajo la nueva resolución AKRG-DE-016-DE-2022.	X		
4	Los numerales del instrumento son claros y presentan coherencia.	X		
5	Los numerales tienen secuencia de orden de acuerdo a la normativa AKRG-DE-016-DE-2022.	X		

Recomendaciones:

- Colocar el articulo al que se hace referencia por ejemplo: Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4).
- Al describir el requisito es mejor se mas especifico, en vez de colocar todo el requisito que se hace extenso y al proceder a la evaluación nos resta tiempo, en el documento enviado en Excel se realizó algunas correcciones hasta el punto 6 que refiere a Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas), para que tengan una referencia para poder plantear los requisitos de manera especifica y corta.

Evaluado por:

Celia Gavilánez
C.I. 1803436136

Ficha de validación check list

1. **Datos personales**

Nombres y Apellidos del responsable:	Jorge V. Avalos Valenzuela
Especialidad:	Master Oficial en Avances en Seguridad de los Alimentos
Fecha de validación del check list:	13 de Mayo 2024.
Descripción :	Validación del check list para alimentos procesados que rige ARCSA bajo la resolución AKRG-DE-016-DE-2022
Alcance:	Aplicar los requisitos de la normativa vigente en los productos y procesos de una empresa dedicada a la elaboración de alimentos.

Ítem	Criterios a evaluar	Si	No	Observaciones
1	El instrumento cumple los parámetros mínimos exigido por la normativa AKRG-DE-016-DE-2022 .	X		
2	El instrumento responde a lo planteado para la certificación de BPM bajo la normativa AKRG-DE-016-DE-2022.	X		
3	La estructura del instrumento es apropiada bajo la nueva resolución AKRG-DE-016-DE-2022.	X		
4	Los numerales del instrumento son claros y presentan coherencia.	X		
5	Los numerales tienen secuencia de orden de acuerdo a la normativa AKRG-DE-016-DE-2022.	X		

Recomendaciones:

.....
.....

Evaluado por :

Jorge Avalos Valenzuela.
Nombre y apellidos
C.I. 1721782181.

Anexo 2. Lista de verificación (Check List) aplicada en la microempresa "Quesería de Amparo"

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
Anexo 1. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura						
NUMERAL 1. CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS						
A.	¿El riesgo de contaminación y alteración es mínimo?	1				
B.	¿El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada?; y, ¿minimiza los riesgos de contaminación?	1				
C.	¿Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar?	1				
D.	¿Se facilita un control efectivo de plagas y se dificulta el acceso y refugio de estas?		0		Alto	No existe control de presencia de plagas
		3	1	0		
NUMERAL 2. UBICACIÓN						

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
1.	¿El establecimiento de alimentos procesados está ubicado lejos de focos de contaminación, libres de monte o maleza a los alrededores que sean fuente de plagas?		0		medio	fuentes de contaminación, presencia de humo
2.	¿La construcción y la disposición de las instalaciones dependerán de la naturaleza del producto o productos que se fabriquen, las operaciones y los riesgos asociados al proceso?	1				
		1	1	0		
NUMERAL 3. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN						
A.	¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso?	1				
B.	¿La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos?		0		bajo	Espacio pequeño
C.	¿Brinda facilidades para la higiene del personal?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
D.	¿Las áreas internas de producción se dividen en zonas dependiendo de las etapas de producción?	1				
i. Distribución de áreas						
1	¿Se encuentra distribuido las diferentes áreas y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia adelante (recepción de las materias primas hasta el producto terminado) evitando confusiones y contaminaciones?	1				
2	¿Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, des infestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal?	1				
3	En caso de utilizarse elementos inflamables, estos ¿están ubicados en un área alejada de la planta, la misma que es de construcción adecuada y ventilada, se mantiene limpia, en buen estado?		0		Alto	Elemento inflamable dentro de la planta

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
4	¿Cuenta con un área adecuada para la eliminación de desechos, la cual está diseñada y construida de tal manera que se evite el riesgo de contaminación a las áreas de proceso, al alimento o al sistema de abastecimiento de agua potable? ¿Se mantiene un control sobre las condiciones de limpieza de los drenajes? ¿La salida de desperdicios no se hace cuando se está manipulando el producto?		0		bajo	No hay una buena distribución
ii. Pisos, Paredes, Techos y Drenaje						
1	¿Los pisos, paredes y techos están construidos de tal manera que puedan mantenerse limpios y en buenas condiciones, libres de grietas o huecos?	1				
2	¿Los pisos están diseñados para permitir el drenaje o desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo con el proceso?	1				
3	¿Los drenajes están cubiertos por rejillas que permitan el flujo de agua, pero no el ingreso de plagas?		0		medio	No posee un buen mantenimiento del drenaje

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
4	¿Las superficies de las paredes, techos y pisos no emiten ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos y permiten una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad?	1				
5	¿Las cámaras de refrigeración o congelación permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantienen condiciones higiénicas?	1				
6	¿Los drenajes del piso cuentan con la debida protección, están aptos para su uso y están diseñados de forma tal que se permite su limpieza, donde sea requerido deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza?		0		medio	No presencian el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos
7	¿Las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, previenen la acumulación de polvo o residuos? ¿Son cóncavas para facilitar su limpieza y se mantiene un programa de mantenimiento y limpieza?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
8	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, ¿Se previene la acumulación de polvo o residuos, manteniéndola en ángulo evitando el depósito de polvo y se establece un programa de mantenimiento y limpieza?	1				
9	¿Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñados y construidos de manera que se evita la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial estableciendo un programa de limpieza y mantenimiento?	1				
ii. Ventanas, puertas y otras aberturas						
1	En áreas donde exista una alta generación de polvo, ¿Las ventanas y otras aberturas en las paredes, están construidas de modo que reducen al mínimo limpieza y desinfección? Las repisas internas de las ventanas no deben ser utilizadas como estantes.	1				
2	En las áreas donde el alimento esté expuesto, ¿Las ventanas son de material no astillable?, ¿Las ventanas de vidrio presentan una película protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
3	En áreas de mucha generación de polvo, ¿Las estructuras de las ventanas presentan cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección?	1				
4	¿En caso de comunicación al exterior, presentan sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales?		0		medio	No cuenta con sistemas de protección
5	¿Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, ¿roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes?	1				
iv. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)						
1	¿Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
2	¿Se encuentra en buen estado y permitir su fácil limpieza?	1				
3	Si las estructuras complementarias pasan sobre las líneas de producción, ¿Las líneas de producción deberá tener elementos de protección y las estructuras barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños?	1				
v. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
1	La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y evitar la presencia de cables sueltos, pudiendo estar los terminales adosados en paredes o techos; siempre y cuando su diseño evite la contaminación cruzada con el alimento. ¿En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza?	1				
2	¿No existir la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos?	1				
3	¿Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identifican con una etiqueta los símbolos respectivos en sitios visibles o		0		bajo	No consta de simbología en las tuberías de agua potable

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
	se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo con las NTE INEN correspondientes?					
vi. Iluminación						
1	¿Las áreas disponen de una adecuada iluminación, con luz natural y la luz artificial es semejante a la luz natural que garantiza que el trabajo se lleve a cabo eficientemente?	1				
2	¿Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas evitando la contaminación de los alimentos en caso de rotura?	1				
vii. Calidad del aire y ventilación						
1	¿Dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
2	¿Los sistemas de ventilación deben estar y ubicados de tal forma que evitan el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; ¿dónde sea necesario, permite el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica?		0		medio	No cuenta con un programa de limpieza y desinfección
3	¿Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, ¿permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?		0		medio	No contiene equipos de ventilación
4	¿Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza?	1				
5	¿Cuándo la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene?		0		medio	No contienen equipos acondicionadores
6	¿El sistema de filtros cuenta con un programa de mantenimiento, limpieza o cambios?		0			No cuenta con programas de mantenimiento.

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
viii. Control de temperatura y humedad ambiental						
	¿Cuenta con mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria dependiendo del tipo de alimento, para asegurar la inocuidad del alimento?		0		alto	No aplica con ningun mecanismo para el contro de temperatura
ix. Instalaciones sanitarias						
1	¿Las instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, cuentan con la cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres?	1				
2	¿Las áreas de servicios higiénicos, duchas o vestidores, cuentan con acceso directo a las áreas de producción?	1				
3	¿Los servicios higiénicos están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
4	¿En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración se encuentran instaladas unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento?		0		medio	
5	¿Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales?	1				no existe avisos o advertencias
6	¿En las proximidades de los lavamanos se encuentran colocados avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción?		0		medio	
		29	14	0		
NUMERAL 4. SERVICIOS DE PLANTAS						
i. Suministro de agua						
1	¿Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
2	¿El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección?		0		bajo	No contine mecanismos de limpieza y desinfección
3	¿Hacen uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, ¿en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación?		0		medio	Se usa el agua potable para ciertas aplicaciones que no netamente están relacionados con el proceso de alimentos.
4	¿Los sistemas de agua no potable están identificados y no se encuentran conectados con los sistemas de agua potable?		0		alto	Ausencia de identificación en los sistemas de agua no potable y potable
5	En caso de contar con cisternas, ¿las mismas están lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida, lo cual se encuentra documentado?	1				
6	¿Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, deberá garantizar su característica potable?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
7	El agua potable debe ser segura y cumplir como mínimo con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la NTE INEN 1108 "Agua para Consumo Humano. Requisitos" vigente. ¿Realizan los análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo con la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por SAE o en un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, que se encuentre debidamente validado por el responsable del laboratorio?	1				
ii. Suministro de vapor						
1	¿El vapor de contacto directo con el alimento, dispone de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación?, ¿No constituyen una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos?			x		
iii. Disposición de desechos líquidos						

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
1	¿Dispone individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales?	**1**				
2	¿Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta?	**1**				
iv. Disposición de desechos sólidos						
1	¿Cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras ¿Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas?		0		medio	No se encuentra distribuido correctamente los recipientes de desechos
2	¿ Se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales?			x		
3	¿Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimina la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
4	¿Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma?	1				
		8	4	2		
NUMERAL 5. EQUIPOS Y UTENSILIOS						
i. Diseño de equipos						
A.	¿Los equipos están construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materias que intervengan en el proceso de fabricación?	1				
B.	¿Evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente? ¿En el caso de usar madera, esta es monitoreada para el aseguramiento de que esté en buenas condiciones y no ser fuente de contaminación indeseable y no debe representar un riesgo físico?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
C.	¿Entre sus características técnicas se ofrece la facilidad para la limpieza, desinfección e inspección y cuenta con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se necesiten para el funcionamiento?	1				
D.	¿En el caso de necesitar lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas se encuentre sobre las líneas de producción, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y se establece barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación?			x		
E.	¿Las superficies en contacto directo con el alimento están recubiertas con pintura u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento?	1				
F.	¿Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están construidos de tal manera que faciliten la limpieza de los mismos?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
G.	¿Las tuberías empleadas para la conducción de materia prima y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para la limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento? ¿Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas según un procedimiento validado?	1				
H.	¿Los equipos están instalados de tal manera que permitan un flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación?		0		medio	falta de organización de equipos
I.	¿Cuentan con equipos y utensilios en buen estado que entran en contacto con los alimentos y resisten repetidas operaciones de limpieza y desinfección? ¿El estado de los equipos y utensilios representa una fuente de contaminación del alimento?	1				
A.	¿Los equipos están instalados de acuerdo con las recomendaciones del fabricante?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
B.	¿La maquinaria o equipos están provistos de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para sus operaciones, control y mantenimiento? ¿Existe un procedimiento de calibración que permita asegurar los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables con énfasis a los instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro?		0		medio	No ceunta con procedimientos de calibración
		8	**2**	**1**		
NUMERAL 6. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN						
i. Obligaciones del personal						
A.	¿El personal mantiene la higiene y el cuidado personal?	1				
B.	¿El personal se comporta y opera de la manera descrita en el punto (v) del presente numeral?	1				
C.	¿El personal está capacitado para la labor designada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprende las consecuencias del incumplimiento de los mismos?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
ii. Educación y capacitación del personal						
1.	¿La planta procesadora o establecimiento procesador implementa un plan anual de capacitación para el personal sobre BPM, con el fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas?		0		bajo	no se realiza capacitaciones en la microempresa
2.	¿La capacitación es bajo responsabilidad de la empresa o por personas naturales o jurídicas competentes? ¿La evidencia de la capacitación está documentada?		0		bajo	no se realiza capacitaciones en la microempresa
3.	¿Existen programas de entrenamientos específicos según las funciones, incluyendo normas, reglamentos relacionados al producto y al proceso ejecutado, así como procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas cuando existen desviaciones?		0		medio	No existe programas de entrenamientos.
iii. Estado de salud del personal						

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
A.	¿El personal que manipula los alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; la planta mantiene fichas médicas actualizadas? ¿Se realizan reconocimientos médicos cada que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección con secuelas capaces de provocar contaminación a los alimentos?	1				
B.	¿La dirección de la empresa toma medidas necesarias para evitar la manipulación de los alimentos de manera directa o indirecta al personal que formalmente padezca de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o presente heridas infecciosas, irritaciones cutáneas?	1				
iv. Higiene y medidas de protección						
A.1	¿El personal de la planta cuenta con delantales o vestimenta que permitan visualizar fácilmente su limpieza?	1				
A.2	¿El personal de la planta cuenta con guantes, botas, gorros, mascarillas limpias y en buen estado cuando sea necesario?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
A.3	¿El personal de la planta cuenta con calzado cerrado, antideslizante e impermeable?	1				
B.	¿Las prendas del personal son lavables o desechables? ¿En el caso de ser lavables, la fábrica realiza la operación en un lugar donde no exista contaminación de olores y física?	1				
C.	¿El personal que manipula los alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar su jornada, cada vez que salga o ingrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que represente riesgo de contaminación para el alimento?	1				
D.	¿El personal desinfecta sus manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso o ingrese a áreas críticas?	1				
v. Comportamiento del personal						
A.	¿El personal manipulador de alimentos en la planta procesadora de alimentos acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar el celular y/o consumir alimentos o bebidas, preferentemente en las áreas de procesamiento?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
B.	¿El personal mantiene el cabello cubierto totalmente por medio de una malla o similares?	1				
C.	¿El personal tiene las uñas cortas y sin esmalte?	1				
D.	¿El personal porta joyas o bisutería?		0		bajo	Existe la presencia de aretes durante el proceso de producción
E.	¿El personal labora sin maquillaje?	1				
F.	¿El personal que tiene barba, bigote o patillas anchas tiene protector de barba desechable adecuado? Énfasis en tareas de manipulación y envase de alimentos		0		Medio	El personal masculino no cuenta con protector de barba.
vi. Obligación del personal administrativo y visitantes						
1	¿Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración y manipulación de alimentos cuentan con ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos?	1				
vii. Prohibición de acceso a determinadas áreas						

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
1	¿Existe un mecanismo y/o procedimiento que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección o precauciones?	1				
viii. Señalética						
1	¿Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para el conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella?		0		medio	no existe normas ni señalizaciones para el conocimiento del personal de planta y ajena
		17	6	0		
NUMERAL 7. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
i. Condiciones mínimas						
1	¿Se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas?	1				
ii. Inspección y control						

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
1	¿Las materias primas e insumos son sometidas a inspección y control antes de ser utilizadas en la línea de fabricación y están disponibles los documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para el uso en los procesos de fabricación?	1				
iii. Condiciones de recepción						
1	¿La recepción de materias primas e insumos se realizan en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos? ¿Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a la elaboración o envasado del producto final?	1				
iv. Almacenamiento						
1	¿Las materias primas e insumos son almacenados en condiciones que impidan el deterioro, evitan la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración; además se someten en el caso de ser necesario, ¿un proceso adecuado de rotación periódica?		0		medio	El almacenamiento de estas se encuentra con otras sustancias.
v. Recipientes seguros						

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
1	¿Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprenden sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación y cumple con el uso previsto determinado por el fabricante o proveedor?	1				
vi. Instructivo de manipulación						
1	¿En los procesos que requieren ingresar materias primas en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación?		0		medio	no contiene instructivos para el ingreso
vii. Condiciones de conservación						
1	¿Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieren ser descongelados previo al uso, son descongelados bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar el desarrollo de microorganismos? En el caso de existir riego microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no deberán ser congelados y mucho menos ser utilizados en el proceso de producción.			x		Para la elaboración del queso fresco por el momento no se necesita de productos congelados.

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
viii. Límites permisibles						
1	¿Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente?	1				
ix. Agua						
A.	¿Solo se usa agua para el consumo humano de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	1				
B.	¿El hielo se fabrica con agua para el consumo humano o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?			x		
C.	¿El agua que se utiliza para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es apta para el consumo humano o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	1				
D.	¿El agua que se recupera de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros es utilizada nuevamente siempre y cuando no sea contaminada en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso?			x		

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
		7	2	3		
NUMERAL 8. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
i. Técnicas y procedimientos						
1	¿La organización de la producción del alimento procesado es concebida de tal manera que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones?		0		alta	no consta de técnicas y procedimientos previstos
ii. Operaciones de control						
1	¿La elaboración de un alimento es efectuada según procedimientos validados, en establecimientos acondicionados de acuerdo a la naturaleza del producto, con áreas, equipos limpios y adecuados, personal competente, materias primas y materiales conformes, registrando todas las operaciones de control definidas?		0		medio	no consta de procedimientos descritos en el proceso de producción.
iii. Condiciones ambientales						
A.	¿La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
B.	¿Las sustancias usadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos, utensilios donde se procesan alimentos destinados para el consumo humano?		0			Se utiliza otro tipo de desinfectantes que no están relacionados con alimentos,
C.	¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente?		0		alto	no tiene una Guía de procedimientos de limpieza y desinfección
D.	¿Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permitan su fácil limpieza y desinfección y que no generen ningún tipo de contaminación en el producto?	1				
iv. Verificación de condiciones						
A.	¿Antes de fabricar un lote se ha realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener un registro de las inspecciones?		0		alto	no tiene una Guía de procedimientos de limpieza y desinfección
B.	¿Los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles y actualizados?		0			no dispones de protocolo, ni guías de fabricación

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
C.	¿Las condiciones ambientales como temperatura, humedad, ventilación se cumplen?	1				
D.	¿Los aparatos de control están en buen estado? ¿Existen registros documentados de los controles, así como la calibración de equipos de control?			x		
v. Manipulación de sustancias						
1	¿Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante?			x		
vi. Métodos de identificación						
1	¿A la hora de la fabricación, es identificado el nombre del alimento, número de lote y la fecha de caducidad por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación?		0			no identifican el número de lote
vii. Programas de seguimiento continuo						

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
1	Cuenta la planta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permita rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho		0			No cuenta con programas de rastreabilidad y trazabilidad.
viii. Control de procesos						
1	¿Existe un documento claramente detallado sobre el proceso de fabricación, donde se precisen los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, etc.), indicando además los controles a realizarse durante las operaciones, límites establecidos en cada caso y puntos críticos para el control?		0			no cuenta con ningin documento que indique el proceso de producción
ix. Condiciones de fabricación						

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
1.	¿Se da énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo: donde sea requerido, ¿se controlan las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración?		0		alto	no existe control necesario de factores tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo
x. Medidas prevención de contaminación						
1.	Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, ¿se toman medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método validado?	1				
xi. Medidas de control de desviación						

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
1.	¿Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado? ¿Se determina si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo se registra la justificación y su destino?		0		baja	Existe medidas correctivas para el control de la materia prima pero no son registradas
xii. Validación de gases						
1.	Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervengan al aire o gases como un medio de transporte o de conservación, ¿se toman todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas?			x		
xiii. Seguridad de trasvase						
1.	¿El llenado o envasado del producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad e inocuidad?			x		
xiv. Reproceso de alimentos						

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
1.	¿Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, se reprocesan o utilizan en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente?	1				
xv. Vida útil						
1.	¿Los registros de control de producción y distribución se mantienen por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto?		0		medio	no cuenta con ningún registro de control de producción y distribución.
		5	12	4		
NUMERAL 9. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
i. Identificación del producto						
1.	¿Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las NTE y RTE?		0		media	El proceso de envasado se realiza manualmente
ii. Seguridad y calidad						

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
1.	¿El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas?	1				
2.	En caso de utilizar materiales o gases para el envasado, ¿estos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas?			x		
iii. Reutilización de envases						
1.	¿En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, se lavan y esterilizan de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada? Además, ¿se inspecciona correctamente, a fin de eliminar los envases defectuosos o no aptos para su uso?			x		
iv. Manejo del vidrio						

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
1.	¿Cuándo se trate de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes?			x		
v. Transporte al granel						
1.	¿Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos procesados al granel están diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie interna que no favorece la acumulación de producto ni da origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto?	1				
vi. Trazabilidad del producto						
1.	¿Los alimentos envasados cuentan con su número de lote claramente identificado que permite conocer información relevante como fecha de producción, línea de fabricación, identificación del fabricante entre otros?		0		medio	no contiene número de lote identificado porque puede tener problemas de trazabilidad.
vii. Condiciones mínimas						

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
A.	¿Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado verifican y registran la limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos?		0		bajo	la limpieza e higiene del área se realiza, pero no se registra.
B.	¿Los alimentos a empacar, corresponden con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto?		0		baja	no contiene las instrucciones de empacado escritas.
C.	¿Los recipientes para envasado están correctamente limpios y desinfectados, si es el caso?	1				
viii. Embalaje previo						
1.	¿Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente?			x		
ix. Embalaje mediano						
1.	¿Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación?			x		
x. Entrenamiento de manipulación						

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
1.	¿El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque?		0		medio	Desconoce los riesgos que puede presentar la mala aplicación en las operaciones de empaque.
xi. Cuidados previos y prevención de contaminación						
1.	Con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, ¿las operaciones de llenado y empaque se efectúan en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto?			X		
		3	5	6		
NUMERAL 10. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN						
i. Condiciones óptimas de bodega						
1.	¿Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados?	1				
ii. Control condiciones de clima y almacenamiento						

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
1.	¿Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen instrumentos para el control de temperatura y humedad que aseguran la conservación de los mismos, además, incluye un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y control de plagas?		0		Medio	no contiene un programa sanitario y un plan de limpieza para el control de plagas
iii. Infraestructura de almacenamiento						
1.	¿Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas para evitar el contacto directo con el piso?	1				
iv. Condiciones mínimas de manipulación y transporte						
1.	¿Los alimentos se almacenan alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local?	1				
v. Condiciones y método de almacenaje						
1.	En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, ¿se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo?			x		

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
vi. Condiciones óptimas de frío						
1.	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, ¿su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento?		0		medio	No existe un control netamente de humedad durante el almacenamiento
vii. Medio de transporte						
A.	¿Los alimentos procesados son transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto?	1				
B.	¿Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados de tal forma que protegen al alimento de contaminación y efecto del clima?		0		medio	no son vehículos netamente destinados al transporte del producto
C.	¿Para los alimentos que requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición?		0		medio	Los vehículos no son ideales para el transporte de alimentos.

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
D.	¿El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones al alimento?	1				
E.	¿No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación física, química, microbiológica o de alteración de los alimentos?	1				
F.	¿La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias?			x		
G.	¿El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte?	1				
viii. Condiciones de exhibición del producto						
A.	¿Se dispone de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
B.	¿Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación?	1				
C.	¿El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación?	1				
		10	4	2		
NUMERAL 11. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
i. Aseguramiento de calidad						
1.	¿Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado? ¿Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables para que no representen riesgo para la salud? ¿Se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano?		0		bajo	no tiene registro de verificación de todas las operaciones de producción
ii. Condiciones mínimas de seguridad						

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
A.	¿Se considera especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado, las mismas definen completamente la calidad de todos los alimentos procesados y de todas las materias primas utilizadas; se incluyen criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo?		0		medio	no tiene especificaciones de materias primas y producto terminado
B.	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados, los mismos que deben ser permitidos y no sobrepasar los límites establecidos dependiendo del tipo de producto.	1				
C.	¿Documentación sobre la planta, equipos y procesos?	1				
D.	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde ¿se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos?		0		medio	no contiene ningún manual no instructivo de los equipos y proceso de producción, además no cuenta con laboratorio.

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
E.	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo ¿son reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables?		0			
F.	¿Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente?		0			
iii. Laboratorio de control de calidad						
1.	¿Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos?		0			
2.	¿Se validan, a intervalos definidos por el fabricante, las pruebas y ensayos de control de calidad conforme a lo establecido en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el SAE o un laboratorio que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025?			x		

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
iv. Registro de control de calidad						
1.	¿Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza y verificaciones de limpieza realizadas a los equipos, utensilios entre otros?		0		bajo	no contiene registros pertinentes a la limpieza y verificación.
2.	¿Se cuenta con los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento utilizado en el proceso y en laboratorio? Se calibra por un organismo acreditado por SAE o quien ejerza sus funciones; ¿esta acción se realiza como mínimo cada doce (12) meses de acuerdo a los procedimientos de la planta?	1				
v. Métodos y proceso de aseo y limpieza						
A.	¿Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos; así también la periodicidad de limpieza y desinfección?		0		medio	no disponen de ningún procedimiento a seguir

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
B.	¿En caso de requerirse desinfección se definen los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación?		0		medio	se realiza la desinfección, pero no correctamente.
C.	¿Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos?		0		medio	no realizan los registros
vi. Control de plagas						
A.	¿El control se realiza directamente por el personal de la empresa previamente capacitado o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad?		0			no se realiza constantemente el control de plagas.
B.	Independientemente de quién realice el control, ¿la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos?	1				

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:	**"Quesería de Amparo"**			**Fecha de diagnóstico:**		**16-19 de abril**
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
C.	Listado de químicos que estén aprobados para ser utilizados en áreas específicas del establecimiento. ¿Solo se utilizan métodos físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos?	1				
D.	¿Los resultados del control de plagas son analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas?			x		
		5	11	2		
NUMERAL 12. RETIRO DE PRODUCTOS						
1.	¿Se cuenta con una lista de contactos claves en caso de retiro de productos; si se retiran productos debido a peligros inminentes de salud se evalúa la seguridad de los demás productos elaborados bajo las mismas condiciones?		0		medio	no clientes fijos ni número de lote
2.	¿Se pone en práctica sistemas que garanticen que los productos que no cumplen con los estándares o normas de seguridad alimentaria sean identificados, ubicados y retirados de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro?		0		bajo	No cuenta con sistemas para garantizar los productos.
		0	2			

Anexo 3. Registro de las capacitaciones en la microempresa "Quesería de Amparo"

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** RQA - CAC - 001
	REGISTRO DE CONTROL DE ASISTENCIA DE LAS CAPACITACIONES	**Revisión Nº:** 1
		Fecha de vigencia:
		Página: 1 de 1

Tema	Buenas Prácticas de Manufactura
Capacitador	Ing. Jessica Lagua
Duración	1 hora

Fecha	Nombres y Apellidos	Cédula	Cargo	Firma	Observaciones
01/05/2024	Amparo Reyes	1801221241	Representante Legal		
01/05/2024	Nelly Lagua	1801887411	Operaria		
01/05/2024	CESAR PERES	1306441345	Jefe de Producción		
01/05/2024	Carlo Benitez	1403241861	Operario		
01/05/2024	Luis Tobon	1354962117	Chofer		
01/05/2024	Rocio Lagua	1301964339	Asesor Comercial		
01/05/2024	Cristian Castillo	1803349039	Operario		
1/05/2024	Luis Japon	1809959245	Operario		
01/05/2024	Hanlon Lagua	1835455699	Operario		
01/05/2024	Cristhina Perez	1750196196	Secretaria		

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Jessica Lagua	Amparo Reyes	Amparo Reyes

CS Escaneado con CamScanner

	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO**	**Código:** RQA - CAC - 001
	REGISTRO DE CONTROL DE ASISTENCIA DE LAS CAPACITACIONES	**Revisión Nº:** 1
		Fecha de vigencia:
		Página: 1 de 1

Tema	Higiene Personal
Capacitador	Ing. Jessica Lagua
Duración	1 hora

Fecha	Nombres y Apellidos	Cédula	Cargo	Firma	Observaciones
08/05/2024	Paola Lagua	1804406433-9	Agente Vendedor		
08/05/2024	Amparo Reyes	1801224241	Representante Legal		
08/05/2024	Edgar Perez	1806141345	Jefe de Planta		
08/05/2024	Carlos Bonilla	1803415011	Operario		
08/05/2024	Nelly Lagua	1801887411	Operaria		
08/05/2024	Luis Tubón	1854982117	Chofer		
08/05/2024	Cristian Castillo	1803399039	operario		
08/05/2024	Luis Japon	1809939045	Operario		
08/05/2024	Marlon Loja	1835456699	Operario		
08/05/2024	Gisthina Perez	1750196196	Secretaria		

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Jessica Lagua	Amparo Reyes	Amparo Reyes

CS Escaneado con CamScanner

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: ROA - CAC - 001
	REGISTRO DE CONTROL DE ASISTENCIA DE LAS CAPACITACIONES	Revisión Nº: 1
		Fecha de vigencia:
		Página: 1 de 1

Tema	Manipulación de Alimentos
Capacitador	Ing. Jessica Lagua
Duración	1 hora

Fecha	Nombres y Apellidos	Cédula	Cargo	Firma	Observaciones
03/05/24	Amparo Reyes	1801221241	Representante Legal		
03/05/2024	Nelly Lagua	1808887411	Operaria		
03/05/2024	Edgar Perez	1806441345	Jefe de Producción		
03/05/2024	Cinthia Romero	1803248301	Operario		
01/05/24	Luis Tubón	1854462147	Chofer		
03/05/2024	Rocio Lagua	1804486337	Agente Vendedor		
03/05/2024	Cristian Castillo	1803399039	Operario		capacitado.
03/05/2024	Luis Tupon	1809939045	Operario		
03/05/2024	Marlon Lagua	1835456644	Operario		
03/05/2024	Cristhina Perez	1750196196	Secretaria		

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Jessica Lagua	Amparo Reyes	Amparo Reyes

Escaneado con CamScanner

Anexo 4. Análisis microbiológico del Queso Fresco de la microempresa "Quesería de Amparo"

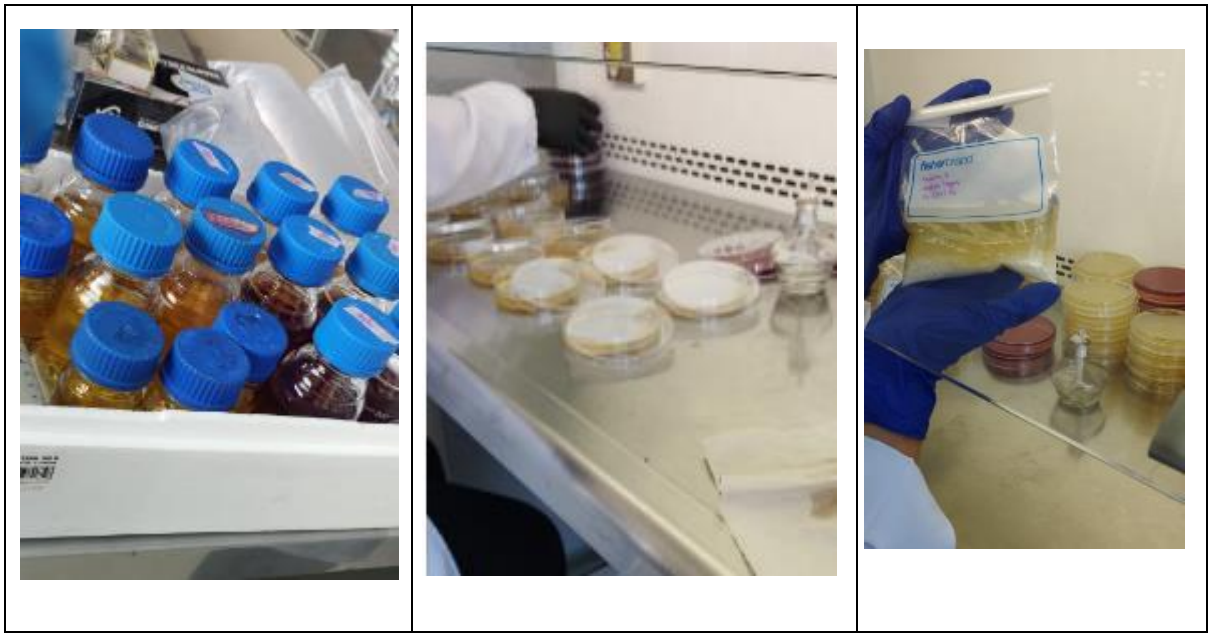


Figura 16. Preparación de medios de cultivo y de la muestra.

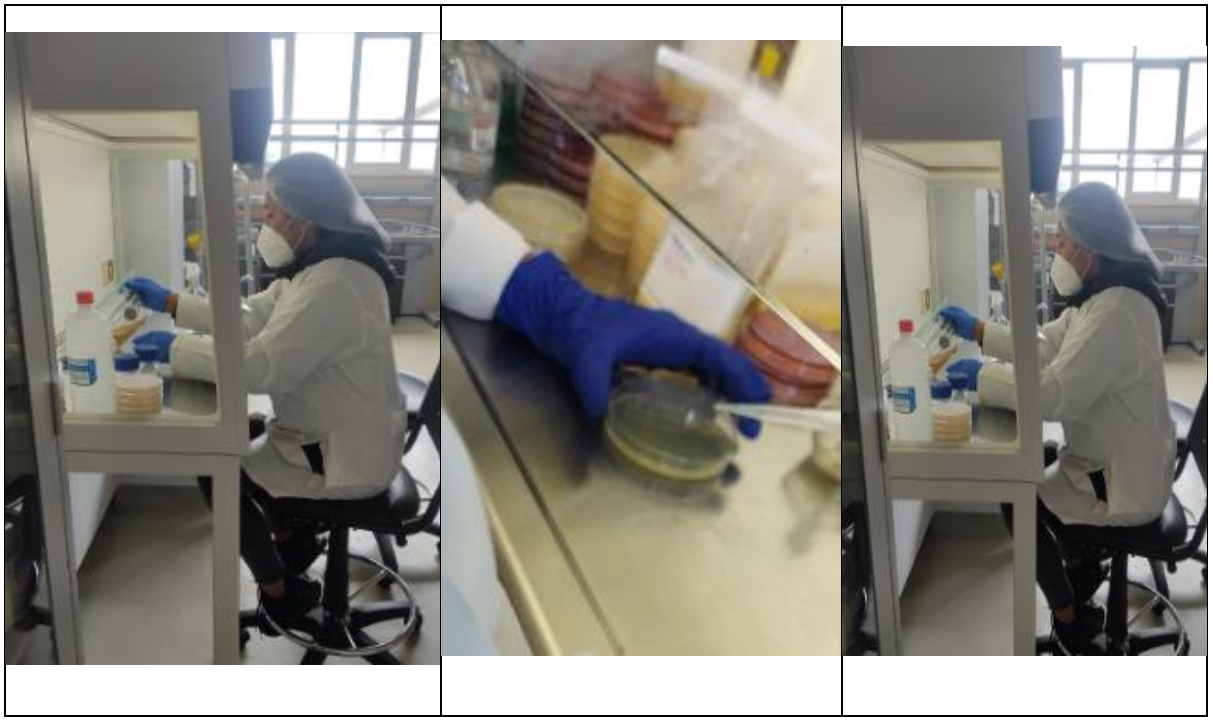
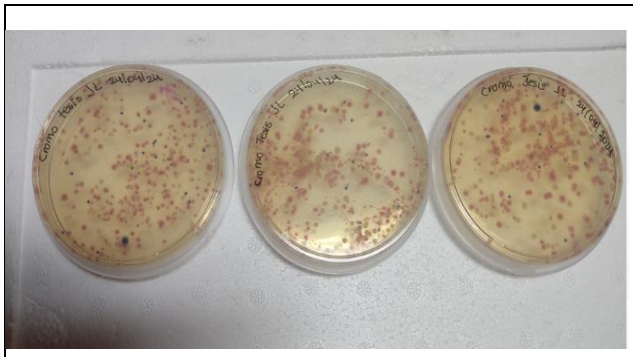
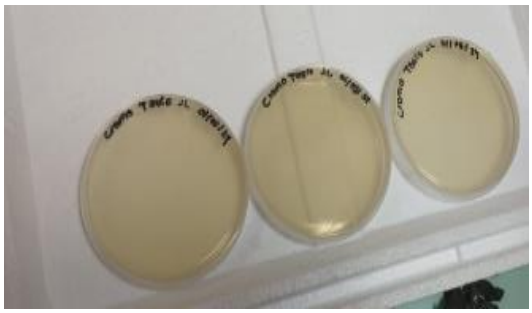
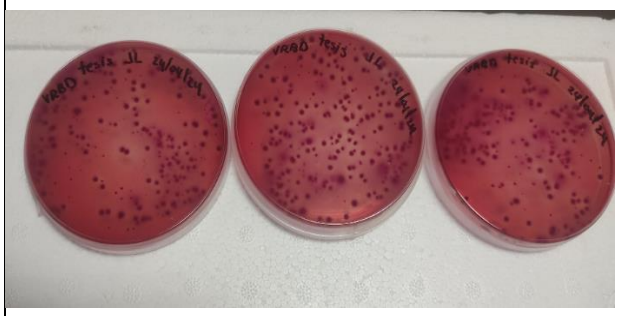
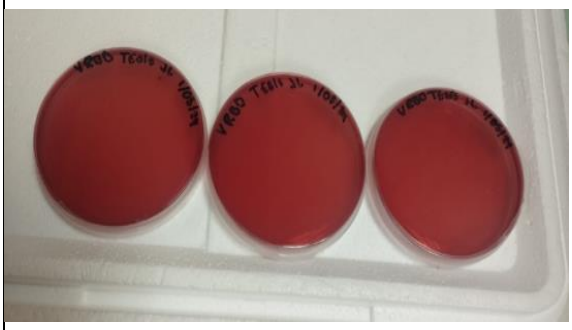


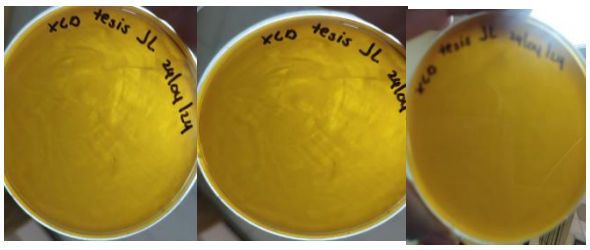
Figura 17. Siembra de la muestra del queso fresco de la microempresa “Quesería de Amparo”

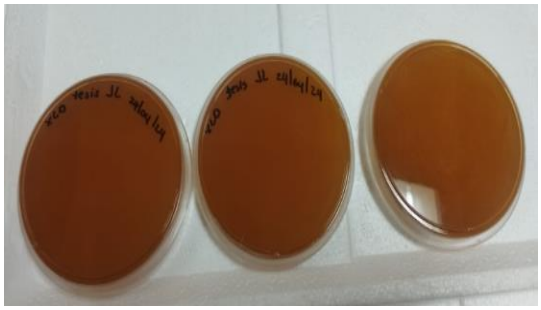


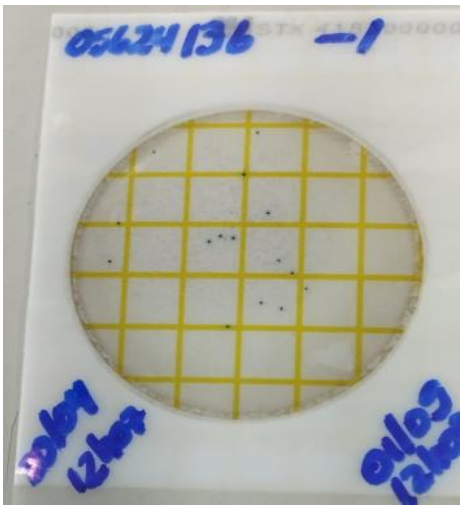











05624136 -1

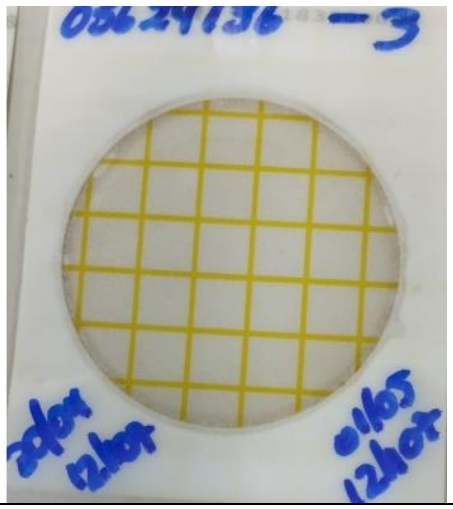

05624136 -3



Figura 18. Resultados del análisis microbiológico antes y después de la capacitación (*Eschericha coli, Enterobacteriaceas, Salmonella spp., Listeria monocytogenes y Staphylococcus aureus,*

Anexo 3. Ejecución de la lista de verificación en planta de la microempresa "Queseria de Amparo"



Figura 19. Evidencias fotográficas de varias inconformidades encontradas en la planta.,

Anexo 4. Diagrama de Ishikawa de las no conformidades encontradas en la microempresa

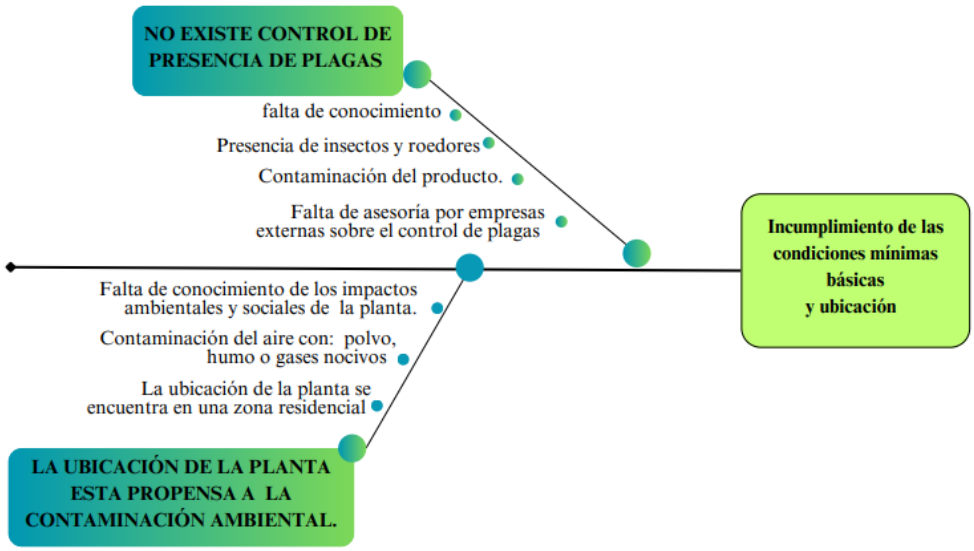


Figura 20. Inconformidades encontradas en la microempresa "Quesería de Amparo " - condiciones mínimas básica y ubicación

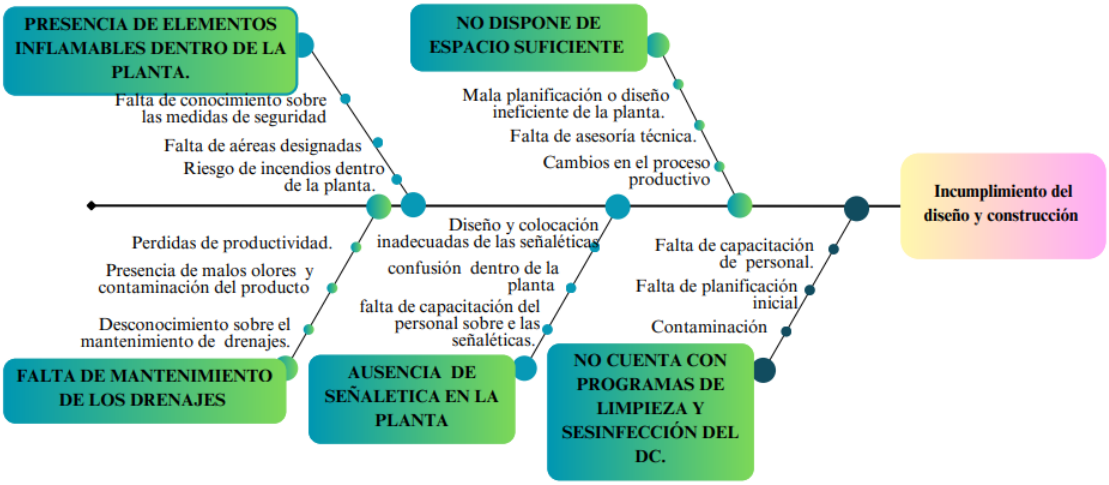


Figura 21. Inconformidades encontradas en la microempresa "Quesería de Amparo " - diseño y construcción.

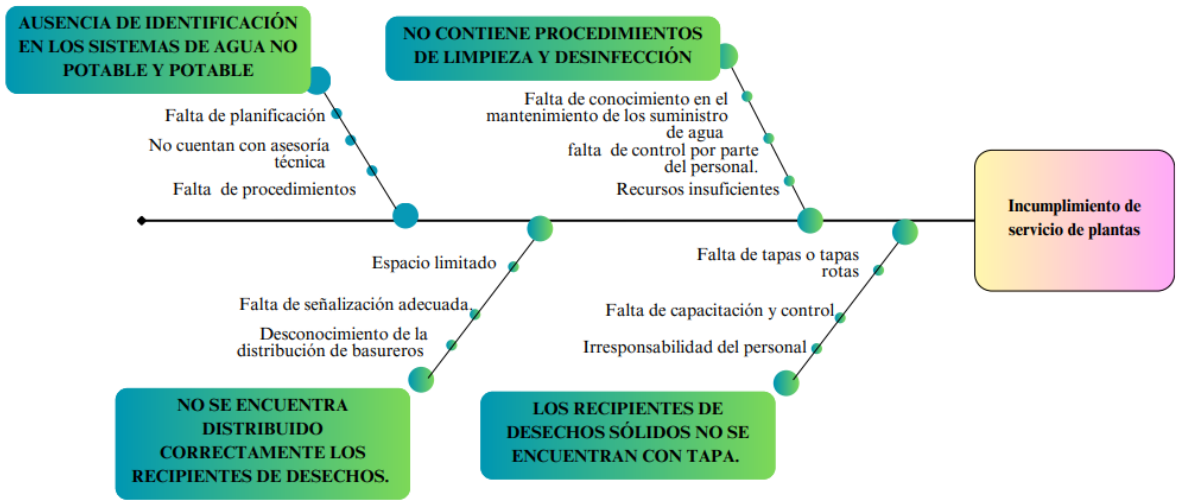


Figura 22. Inconformidades encontradas en la microempresa "Quesería de Amparo "- servicios plantas.

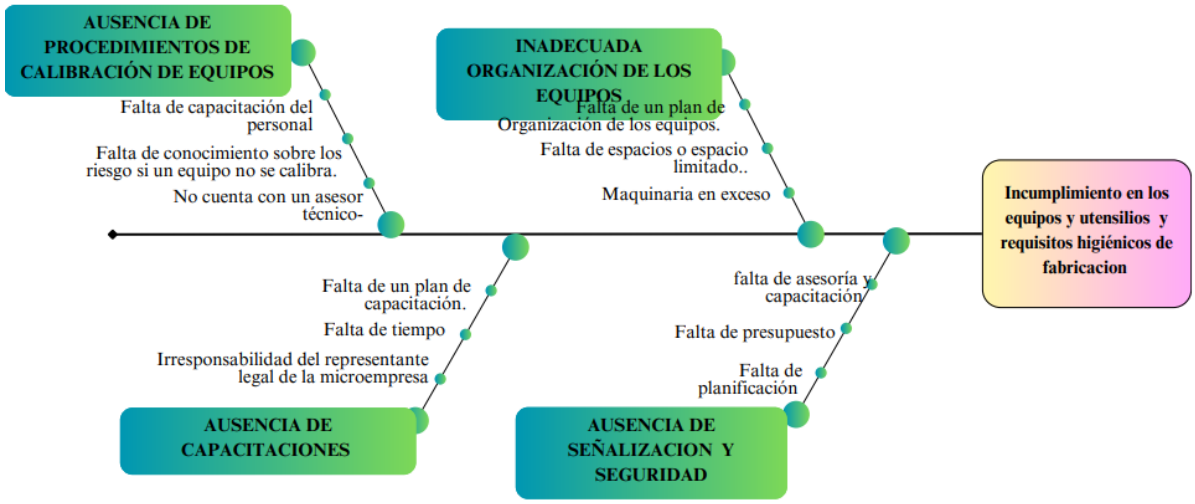


Figura 23. Inconformidades encontradas en la microempresa "Quesería de Amparo "- equipos y utensilios y requisitos higiénicos de fabricación.

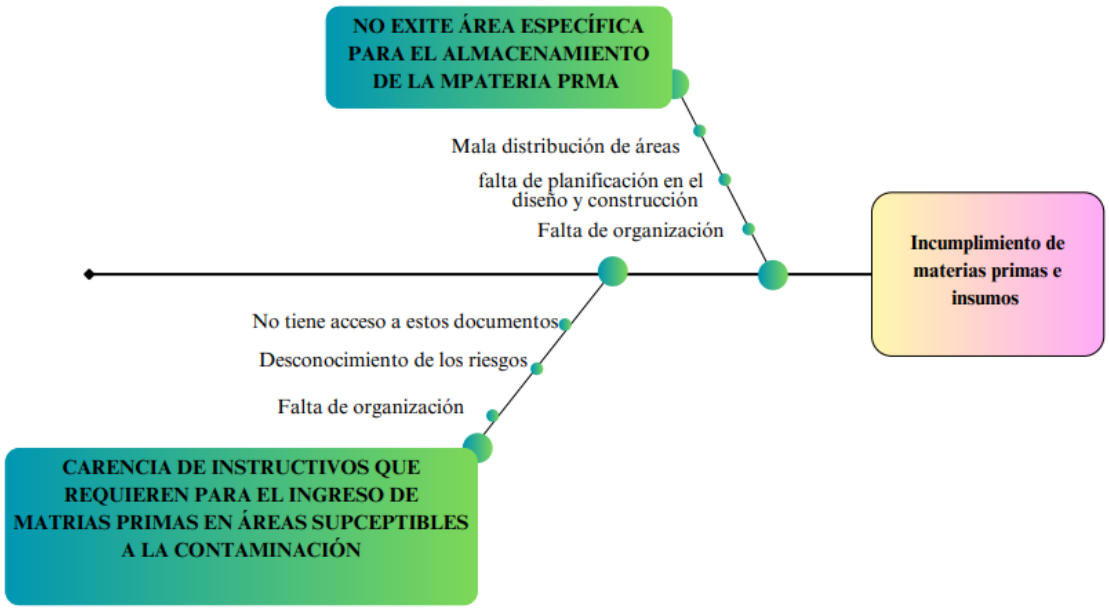


Figura 24. Inconformidades encontradas en la microempresa "Quesería de Amparo "- materia prima e insumos.

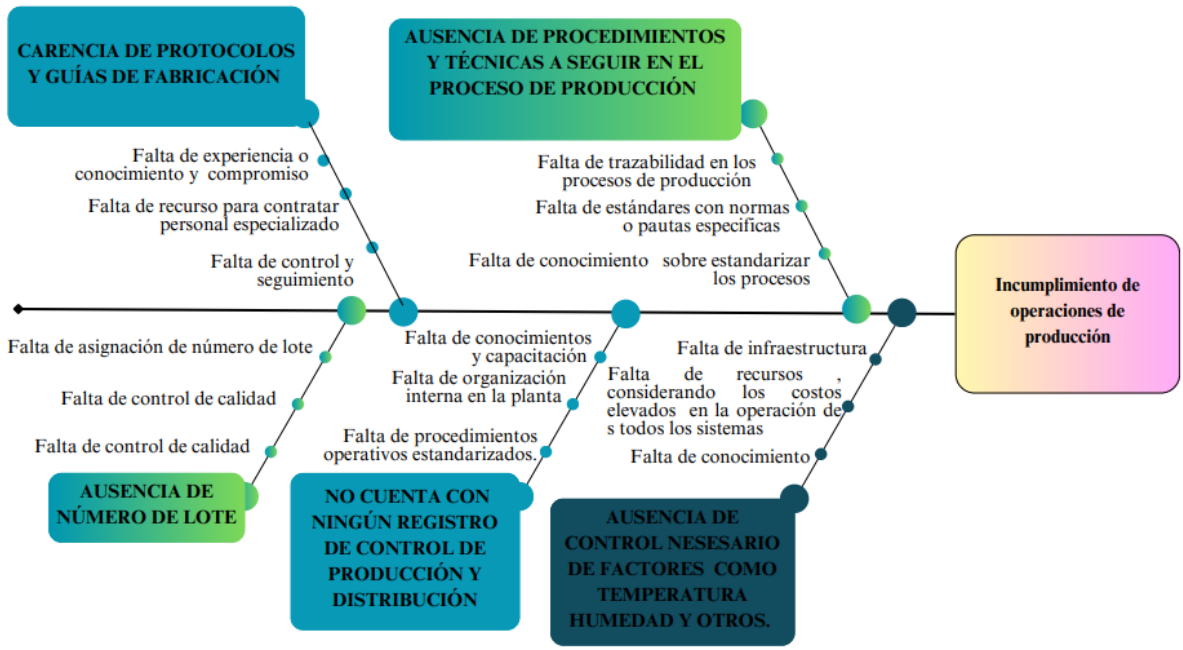


Figura 25. Inconformidades encontradas en la microempresa "Quesería de Amparo "- operaciones de producción.

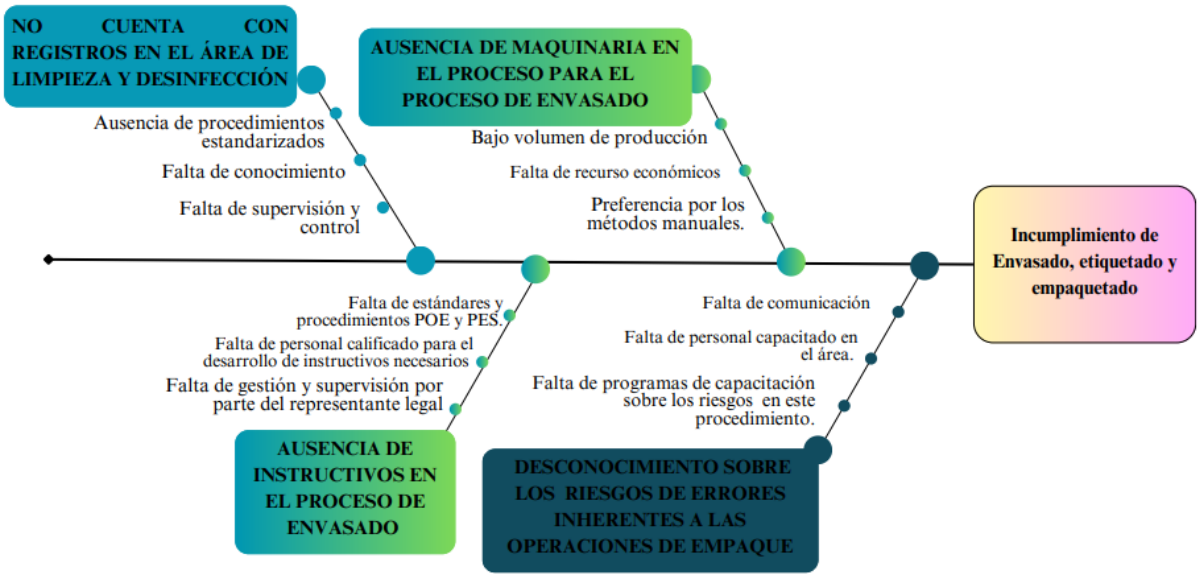


Figura 26. Inconformidades encontradas en la microempresa "Quesería de Amparo "- envasado, etiquetado y empaquetado.



Figura 27. Inconformidades encontradas en la microempresa "Quesería de Amparo "- almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

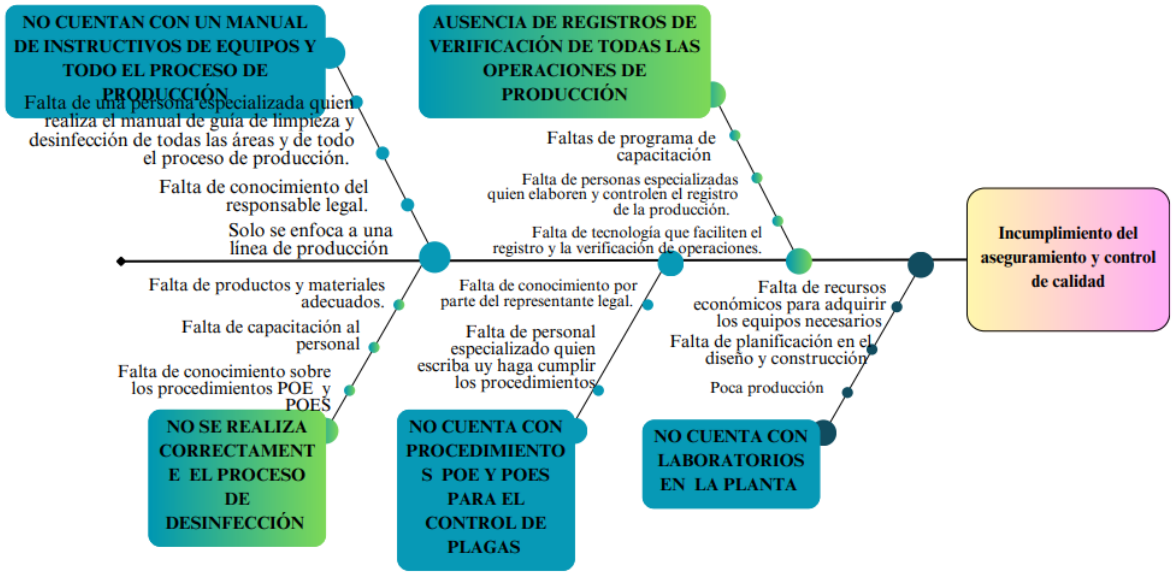


Figura 28. Inconformidades encontradas en la microempresa "Quesería de Amparo "- aseguramiento y control de calidad

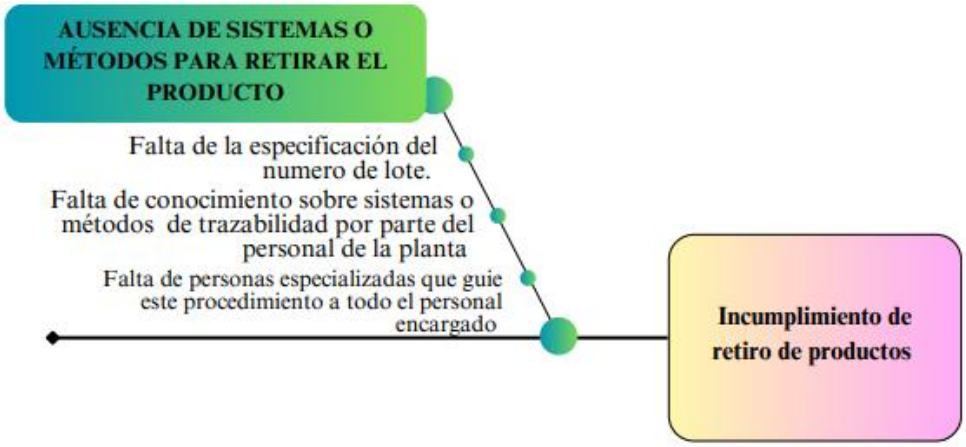


Figura 29. Inconformidades encontradas en la microempresa "Quesería de Amparo "- retiro de productos.

Anexo 5. Plan de acción para la microempresa “Quesería de Amparo”

MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: Microempresa "Quesería de Amparo"				**Fecha:** 9 de junio del 2024		
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG						
N°	**Inconformidades**	**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Área**	**Periodo de Tiempo**	**Inversión**
	¿Por qué?	**¿Cómo?**	**¿Quién?**	**¿Dónde?**	**¿Cuándo?**	**¿Cuánto?**
Numeral 1.- Condiciones mínimas básicas						
D	La microempresa no cuenta con un control efectivo de plagas.	POES: Control de plagas	Representante legal y operarios	Todas las áreas.	1 mes	0
Numeral 2.- Ubicación						
1	La ubicación de la planta esta propensa a la contaminación ambiental	Realizar un estudio de impacto ambiental detallado y establecer planes de monitoreo y dar seguimiento a los mismos, análisis a corto plazo.	Representante legal	Toda el área de ubicación de la microempresa.	3 meses	$1.000
Numeral 3.- Diseño y construcción						
B	El establecimiento cuenta con un espacio pequeño	Reorganizar y aprovechar los espacios mínimos, eliminar materiales y equipos innecesarios y evaluar la viabilidad de ampliar el establecimiento.	Representante legal.	Todas las áreas.	6 meses.	$1.000
i.- Distribución de áreas						

MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: Microempresa "Quesería de Amparo"				**Fecha:** 9 de junio del 2024		
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG						
N°	**Inconformidades**	**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Área**	**Periodo de Tiempo**	**Inversión**
	¿Por qué?	**¿Cómo?**	**¿Quién?**	**¿Dónde?**	**¿Cuándo?**	**¿Cuánto?**
3	Presencia de elementos inflamables se encuentran dentro del área de producción	Retirar los elementos inflamables que se encuentre dentro del área de producción y capacitar al personal sobre los riesgos que existe al mantener elementos inflamables dentro del área.	Representante legal y operarios	Área de producción.	1 mes	0
4	No cuenta con área específica para la eliminación de desechos.	POES: disposición de desechos sólidos.	Jefe de producción y personal de limpieza	Todas las áreas.	1 mes	0
ii.- Pisos, paredes, techos y drenajes						
1	No cuenta con buen mantenimiento de los drenajes	Establecer un programa de mantenimiento preventivo: POES: Limpieza y desinfección	Representante legal y operarios	Todas las áreas.	todos los días	0
iii.- Ventanas, puertas y otras aberturas						
4	Ausencia de sistemas protección a prueba de insectos roedores y otros.	POE: Control de plagas	Representante legal.	Área de producción.	1 meses.	0
v. Instalaciones eléctricas y redes de agua						

MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: Microempresa "Quesería de Amparo"				**Fecha:** 9 de junio del 2024		
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG						
N°	**Inconformidades**	**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Área**	**Periodo de Tiempo**	**Inversión**
	¿Por qué?	**¿Cómo?**	**¿Quién?**	**¿Dónde?**	**¿Cuándo?**	**¿Cuánto?**
3	No cuenta con la correcta identificación de las líneas de flujo	Colocar la identificación y etiquetas de acuerdo con las normativas correspondiente en cada uno de los flujos (tuberías de agua, agua no potable).	Representante legal.	Todas las áreas.	1 mes	$1.000
vii.- Calidad de aire y ventilación						
2	No cuentan con programas de limpieza periódica de los sistemas de ventilación.	POES: Limpieza y desinfección.	Representante legal.	Todas las áreas.	1 mes.	0
3	No existe control de la temperatura ambiental y humedad relativa.	Seleccionar un sistema de control de temperatura y humedad y aplicarlo	Jefe de producción y personal de mantenimiento	Todas las áreas.	1 mes	0
4						
viii. Control de temperatura y humedad ambiental						
1	Flta de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.	Implementar termostato y sensores de humedad para controlar las misma en tiempo real.	Representante legal y personal técnico.	Área de producción.	1 meses.	$2.000
ix.- Instalaciones Sanitarias						

MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: Microempresa "Quesería de Amparo"				**Fecha:** 9 de junio del 2024		
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG						
N°	**Inconformidades**	**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Área**	**Periodo de Tiempo**	**Inversión**
	¿Por qué?	**¿Cómo?**	**¿Quién?**	**¿Dónde?**	**¿Cuándo?**	**¿Cuánto?**
4 y 6	Ausencia de señalética o advertencias al personal, no cuenta con la instalación de unidades dosificadoras de soluciones desinfectante en las áreas críticas.	Implementar señalización y advertencias en las instalaciones sanitarias y colocar soluciones desinfectantes en todas las áreas críticas que lo requieran.	Representante legal.	Instalaciones sanitarias	2 meses.	0
Numeral 4.- Servicios de plantas						
i. Suministro de agua						
2 y 4	La microempresa no cuenta con procedimientos de limpieza y desinfección, ausencia de identificación en los sistemas de agua potable	POES: Limpieza y desinfección y POE: de aseguramiento de la calidad de agua, implementar señaléticas o identificación en cada tubería de agua.	Representante legal.	Todas las áreas.	1 mes.	0
iv. Disposición de desechos sólidos						
1	No se encuentra distribuido correctamente los recipientes de desechos	POES: disposición de desechos sólidos	Representante legal.	Todas las áreas.	2 semanas	0
		Numeral 5.- Equipos y Utensilios				
i.- Diseño de equipos						

MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: Microempresa "Quesería de Amparo"				**Fecha:** 9 de junio del 2024		
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG						
N°	**Inconformidades**	**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Área**	**Periodo de Tiempo**	**Inversión**
	¿Por qué?	**¿Cómo?**	**¿Quién?**	**¿Dónde?**	**¿Cuándo?**	**¿Cuánto?**
H	Falta de organización de equipos	Establecer un sistema de organización de los equipos de trabajo, aprovechar los espacios para un trabajo eficiente.	Jefe de producción y operarios	Área de producción.	1 mes	0
B	No cuenta con procedimientos de calibración de equipos	POE: Monitoreo y mantenimiento de los equipos, utensilios y estructuras	Representante legal y personal técnico.	Área de producción.	3 meses	0
Numeral 6.- Requisitos higiénicos de fabricación						
ii.- Educación y capacitación del personal						
1, 2 y 3	Carece de capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y no dispone de procedimientos de operaciones de producción.	POE: Proceso de producción. POE: capacitación personal. Implementar capacitaciones en la microempresa sobre las BPM y otros temas relacionados con el proceso de producción, calidad, seguridad alimentaria sea por personas naturales o jurídicas.	Responsable legal, persona que imparte la capacitación	Área de producción.	Todos los meses	0
iv.- Comportamiento del personal						
D	Presencia de aretes durante el proceso de producción	POE: capacitación al personal, sobre los riesgos que puede causar la presencia de bisutería en proceso de producción	Representante legal.	Todas las áreas.	1 mes	0
v. Señalética						

MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: Microempresa "Quesería de Amparo"				**Fecha:** 9 de junio del 2024		
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG						
N°	**Inconformidades**	**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Área**	**Periodo de Tiempo**	**Inversión**
	¿Por qué?	**¿Cómo?**	**¿Quién?**	**¿Dónde?**	**¿Cuándo?**	**¿Cuánto?**
1	Ausencia de señalética para el conocimiento del personal y ajena.	Implementar normas y señaléticas para el conocimiento del público y personal	Representante legal	Todas las áreas.	1 mes.	0
Numeral 7.- De las materias primas e insumos						
iv.- Almacenamiento						
1	Almacenamiento inadecuado de la materia prima y otras sustancias.	Identificar los riesgos que puede causar al almacenar la materia prima con otras sustancias. POE: Recepción y almacenamiento de materia prima.	Jefe de producción.	Área de recepción	12 meses	0
vi. Instructivo de manipulación						
1	No dispongo de un instructivo que oriente el ingreso de materias primas para prevenir la contaminación.	POE: Recepción y almacenamiento de materia prima.	Jefe de producción y operarios	Área de recepción.	12 meses	0
Numeral 8. Operaciones de producción						
i. Técnicas y procedimientos						
1	No constan de técnicas y procedimientos que ayuden en la organización del proceso de producción.	POE: Proceso de producción.	Jeje de producción y operarios	Área de producción	1 mes.	0
ii. Operaciones de control						

MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: Microempresa "Quesería de Amparo"				**Fecha:** 9 de junio del 2024		
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG						
N°	**Inconformidades**	**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Área**	**Periodo de Tiempo**	**Inversión**
	¿Por qué?	**¿Cómo?**	**¿Quién?**	**¿Dónde?**	**¿Cuándo?**	**¿Cuánto?**
1.	Ausencia de registros para detallar todas las operaciones de control definidas.	POE: Elaboración y control de documentos vigentes y obsoletos	Representante legal.	Área de producción.		
iii. Condiciones ambientales						
2	Algunas sustancias no son netamente aprobadas para el uso de estas áreas.	Implementar capacitaciones sobre el uso y manejo de los desinfectantes e implementar la compra de desinfectantes que sea de uso en estas áreas.	Representante legal.	Todas las áreas.	1 mes.	$500
3	No cuenta con guía ni registros de procedimientos de limpieza y desinfección.	POES: Limpieza y desinfección del área de producción.	Jefe de producción	Área de producción.	2 meses.	0
iv. Verificación de condiciones						
A y B	Ausencia de guías de proceso de Fabricación y guías de procedimiento de Limpieza y desinfección.	POE: Proceso de producción y POES: Limpieza y desinfección del área de producción.	Jefe de producción y representante legal	Todas las áreas.	1 mes	0
vi. Métodos de identificación						
1	Ausencia de la identificación de número de lote.	Implementar un sistema de identificación de número de lote de cada parada del producto.	Jefe de producción	Área de producción.	1 mes	0

MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: Microempresa "Quesería de Amparo"				**Fecha:** 9 de junio del 2024		
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG						
N°	**Inconformidades**	**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Área**	**Periodo de Tiempo**	**Inversión**
	¿Por qué?	**¿Cómo?**	**¿Quién?**	**¿Dónde?**	**¿Cuándo?**	**¿Cuánto?**
vii. Programas de seguimiento continuo						
1	No se ha establecido un programa de trazabilidad.	POE: Trazabilidad del producto.	Representante legal.	Área de producción	1 mes.	0
viii. Control de procesos						
1	No cuenta con ningún d instructivo ni documentos que faciliten el proceso de fabricación.	POE: Elaboración y control de documentos vigentes y obsoletos	Representante legal	Área de producción	1 mes.	0
ix. Condiciones de fabricación						
1	No existe control de los factores que permiten el crecimiento potencial de microorganismos en el alimento (T, H, presión y pH).	Implementar medidas de control de temperatura, humedad, presión y capacitar al personal sobre los riesgos que puede causar al no control estos factores.	Jefe de producción y operarios.	Área de producción	3 mes.	$2.000
xi. Medidas de control de desviación						
1	No cuentan con registros de las medidas correctivas realizadas en el proceso de producción.	POE: Proceso de Producción (Queso fresco)	Operarios	Área de producción	1 mes.	0
xv. Vida útil						

MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: Microempresa "Quesería de Amparo"				**Fecha:** 9 de junio del 2024		
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG						
N°	**Inconformidades**	**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Área**	**Periodo de Tiempo**	**Inversión**
	¿Por qué?	**¿Cómo?**	**¿Quién?**	**¿Dónde?**	**¿Cuándo?**	**¿Cuánto?**
1	No cuentan con registros del proceso de producción.	POE: Proceso de producción y POE: Trazabilidad	Jefe de producción y operarios.	Área de producción	1 mes.	0
Numeral 9.- Envasado, etiquetado y empaquetado						
i. Identificación del producto						
1.	El producto es envasado manualmente	Cumplir con todos los requerimientos de la Normativa NTE y RTE	Jefe de producción y operarios	Área de producción	1 mes	0
vii. Condiciones mínimas						
A	Realizan la limpieza y desinfección del área, pero no existe un registro de la misma.	POES: Limpieza y desinfección del área de producción	Operarios	Área de producción	1 mes	0
B	No contienen instructivos para el proceso de empacado.	POE: Proceso de producción	Jefe de producción	Área de empacado	1 mes.	0
x. Entrenamiento de manipulación						
1	Desconoce los riegos que puede presentar la mala aplicación en las operaciones de empaque.	Capacitación del personal sobre la correcta aplicación del empaque.	Representante legal.	Área de empacado.	1 meses	0
Numeral 10. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización						
		vi. Condiciones óptimas de frío				

MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: Microempresa "Quesería de Amparo"				**Fecha:** 9 de junio del 2024		
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG						
N°	**Inconformidades**	**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Área**	**Periodo de Tiempo**	**Inversión**
	¿Por qué?	**¿Cómo?**	**¿Quién?**	**¿Dónde?**	**¿Cuándo?**	**¿Cuánto?**
1	No contiene un programa sanitario de limpieza y desinfección y ni control de plagas	POES: limpieza y desinfección de equipos y utensilios, POES: control de plaga	Jefe de producción	Área de almacenamiento.	1 mes	0
		ii. Control condiciones de clima y almacenamiento				
1	Falta de control de humedad durante el almacenamiento	Implementar medidas de control de humedad, mejorar la ventilación, monitoreo preventivo de los materiales	Operario, Técnico responsable	Área de almacenamiento.	2 meses.	$500
vii. Medio de transporte						
B y C	No cuenta con vehículos netamente destinados al transporte del producto y no cuenta con un guía de limpieza y desinfección	Implementar vehículos destinados y acondicionados para el transporte de alimentos lácteos y aplicar POES: Limpieza y desinfección de trasporte.	Representante legal y operarios	Área de almacenamiento.	2 meses.	$15.000
Numeral 11. Del aseguramiento y control de calidad						
i. Aseguramiento de calidad						
1	No cuenta con registros de verificación en todas las operaciones de producción y aseguramiento de calidad.	POE: proceso de producción, POE: Aseguramiento de calidad de producto.	Operarios	Área de control de calidad	1 mes	0

MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: Microempresa "Quesería de Amparo"				**Fecha:** 9 de junio del 2024		
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG						
N°	**Inconformidades**	**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Área**	**Periodo de Tiempo**	**Inversión**
	¿Por qué?	**¿Cómo?**	**¿Quién?**	**¿Dónde?**	**¿Cuándo?**	**¿Cuánto?**
ii. Condiciones mínimas de seguridad						
A y D	La microempresa no cuenta con manual, instructivos ni registros de este apartado.	POE: Elaboración y control de documentos, POE: Aseguramiento de calidad del producto.	Representante legal y operario	Área de control de calidad	1 mes.	0
iii. Laboratorio de control de calidad						
1 y 2	No cuenta con un área de laboratorio que permita realizar análisis de control de calidad.	Realizar análisis de control de calidad con laboratorios externos que avalen la inocuidad del producto final.	Representante legal, laboratorista	Área de control de calidad	2 meses.	$1.000
iv. Registro de control de calidad						
1	Ausencia de registros de limpieza y desinfección de los equipos.	POE: Limpieza y desinfección de equipos y utensilios	Operarios	Área de producción y control de calidad	1 mes.	0
v. Métodos y proceso de aseo y limpieza						
A y C	La microempresa no dispone de procedimientos ni registros de este apartado. .	POE: Elaborar procedimientos de limpieza y desinfección	Operarios	Área de producción y control de calidad	1 mes.	0
B	No se realiza correctamente el proceso de desinfección	Implementar capacitaciones al personal sobre los tipos y dosis de desinfectantes útiles en este proceso.	Representante legal.	Área de producción y control de calidad	1 mes.	0

MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: Microempresa "Quesería de Amparo"				**Fecha:** 9 de junio del 2024		
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG						
N°	**Inconformidades**	**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Área**	**Periodo de Tiempo**	**Inversión**
	¿Por qué?	**¿Cómo?**	**¿Quién?**	**¿Dónde?**	**¿Cuándo?**	**¿Cuánto?**
vi. Control de plagas						
A, B, C y D	La planta no cuenta con un sistema de control de plagas.	POES: Control de plagas	Representante legal	Todas las áreas.	1 mes.	0
Numeral 12. Retiro de productos						
1	Ausencia de sistemas o métodos para retirar el producto.	POE: Trazabilidad	Jefe de producción	Área de producción	1 mes.	0

Anexo 8. Manual de BPM para la microempresa "Quesería de Amparo"