UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN

ALIMENTOS Y BIOTECNOLOGÍA

CARRERA DE ALIMENTOS

Tema: Análisis de los procesos de producción de la microempresa *El Enjambre* y su impacto en las condiciones higiénico-sanitarias del producto

---

Informe Final del Trabajo de Titulación, Opción Proyecto de Investigación, previo 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: Génesis Tatiana Llumipanta Álvarez

Tutor: Mg. Andrea Verónica Delgado Ramos

Ambato – Ecuador

Febrero – 2025

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 Proyecto de Investigación, 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, 08 de enero del 2025



……..

Mg. Andrea Verónica Delgado Ramos

0401305008

TUTOR

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Génesis Tatiana Llumipanta Álvarez, manifiesto que los resultados obtenidos en el presente Informe Final de Trabajo de Titulación, Opción Proyecto de Investigación, previo a la obtención del título de Ingeniera en Alimentos son absolutamente originales, auténticos y personales; a excepción de las citas bibliográficas.



……..

Génesis Tatiana Llumipanta Álvarez

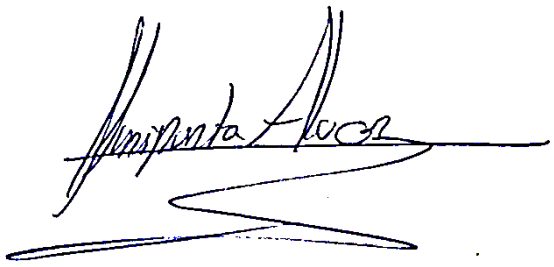
1600712648

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.



……..

Génesis Tatiana Llumipanta Álvarez

1600712648

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los suscritos Profesores Calificadores aprueban el presente Informe Final del Trabajo de Titulación, Opción Proyecto de Investigación, 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:

Para constancia firma:

Firmado electrónicamente por:
ESTEBAN MAURICIO
FUENTES PEREZ

Presidente del Tribunal

Firmado electrónicamente por:
CHRISTIAN DAVID
FRANCO CRESPO

Dr. Christian David Franco Crespo

1717090607

Firmado electrónicamente por:
RUBEN DARIO
VILCACUNDO CHAMORRO

Dr. Rubén Darío Vilcacundo Chamorro
1802738102

Ambato, 30 de enero del 2025

DEDICATORIA

El presente Trabajo de titulación lo dedico primeramente a Dios, por darme la resiliencia en mi formación académica.

A mis padres Amparito Álvarez y Milton Llumipanta por el amor, paciencia y fuente de fortaleza incondicional.

A mi hermana Nayelli Llumipanta por la motivación y depositar la confianza en mí.

A mis abuelos, en especial a mi abuelita Fanny por todo su amor y confianza brindada en todo momento.

También esta tesis me la quiero dedicar a mí, por el esfuerzo diario y por todo el empeño y dedicación que puse para cumplir este sueño.

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 y confianza brindada.

A Danny C, por su constante ayuda, apoyo, motivación y por ser una persona incondicional que siempre estuvo pendiente de mí.

A todos mis amigos de esta etapa formativa, en especial a mi compañero de fórmula Alex A. por el apoyo brindado en momentos difíciles para continuar con la carrera. Gracias a todos por el tiempo compartido. Espero que los años y la vida nos reúnan nuevamente en algún momento.

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

Gracias a todos.

ÍDICE DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR ii

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN iii

DERECHOS DEL AUTOR iv

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO v

DEDICATORIA vi

AGRADECIMIENTO vii

ÍDICE DE CONTENIDOS viii

ÍNDICE DE TABLAS. xii

ÍNDICE DE FIGURAS xiii

ÍNDICE DE ANEXOS xv

RESUMEN EJECUTIVO xvi

ABSTRACT xvii

CAPÍTULO I.-MARCO TEÓRICO 1

1.1. Antecedentes investigativos 1

1.1.1. Descripción de la empresa 1

1.1.2. Seguridad Alimentaria. 2

1.1.3. Pilares de la Seguridad Alimentaria 2

1.1.4. Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria 3

1.1.5. Calidad Alimentaria 3

1.1.6. Sistemas de Calidad e inocuidad alimentaria 3

1.1.7. Condiciones Higiénico Sanitarias 4

1.1.8. Buenas Prácticas de Manufactura 4

1.1.9. Contaminación alimentaria 5

1.1.10. Enfermedades Transmitidas por ETAs 6

1.1.11. Producción láctea en Ecuador 6

1.1.12. Quesos frescos en Ecuador. 7

1.1.13. Proceso de producción de queso fresco. 7

1.1.14. Composición del queso fresco 8

1.2. Objetivos 9

1.2.1. Objetivo General 9

1.2.2. Objetivo Específico 9

CAPÍTULO II METODOLOGÍA 10

2.1 Localización 10

2.2 Materiales 11

2.3.1 Identificación del proceso de producción en la microempresa "El Enjambre" evaluando el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según la normativa vigente de ARCSA 11

2.3.1.1 Determinación de líneas de producción y sus procesos. 11

2.3.2 Propuesta de recomendaciones y estrategias a partir del análisis microbiológico, para un mayor cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa *"El Enjambre"*. 15

2.3.2.1 Verificación del cumplimiento de requisitos microbiológicos detallados en la norma NTE INEN 1528: 2012 – Queso fresco no maduro. 15

2.3.2.2 Recuento microbiano de superficies inertes. 17

2.3.2.3 Recuento de Superficies vivas 18

2.3.2.4 Diseño de un plan de acción que permita subsanar las no conformidades encontradas. .. 19

2.3.2.5 Diagrama de flujo optimizado. 19

2.3.3 Elaboración de un plan de capacitación sobre los procesos de producción alimentaria. .. 20

CAPÍTULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN 22

3.1 Identificación del proceso de producción en la microempresa "*El Enjambre",* evaluando el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según la normativa vigente ARCSA. 22

3.1.1 Determinación de líneas de producción y sus procesos. 22

3.1.1.2 Diseño de planta actual. 24

3.1.1.3 Revisión in situ del cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura. 26

3.1.1.4 Diagnóstico general de la microempresa *"El Enjambre"* 27

3.1.1.5 Condiciones mínimas básicas 28

3.1.1.6 Ubicación 29

3.1.1.7 Diseño y construcción. 30

3.1.1.9 Equipos y Utensilios 33

3.1.1.10 Requisitos higiénicos de fabricación. 34

3.1.1.11 Materias Primas e insumos. 35

3.1.1.12 Operaciones de Producción 36

3.1.1.13 Envasado, etiquetado y empaquetado 37

3.1.1.14 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. 37

3.1.1.15 Del aseguramiento y control de calidad. 38

3.1.1.16 Retiro de productos. 39

3.2 Propuesta de recomendaciones y estrategias a partir de los análisis microbiológicos para un mayor cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa "*El Enjambre"* 40

3.2.1 Verificación del cumplimiento de requisitos microbiológicos detallados en la norma NTEINEN 1528:2012- Queso frescos no madurados..... 40

3.2.1.1 Recuento microbiano del queso fresco. 40

3.2.1.2 Recuento microbiano de superficies inertes. 42

3.2.1.4 Diseño de un plan de acción que permita subsanar las no conformidades encontradas. .. 45

3.2.1.5 Diagrama de flujo optimizado 46

3.2.1.6 Diseño de planta sugerido 48

3.3 Elaboración de un plan de capacitación sobre procesos de producción alimentaria. 50

3.3.1 Diseño del plan de capacitación de los procesos de producción en la microempresa *"El Enjambre"* 50

CAPÍTULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES. 52

4..1 CONCLUSIONES 52

4..2 RECOMENDACIONES 53

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 54

ANEXOS 60

ÍNDICE DE TABLAS.

Tabla 1 Composición nutricional del queso fresco (100g por porción) 8

Tabla 2. Áreas de verificación y control según la normativa ARCSA. 12

Tabla 3. Indicadores para considerar en la evaluación del check list. 14

Tabla 4. Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados. 15

Tabla 5. Límites microbiológicos establecidos para superficies inertes regulares e irregulares. 18

Tabla 6. Límites microbiológicos establecidos para superficies vivas 19

Tabla 7. Formato para establecer las acciones correctivas de las no conformidades 19

Tabla 8. Modelo de planificación de capacitación. 21

Tabla 9 Resultados generales del diagnóstico de la situación actual de la microempresa por numerales. 26

Tabla 10 Resultados del análisis microbiológico del queso fresco de la microempresa "El Enjambre" 41

Tabla 11 Resultados del recuento microbiológico de superficies inertes de la microempresa *"El Enjambre"* 42

Tabla 12 Recuento microbiano de superficies vivas de la microempresa "*El Enjambre*". 44

ÍNDICE DE FIGURAS.

Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa *"EL Enjambre"* 10

Figura 2. Diagrama de flujo del queso fresco de la microempresa *"El Enjambre"* 23

Figura 3 Diseño actual de la microempresa "El Enjambre" 25

Figura 4 Diagnóstico general de la microempresa "El Enjambre" 28

Figura 5. Diagnóstico de las condiciones mínimas básicas de la microempresa *"El Enjambre"* 29

Figura 6 Diagnóstico de la ubicación de la microempresa "El Enjambre" 30

Figura 7 Diagnóstico del diseño y construcción de la microempresa *"El Enjambre"* 31

Figura 8. Diagnóstico del servicio de la planta de la microempresa *"El Enjambre"* 32

Figura 9. Diagnóstico de equipos y utensilios de la microempresa *"El Enjambre"* 33

Figura 10. Diagnóstico de requisitos higiénicos de fabricación. "El Enjambre" 34

Figura 11. Diagnóstico de Materias primas e insumos para la microempresa *"El Enjambre"* 35

Figura 12. Diagnóstico de operaciones de producción. *"El Enjambre"* 36

Figura 13. Diagnóstico del envasado, etiquetado y empaquetado. "*El Enjambre"* 37

Figura 14. Diagnóstico del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. *"El Enjambre"* 38

Figura 15. Diagnóstico del aseguramiento y control de calidad. "*El Enjambre*" 39

Figura 16. Diagnóstico del retiro de productos. "*El Enjambre"* 40

Figura 17. Diagrama causa-efecto sobre el incumplimiento de los requisitos higiénicos de fabricación. 45

Figura 18 . Propuesta del diagrama de flujo optimizado 47

Figura 19. Diseño de planta sugerido..... 49

Figura 20. Resultados de análisis microbiológico de la microempresa "El Enjambre" 93

Figura 21 Incumplimiento de las condiciones mínimas básicas y ubicación. 94

Figura 22 Incumplimiento del diseño y construcción de la microempresa. 95

Figura 23. Incumplimiento de los servicios de la microempresa 95

Figura 24 .Incumplimiento sobre los equipos utensilios y materiales e insumos. 96

Figura 25. Incumplimiento en operaciones de producción 96

Figura 26. Incumplimiento sobre el envasado, etiquetados y empaquetados. 97

Figura 27. Incumplimiento sobre el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. . 97

Figura 28. Incumplimiento sobre el aseguramiento y control de calidad. 98

Figura 29. Incumplimiento en retiros de productos. 98

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Lista de verificación (Check List) aplicada en la microempresa "El Enjambre" 60

Anexo 2. Análisis microbiológico del queso fresco de la microempresa "El Enjambre". 92

Anexo 3 Evidencias fotográficas de las diferentes inconformidades encontradas en la microempresa "El Enjambre”. 93

Anexo 4. Diagrama de Ishikawa de las no conformidades encontradas en la microempresa “El Enjambre”. 94

Anexo 5. Plan de acción para la microempresa “El Enjambre” 99

Anexo 6. Plan de Capacitación. 112

Anexo 7. Certificado de análisis de laboratorio. 119

RESUMEN EJECUTIVO

Las condiciones higiénico-sanitarias en la industria alimentaria hacen referencia a las prácticas y procedimientos para evitar contaminación. Estos procedimientos facultan a las microempresas ampliar su cartera de negocios y fortalecer su reputación. El estudio analizó los procesos de producción de la Microempresa El Enjambre y su impacto en las condiciones higiénico- sanitarias del producto. El diagnóstico actual de la microempresa se realizó con base en la resolución ARCSA-016-2022-AKRG, el diagrama de procesos y diseño actuales de la microempresa. Los hallazgos mostraron que existe un 43 por ciento de cumplimiento, 51 por ciento de incumplimiento y 6 por ciento no aplica. Se realizo el análisis microbiológico en muestras de queso, superficies vivas e inertes, arrojando resultados positivos para *Enterobacteriacea, Escherichia coli, Staphylococcus aureus Listeria monocytogenes*. Los resultados evidencian la falta de higiene y sanitización dentro de las áreas de producción. Con la recopilación de la información se desarrolló un plan de acción basado en el análisis causa- efecto del ciclo de Deming. Este plan busca subsanar las no conformidades y proponer acciones correctivas. Finalmente, se propuso un plan de capacitación que tiene todos los temas que son de importancia para la microempresa.

Palabras Claves: Calidad Alimentaria, Seguridad Alimentarias, Inocuidad Alimentaria, POE, POES, Quesos.

ABSTRACT

Hygienic and sanitary conditions in the food industry refer to the practices and procedures designed to prevent contamination. These procedures enable microenterprises to expand their business portfolio and strengthen their reputation. The study analyzed the production processes of the microenterprise El Enjambre and its impact on the hygienic and sanitary conditions of the product. The current diagnosis of the microenterprise was carried out based on the ARCSA-016-2022-AKRG resolution, the process diagram, and the current design of the microenterprise. The findings showed a 43 percent compliance rate, 51 percent non-compliance, and 6 percent not applicable. Microbiological analysis was conducted on cheese samples, both living and inert surfaces, yielding positive results for *Enterobacteriaceae*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, and *Listeria monocytogenes*. The results highlight the lack of hygiene and sanitization within the production areas. With the collected information, an action plan was developed based on the cause-and-effect analysis of the Deming cycle. This plan aims to address non-conformities and propose corrective actions. Finally, a training plan was proposed, covering all topics essential for the microenterprise.

Keywords: Food Quality, Food Safety, Food Hygiene, POE, POES, Cheese.

CAPÍTULO I.-MARCO TEÓRICO

1.1. Antecedentes investigativos

La seguridad alimentaria en Ecuador es un tema de creciente preocupación, especialmente debido al aumento de casos de intoxicación alimentaria. En la región sierra, donde se produce la mayor cantidad de productos lácteos, los quesos frescos destacan por su popularidad. Sin embargo, estos productos presentan altos niveles de contaminación microbiana. Según **Salazar-Llorente et al, (2021)** los productores de quesos frescos enfrentan múltiples desafíos en su elaboración, incluidas las dificultades para mantener la higiene del producto y de las plantas procesadoras.

Un estudio reciente informa que hasta el 80 % de los quesos frescos artesanales contienen *Salmonella* lo que representa un riesgo significativo para la salud pública**(Rivera et al., 2017).** Este problema está vinculado a deficiencias en las condiciones higiénico-sanitarias de las microempresas, las cuales son esenciales para prevenir la contaminación y la adulteración de los alimentos procesados, preparados y empacados **(Zabala, 2022).**

La falta de adecuadas medidas en el procesamiento, producción y empaquetado de alimentos aumenta el riesgo de contaminación cruzada y la propagación de enfermedades transmitidas por alimentos (**Codex Alimentario, 2020).** A pesar de las regulaciones establecidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y vigilancia Sanitaria (ARCSA), muchas empresas continúan enfrentando dificultades para cumplir con los estándares de calidad e inocuidad alimentaria**(Jácome, 2023)**

1.1.1. Descripción de la empresa

La microempresa láctea *El Enjambre* tiene 17 años en el mercado ecuatoriano esta se ubica en la provincia de Tungurahua, cantón Píllaro. La ubicación geográfica permite aprovechar la disponibilidad de la producción de leche de pequeños y medianos ganaderos del sector para la elaboración de sus productos lácteos, con la finalidad de ser comercializados. *El Enjambre* se enfoca en cubrir mercados de diferentes provincias como son Tungurahua, Pichincha y Guayas.

La microempresa, ha incursionado exitosamente en el sector lácteo, logrando una notable aceptación en el mercado de quesos frescos. Su microempresa produce alrededor de 900 quesos diarios, todos ellos bajo la Notificación Sanitaria N° 41098-ALN-1123, lo que garantiza la calidad y seguridad de sus productos. Esta eficiente operación genera una ganancia mensual de $45,900. En su equipo de trabajo, cuentan con 6 empleados, de los cuales 4 son operarios dedicados a la producción y 2 se ocupan de la gestión administrativa, asegurando así un funcionamiento óptimo de la empresa.

En respuesta a un aumento significativo en sus ventas, se ve en la necesidad de adoptar medidas correctivas en las condiciones higiénico sanitarias dentro de su planta procesadora. La implementación de estas medidas permitirá obtener la certificación correspondiente emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Esta certificación no solo facilitará la expansión de su cartera de productos, sino que también garantizará la seguridad del consumidor y fomentará la confianza necesaria para acceder a nuevos mercados en Ecuador.

1.1.2. Seguridad Alimentaria.

La seguridad alimentaria es un componente clave en la gestión de la salud pública, que garantiza que los alimentos consumidos sean inocuos y adecuados para el consumo humano. Se basa en la implementación de sistemas de control de calidad que prevengan la contaminación física, química y biológica de los alimentos a lo largo de la cadena de suministro, desde la producción hasta el consumo. Para ello, se requiere el cumplimiento de normativas nacionales e internacionales, como las establecidas por ARCSA, que regulan los estándares sanitarios y de higiene en la producción, procesamiento y distribución de alimentos. Además, la seguridad alimentaria abarca la gestión adecuada de alérgenos**,** la trazabilidad de los productos y el control de plagas, asegurando que los alimentos mantengan su calidad microbiológica y nutricional. La seguridad alimentaria es esencial para prevenir enfermedades transmitidas por los alimentos y promover la salud pública **(Jacome, 2024).**

1.1.3. Pilares de la Seguridad Alimentaria

Según la **Organización Panamericana de la Salud** [OPS] (2010) los pilares de la seguridad alimentaria previenen las consecuencias de la inseguridad como alimentos inadecuados, no aportan nutrición y causante de enfermedades. Los cuatro pilares se dividen en:

- Disponibilidad: Hace referencia a la existencia de suficiente de alimentos para cubrir la demanda en los sectores urbanos y rurales. Cabe resaltar que la disponibilidad puede variar dependiendo de los factores socio estructural, cuestiones climáticas y económicas.

- Acceso: Esto puede depender de las condiciones económicas, físicas y sociales para la obtención del alimento.

- Utilización: La alimentación debe ser adecuada para obtener beneficios para la salud.

- Estabilidad: Se refiere a la capacidad de mantener el acceso y disponibilidad de los alimentos a lo largo del tiempo

1.1.4. Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria

Los Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA) es una herramienta que las empresas utilizan para identificar y controlar los riesgos que puedan generar un peligro en la salud de las personas. Cada país tiene la autonomía para que desarrollen sus propias normas para la seguridad alimentaria que se adapten a sus necesidades **(Calero, 2011).**

1.1.5. Calidad Alimentaria

Cuando se habla de calidad alimentaria, se hace referencia a la evaluación y cumplimiento de los estándares necesarios para garantizar que los alimentos sean seguros y adecuados para el consumo humano **(OIRSA, 2018).** Este proceso implica verificar que los alimentos estén libres de sustancias nocivas y cumplan con los requisitos nutricionales esenciales para una dieta saludable. La calidad alimentaria incluye aspectos como la frescura, el sabor, la textura y la apariencia de los producto**s (Toasa, 2023) .**

1.1.6. Sistemas de Calidad e inocuidad alimentaria

Las industrias alimentarias se ven en la obligación de crear productos de calidad que atribuyan en la salud de las personas, por tal motivo las industrias lácteas implementan sistemas de calidad como BPM, HACCP, ISO FCC para poder competir en el mercado (Díaz, 2023)

1.1.7. Condiciones Higiénico Sanitarias

La implementación de normas higiénicas sanitarias dentro de una empresa láctea es crucial ya que aseguramos calidad y seguridad alimentaria, estas condiciones se establecen bajo normativas a nivel mundial y locales.

En las normativas que rigen a nivel mundial son Codex Alimentario, Organización mundial de la salud (OMS), Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación (FAO), Instituto internacional de Normalización (ISO) en esta tenemos las ISO 22000 "Sistema de gestión de seguridad alimentaria" y la ISO 9001" Sistemas de gestión de Calidad". Por otro lado, tenemos las que rigen a nivel nacional que son: Agencia nacional de regulación, control y vigilancia Sanitaria (ARCSA), Ministerio de Salud Pública (MSP) entre otras.

En Ecuador, las empresas de elaboración de quesos deben cumplir con estrictas normativas higiénico-sanitarias establecidas por la ARCSA en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras, Establecimientos de Distribución, Comercialización y Transporte de Alimentos Procesados y de Alimentación Colectiva, que incluyen la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) conforme a la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG". Esta normativa asegura la inocuidad del producto a través del control de la calidad de la materia prima e insumos, la higiene del personal, la optimización de los procesos de producción y el manejo adecuado del almacenamiento y transporte de los productos procesados. Además, las materias primas y el producto terminado deben cumplir con los requisitos microbiológicos y fisicoquímicos tal como establece la NTE INEN 1528" Requisitos para quesos frescos no madurados"

1.1.8. Buenas Prácticas de Manufactura

Estas prácticas engloban una serie de procedimientos y normas que se aplican en cada etapa de la cadena de producción, desde la recepción de materias primas hasta el almacenamiento y distribución del producto final (Huneeus, 2021)**.**

Las industrias formales promueven activamente las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). En Ecuador, estas prácticas están regidas por el cumplimiento de la normativa de ARCSA. Esta regulación garantiza el cuidado integral de la línea de producción y la obtención de productos inocuos y de alta calidad. El (ARCSA, 2022) plantea las siguientes áreas de verificación que son:

- Condiciones mínimas básicas.
- Ubicación
- Diseño y construcción.
- Servicio de plantas.
- Equipo y utensilios.
- Requisitos higiénicos de fabricación.
- Materia primas e insumos.
- Operaciones de producción.
- Envasado, etiquetado y empaquetado.
- Almacenamiento, distribución transporte y comercialización.
- Aseguramiento y control de calidad.
- Retiro de productos.

1.1.9. Contaminación alimentaria

Presencia de sustancias dañinas en los alimentos, las cuales pueden ser de origen biológico, químico o físico, afectando a millones de personas en todo el mundo, estas sustancias peligrosas pueden provocar enfermedades crónicas e incluso resultan mortales **(Owusu & Viera, 2023).** Las causas de la contaminación alimentaria son diversas, incluyendo la falta de higiene en la manipulación y almacenamiento, el uso de agua contaminada en la preparación de alimentos, y la presencia de residuos de pesticidas, fungicidas y herbicidas en productos agrícolas**(Castellano et al., 2017)**

Entre los diferentes tipos de contaminación son:

- **Contaminación física:** Acontece cuando los alimentos contienen objetos extraños, como anillos, aretes, fragmentos de vidrio, metales, plásticos o madera, esta contaminación puede ocurrir durante la producción, el procesamiento o el embalaje de los alimentos. Los riesgos más comunes asociados con esta contaminación en una empresa incluyen, daños a los equipos y uso de utensilios viejos o desgastados **(Sánchez, 2023).**

- **Contaminación microbiológica:** Ocurre cuando los alimentos se contaminan con bacterias, virus, hongos o parásitos. Las principales causas de este tipo de contaminación incluyen el uso de agua contaminada, equipos sucios y entornos no higiénicos. Entre los microorganismos más comunes en los alimentos se encuentran patógenos como *E. coli*, *Listeria monocytogenes* y *Campylobacter* **(D. Freire et al., 2023).**

- **Contaminación química:** Se produce cuando los alimentos están expuestos a sustancias químicas nocivas para los seres humanos, como pesticidas, herbicidas, metales pesados, aditivos alimentarios y medicamentos veterinarios. Este tipo de contaminación suele ocurrir debido al uso indebido de productos químicos agrícolas, envases inadecuados para alimentos y prácticas de limpieza y saneamiento inadecuada**s(Cargua, 2022).**

1.1.10. Enfermedades Transmitidas por ETAs

Las enfermedades transmitidas por Alimentos (ETAs) se consideran infecciones que se originan por el consumo de alimentos o bebidas contaminados por microorganismos patógenos. Las ETAs son un problema para la salud pública a nivel mundial, por ello la Organización Mundial de Salud recomienda realizar buenas prácticas de higiene y seguridad alimentaria en toda la cadena de producción **(Zúñiga & Caro, 2017).**

1.1.11. Producción láctea en Ecuador

En Ecuador, se produce diariamente 4.3 millones de litros de leche cruda aproximadamente, lo que genera una cadena de valor que incluye a proveedores de leche, transportistas, centros de acopio, productores, expendedores y consumidores. Esta cadena contribuye significativamente al 14% del Producto Interno Bruto (PIB) Agroalimentario del país y representa una fuente importante de ingresos y empleo para alrededor de 1,3 millones de ecuatorianos dedicados a esta actividad **(Abarca & Ramos, 2022).** En Ecuador, 923 empresas poseen la certificación de BPM, de las cuales 22 son de la industria láctea, lo que les permite brindar a los consumidores productos seguros y de alta calidad. Esto se logra mediante la implementación de procedimientos estandarizados y el manejo adecuado de equipos. Además, estas empresas cuentan con procesos estandarizados de buenas prácticas de higiene y desinfección, tanto para el personal como para la empresa **(ARCSA, 2022).**

1.1.12. Quesos frescos en Ecuador.

Según el **Ministerio de Agricultura y Ganadería en Ecuador [MAG] (2020),** la producción es 6,6 millones de litros de leche cruda, lo que genera una cadena de valor que incluye a proveedores de leche, transportistas, centros de acopio, productores, expendedores y consumidores. Esta cadena contribuye significativamente al 14% del Producto Interno Bruto (PIB) Agroalimentario del país y representa una fuente importante de ingresos y empleo para alrededor de 1,3 millones de ecuatorianos dedicados a esta actividad

La producción de quesos en Ecuador tiene un alto índice, especialmente en áreas rurales, ya que la alta demanda de producción de leche busca alternativas para producir otros productos, el 70 % de la producción de leche es destinada a la elaboración de quesos en las diferentes partes del Ecuador, estos datos detallan la producción diariamente **(Arteaga et al., 2021)** En Ecuador la normativa que se encarga de la regulación de quesos frescos es La Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN 1528 (2012**)

1.1.13. Proceso de producción de queso fresco.

El queso fresco es un tipo de queso que no pasa por un proceso de maduración o envejecimiento. La elaboración del queso fresco involucra varias etapas clave, siendo fundamental la coagulación de la leche mediante la acción enzimática del cuajo, que convierte la leche en un gel sólido conocido como coágulo **(Muñoz et al., 2022).**

El proceso inicia con la recepción y filtrado de la leche, seguida de una pasteurización a través de tiempo y temperatura controladas, lo que reduce la carga microbiana sin alterar las características sensoriales del producto. A continuación, se añaden cultivos lácticos y un coagulante enzimático (renina), que provoca la coagulación. Tras la formación de la cuajada, esta se corta en trozos uniformes para facilitar la separación del suero. El suero se elimina mediante desuerado, seguido del proceso de salado, ya sea mediante la adición directa de cloruro de sodio o por inmersión en una solución salina. Finalmente, el queso es empacado, etiquetado y almacenado a 4°C **(Alinovi & Mucchetti, 2020).**

1.1.14. Composición del queso fresco

El queso fresco, también conocido como queso blanco, es un producto lácteo no madurado ni escaldado, con una textura firme pero ligeramente granulada. Se elabora a partir de leche entera o semidescremada, la cual es coagulada mediante el uso de enzimas (renina) y ácidos orgánicos, sin la adición de cultivos lácticos. La relación entre las proteínas del suero y la caseína en el queso fresco no excede la proporción presente en la leche original **(NTE INEN 1528, 2012).**

Las propiedades organolépticas y físico-químicas del queso fresco pueden variar significativamente según factores como el proceso de elaboración, la manipulación de la cuajada, y la composición específica de la leche utilizada. Este producto es particularmente susceptible a la degradación microbiológica, debido a la naturaleza de la leche como medio nutritivo para microorganismos patógenos, lo que impacta tanto en su calidad sensorial como en su valor nutricional.

En la tabla 1 se detalla la composición nutricional de un queso fresco según la normativa **NTE INEN 1528 (2012**),

Tabla 1
Composición nutricional del queso fresco (100g por porción)

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

Fuente: **NTE INEN 1528, (2012)**

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo General

Analizar los procesos de producción de la microempresa "*El Enjambre"* y su impacto en las condiciones higiénico-sanitarias del producto.

1.2.2. Objetivo Específico

- Identificar el proceso de producción en la microempresa *El Enjambre*, evaluando el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según la normativa vigente de la ARCSA.

- Proponer recomendaciones y estrategias a partir de análisis microbiológico, para un mayor cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa *El Enjambre*.

- Elaborar un plan de capacitaciones sobre procesos de producción alimentaria.

CAPÍTULO II METODOLOGÍA

2.1 Localización

La microempresa "*El Enjambre*", se encuentra ubicada en la provincia de Tungurahua cantón Píllaro en las coordenadas geográficas 1°09'09.1"S 78°31'40.6"W .

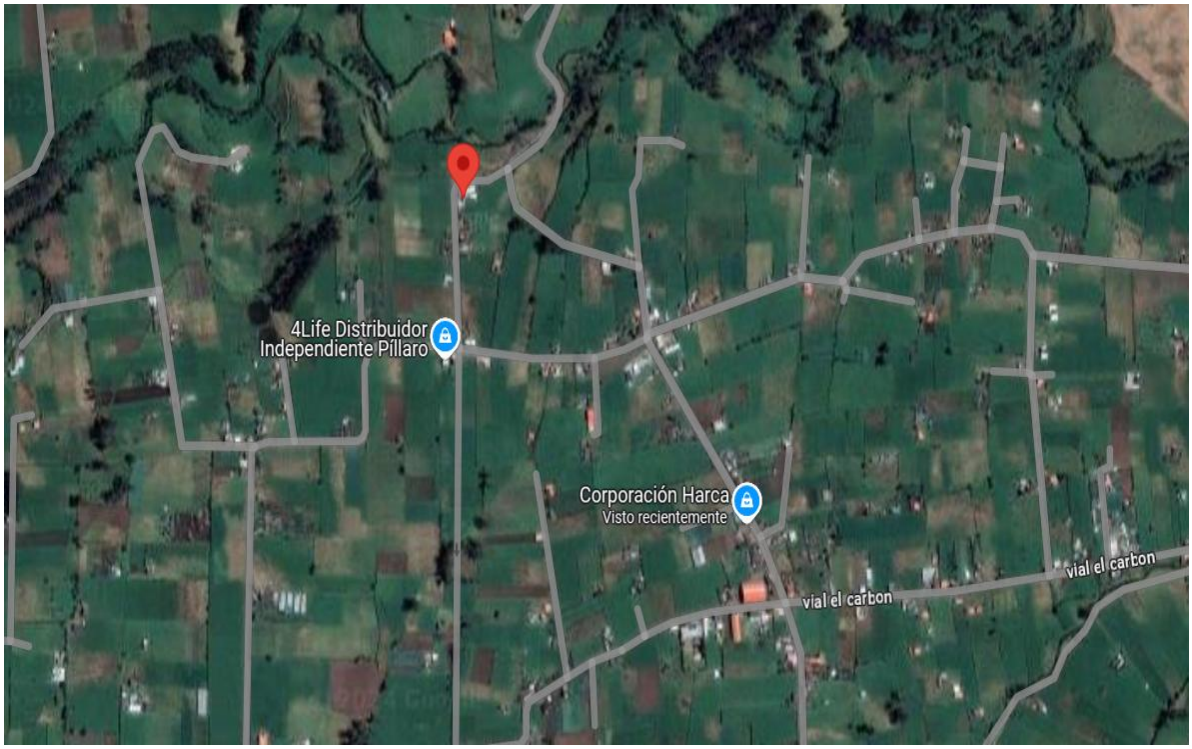


Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa *"EL Enjambre"*

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

2.2 Materiales

Para el desarrollo del trabajo de investigación sobre el Análisis de los procesos de producción de la microempresa "El Enjambre" y su impacto en las condiciones higiénico-sanitarias del producto. Se utilizo la lista de verificación basada en la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados de acuerdo con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA 016-2022-AKRG.

2.3 Métodos

Este proyecto de investigación se trabajó mediante un enfoque cualitativo y cuantitativo: el primero se centró en la observación directa, entrevistas con el personal operativo, análisis de la distribución de áreas y el producto procesado. En el cuantitativo se emplearon datos numéricos, con la finalidad de obtener los porcentajes del nivel de cumplimiento he incumplimiento de la planta en los requisitos para la certificación de BPM, por último, se analizó el nivel de contaminación microbiológica de las áreas vivas e inertes y del producto "Queso fresco" con el fin de evaluar el impacto de los procesos de producción en la calidad higiénico- sanitaria del producto final.

2.3.1 Identificación del proceso de producción en la microempresa "El Enjambre" evaluando el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según la normativa vigente de ARCSA.

2.3.1.1 Determinación de líneas de producción y sus procesos.

En la catalogación de la línea de producción se documentó la fabricación de queso fresco y su volumen de producción, además se identificó cada etapa, desde la recepción de materia prima hasta el empaquetado. Se detallo cada uno de los equipos involucrados en los procesos con los tiempos de operación y sus métodos de control en cada fase del proceso. Por último, se ejecutó una revisión detallada del diseño de la planta en la actualidad, con el objetivo de proponer un diseño de mejoras que facilite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La evaluación se enfocó en el diseño actual de las zonas de: producción, almacenamiento y servicio, así como el flujo de materiales, operarios y administrativos que tiene la planta.

Como evidencia se cuenta con un registro fotográfico y las observaciones pertinentes en los anexos 3

2.3.1.2 Revisión in situ del cumplimiento de los requisitos de BPM.

Una vez definido el cronograma de actividades in situ, se procedió al análisis integral de la planta con el objetivo de realizar un diagnóstico y evaluación detallada. Esta evaluación se llevó a cabo mediante una lista de verificación alineada con las normativas vigentes establecidas por la ARCSA. Las áreas de inspección y los criterios específicos asociados a cada una se detallan en la Tabla 2.

Tabla 2.

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.
Materias primas e insumos	Condiciones mínimas, inspección y control, condiciones de recepción, almacenamiento, recipientes seguros, instructivo de manipulación, condiciones de conservación, límites permisibles, agua.

Áreas de verificación	Subáreas de verificación
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, medidas de prevención de contaminación, medidas de control de desviaciones, seguridad de trasvase, reproceso de alimentos, vida útil.
Envasado, etiquetado y empaquetado	Identificación del producto, seguridad y calidad, reutilización de envases, manejo del vidrio, transporte a granel, trazabilidad del producto, condiciones mínimas, embalaje previo, embalaje mediano, entrenamiento de manipulación, cuidados previos y prevención de contaminación.
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.	Condiciones óptimas de bodega, control de 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.
Aseguramiento y control de calidad	Aseguramiento de calidad, condiciones mínimas de seguridad, laboratorio de control de calidad, registro de control de calidad, métodos y procesos de aseo y limpieza, control de plagas.
Retiro de productos	-

Fuente: **(Silva, 2023)**

La evaluación se realizó en función de los parámetros establecidos en la Tabla 3 los mismos que tomaran “1” Si cumple o “1” No cumple esto dependió del escenario de la microempresa.

Tabla 3.

Indicadores para considerar en la evaluación del check list.

Parámetros utilizados en la lista de verificación	Descripción
Si	Se marcará con 1 cuando la microempresa "*El Enjambre*" cumpla completamente con la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG
No	Se marcará con 1 en la columna que no cumpla con lo establecido en la normativa, pero se considerará un parámetro importante para su aplicación en la planta de producción.
N/A	Se utilizará 1 para señalar aquellas actividades que no son aplicables a la microempresa y que no afectan la inocuidad del producto
Riesgo	Las no conformidades encontradas se clasificarán según su nivel de riesgo en: alto, medio o bajo. El riesgo alto indicará contaminación con crecimiento microbiano incontrolable. El riesgo medio señalará una contaminación controlable. El riesgo bajo implicará que la contaminación es leve.
Observaciones	Se especificarán el incumplimiento de los parámetros que se describe en la normativa.

Fuente: **(Lagua, 2024)**

2.3.2 Propuesta de recomendaciones y estrategias a partir del análisis microbiológico, para un mayor cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa *"El Enjambre".*

2.3.2.1 Verificación del cumplimiento de requisitos microbiológicos detallados en la norma NTE INEN 1528: 2012 – Queso fresco no maduro.

Los análisis efectuados en base a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1528:2012 que corresponde a "Quesos frescos no madurados: REQUISITOS", esta normativa establece los parámetros microbiológicos que el queso fresco no madurado debe contener al final del proceso de elaboración. Con la finalidad de asegurar la inocuidad del alimento y por ende cuida la salud del consumidor. Estos análisis microbiológicos se realizaron en el Laboratorio Microbiológico de la Universidad Técnica de Ambato y el Laboratorio de Control y Análisis de Alimentos (LACONAL).

Los análisis del queso fresco de la microempresa "El Enjambre" se realizó en base a los métodos de ensayo reflejados en la Tabla 4. Estos análisis microbiológicos se realizaron por triplicado. Las muestras fueron tomadas al final de la visita in situ.

Tabla 4.

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

Fuente: **(NTE INEN 1528, 2012).**

Donde:

- n: Número de muestras a examinar.
- m: Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.
- M: Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.
- c: Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

En la Tabla 4 se detallan las técnicas y métodos empleados para el análisis microbiológico de queso fresco. Para cada muestra de 10 gramos, se realizaron diluciones secuenciales con el fin de aislar y contar los microorganismos presentes. Los microorganismos objetivo de la identificación fueron *Enterobacteriaceae, Escherichia coli, Salmonella spp.* *Staphylococcus aureus y Listeria monocytogenes*. El tiempo de incubación y la temperatura de los medios de cultivo variaron según las necesidades específicas de cada microorganismo. Para el transporte de las muestras, se utilizó un contenedor isotérmico con gel refrigerante, asegurando que la temperatura interna no superara los 10 °C, y garantizando así la integridad de las muestras hasta su llegada al laboratorio. El tiempo de transporte se ajustó para no exceder las 24 horas, con una excepción de hasta 36 horas en casos específicos.

La identificación de *Enterobacteriaceae y Escherichia coli* se llevó a cabo mediante incubación en medios específicos durante 48 horas ± 2 horas a 35 °C ± 1 °C. La detección se basó en la coloración del medio: las colonias de *Escherichia coli* se tornaron de color azul, mientras que las de *Enterobacteriaceae* presentaron una coloración roja. Para *Salmonella spp*., se empleó un medio pre-enriquecido no selectivo (Rappaport)**,** incubado a 37 °C durante 24 horas, seguido de siembra en un medio selectivo (agar XLD) por extensión, incubando durante 20-24 horas. La identificación de *Salmonella spp*. se realizó observando la formación de colonias de color negro brillante. La presencia o ausencia de este microorganismo fue reportada según las normativas NTE INEN 1529-15:2009.

El análisis de *Staphylococcus aureus* se efectuó utilizando un agar selectivo de Manitol Salado, con incubación a 37 °C durante 24 horas. Las colonias de *Staphylococcus aureus* se identificaron por su coloración negro-azul. Finalmente, el análisis de *Listeria monocytogenes* se realizó mediante un protocolo específico en el laboratorio LACONAL**,** donde se emplearon 25g de muestra (queso) se colocaron en bolsas con cierre hermético, posterior a ello, se pesó 75 g de agua peptonada y se añadió a la bolsa de la muestra, se homogenizo durante 30 a 60 segundos. A

continuación, en una cámara de flujo laminar se rotulo las cajas Petrifilm de acuerdo a su análisis. Con ayuda de una micropipeta, se tomaron 3 ml de muestra homogenizada se depositó en el centro de cultivo y se dejó reposar durante 1 a 2 minutos en la cámara de flujo laminar. Finalmente se dejó encubar durante 28 horas. La presencia o ausencias será bajo la normativa ISO 11290-1 para "Microbiología de los alimentos. Métodos horizontales para la detección y enumeración de *Listeria monocytogenes.* Parte 1: método de prueba"

La precisión en los métodos y tiempos de incubación utilizados en cada uno de estos análisis asegura la confiabilidad y exactitud en la detección de los microorganismos patógenos en el queso fresco

Los resultados del conteo de los microorganismos se expresaron en UFC /g para aquello de utilizo la siguiente formula (1).

$$UFC = \frac{\#\ Colonias\ observadas\ x\ Inverso\ de\ la\ dilución}{V\ (Volumen\ inoculado\ )}$$

Ecuación 1

2.3.2.2 Recuento microbiano de superficies inertes.

En la toma de muestras para superficies inertes se trabajó con la metodología descrita Normec, (2022) **"**Procedimiento de toma de muestras de superficies inertes". Se colocó una plantilla estéril de acero inoxidable AISI 304 sobre los equipos o materiales que se encuentran en contacto directo con el producto, la prensa y moldes. Se realizo un hisopado a las áreas de interés, se procede a frotar cuatro veces con el hisopo inclinados a 30°. Estos hisopos fueron transportados en solución de agua peptonada hasta sus análisis.

En la Tabla 5 se evidencia los parámetros microbiológicos que debe cumplir el recuento microbiano de las superficies inertes según "la Guía Técnica para Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas de acuerdo con la Resolución Ministerial N°461 emitida por el Ministerio de Salud de Perú" (**MINSA 461, 2007)**

Los resultados del conteo de los microorganismos se expresaron en UFC /g para aquello de utilizo la siguiente ecuación (2).

$$\frac{\#colonias\ ab\ (ufc) * f\ de\ dilución\ diluyente\ (10\ mL)}{Área\ hisopada\ o\ muestreada\ (100\ cm^2)}$$

Ecuación 2

Tabla 5.

Límites microbiológicos establecidos para superficies inertes regulares e irregulares.

ENSAYO	Regulares	Irregulares
Coliformes totales	< 0.1 UFC/$\boldsymbol{cm^2}$	< 0.1 UFC/$\boldsymbol{cm^2}$
Patógenos	Ausencia/ superficie muestreada en $\boldsymbol{cm^2}$	Ausencia/superficie muestreada

Fuente: **MINSA 461 (2007).**

2.3.2.3 Recuento de Superficies vivas

En la toma de muestras para superficies vivas se trabajó mediante la Guía Técnica para Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas de acuerdo con la Resolución Ministerial N°461 emitida por el Ministerio de Salud de Perú **MINSA 461 (2007)** donde menciona que las superficies vivas se pueden realizar mediante el método del hisopo. Este consistió en retirar de la solución diluyente el hisopo estéril y proceder al muestreo, en este caso se tomó las manos del operario que se encuentra en el área de producción y el operario que se encuentra en el área de empaquetado se procuró cubrir toda el área de la mano derecha y para finalizar la muestra tomada se vuelve a colocar en la solución.

En la Tabla 6 se evidencia los parámetros microbiológicos que debe cumplir el recuento microbiano de las superficies vivas según "la Guía Técnica para Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas de acuerdo con la Resolución Ministerial N°461 emitida por el Ministerio de Salud de Perú" (**MINSA 461, 2007).**

Los resultados del conteo de los microorganismos se expresaron en UFC para aquello de utilizo la siguiente ecuación (3).

*= # colonias ob * (ufc)*f. dilución * v de solución diluyente utilizado (100 mL)*

Ecuación (3)

Tabla 6.

Límites microbiológicos establecidos para superficies vivas

ENSAYO	VIVAS	PEQUEÑAS O INTERNAS
Coliformes totales	< 100 UFC/manos	<100UFC/superficie muestreada
Staphylococcus aureus	< 100 UFC/manos	<100UFC/superficie muestreada
Patógenos	Ausencia/manos	Ausencia/superficie muestreada

Fuente: **MINSA 461 (2007)**

2.3.2.4 Diseño de un plan de acción que permita subsanar las no conformidades encontradas.

A partir del diagnóstico del estado actual de la empresa, se llevó a cabo un análisis de causa y efecto de los 12 aspectos evaluados en el check list para identificar las causas raíz de las no conformidades presentadas por la microempresa. Posteriormente, se desarrolló un plan de acción siguiendo la primera etapa de la metodología del ciclo de Deming, que es la planificación, con el objetivo de proponer acciones correctivas para subsanar las no conformidades detectadas en la microempresa "El Enjambre", utilizando la técnica del 5W/1H, tal como se observa en la Tabla 7**.**

Tabla 7.

Formato para establecer las acciones correctivas de las no conformidades

No conformidades (NC)						
ITEM	Área	Riesgo	Acciones correctivas	Responsable	Periodo de tiempo	Costo de inversión
		Mayor Menor				
	¿Dónde?	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Cuánto?

Fuente: Silva (2023)

2.3.2.5 Diagrama de flujo optimizado.

Se detalló el proceso optimizado en las diferentes etapas de la elaboración del queso fresco para facilitar el control en los puntos críticos correspondientes. La norma técnica que reguló los parámetros de calidad y los requisitos para la producción de queso fresco fue la Norma INEN 1528:2012, titulada "Requisitos para Quesos Frescos No Madurados". Esta norma estableció los criterios que debían cumplir los quesos frescos en términos de composición, características sensoriales, higiene y etiquetado.

2.3.2.6 Diseño de planta sugerido.

El diseño de planta sugerido se inició a partir de los resultados obtenidos en el objetivo 1. Este rediseño estuvo orientado a optimizar el flujo de trabajo, reducir la contaminación cruzada y mejorar las condiciones sanitarias dentro de la planta. El diseño revisado incluyó una reorganización de las áreas operativas y de servicio para garantizar una mayor eficiencia en los procesos y asegurar la integridad del producto durante su fabricación. Este rediseño se fundamentó en la norma INEN 1338:2012, "Buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados. Requisitos", así como en la norma INEN 2396:2013, "Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos". Además, se tomaron en cuenta las normas ISA-88 e ISA-95, que se relacionan con la automatización de procesos y la integración de sistemas en la industria. Estas normativas contribuyeron a establecer directrices para la construcción, equipamiento, diseño y operación de las instalaciones, así como para el diseño de plantas de alimentos.

2.3.3 Elaboración de un plan de capacitación sobre los procesos de producción alimentaria.

2.3.3.1 Diseño del plan de capacitación de los procesos de producción en la microempresa "*El Enjambre*"

Las capacitaciones estuvieron destinadas al personal de la microempresa con el propósito de brindarles conocimientos técnicos y operativos específicos para los procesos de producción alimentaria bajo las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ARCSA (2022). Los temas base que se abordaron en el plan de capacitación fueron:

Operaciones unitarias en la línea de producción: Se incorporaron los resultados del plan de acción para mejorar las etapas críticas, como pasteurización y desuerado, ajustando tiempos y temperaturas según dichos resultados, con el fin de optimizar la calidad del queso.

Puntos críticos de control: Se incluyeron los resultados del plan de acción para fortalecer el control de temperatura, pH y salinidad en puntos clave de la producción, basándose en los hallazgos del plan de acción para asegurar la inocuidad del producto.

Recomendaciones sobre la higiene personal, el área de trabajo, equipos y utensilios: Se integraron los resultados del plan de acción y se estructuró la elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) y registros, con el objetivo de garantizar la inocuidad en la microempresa y en el producto final.

En la Tabla 8 se detalla el modelo propuesto para la planificación de capacitación.

Tabla 8.

Modelo de planificación de capacitación.

PLANIFICACIÓN CAPACITACIÓN N°				
NOMBRE PROYECTO:				
TEMA DE CAPACITACIÓN:				
OBJETIVO GENERAL:				
CAPACITACIÓN DIRIGIDA:		**DURACIÓN:**		
FECHA:		**NUMERO DE PARTICIPANTES:**		
INSTRUCTORES:				
OBJETIVO(S) ESPECIFICO(S)	**CONTENIDOS**	**ACTIVIDADES**	**RECURSOS**	**EVALUACIÓN**

CAPÍTULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 Identificación del proceso de producción en la microempresa "*El Enjambre"*, evaluando el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según la normativa vigente ARCSA.

3.1.1 Determinación de líneas de producción y sus procesos.

3.1.1.1 Diagrama actual de la microempresa *"El Enjambre"*

En la Figura 2 se muestra el diagrama de flujo para la elaboración del queso fresco en la microempresa "El Enjambre".

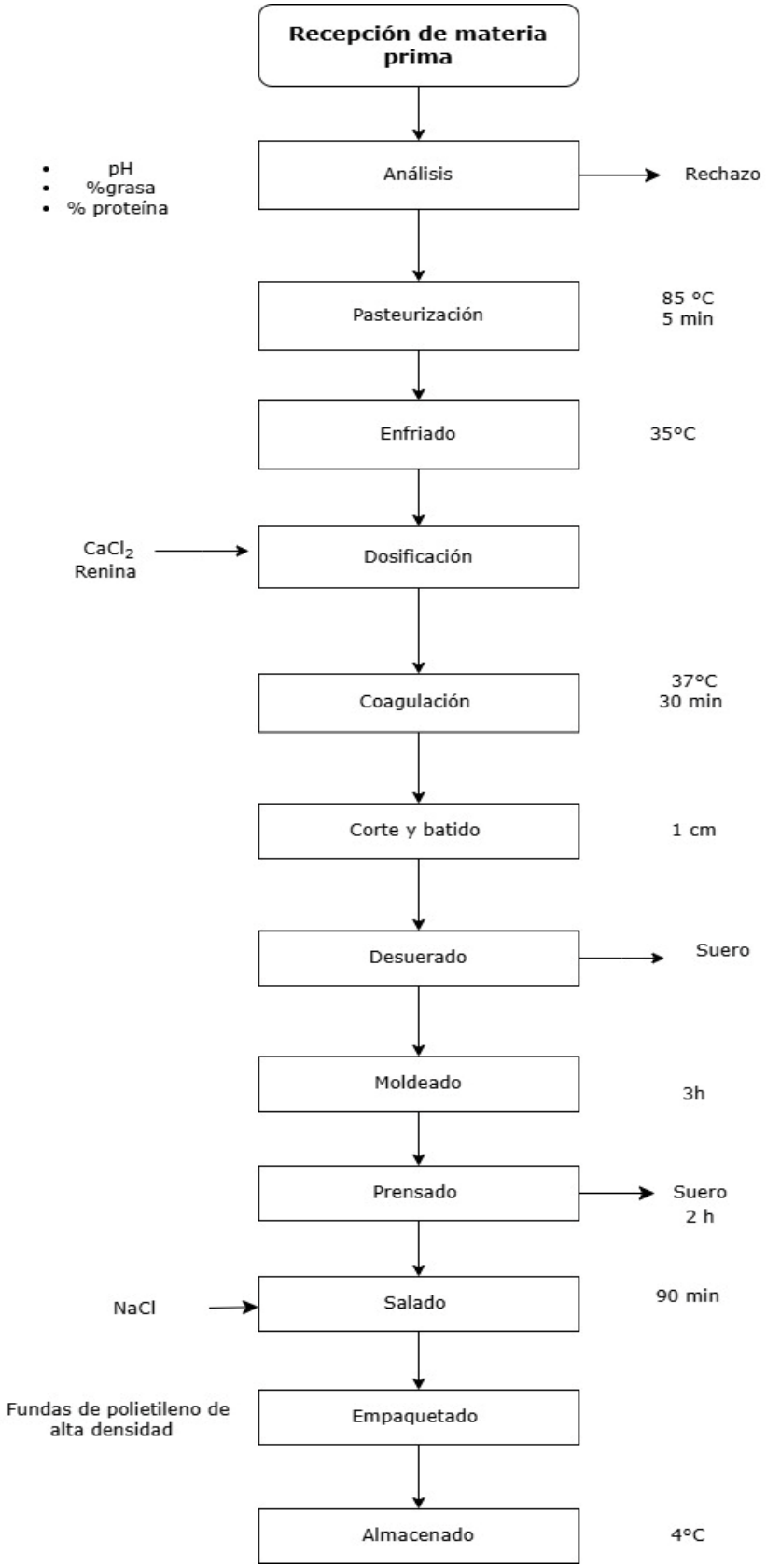


Figura 2. Diagrama de flujo del queso fresco de la microempresa *"El Enjambre"*

La microempresa “El Enjambre” en su proceso productivo para la elaboración de queso fresco parte desde la recepción de la materia prima en la cual se realiza las pruebas de anden como es acidez y densidad. En ocasiones se emplea el LactoScan, este dispositivo permite analizar varios componentes de la leche, como: grasa, proteínas, lactosa, sólidos no grasos y pH. Una vez que la leche cumple con los parámetros, se procede a ingresar la materia prima a la línea de producción para pasteurizar, a 85°C por 5 minutos con la finalidad de eliminar microorganismos patógenos, seguido del enfriado a 37°C, una vez que la leche llega a la temperatura óptima se añade la renina y el cloruro de calcio en las proporciones indicadas por el fabricante, se deja coagular por 30 minutos. Una vez coagulado se corta la cuajada en cubos de aristas de aproximadamente 1cm, se realiza el batido por 15 minutos. Es importante señalar que estos procesos se llevan a cabo en una marmita de doble camisa de capacidad de 600 litros que opera con vapor.

A continuación, se procede al desuerado, la cuajada se coloca en tinas inclinadas que permitan la expulsión del suero el cual es recolectado en tanques de acero. El queso se coloca en moldes de acero inoxidable por 3 horas, ya que se obtiene el moldeado deseado, se traslada a una prensa por 2 horas, se retira de los moldes y se coloca en tinas de salmuera por 90 minutos. Finalmente, el queso es envasado manualmente y almacenado en cuartos fríos a 4°C hasta su distribución.

Este proceso tiene que ser modificado para cumplir con los estándares de calidad que exige el producto, las modificaciones y sugerencias técnicas planteadas para cumplir con lo requerido en la norma se detallan más adelante en este documento.

3.1.1.2 Diseño de planta actual.

En la Figura 3 se presenta la distribución de áreas que actualmente tiene la microempresa “*El Enjambre*”.

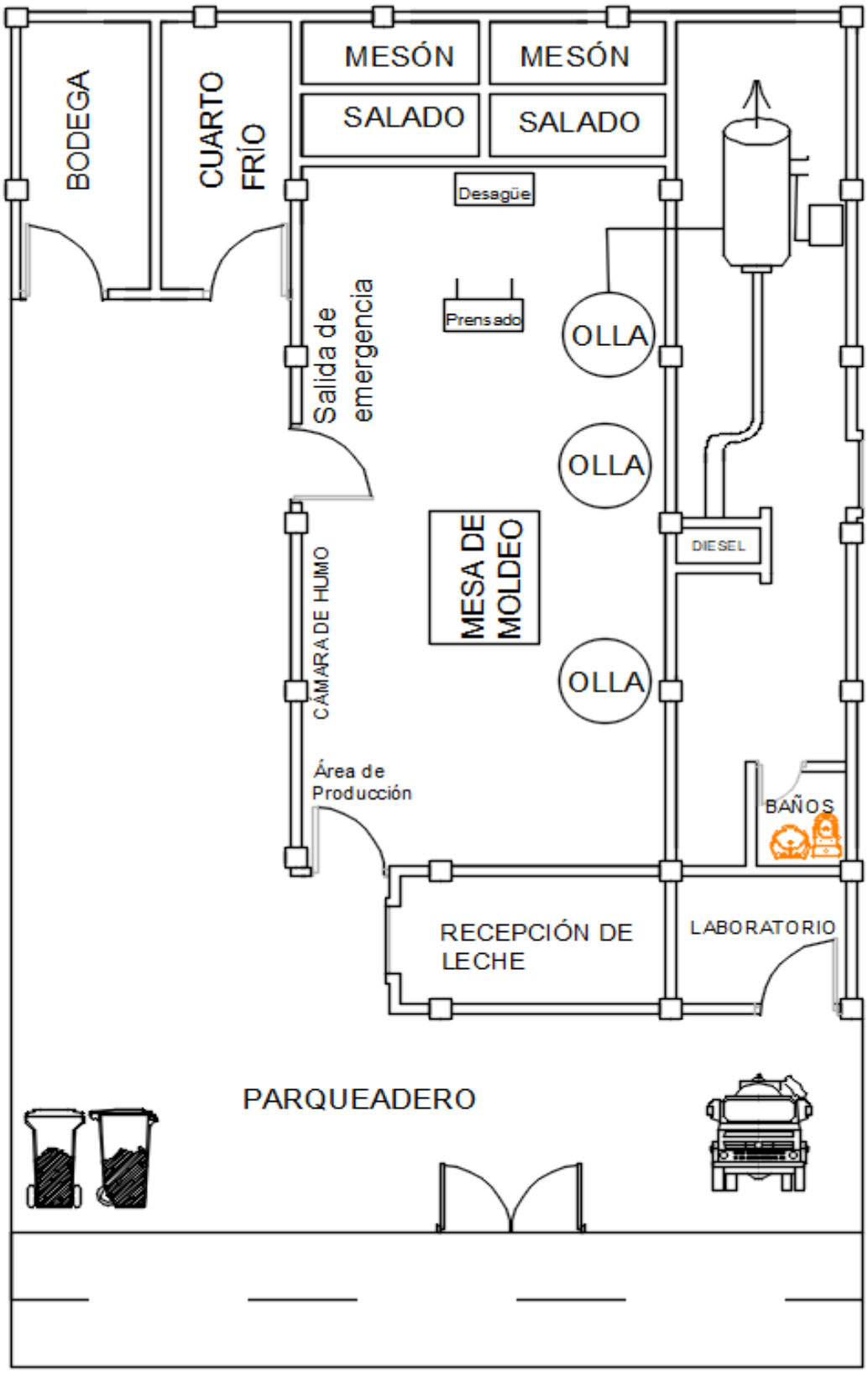


Figura 3 Diseño actual de la microempresa "El Enjambre"

El análisis estructural de la microempresa revela aspectos cruciales que afectan directamente a la producción de la microempresa. La construcción de la planta es de estructura metálica, este tipo de estructuras son recomendadas ya que tiene buena adaptabilidad para futuros cambios. No obstante, este tipo de construcción requieren un monitoreo continuo para prevenir la corrosión, especialmente en ambientes donde la humedad y los agentes químicos son prevalentes. Por lo tanto, se sugiere la implementación de recubrimientos protectores y el mantenimiento para prologar la vida útil de la planta**(Pinedo et al., 2024).**

Las áreas de la planta no se encuentran divididas por secciones, su línea de producción se desarrolla en un solo espacio por tanto se planifica modificar el área de empaquetado por su alto nivel de susceptibilidad. Según **Salazar & Vargas (2015)** la edificación debe ser dimensionada y proporcional a los equipos y operaciones que se realizan en la planta con la finalidad de tener un libre acceso a cada una de las operaciones, limpieza, mantenimiento y calibración de equipos, control de plagas en las área internas y externas e inspección y monitoreo del equipamiento e infraestructura.

Existe un solo baño y vestidor para todos los hombres y mujeres que laboran en la planta. Para **Salazar & Vargas (2015)** es recomendable contar con instalaciones sanitarias para cada sexo, separadas del área de producción y cada una provista de papel higiénico, lavamanos, jabón, secador de manos (toallas de papel) y sus recipientes de basura.

3.1.1.3 Revisión in situ del cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.

La visita a la microempresa "*El Enjambre*" se llevó a cabo entre el 23 y el 26 de octubre del 2024, utilizando un check-list elaborado con base en la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. Se evaluaron los 12 numerales que comprenden los requisitos mínimos que la microempresa debe cumplir para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y se determinó el grado de cumplimiento de cada uno de estos requisitos.

En la Tabla 9 se evidencia los resultados obtenidos del diagnóstico de la situación actual de la microempresa *"El Enjambre"*

Tabla 9

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

Numeral	ÍTEM	CUMPLE (SI)	NO CUMPLE (NO)	NO APLICA (N/A)
1	Condiciones mínimas básicas	62%	38%	0%
2	Ubicación	50%	50%	0
3	Diseño y construcción	49%	51%	0%
4	Servicios de plantas	53%	40%	7%
5	Equipos y utensilios	73%	27%	0%
6	Requisitos higiénicos de fabricación	35%	65%	0%
7	Materias primas e insumos	67%	8%	25%
8	Operaciones de producción	33%	57%	10%
9	Envasado, etiquetado y empaquetado	42%	28%	30%
10	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	31%	69%	0%
11	Del aseguramiento y control de calidad	17%	83%	0%
12	Retiro de productos	0%	100%	0%
TOTAL		43%	51%	6%

Los numerales con mayor porcentaje de cumplimiento corresponden a los equipos y utensilios, con un 73% y con un 67% en materiales primas e insumos. Sin embargo, se identificaron deficiencias en aseguramiento de la calidad y retiro de productos. Estos aspectos son particularmente relevantes, ya que, de no corregirse, podrían dar lugar a problemas que afecten negativamente el proceso de producción.

3.1.1.4 Diagnóstico general de la microempresa *"El Enjambre"*

En la Figura 4 se presentan los resultados globales del diagnóstico actual de la microempresa "El Enjambre".

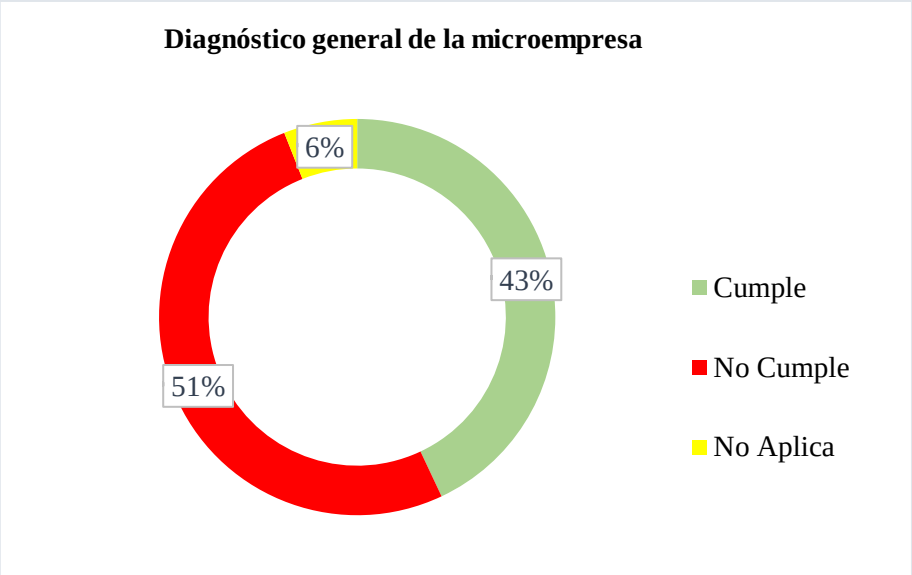


Figura 4 Diagnóstico general de la microempresa “El Enjambre”

El cumplimiento general es del 43%, evidenciando un 51% de incumplimiento en relación con los estándares establecidos. Además, un 6% de los parámetros evaluados no son aplicables a la microempresa por su naturaleza y su condición. Con base en estos datos, se concluye que es importante implementar un plan de acción correctivo orientado a mejorar las condiciones higiénico-sanitarias de la microempresa, alineado con los requisitos establecidos por la normativa vigente de ARCSA.

Según **Lagua (2024)** no existe un porcentaje específico mínimo o máximo que deba alcanzarse, sin embargo, se subraya que el objetivo debe alcanzar los estándares de excelencia, con el fin de garantizar la calidad y seguridad de los productos elaborados. De acuerdo con lo expuesto por el ARCSA la certificación en BPM debe contemplarse con el cumplimiento total de la norma en vigencia.

3.1.1.5 Condiciones mínimas básicas

En la Figura 5 se presentan los resultados correspondientes al numeral de las condiciones mínimas básicas de la microempresa *"El Enjambre"*.

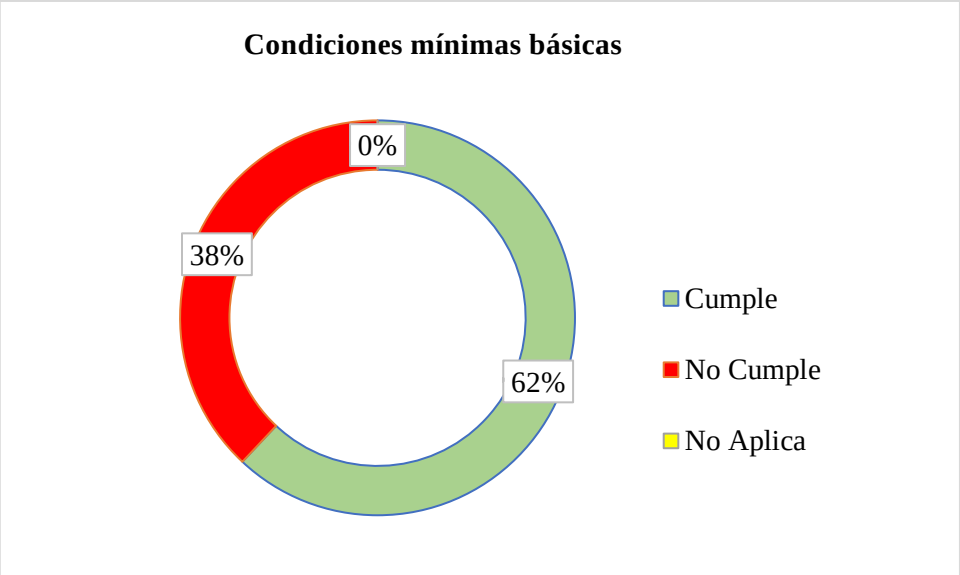


Figura 5. Diagnóstico de las condiciones mínimas básicas de la microempresa *"El Enjambre"*

El 62% de los parámetros evaluados cumplen con lo estipulado, dado que los materiales y equipos son adecuados para la elaboración del producto (queso). Sin embargo, el 38% restante no cumple con los requisitos establecidos, particularmente en el área de control de plagas, donde se identificaron deficiencias en los sumideros, los cuales carecían de las mallas de protección correspondientes. No existe un procedimiento para el control de plagas.

Según **García (2023),** el control de plagas constituye una responsabilidad exclusiva del propietario de la empresa, dado que una gestión deficiente en esta área puede provocar contaminación de los productos, lo que podría derivar en problemas graves para la salud.

3.1.1.6 Ubicación

En la Figura 6 se detallan los resultados correspondientes al numeral 2, referido a la Ubicación de la microempresa.

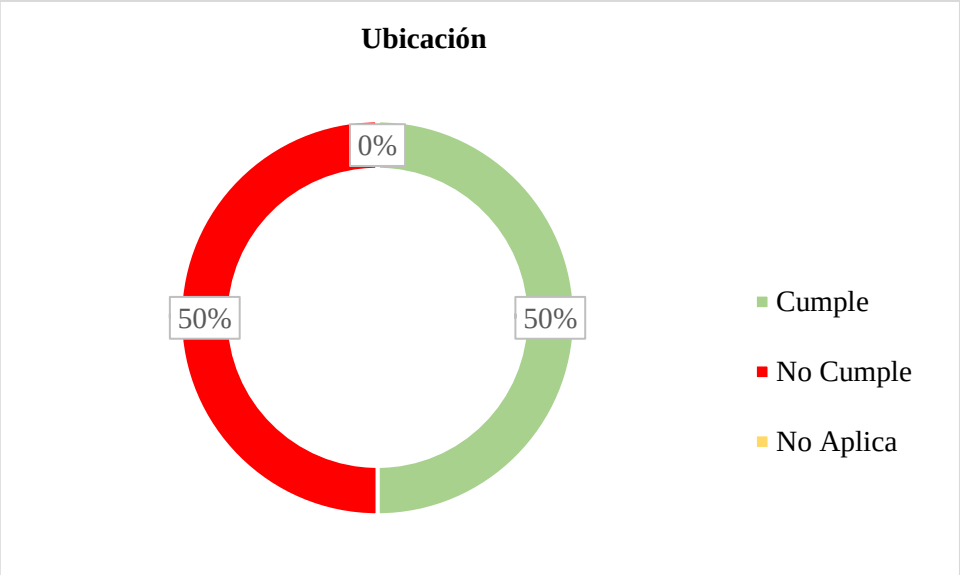


Figura 6 Diagnóstico de la ubicación de la microempresa "El Enjambre"

Se obtuvo un 50% de cumplimiento, en vista de que las instalaciones cumplen con los requisitos necesarios para el procesamiento del queso fresco. No obstante, también se registró un 50% de incumplimiento, la problemática se debe a que la planta está ubicada en una zona rural. La ubicación presenta una gran ventaja porque permite un abastecimiento de materia prima proveniente de este mismo sector. Pero, la desventaja radica en el crecimiento no controlado de maleza alrededor de la misma, hecho que representa un potencial foco de contaminación.

En un estudio de factibilidad para la creación de una planta procesadora de lácteos**, Agualema (2023)** destaca la relevancia de la ubicación de la empresa, dado que su desarrollo depende en gran medida de este factor. Existen varios aspectos clave que deben ser considerado, por ejemplo: la planta debe contar con un abastecimiento adecuado de agua potable lo que minimizará el riesgo de contaminación. También es fundamental que se mantenga una distancia mínima de 1 km respecto a fuentes de contaminación, tales como aguas residuales, basureros u otros focos de contaminación.

3.1.1.7 Diseño y construcción.

En la Figura 7 se presentan los porcentajes correspondientes al numeral 3, referido al Diseño y Construcción de la microempresa.

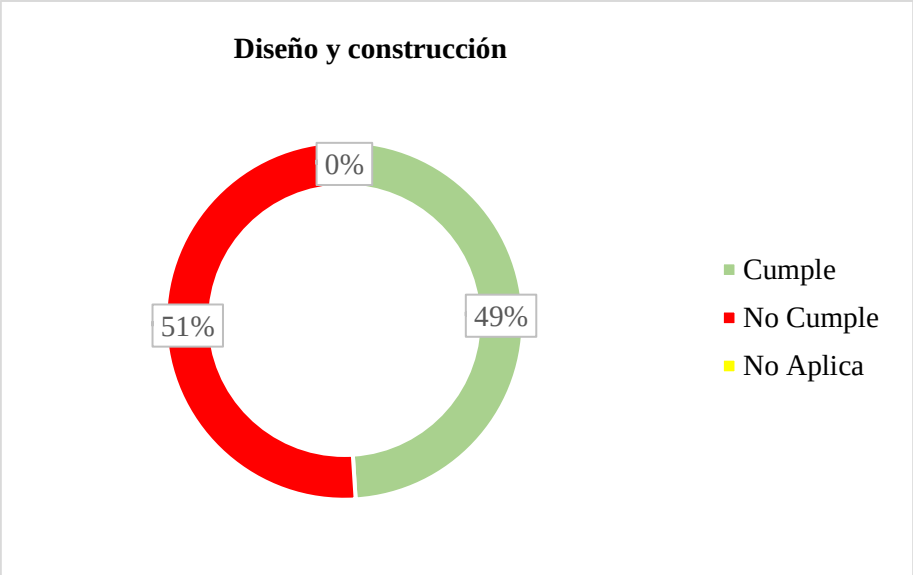


Figura 7 Diagnóstico del diseño y construcción de la microempresa *"El Enjambre"*

El cumplimiento es del 49%, ya que, en literales como son aberturas entre ventanas, techos, paredes están construidas de tal manera que reduce la acumulación de polvo o cualquier material extraño. Las paredes y pisos son de baldosa lo cual permite una limpieza y desinfección adecuada no es lo ideal pero el ente regulador lo permite. El sistema eléctrico se encuentra señalado y tiene su debida protección para que no existan cables sueltos. Para mantener la ventilación dentro de la microempresa cuentan con ventiladores eólicos, estos se encargan de renovar el aire y mantienen la calidad del ambiente.

El incumplimiento es del 51 %, debido a la inexistencia de sellos hidráulicos, trampas de grasa y solidos en los drenajes, ocasionando la presencia plagas. Por otro lado, tenemos problemas en la distribución de áreas, dado que, no se encuentran separadas, tienen señalética, pero no existe división en áreas susceptibles a contaminación. El espacio entre equipos es muy reducido dificulta desmontar y realizar su mantenimiento. En la sección de las instalaciones sanitarias se evidencio inconformidades, debido a que los vestidores, duchas, servicios higiénicos no cuentan con un acceso directo al área de producción y carecen de kits de limpieza (jabón, gel desinfectante, toallas desechables).

Según **Martínez (2010)** el objetivo fundamental de un sistema de control de plagas es minimizar los riesgos sanitarios y medioambientales, reducir los costos operativos y mantener la presencia de plagas dentro de niveles fácilmente controlables, lo que contribuye a garantizar un entorno de trabajo seguro y condiciones óptimas de producción. Entre las principales plagas encontramos roedores, moscas, insectos de almacenamiento, bacterias y patógenos.

3.1.1.8 Servicios de plantas.

En la Figura 8 se presentan los porcentajes correspondientes al numeral 4 de servicios de plantas.

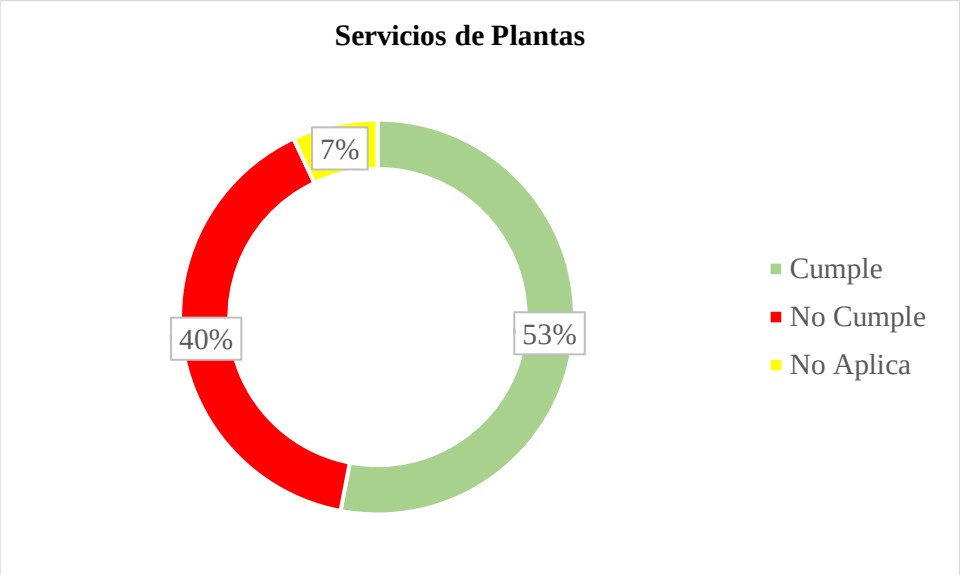


Figura 8. Diagnóstico del servicio de la planta de la microempresa *"El Enjambre"*

El 53% de los parámetros evaluados cumplen con los estándares establecidos por la normativa vigente. Cabe destacar que el agua utilizada por la empresa es potable, y cuentan con cisternas de 10,000 litros debido a que en la zona donde se ubica la planta procesadora, el suministro de agua no es continuo. Además, la microempresa demuestra un adecuado manejo de los desechos sólidos, estos se gestionan de manera diferenciada y con señalización visible tanto para los operarios como para los visitantes. En cuanto a los desechos líquidos, específicamente el suero, se almacenan en tanques de acero inoxidable en el interior de la planta. Al finalizar la jornada laboral, los operarios trasladan el suero a tachos plásticos ubicados fuera de la línea de producción para su disposición final.

Según **López & Pedregosa (2020)** es fundamental que el suero sea almacenado en tanques de acero inoxidable AISI 316 debido a su contacto directo con el producto. El suero que va destinado al uso industrial la temperatura ideal debe ser menor a 5°C, pero si su destino es para consumo animal este puede mantener a una temperatura ambiente es lo que recomienda la Organización Mundial del Comercio **(WTO, 2019)**

En los parámetros de incumplimiento se refleja 40% a causa de que no tienen una limpieza continua de las cisternas, tampoco llevan fichas de registros que permita evidenciar la acción, esto estaría ocasionando contaminación en la línea de producción.

El no realizar limpiezas continuas en las cisternas es propenso a que exista una contaminación debido a una acumulación de larvas y microbios generadores de enfermedades gastrointestinales, perjudicando la salud de las personas que tienen contacto con esta agua almacenada**(Iturralde, 2023).**

El 7% abarca a N/A debido a que la microempresa no hace uso de agua de tanquero y tampoco utiliza vapor o productos químicos que entren en contacto con el producto final (queso).

3.1.1.9 Equipos y Utensilios

En la Figura 9 se presentan los porcentajes correspondientes al numeral 5 de equipos y utensilios.

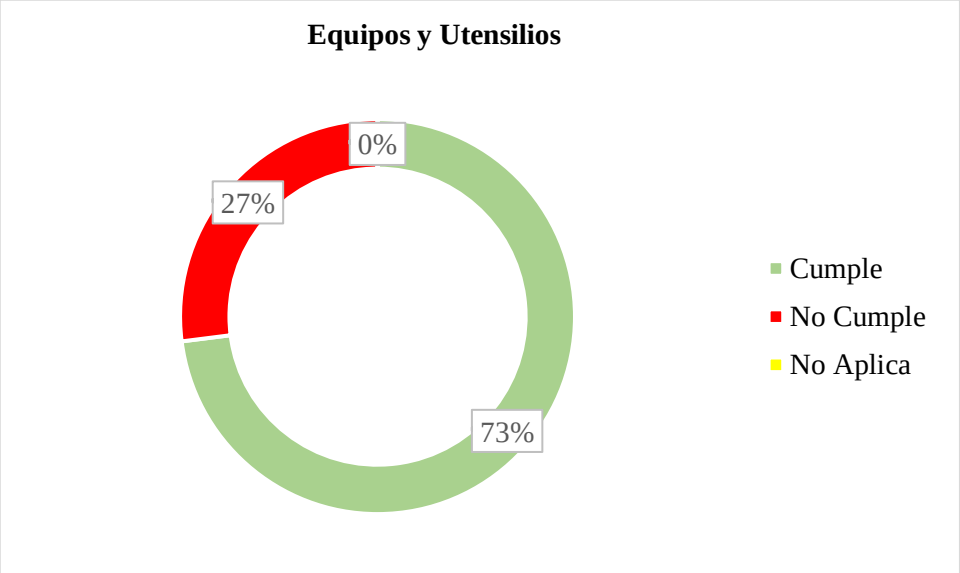


Figura 9. Diagnóstico de equipos y utensilios de la microempresa *"El Enjambre"*

El 73% abarca el cumplimiento respecto a la utilización de equipos y utensilios ya que el material es de acero inoxidable lo cual permite realizar una limpieza y desinfección adecuada. Para **G. Freire & Flores (2021)** el uso de acero inoxidable en las industrias alimentarias es fiable por su resistencia a la corrosión, tiene facilidad de limpieza y desinfección, el AISI 304 y AISI 316 este último posee mayor resistencia al calor y corrosión, es una aleación de cromo-níquel y molibdeno.

El 27% comprende el incumplimiento en las instalaciones de los quipos, debido a que todo el proceso de producción se realiza en la misma área. Los equipos no representan los espacios necesarios para mantenimiento y limpieza, además su disposición dificulta el libre tránsito de los operarios. En la normativa **ARCSA-DE-2022-016-AKRG** menciona el espacio que debe existir entre equipos, con la finalidad de poder realizar mantenimientos, limpieza, desinfección y no exista accidentes laborales.

3.1.1.10 Requisitos higiénicos de fabricación.

En la Figura 10 se presentan los porcentajes correspondientes al numeral 6 de requisitos higiénicos de fabricación para la microempresa *"El Enjambre"*.

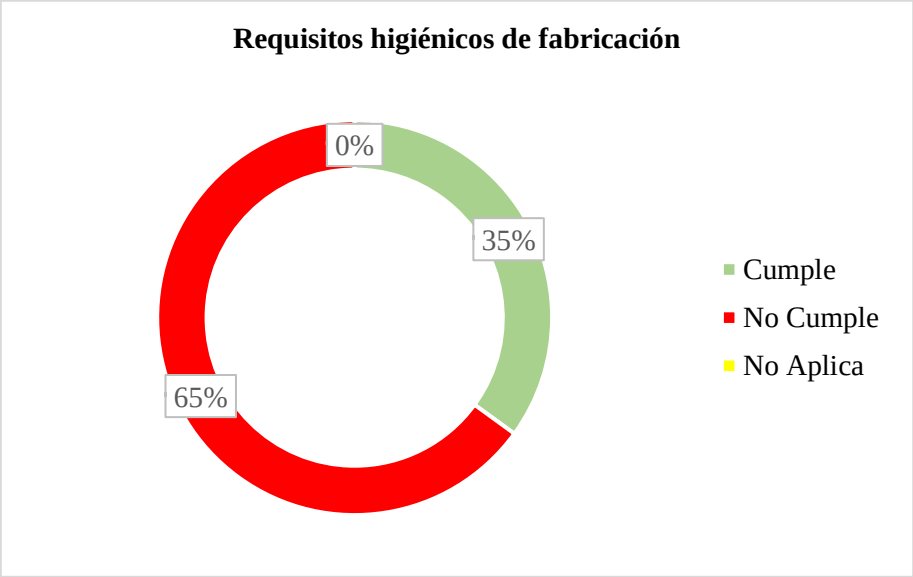


Figura 10. Diagnóstico de requisitos higiénicos de fabricación. "El Enjambre"

El 35 % cumple con los requisitos establecidos de fabricación en la normativa vigente. Lo operarios utilizan indumentarias lavables y desechable, además acatan las normas establecidas por la microempresa como es: no utilizar el celular, no fumar y no ingerir alimentos en el área de producción.

El 65% abarca el incumplimiento debido a que el personal que se encuentra en contacto con el alimento no se somete a exámenes médicos continuos que garantice su estado de salud, además no cuenta con programas de capacitaciones para el personal; en una conversación con los operarios manifestaron "no conocer temas relacionados a buenas practica de manufactura" tenían conocimientos mínimos sobre la higiene que deben llevar dentro de la empresa. Por último, la microempresa no cuenta con un procedimiento para el ingreso de personal administrativo y/o visitantes en el área de procesamiento.

Según **Zamorán (2015)** la implementación de programas de capacitación resulta esencial para: garantizar la inocuidad de los alimentos, reducción de costos y mejora de la productividad. El garantizar la inocuidad de los alimentos requiere que el personal goce de un buen estado de salud, para ello la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG menciona que el personal que manipula alimentos debe someterse a reconocimientos médicos antes de desempeñar la función y de manera periódica; la planta debe mantener la fichas medicas actualizadas. **Acan (2023)** menciona que

los visitantes en una planta de lácteos deben registrara su entrada y salida, portar equipos de protección adecuada (cofia, botas, mandil y mascarilla) en caso de no contar, la empresa deberá proporcionar, no ingresar alimentos o sustancias ilícitas, seguir las instrucciones del encargado y las señaléticas de seguridad con la finalidad de no ocasionar accidentes y ningún tipo de contaminación que afecte la línea de producción.

3.1.1.11 Materias Primas e insumos.

En la Figura 11 se presentan los porcentajes correspondientes al numeral 7 de Materias primas e insumos.

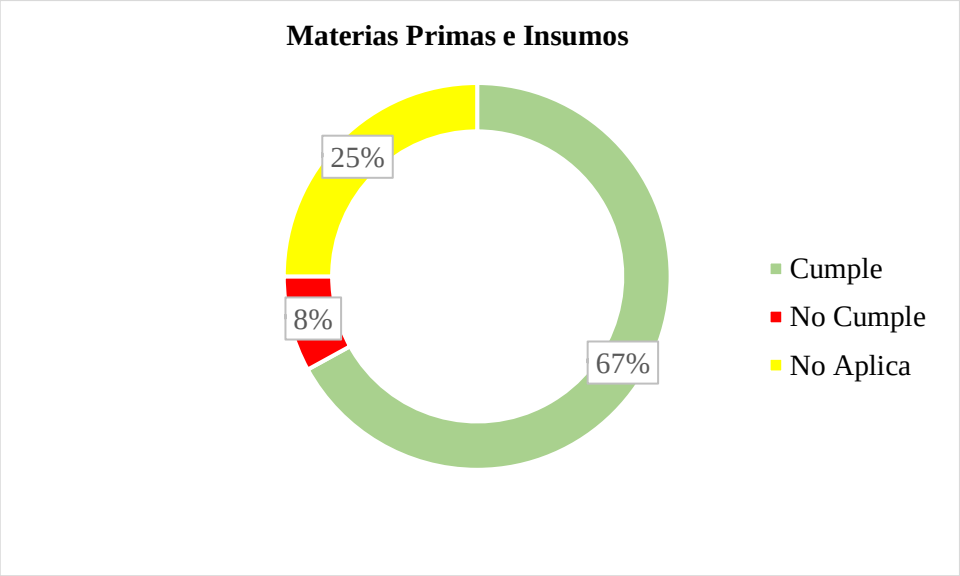


Figura 11. Diagnóstico de Materias primas e insumos para la microempresa *"El Enjambre"*

El 67% del cumplimiento se atribuye a la realización de análisis de la materia prima (leche), la cual es sometida a diversas pruebas de andén, tales como: determinación de densidad, y la prueba de alcohol, además se hace un análisis por LACTOSCAN para verificar el cumplimiento de lo requerido por la normativa Leche cruda NTE INEN 9:2012. La leche que cumple con los requisitos es almacenada en silos, garantizando su protección contra posibles contaminaciones. En caso de existir contaminación o inconformidad con la leche, este es retirada de producción inmediatamente; no se realiza reprocesos.

Apenas el 8% no cumple en los requisitos para la inspección de control, se revisa las condiciones mínimas de la materia prima, pero no cuenta con los documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para el uso en los procesos de fabricación.

El 25% N/A debido a que no requieren de productos o insumos congelados por el tipo de producto que se elabora

3.1.1.12 Operaciones de Producción

En la Figura 12 se representa los porcentajes correspondientes al numeral 8 de operaciones de producción.

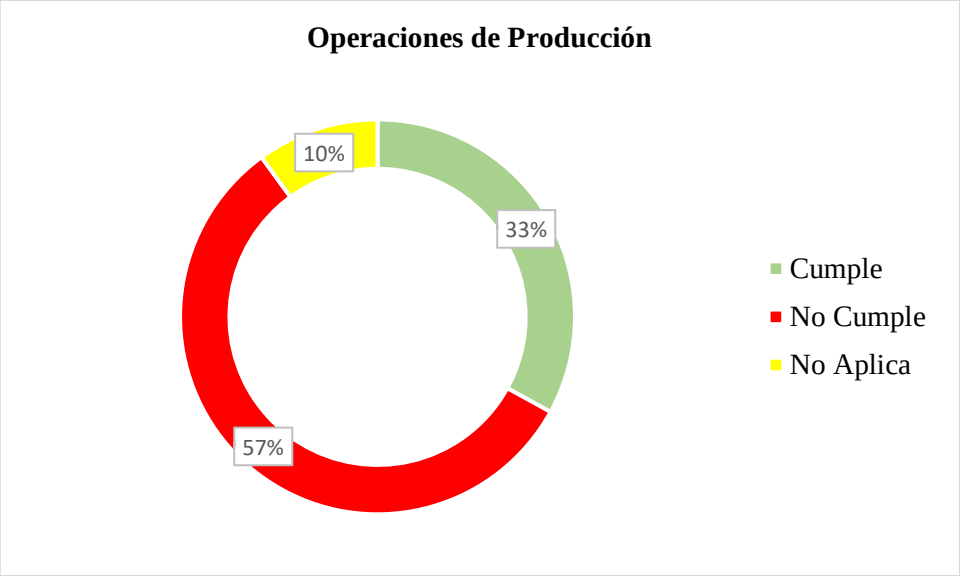


Figura 12. Diagnóstico de operaciones de producción. *"El Enjambre"*

El cumplimiento alcanza el 33%, destacándose principalmente las medidas implementadas para la prevención de la contaminación. La microempresa protege la materia prima mediante el uso de mallas, trampas e imanes, con el fin de evitar la presencia de material extraño en la leche. Además, las mesas utilizadas en la línea de producción son lisas e impermeables, lo que facilita su limpieza y desinfección. En caso de existir contaminación o inconformidad con el producto, este es retirado inmediatamente; no se realizar reprocesos.

El incumplimiento es de 57%; se debe a que no aplican las técnicas y procedimientos de elaboración, cabe mencionar que la microempresa no posee procedimientos y registros estandarizados. Además, el producto final no cuenta con el número de lote, pero consta su fecha de caducidad en su etiqueta; esto dificulta tener la trazabilidad sobre el producto. Para la **FAO (2016)** la trazabilidad es la capacidad de reunir el tejido histórico, la utilización o localización de un artículo o de una actividad por medio de una identificación registrada.

El 10% N/A debido a que la microempresa no maneja sustancias tóxicas o peligrosas que representen un riesgo para la salud de los operarios.

3.1.1.13 Envasado, etiquetado y empaquetado

En la Figura 13 se presentan los porcentajes correspondientes al numeral 9 de envasado, etiquetado y empaque.

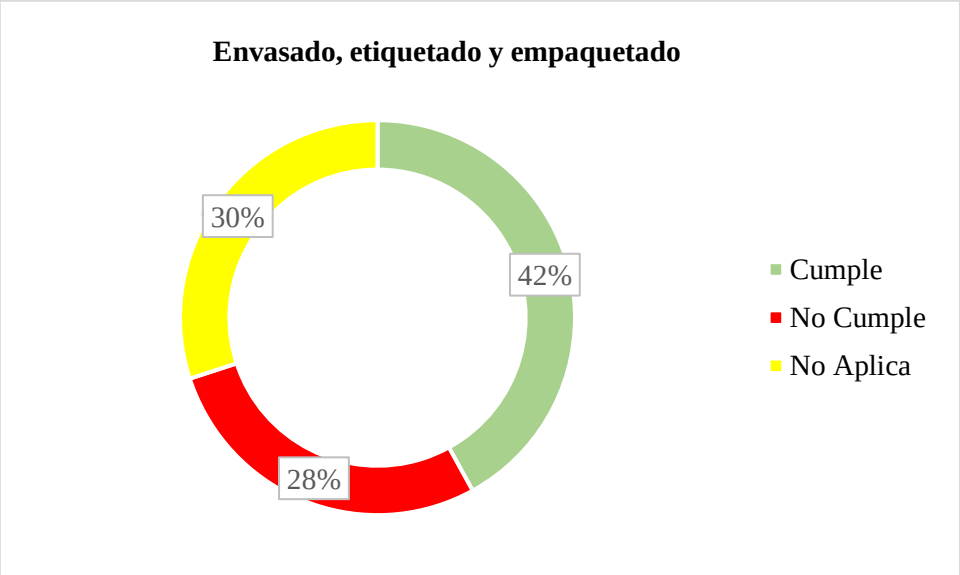


Figura 13. Diagnóstico del envasado, etiquetado y empaquetado. "*El Enjambre"*

El 42% de cumplimiento corresponde a los procesos de envasado, etiquetado y empaquetado. El área destinada al empaque sanitizada antes de iniciar las operaciones. El envasado se realiza de manera manual, utilizando fundas diseñadas para cubrir el producto, lo que previene cualquier riesgo de contaminación cruzada. Este proceso asegura que los productos sean manipulados de acuerdo con los estándares de higiene y seguridad.

El 28% no cumple con los requisitos establecidos debido a la falta de registros en los procesos de envasado, etiquetado y empaque, lo que dificulta la trazabilidad de los productos. Esta carencia de registros impide un control de calidad y complica la identificación del origen de posibles contaminaciones es por ello que la normativa exige la documentación de cada etapa del proceso**(ARCSA, 2022).** Además, el personal no ha recibido la capacitación necesaria para identificar y gestionar los riesgos asociados a los errores en las operaciones de empaque.

El 30% no aplica; dado que, en el área de empaque no se utiliza material de vidrio.

3.1.1.14 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

En la Figura 14 se presentan los porcentajes correspondientes al numeral 10 de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

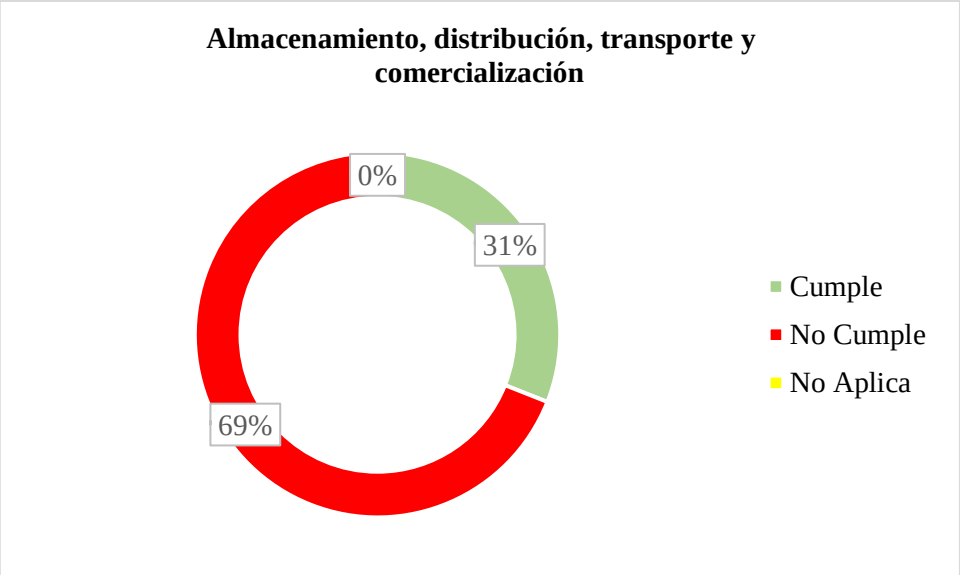


Figura 14. Diagnóstico del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. *"El Enjambre"*

El 31% cumple con la normativa, la microempresa almacena los quesos en cuartos fríos, estos tienen una temperatura de 4°C, permanecen en condiciones higiénico- sanitarias, el producto es colocado en gavetas de grado alimenticio con la finalidad no estar en contacto directo con paredes y pisos.

Por otro lado, el 69% no cumple debido a problemas con el transporte, ya que los vehículos utilizados son camionetas con cajones de madera que no están adaptadas a las condiciones higiénico- sanitarias para el producto. En la normativa **NTE INEN 1528, (2012)** las condiciones ideales para el almacenamiento, distribución y comercialización es de 4°C± 2º C con el propósito de mantener las condiciones organolépticas del producto.

3.1.1.15 Del aseguramiento y control de calidad.

En la Figura 15 se presentan los porcentajes correspondientes al numeral 11 del aseguramiento y control de calidad**.**

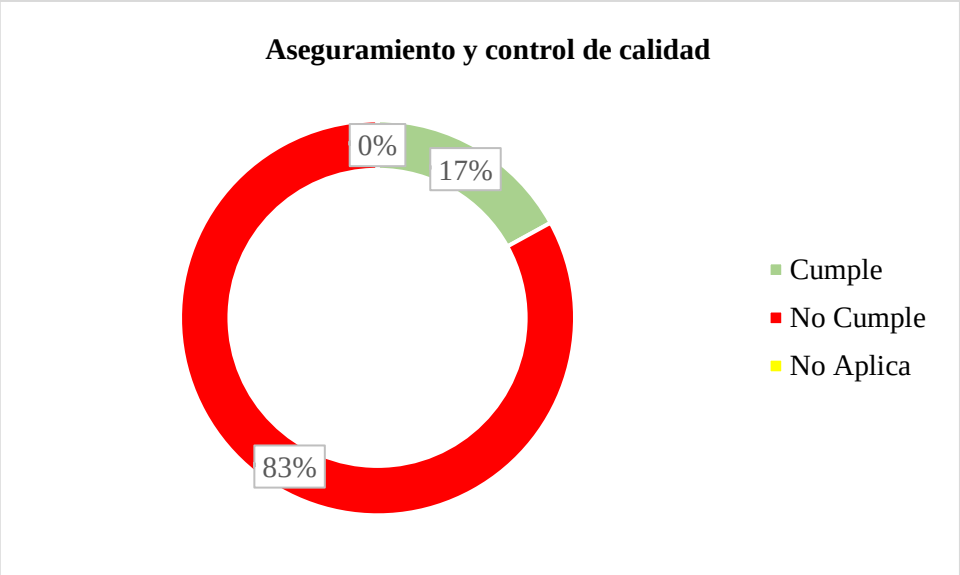


Figura 15. Diagnóstico del aseguramiento y control de calidad. "*El Enjambre*"

El nivel de incumplimiento de la microempresa se encuentra en un 83%, lo que evidencia la ausencia de la documentación y los permisos requeridos para su funcionamiento, los cuales deben ser otorgados por las entidades regulatorias correspondientes, especialmente por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Aunque la microempresa cuenta con especificaciones sobre las materias primas utilizadas, no dispone de los documentos que respalden dicha información. En lo que respecta al control de plagas, la microempresa ha contratado los servicios de una empresa privada que realiza inspecciones anuales, debido a que, hasta la fecha, no se han presentado problemas relacionados con plagas.

El control de plagas dentro de una empresa de alimentos se realiza de forma periódica, en las áreas que son propensas a la presencia de plagas, cabe señalar que la frecuencia va a depender según las necesidades de la empresa y su entorno manifiesta el Control Integrado de Plagas en la Industria de Alimentos **(ACTA, 2000).**

3.1.1.16 Retiro de productos.

En la Figura 16 se presentan los porcentajes correspondientes al numeral 12 sobre el retiro de productos.

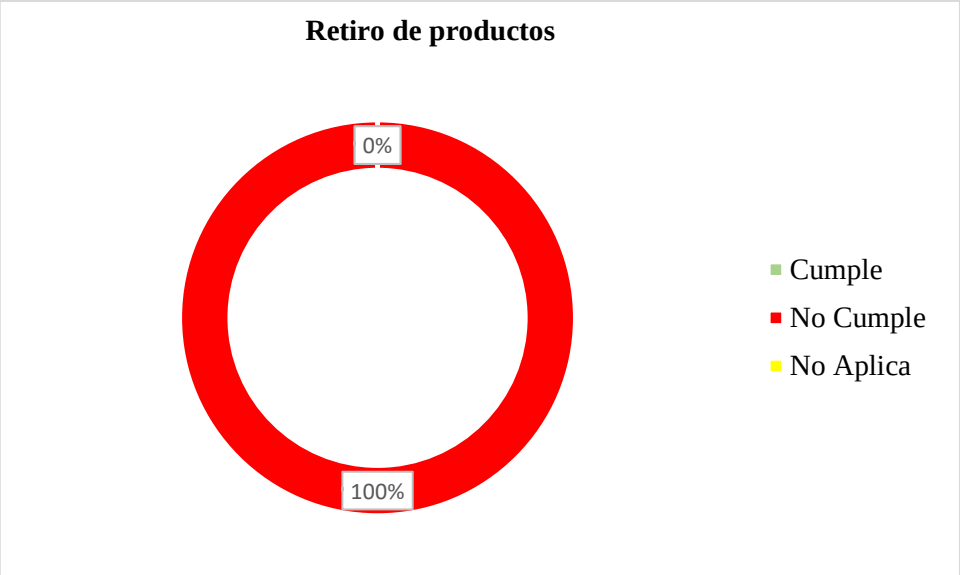


Figura 16. Diagnóstico del retiro de productos. "*El Enjambre"*

El incumplimiento sobre el retiro de productos fue del 100%, considerando que la microempresa carece de registros de entrega que permita rastrear los productos distribuidos. Además, no cuentan con el número de lote en la etiqueta que permita retirar el producto en caso de que fuera necesario. Esta ausencia de trazabilidad en los productos representa un riesgo significativo para la seguridad y calidad de los mismos.

3.2 Propuesta de recomendaciones y estrategias a partir de los análisis microbiológicos para un mayor cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa "*El Enjambre*"

3.2.1 Verificación del cumplimiento de requisitos microbiológicos detallados en la norma NTEINEN 1528:2012- Queso frescos no madurados.

3.2.1.1 Recuento microbiano del queso fresco.

La NTE INEN 1528:2012, Norma General para Quesos Frescos no Madurados establece los requisitos permitidos sobre el queso fresco. En la Tabla 10 se refleja los resultados del análisis microbiológico del queso "El Enjambre"

Tabla 10

Resultados del análisis microbiológico del queso fresco de la microempresa "El Enjambre"

Microorganismos	**Resultados**	**INEN** 1528:2012 **Límite máximo permitido**
Enterobacteriaceas, UFC/g	Incontable	10^3
Escherichia coli, UFC/g5	Incontable	10
Staphylococcus aureus UFC/g	Incontable	10^2
Listeria monocytogenes /25 g	Presencia	Ausencia
Salmonella spp	Ausencia	Ausencia

El resultado de los análisis microbiológicos del queso fresco indica presencia de *Enterobacteriaceas, Escherichia coli, Listeria monocytogenes* los cuales son incontables mostrando incumplimiento con la normativa NTE INEN 1528: 2012; esto quiere decir, que tenemos contaminación en la línea de producción, la cual se atribuye a malas prácticas de higiene por parte del personal, un manejo deficiente en la desinfección de los equipos y la contaminación del entorno.

Según **Malavi et al. (2018)** la presencia de *Enterobacteriaceae* en los alimentos está directamente relacionada con la calidad del agua empleada en su producción. En este contexto, la contaminación del queso fresco de la microempresa "El Enjambre" puede ser atribuida a las características del agua utilizada. Aunque el agua es potable, su suministro no es continuo, lo que ha llevado a la microempresa a recurrir al uso de cisternas. Sin embargo, estas cisternas no reciben un mantenimiento adecuado, ni limpieza periódica, lo que favorece la proliferación de contaminantes y, en consecuencia, la contaminación del producto.

La presencia de *E. coli* en el producto indica una deficiencia en los procesos de higiene durante la elaboración o manipulación. **Rodríguez et al. (2016)** destacan que la aparición de esta bacteria suele estar vinculada a la contaminación fecal, la cual puede originarse tanto de los animales (vacas) como de las personas encargadas de manejar los productos, lo que puede generar enfermedades gastrointestinales. Por tanto, se puede inferir que la contaminación observada en este caso se debe principalmente a las prácticas inadecuadas de higiene por parte de los operarios y una materia prima contaminada.

El análisis microbiológico detectó la presencia de *Staphylococcus aureus*, cuyo recuento superó los límites establecidos por la normativa Instituto Ecuatoriano de Normalización (2012). De acuerdo con **Vásquez et al. (2018)** este exceso microbiológico se atribuye a la aplicación inadecuada de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Esta bacteria proviene de forma natural de las fosas nasales, cavidad bucal de las personas. Lo mencionado con el autor concuerda con el análisis realizado ya que los operarios no lavan sus manos periódicamente y no utilizan mascarillas que protejan las áreas mencionadas.

El análisis microbiológico reveló la presencia de *Listeria monocytogenes* y la ausencia de *Salmonella spp.*. Según **Cordero (2015)** la detección de *Listeria monocytogenes* en quesos frescos se debe a deficiencias en la higiene del personal, inadecuados tratamientos térmicos para la eliminación de patógenos en la materia prima, contaminación cruzada y fallos en el control de temperaturas durante el almacenamiento. En cuanto al tratamiento térmico, la microempresa emplea un proceso de pasteurización de la leche a 85 °C durante 5 minutos, diseñado para erradicar tanto *Listeria monocytogenes* como *Salmonella spp.* Sin embargo, no realizan calibración de equipos y no existe registro que evidencie el control periódico de tiempos y temperaturas, por lo que el proceso de pasteurización no este resultando efectivo.

3.2.1.2 Recuento microbiano de superficies inertes.

Los límites mínimos y máximos permisibles para superficies vivas e inertes están establecidos en la "Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas", conforme a la Resolución Ministerial N° 461 emitida por el Ministerio de Salud del Perú (MINSA 461, 2007)**.** En la Tabla 11 se evidencia los resultados del recuento microbiológico de superficies inertes.

Tabla 11

Resultados del recuento microbiológico de superficies inertes de la microempresa *"El Enjambre"*

Microorganismo	**Equipos y/o utensilios**		**Minsa 461 (2007) Límite máximo permitido**
	Prensa	**Molde**	
Coliformes Totales	$2x10^2$	Incontable	< 0.1 UFC/cm^2
Patógenos	Presencia	Presencia	Ausencia

Nota: Los límites mínimos y máximos permisibles para superficies vivas e inertes están establecidos en la "Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con

Alimentos y Bebidas", conforme a la Resolución Ministerial N° 461 emitida por el Ministerio de Salud del Perú.

Se realizó el análisis de la superficie de la prensa y los moldes, debido a que son los equipos y/o utensilios que se encuentran en contacto con el alimento después del proceso de pasteurización de la leche, evidenciando presencia de coliformes totales, se registró un valor de $2X10^2$en la prensa, mientras que en el molde reporta incontable, lo que excede los límites establecidos por la normativa **MINSA 461 (2007).** Según **Espinoza et al. (2020)**este hallazgo se atribuye a la contaminación cruzada y a una deficiente desinfección de los equipos. Generalmente, la presencia de este microorganismo está asociada a malas prácticas de ordeño, fuentes de agua contaminada y un mal almacenamiento de materia prima. En referencia a la planta El Enjambre se infiere que el almacenamiento de la materia prima no está cumpliendo con los parámetros establecidos en cuanto a carga microbiana inicial y la calidad del agua o el deficiente proceso de limpieza está afectando directamente al producto final.

Posteriormente se verifica presencia de patógenos, tanto en la prensa como en el molde se reporta presencia. Según **Espinoza et al. (2020)** este tipo de contaminación puede originarse por diversos factores, entre los cuales se destacan un manejo inadecuado durante la manipulación del producto y la deficiencia en la higiene de los equipos. En consecuencia, se identifica como un factor clave la falta de sanitización de los equipos. La microempresa no realiza sanitizaciones continuas de los equipos y no utilizan detergentes apropiados que eliminen los residuos, en lo conversado con los operarios y el propietario solo se utiliza agua hervida para “desinfectar”.

3.2.1.3 Recuento microbiano de superficies vivas.

Los límites mínimos y máximos permisibles para superficies vivas e inertes están establecidos en la "Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas", conforme a la Resolución Ministerial N° 461 emitida por el Ministerio de Salud del Perú **(MINSA 461, 2007)**. En la Tabla 12 se evidencian los resultados del recuento microbiológico de superficies vivas.

Tabla 12

Recuento microbiano de superficies vivas de la microempresa "*El Enjambre*".

Microorganismo	**Superficie viva**		**Minsa 461 (2007) Límite máximo permitido**
	Manos del operario a cargo de moldeo	**Manos del operario a cargo del empaque**	
Coliformes Totales	Incontable	$2.45X\ 10^3$	< 100 UFC/ manos
Staphylococcus aureus	Incontable	$1.5X\ 10^3$	< 100 UFC/ manos
Patógenos	Presencia	Presencia	Ausencia

Nota: Los límites mínimos y máximos permisibles para superficies vivas e inertes están establecidos en la "Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas", conforme a la Resolución Ministerial N° 461 emitida por el Ministerio de Salud del Perú **(MINSA 461, 2007).**

En cuanto a *Coliformes Totales y Staphylococcus aureus* se obtuvo placas incontables para las manos del operario a cargo del moldeo y de $2.45X10^3$ y $1.5X10^3$ respectivamente en las manos del operario a cargo del empaque de los quesos, valores superiores al exigido por la normativa vigente ecuatoriana.

Según **Castañeda & Jiménez (2017)** la presencia de *coliformes totales* en las manos de las personas está asociada principalmente con la falta de higiene, particularmente con el lavado insuficiente de manos después de ir al baño. Las manos, al ser una vía de contacto constante con diversas superficies y alimentos, constituyen un vehículo idóneo para la transmisión de estas bacterias. De manera similar, *Staphylococcus aureus* se localiza en las manos debido a su ambiente cálido y húmedo, lo que facilita su proliferación. Referente a lo mencionado con el autor, se recomienda al encargado de la producción de la microempresa, incentivar la importancia de un lavado de manos adecuados, especialmente después de actividades que impliquen contacto con superficies contaminadas con la finalidad de eliminar este tipo de bacterias para prevenir la propagación y efectos negativos en la salud del consumidor.

Un hallazgo similar se observó en el análisis de patógenos tanto en las manos del encargado de moldeo como del empaque, esta situación se atribuye a que las manos siempre están en contacto con superficies, objetos y otras personas que contengan estos microorganismos; esto se puede eliminar con un buen lavado de manos, en este caso se debe utilizar jabones neutros con la

finalidad de que el producto no adquiera ningún olor, lo recomendado es lavarse de 40 a 60 segundos con la finalidad de eliminar microorganismos y secarse con toallas desechables **(Mills, 2022) .**

3.2.1.4 Diseño de un plan de acción que permita subsanar las no conformidades encontradas.

Se elaboró un análisis de causa-efecto para cada uno de los parámetros evaluados en la microempresa "El Enjambre", tomando en cuenta las inconformidades detectadas en la aplicación del check list. Este análisis aborda la causa raíz de las no conformidades.

En la Figura 17 se evidencia el diagrama causa efecto sobre el incumplimiento de los requisitos higiénicos de fabricación, como uno de los análisis más significativos dentro de la planta.

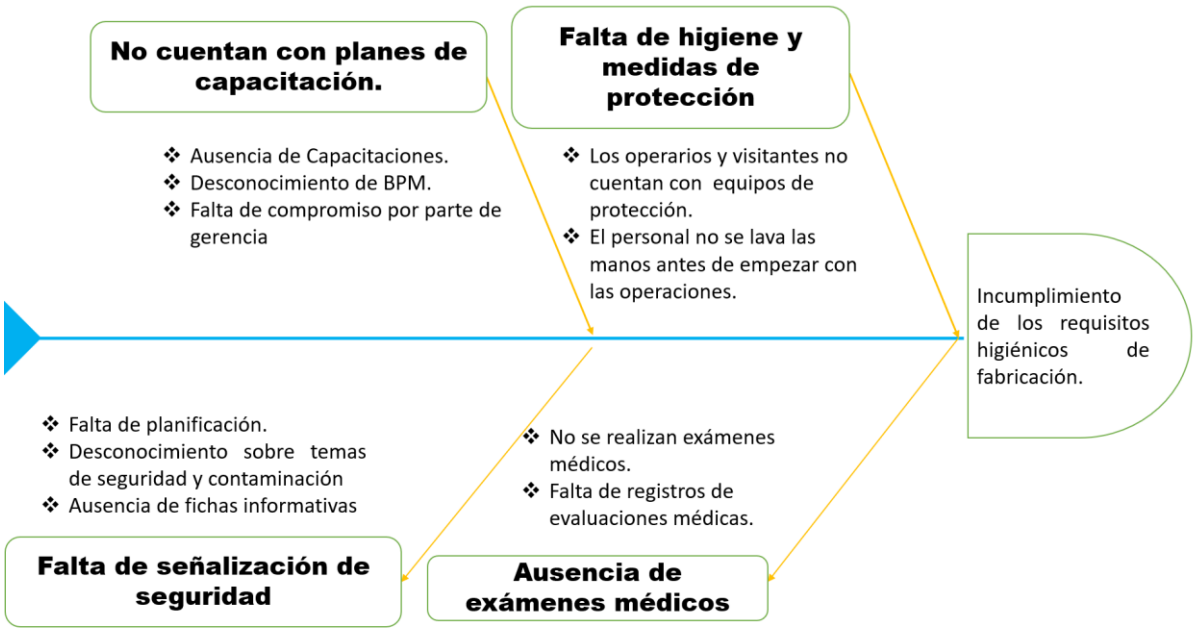


Figura 17. Diagrama causa-efecto sobre el incumplimiento de los requisitos higiénicos de fabricación.

El análisis se realizó para cada uno de los 12 numerales requeridos por la normativa del ARCSA. Como ejemplo podemos describir el numeral 6 de los Requisitos Higiénicos de Fabricación dentro de la planta con un 65% de incumplimiento, esto se atribuye a varios factores, tales como: falta de un programa de capacitaciones anual en la empresa para que las personas que se encuentran vinculadas a está, comprendan la importancia de la higiene y sanitización dentro de los procesos productivos de la empresa. La falta de higiene y medidas de protección tanto para operarios como para visitantes son los principales causantes de la contaminación que existe en el producto, debido

a que no tienen equipos de protección (guantes, cofias, mascarillas y protectores de barba) y no son conscientes de la importancia del lavado de manos. Por otro lado, tenemos la falta de señalización de seguridad esto puede ocasionar accidentes laborales y para finalizar la ausencia de exámenes médicos en los operarios es una problemática grave ya que una persona enferma es un foco de contaminación afectando así la calidad del producto como la seguridad del resto del personal.

Estos problemas requieren atención inmediata para cumplir con los estándares y mejorar las condiciones de trabajo. Los 11 numerales restantes se analizaron de acuerdo a lo que se evidencia en el Anexo 4.

Posteriormente, se desarrolló un plan de acción basado en la metodología de Deming (planificar), con el objetivo de proponer medidas correctivas para cada una de las inconformidades, especificando los responsables, plazos, áreas de aplicación y los costos asociados, todo ello en función de los recursos disponibles en la microempresa.

Este plan de acción se encuentra en el Anexo 5 en donde se evalúa áreas involucradas: como recepción de materia prima, laboratorio, pasteurización, empaque y almacenamiento para lo cual se propone elaborar POE y POES con sus debidos registros, readecuación de la planta, creación de condiciones óptimas de elaboración, todo esto incluye una inversión de $8.800.00 en un tiempo aproximado de 18 meses.

3.2.1.5 Diagrama de flujo optimizado

En la Figura 18 esta propuesto el diagrama de procesos para la elaboración del queso fresco con las modificaciones técnicas que permitan mejorar la calidad del producto final.

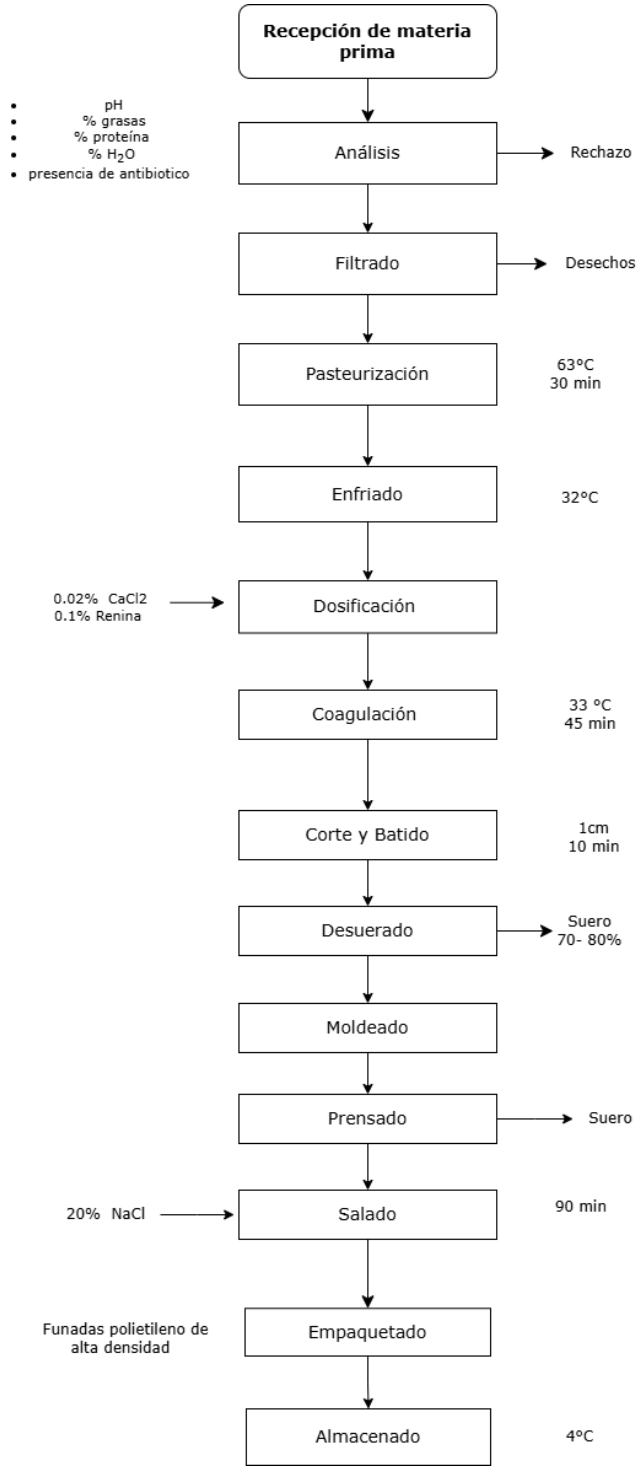


Figura 18 . Propuesta del diagrama de flujo optimizado

Se propone incrementar la determinación bromatológica (proteína, agua y grasa) en el análisis de toda la materia prima (muestra por proveedor), además de examinar la presencia de antibióticos por el método de BetaStar (tiras de detección). Una vez que la leche cuenta con los parámetros mínimos establecidos por la empresa, se filtra y pasa a la pasteurización. **Espinoza (2015)** recomienda la pasteurización lenta de 63°C por 30 minutos, para que se cumpla los parámetros

en la microempresa, los termómetros deben estar calibrados y validados periódicamente, debido a que en los análisis realizados al producto se encontró cargas microbianas muy altas, además el tiempo debe ser estandarizados. Una vez que la materia prima llegó a la temperatura adecuada por el tiempo exacto, se procede a enfriar a 32°C, con este proceso se busca que toda la carga microbiana patógena muera por choque térmico. Posteriormente, el cloruro de calcio se dosifica a una concentración del 0.02%, este aditivo permite mejorar la coagulación de la leche y a la textura del queso. En esta etapa se dosifica también cuajo al 0.1% y se deja coagular a 33°C por 45 minutos. Una vez transcurrido el tiempo, se realiza el corte con liras de 1 cm acompañado de un ligero batido, se deja reposar de 15-20 min con la finalidad de que la cuajada descienda, se procede al desuerado que por lo general es del 70%- 80% para que los rendimientos del queso no se vean afectados **(Escudero, 2014).**

Una vez que obtenemos la cuajada se procede al moldeado; se recomienda utilizar moldes de acero inoxidable, esto permite darle la forma adecuada al producto y evitar contaminaciones, con ayuda de la prensadora se ejercerá una presión controlada para compactar el queso y evitar que la presencia del suero le permita ser susceptible de contaminación. Una vez formado el queso se coloca en tinas con salmuera durante 90 minutos. A continuación, se procede al empaquetado, se propone que se adquiera una empacadora al vacío ya que ayuda a preservar su frescura y prolongara la vida útil, el empaque debe llevar toda la información que exige la normativa vigente NTE INEN 1528 (2012). Finalmente, se debe almacenar el queso a 4°C hasta su distribución**(Bejarano & López, 2024)**

3.2.1.6 Diseño de planta sugerido

En la Figura 19 se plantea el diseño de planta sugerido para evitar contaminación en la línea de producción

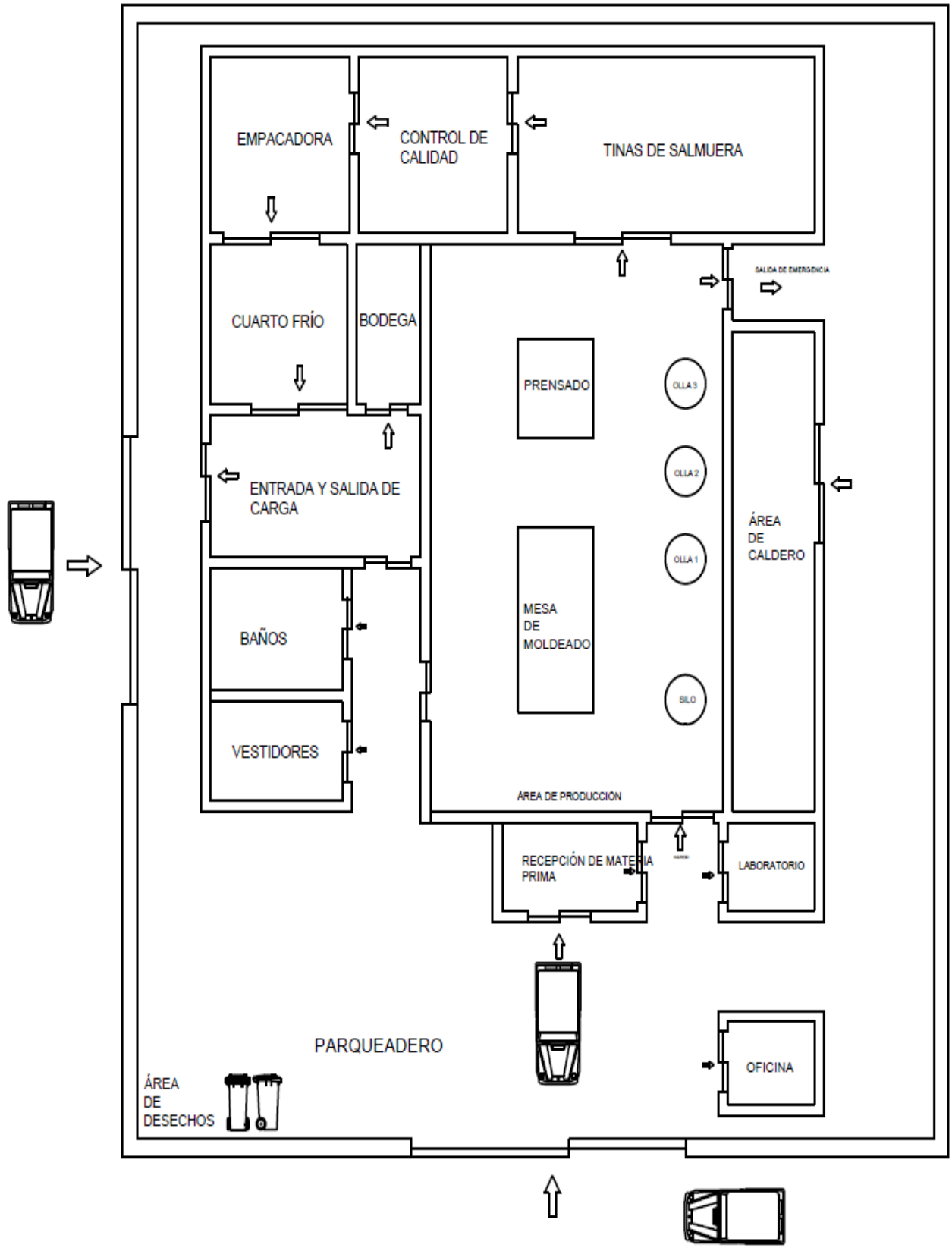


Figura 19. Diseño de planta sugerido.

La propuesta del diseño de planta se evidencia en la Figura 19, mediante modificaciones adaptables a la distribución actual de la planta, para que exista automatización e integración de todos los procesos en la elaboración de quesos fresco. Los cambios estimados tendrán un costo aproximado de $6000.00 en un tiempo estimado de 18 meses. La redistribución de áreas se realizó en base al layout en forma de U, este diseño permite optimizar el flujo de trabajo, reducir los tiempos de movimiento y mejora la comunicación entre los operarios**(Reino, 2023).**

El área de producción se dividió en subáreas de: pasteurización, moldeado y prensado. **Perry et al. (2008)** resalta que la distancia entre la marmita y la mesa de moldeo es recomendable de 3 a 5 metros, ya que, este equipo funciona con altas temperaturas y puede generar accidentes laborales. La distancia que debe existir entre la mesa de moldeo y la prensa es de dos metros para que se facilite la movilidad y el desarrollo de actividades por parte del operario. Además **Perry et al. (2008)** sugiere que la sección de salado debe ubicarse en un cuarto separado a una distancia de 2 metros con el fin de evitar la contaminación cruzada.

Otra adecuación importante es el área de calidad, que permite supervisar carteristas físicas, químicas y microbiológicas de la materia prima y del queso, asegurando que el producto terminado tenga la inocuidad requerida antes de su comercialización. **Ajila (2017)** menciona que, en las industrias alimentarias es importante que realicen un control de calidad, este proceso permite comprobar que cada alimento cumple con un conjunto de características que satisfagan las necesidades del consumidor. En el área de empaque se sugiere adquirir una empacadora al vacío, este equipo permite extraer el oxígeno, lo que permitirá que el queso tenga un tiempo prolongado de conservación, manteniendo principalmente sus características microbiológicas.

Se propone también la reubicación de las instalaciones sanitarias de uso para los operarios, tales como: baños y vestidores, esta área estará localizada frente al ingreso de la planta de producción. Al ingreso de la planta se ubicará un pediluvio y un lavatorio de manos. **Primo (2015)** sugiere que la distancia es de 3 metros con una zona de transición.

Estos cambios mejorarán la secuencia en la producción, optimizando espacios y generando una producción en línea hacia adelante para evitar contaminación por cruce de áreas.

3.3 Elaboración de un plan de capacitación sobre procesos de producción alimentaria.

3.3.1 Diseño del plan de capacitación de los procesos de producción en la microempresa *"El Enjambre"*

El plan de capacitación propuesto se ha desarrollado a partir de un análisis exhaustivo de las necesidades específicas de la empresa, con el propósito de mejorar el desempeño y la eficiencia

de los operarios. Este plan, detallado en el Anexo 6, incluye objetivos claros enfocados en el desarrollo de competencias técnicas, habilidades y la alineación con los estándares de calidad y seguridad. El diseño está basado en una planificación estratégica, considerando las prioridades organizacionales y las competencias requeridas. Se integran actividades pedagógicas innovadoras como talleres prácticos, debates, exposiciones interactivas y juegos didácticos, que buscan promover la participación activa y el aprendizaje colaborativo.

Para evaluar la efectividad del plan, se implementará un sistema de evaluación continua, utilizando evaluaciones formativas al finalizar cada sesión, como pruebas escritas y ejercicios prácticos. Estas evaluaciones permitirán medir la comprensión y retención de los contenidos, además de identificar áreas de mejora. Se establecerán indicadores de desempeño para realizar un seguimiento posterior y asegurar la aplicación efectiva de los conocimientos en el entorno laboral. Finalmente, se recomienda incluir una fase de retroalimentación tanto de los participantes como de los supervisores, con el fin de realizar ajustes y optimizar la calidad de la formación, garantizando la alineación con los objetivos estratégicos de la empresa.

CAPÍTULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

4..1 CONCLUSIONES

- Los procesos de producción de la microempresa "*El Enjambre"* y su impacto en las condiciones higiénico- sanitarias del producto evidenciaron deficiencias en su operación. Se propuso soluciones con la finalidad de mejorar la calidad y seguridad del producto con el propósito de expandir su negocio a nivel nacional y ampliar su cartera de productos.

- Las actividades de producción de la microempresa "*El Enjambre*" se identificaron mediante sus líneas de fabricación. Se trabajó con el diagrama de procesos y diseño de planta existentes, y la revisión in situ del cumplimiento de BPM, con base en la normativa ARCSA-2022-016AKRG. Los resultados reflejaron un 43% de cumplimiento. Mientras que, el 51% de incumplimiento se debe principalmente a factores relacionados con aseguramiento y control de calidad, incluyendo actividades de retiro del producto.

- Las propuestas y recomendaciones se realizaron a partir de los análisis microbiológicos del queso y superficies vivas e inertes. Los resultados fueron desfavorables debido a que las pruebas para *Enterobacteriacea, Escherichia coli, Staphylococcus aureus Listeria monocytogenes* arrojaron resultados positivos. La presencia de estos microorganismos alerta una higiene deficiente por parte de los operarios, ausencia de sanitización de los equipos y a la falta de calibración de los mismos. Se realizo un plan de acción en base a las no conformidades. Posterior a ello, se planteó las acciones correctivas como capacitaciones continuas, elaboración de guías de procesos, registros de limpieza y sanitización de cada área.

- La elaboración del plan de capacitación se realizó en base a las necesidades de la microempresa, con la finalidad de concientizar sobre la importancia de la aplicación de buenas prácticas de manufactura en la producción a todo el personal de la empresa.

4..2 RECOMENDACIONES

- Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con POE Y POES
- La empresa reajuste sus diagramas de flujo controlando cada uno de los parámetros.
- La microempresa debería realizar análisis de la calidad del agua, ya que es uno de los causantes de contaminación.
- Los productos deberían ser analizados por laboratorios certificados con la finalidad de verificar la calidad y seguridad del mismo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Abarca, S., & Ramos, Y. (2022). *Time analysis in the packaging of condensed milk in an Ecuadorian Dairy Industry*. Universidad Nacional de Chimborazo.

Acan, G. (2023). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura empresa de Lácteos "Camino a los Hieleros."* Universidad Nacional del Chimborazo.

ACTA. (2000). Control integradocde plagas en la industria alimentaria. *FOOD TECH*. https://www.andi.com.co/Uploads/Curso%20Control%20Integrado%20de%20Plagas%20en%20la%20Industria%20de%20Alimentos.pdf

Agualema, E. (2023). *Proyecto de Factibilidad para la creacion de una planta procesadora de lácteos en la parroquia Chorocopte, provincia del Cañar* [ESPOCH]. http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/22711

Ajila, M. (2017). *Control de calidad en la elaboración de queso fresco mediante diagrama de flujo*. http://repositorio.utmachala.edu.ec/handle/48000/9969

Alinovi, M., & Mucchetti, G. (2020). Effect of freezing and thawing processes on high-moisture Mozzarella cheese rheological and physical properties. *LWT*, *124*, 109137. https://doi.org/10.1016/j.lwt.2020.109137

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

Arteaga, R., Armenteros, M., Colas, M., & Pérez, M. (2021). Calidad sanitaria de la leche y quesos artesanales elaborados en la provincia de Manabí. *Revista de Producción Animal*, *3*, 33. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S2224-79202021000300054&script=sci_arttext&tlng=en

Bejarano, C. M., & López, M. E. (2024). *Estudio del Trabajo en el área de producción de quesos de la empresa Lácteos La Copa*. [Universidad Nacional de Chimborazo]. http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/12819

Calero, C. (2011). Seguridad Alimentaria en Ecuador desde un Enfoque de Acceso a Alimentos. *Universidad Politécnica Salesiana*.

Cargua, W. (2022). *Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa de "Lácteos Estrellita", perteneciente a la parroquia de Aloasi – Cantón Mejía*. Universidad Técnica de Ambato.

Castañeda, G., & Jiménez, M. (2017). Participación del personal de cocina en la diseminación de microorganismos en comedores de escuelas de tiempo completo. *Salud Pública de México*, *59*(3, may-jun), 112. https://doi.org/10.21149/8388

Castellano, K., Lira, S., & Monjarrez, S. (2017). *). Buenas Prácitcas de Manufactura en una empresa de alimentos.* Universidad Nacional De Ingenieria Facultad De Tecnologia De La Industria Ingenieria Agroindustrial.

Cordero, A. (2015). *Determinación de Listeria spp en quesos frescos elaborados en las fabricas artesanales del canton San Fernando [*Universidad del Azuay]. http://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/4836/1/11281.pdf

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

Escudero, M. (2014). *Diseño y desarrollo de buenas prácticas de manufactura (BPM) para queso fresco en Productos Lácteos San Carlos, Quimiag* [Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/3313

Espinoza, F. (2015). *Evaluación de rendimiento para quesos frescos a partir de leche cruda fluida procedente de tres razas de ganado vacuno lechero.* Universidad Nacional de Loja.

Espinoza, F., Filian, M., & Cuenca, G. (2020). Análisis microbiológico de quesos frescos comercializados en la ciudad de Babahoyo. *Science and Research*. https://doi.org/10.5281/zenodo.4432656

FAO. (2016). La trazabilidad. *Organización De Las Naciones Unidas Para La Agricultura Y La Alimentación*. https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/21f0854d-b3c1-4778-8985-477c48fe0293/content

Freire, D., Llundo, B., & Jaramillo, M. (2023). Análisis estadístico neutrosóficodel sistema de gestión de inocuidad y manipulación de alimentos según la Norma ISO 22000:2018, para establecimiento de alimentación colectiva. . *Neutrosophic Computing & Machine Learning* , *EBSCOhost*, 30.

https://openurl.ebsco.com/EPDB%3Agcd%3A3%3A20029523/detailv2?sid=ebsco%3Aplink%3Ascholar&id=ebsco%3Agcd%3A174551237&crl=c

Freire, G., & Flores, H. (2021). *Diseño de una planta piloto para la producción de leche pasteurizada, queso y yogur en la asociación agropecuaria "Campo verde" ubicada en turucucho, cantón Cayambe provincia de Pichincha* [Universidad Politécnica Salesiana]. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/21515/1/UPS%20-%20TTS569.pdf

García, G. (2023). *Seguridad Alimentaria.* The Food Tech. https://thefoodtech.com/seguridad-alimentaria/asi-se-logra-el-control-de-plagas-en-la-industria-alimentaria/

Huneeus, J. (2021). Garantizando inocuidad a través de BPM. *Revista de Ciencias de Seguridad y Defensa*, *1*.

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2012). Norma general para quesos frescos no madurados. Requisitos. *NTE INEN 1528*, 1–6. https://ia903209.us.archive.org/0/items/ec.nte.1528.2012/ec.nte.1528.2012.pdf

Iturralde, A. (2023). *La Importancia de la Limpieza de Cisternas.* GRUPOMEGA.

Jacome, C. (2024). *Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa Productos Lácteos Monte Verde ubicada en la parroquia Marcos Espinel del cantón Píllaro* [UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO]. https://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/42439

Jácome, L. M. (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]. https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/39310

Lagua, J. (2024). *Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa Quesería de Amparo ubicado en Ambato – provincia Tungurahua.* . Universidad Técnica de Ambato .

López, A., & Pedregosa, A. (2020, June 29). *Instalaciones y maquinaria en la industria láctea*. https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:yAtv1SMsYKAJ:http

MAG. (2020). *"Ecuador se Nutre de Leche" y el sector lácteo se fortalece con apoyo del Gobierno Nacional*.

Malavi, D., Muzhingi, T., & Abong, g. (2018). Good Manufacturing Practices and Microbial Contamination Sources in Orange Fleshed Sweet Potato Puree Processing Plant in Kenya. *Food Science* . doi.org/10.1155/2018/4093161

Martinez, N. (2010). Manejo integrado de plagas: Una solución a la contaminación ambiental. *Comunidad y Salud* , 073–082. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1690-32932010000100010&lng=es&tlng=es.

Mills, O. (2022). *¿Durante cuánto tiempo deberíamos lavarnos las manos?* HygieneHub. https://resources.hygienehub.info/es/articles/4201690-pregunta-frecuente-durante-cuanto-tiempo-deberiamos-lavarnos-las-manos

MINSA 461. (2007). Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas. *MINSA 461*. http://www.digesa.minsa.gob.pe/NormasLegales/Normas/RM_461_2007.pdf

Muñoz, A., Ormaza J, & Castillo, Y. (2022). Buenas prácticas en emprendimientos lácteos, desde la economía social y solidaria en Biblián-Ecuador. *Telos Revista de Estudios Interdisciplinarios En Ciencias Sociales*, *24*(1), 40–61. https://doi.org/10.36390/telos241.04

Normec. (2022). *Procedimiento de toma de muestras superficies inertes*. https://agrocontrol.pe/wp-content/uploads/2022/09/PAC-005-Procedimiento-de-toma-de-muestras-Superficies-inertes-Analisis-de-pesticidas-Rev03.pdf

NTE INEN 1528. (2012). *INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN*.

OIRSA. (2018). *Manual de Introduccion a la Inocuidad de los alimentos - OIRSA*.

OPS. (2010). *Seguridad Alimentaria y Nutricional*. https://www.paho.org/es/noticias/3-10-2010-seguridad-alimentaria-nutricional

Owusu, R., & Viera, E. (2023). Food Safety Management, GMP & HACCP. *Elementary Food Science*, 271–236.

Perry, R., Green, D., & Maloney, J. (2008). Perry ’ s Chemical Engineers enginners handbook. *Wiley Online Library*, 43–44.

Pinedo, S., Kervin, J., Valdez, V., Enrique, L., Pinto Barrantes, M., Antonio, R., & Sísmico Estructural, D. (2024). *Análisis estructural de la planta de alimentos Tresa en concreto armado versus estructura metalmecánica, Chilca – Lima, 2023*. https://hdl.handle.net/20.500.12692/149831

Primo, A. (2015). *Diseno Planta Procesadora de Alimentos | PDF | Diseño | Industrias*. https://es.scribd.com/doc/40029623/Diseno-Planta-Procesadora-de-Alimentos

Reino, A. (2023). *¿Cuál es el mejor Lay-out para tu fábrica y almacén?* https://www.rreficiencia.es/cual-es-el-mejor-lay-out-para-tu-fabrica-y-almacen

Rivera, J., Villegas, A., Miranda, L., & García, J. (2017). Identificación de bacterias acidolácticas antagónicas de Salmonella enterica var. Typhimurium aisladas de queso artesanal. *Revista Mexicana de Ciencias Agrícolas*, *8*(4), 785–797. https://doi.org/10.29312/remexca.v8i4.7

Rodríguez, Borras, L., Pulido, M., & García D. (2016). Calidad microbiológica en quesos frescos artesanales distribuidos en plazas de mercado de Tunja, Colombia. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiologia*. https://revepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/47/56

Salazar, D., & Vargas, J. (2015). *Diseño de una planta para la elaboración de dos productos lácteos y la evaluación de la influencia de la leche producida mediante el método "Rotativo racional" en el rendimiento, composición y calidad*. Universidad de las Americas .

Salazar-Llorente, E., Morales, M., Sornoza, I., Mariduena-Zavala, M. G., Gu, G., Nou, X., Ortiz, J., Maldonado-Alvarado, P., & Cevallos-Cevallos, J. M. (2021). Microbiological Quality of High-Demand Food from Three Major Cities in Ecuador. *Journal of Food Protection*, *84*(1), 128–138. https://doi.org/10.4315/JFP-20-271

Sanchez, S. (2023). *Control de calidad y Certificaciones industriales*. 1–100. https://www.torrossa.com/en/resources/an/5482976

Silva, C. (2023). *Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para la planta de faenamiento de cuyes Corporación de Unidades Productivas de Tisaleo – CUPROTISA ubicada en el cantón Tisaleo.* [Tesis, UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO]. https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/39231/1/AL%20881.pdf

Toasa, H. (2023). *Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la heladería artesanal "Junior", ubicada en la parroquia Quinchicoto del cantón Tisaleo*. Universidad Técnica de Ambato.

Vásquez, A., Salhuana, G., Jimenez, D., & Abanto, L. (2018). Evaluación de la calidad bacteriológica de quesos frescos en Cajamarca. *Ecología Aplicada*, *17*(1), 45. https://doi.org/10.21704/rea.v17i1.1172

WTO. (2019). *Reglamento técnico sobre leche y productos lácteos*. World Trade Organization. https://members.wto.org/crnattachments/2019/SPS/PRY/19_3621_00_e.pdf

Zabala, J. (2022). *Actualización del Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) para la empresa INDUNEVALL de la parroquia Totoras - cantón Ambato.* Universidad Técnica de Ambato.

Zamorán, D. (2015). *Manual de Procesamiento de Lácteos*. https://www.jica.go.jp/Resource/nicaragua/espanol/office/others/c8h0vm000001q4bcatt/14_agriculture01.pdf

Zuñiga, I., & Caro, J. (2017). Enfermedades transmitidas por los alimentos: una mirada puntual para el personal de salud. *Revista de Infectología y Microbiología Clínica*.

ANEXOS

Anexo 1. Lista de verificación (Check List) aplicada en la microempresa "El Enjambre"

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: El Enjambre					**Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024**	
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 áreas permite:**					
	a.- Mantenimiento continuo.		1		MEDIO	No cuentan con espacios para su mantenimiento
	b.- Limpieza y desinfección apropiada.		1		MEDIO	Dificulta realizar limpieza
	c.- Minimizar los riesgos de contaminación.	1				
C.	**Superficies y materiales en contacto con alimentos:**					
	a.- No son tóxicos.	1				
	b.- Diseñados para uso pretendido.	1				
	c.- Fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	1				
D.	**Control efectivo de plagas:**					
	Dificultad de acceso y refugio de las mismas.		1		ALTO	Las trampas no tienen mantenimiento

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
		5	3	0		
NUMERAL 2. UBICACIÓN						
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.		1		MEDIO	Zona rural
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:**					
	a. Polvo		1		ALTO	No cuenta con protectores
	b. Materias extrañas		1			
	c. Insectos		1			
	d. Roedores		1		ALTO	Las trampas no se realizan mantenimientos
	e. Aves		1			
	f. Otros elementos del ambiente exterior.		1			
	g. 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.		1		MEDIO	Espacios reducidos
C.	Brinda facilidades para la higiene del personal.	1				

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
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		ALTO	No se encuentran separadas las áreas con mayor susceptibilidad
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, desinfestación, 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.	1				
4	**Cuenta con un área adecuada para la eliminación de desechos, la cual:**					
	a. 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.	1				
	b. Se mantiene un control sobre las condiciones de limpieza de los drenajes.		1		ALTO	
	c. La salida de desperdicios no se hace cuando se está manipulando el producto.	1				
ii. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes						

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
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.	1				
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.		1		ALTO	
7	Las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, previenen la acumulación de polvo o residuos, manteniéndola en ángulo evitando el depósito de polvo.	1				
	a. Se establece un programa de mantenimiento y limpieza.		1		ALTO	No tienen registros de limpiezas

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
8	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, manteniéndola en ángulo evitando el depósito de polvo.		1		MEDIO	
	a. Se establece un programa de mantenimiento y limpieza.		1		ALRO	
9	**Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñados y construidos de manera que se evite:**					
	a. La acumulación de suciedad o residuos		1		MEDIO	
	b. La condensación y goteras	1				
	c. La formación de mohos	1				
	d. El desprendimiento superficial	1				
	e. Establece un programa de limpieza y mantenimiento para las áreas.		1		ALTO	
	iii. 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 la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su 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 deben ser:**					
	a. De material no astillable.	1				
	b. En el caso de tener vidrio, está protegida de una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.	1				
3	**En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas presentan cuerpos huecos y, en caso de tenerlos deberán permanecer:**					

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
	a. Sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección.	1				
	b. De preferencia los marcos no deben ser de madera.	1				
4	En caso de comunicación al exterior, presentan sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	1				
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		ALTO	Las áreas susceptibles no tienen división
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		ALTO	Pasa por empaque
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		ALTO	
v. Instalaciones eléctricas y redes de agua						

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
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 debe 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) cuenta con:**					
	a. Identificación		1		MEDIO	
	b. Etiqueta de símbolos en sitios visibles		1		MEDIO	
	c. Identificados con un color distinto de acuerdo a las NTE INEN correspondientes.		1		MEDIO	
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						

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
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				
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; si es necesario, permite el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.	1				
3	**Los sistemas de ventilación deben evitar:**					
	a. La contaminación del alimento con aerosoles.	1				
	b. La contaminación del alimento con grasas.	1				
	c. La contaminación del alimento con partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación	1				
	d. La incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento.	1				
	e. ¿Permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?		1		MEDIO	No cuentan con equipos para medir la humedad
4	Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza		1		ALTO	Ningún tipo de protección
5	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.		1			
6	El sistema de filtros cuenta con un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		1		ALTO	No cuentan con un sistema de mantenimiento
viii. Control de temperatura y humedad ambiental						

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
	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.	1				
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		BAJO	No cuentan con suficientes baños
2	Las áreas de servicios higiénicos, duchas o vestidores, cuentan con acceso directo a las áreas de producción.		1		MEDIO	Los servicios se encuentran a dos metros del área de producción
3	**Los servicios higiénicos disponen de todas las facilidades necesarias, como:**					
	a. Dispensador con jabón líquido.		1		ALTO	No cuentan con los suministros de limpieza para operarios
	b. Dispensador con gel desinfectante.		1			
	c. Implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos.		1			
	d. Recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.		1			
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.		1			
5	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.		1			

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
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.	1				
		33	35	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				
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.		1			
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.		1			
4	Los sistemas de agua no potable están identificados y no se encuentran conectados con los sistemas de agua potable.		1			
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.					

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
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.	1				
	a. Cuenta con la realización de análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por 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						
	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.			1		
	a. ¿No constituyen una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos?	1				
iii. Disposición de desechos líquidos						
1	Dispone individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.		1		ALTO	
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.	1				

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
2	Se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales	1				
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				
4	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma.	1				
		8	6	1		
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				
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				

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
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?	1				
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		ALTO	
F.	¿Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están construidos de tal manera que faciliten la limpieza de los mismos?	1				
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?	1				
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 alimentos?	1				
A.	¿Los equipos están instalados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?	1				

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
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?		1		ALTO	
		9	**2**			
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		MEDIO	Trabajan empíricamente
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?		1		MEDIO	No tienen planes de capacitación
2.	¿La capacitación es bajo responsabilidad de la empresa o por personas naturales o jurídicas competentes? ¿La evidencia de la capacitación está documentada?		1		MEDIO	

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
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?		1		ALTO	
iii. Estado de salud del personal						
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		ALTO	No realizan exámenes médicos al personal
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 limpios y en buen estado cuando sea necesario?		1		ALTO	
A.3	¿El personal de la planta cuenta con calzado cerrado, antideslizante e impermeable?	1				

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
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		**ALTO**	Su lavado no es adecuado
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				
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?	1				
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		1		MEDIO	No utilizan protectores
vi. Obligación del personal administrativo y visitantes						

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
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		ALTO	
vii. Prohibición de acceso a determinadas áreas						
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		MEDIO	
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?		1		ALTO	No realizan una inducción para ingresar a la planta
		9	14	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						
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	1				

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
	niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para el uso en los procesos de fabricación?					
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?	1				
v. Recipientes seguros						
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?		1			
vii. Condiciones de conservación						

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
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.			1		
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?			1		
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?			1		
		8	1	3		
NUMERAL 8. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
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?		1		ALTO	
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?		1		ALTO	
iii. Condiciones ambientales						
A.	¿La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas?	1				
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?		1		ALTO	Trabajan con un solo desinfectante y no tienen el nombre
C.	¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente?		1		ALTO	No tienen procedimientos de limpieza
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?	1				

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
B.	¿Los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles y actualizados?		1		MEDIO	No tienen los documentos vigentes
C.	¿Las condiciones ambientales como temperatura, humedad, ventilación se cumplen?		1		MEDIO	Se cumple solo con ventilación mas no con la humedad
D.	¿Los aparatos de control están en buen estado? ¿Existen registros documentados de los controles, así como la calibración de equipos de control?	1				
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?			1		
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?		1		ALTO	No tienen número
vii. Programas de seguimiento continuo						
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		1		MEDIO	Desconocen sobre el tema
viii. Control de procesos						

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
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?		1			
ix. Condiciones de fabricación						
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.		1			
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						

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
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.		1			
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.		1			
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.	1				
xiv. Reproceso de alimentos						
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.		1			
		7	12	2		
NUMERAL 9. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
i. Identificación del producto						
1.	Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las NTE y RTE.		1		ALTO	Desconocen
ii. Seguridad y calidad						
1.	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuado 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.			1		
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.			1		
iv. Manejo del vidrio						
1.	Cuando 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.			1		
v. Transporte al granel						

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
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.	1			ALTO	No cuenta con el número de lote, pero si detalla fecha de elaboración y fabricante
vii. Condiciones mínimas						
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado debe verificarse y registrarse:						
A.	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.	1				
B.	Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	1				
C.	Que los recipientes para envasado estén 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.	1				
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.			1	MEDIO	No tienen cuarto de cuarentena

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
x. Entrenamiento de manipulación						
1.	El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.		1			
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.		1		ALTO	No esta dividida
		6	3	5		
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						
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.	1				
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						

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
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 que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.		1		MEDIO	No tienen registros
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.	1				
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		ALTO	Son camionetas sin ningún tipo de acondicionamiento
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.		1		ALTO	
C.	Para los alimentos que requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición.		1		ALTO	
D.	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones al alimento.		1		ALTO	

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
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.		1		ALTO	
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		MEDIO	
viii. Condiciones de exhibición del producto						
A.	Se dispone de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza.		1		MEDIO	
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		MEDIO	La microempresa no cuenta con los registros
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		MEDIO	
		5	11	0		
NUMERAL 11. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
i. Aseguramiento de calidad						

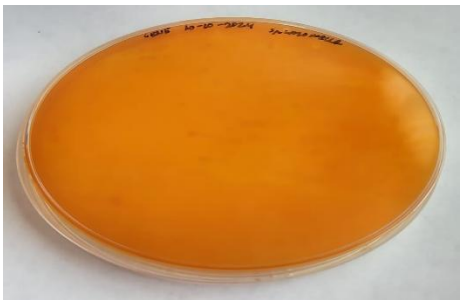
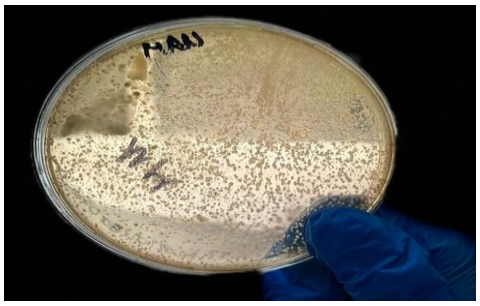
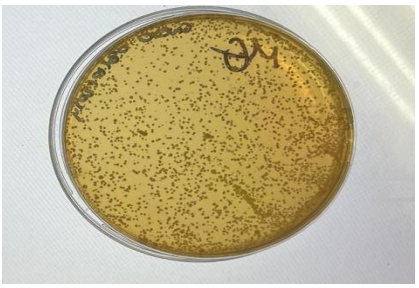
Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
1.	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de 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.		1		MEDIO	
ii. Condiciones mínimas de seguridad						
El sistema de aseguramiento de la calidad debe considerar los siguientes aspectos:						
A.	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.	1				
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		MEDIO	
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.		1		MEDIO	

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
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.		1			
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.		1			
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.	1			ALTO	No siempre realizan las pruebas.
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.		1		MEDIO	No tienen conocimientos sobre el tema
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.		1			
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						

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
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.		1		MEDIO	No tienen registros
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.		1			
C.	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.		1			
vi. Control de plagas						
Dentro del sistema de control de plagas se debe observar como mínimo, los siguientes aspectos:						
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.		1		ALTO	
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		ALTO	La empresa no realiza la visita hace más de un año
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		ALTO	
D.	Los resultados del control de plagas son analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas.		1			
		3	15			
NUMERAL 12. RETIRO DE PRODUCTOS						

Empresa: El Enjambre					Fecha de diagnóstico: 23 al 26 de octubre del 2024	
ÍTEM	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO				
		SI	NO	N/A	RIESGO	OBSERVACIONES
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.		**1**		**Bajo**	**Ninguno**
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.		1			
			2			

Anexo 2. Análisis microbiológico del queso fresco de la microempresa "El Enjambre".

<table>
<tr>
<td>
a) Análisis del Enterobacteriaceas en queso</td>
<td>
Análisis Staphylococcus aureus del queso</td>
</tr>
<tr>
<td>
b) Análisis de Escherichia coli. del queso</td>
<td>
d)Análisis de Salmonella spp. del queso</td>
</tr>
<tr>
<td>
e) Análisis de Staphylococcus aureus de las manos del operario a cargo de moldeo.</td>
<td>
f) Análisis de Staphylococcus aureus del operario a cargo del empaque.</td>
</tr>
</table>

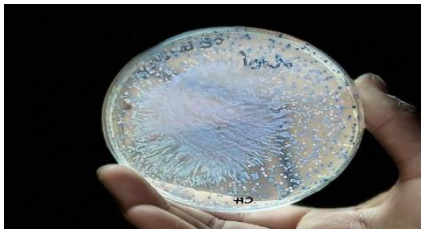
	
g) Análisis de *Escherichia coli* manos del operario encargado de moldeo	h) Análisis de *Escherichia coli molde*

Figura 20. Resultados de análisis microbiológico de la microempresa "*El Enjambre*"

Anexo 3 Evidencias fotográficas de las diferentes inconformidades encontradas en la microempresa "*El Enjambre*".

Anexo 4. Diagrama de Ishikawa de las no conformidades encontradas en la microempresa "*El Enjambre".*

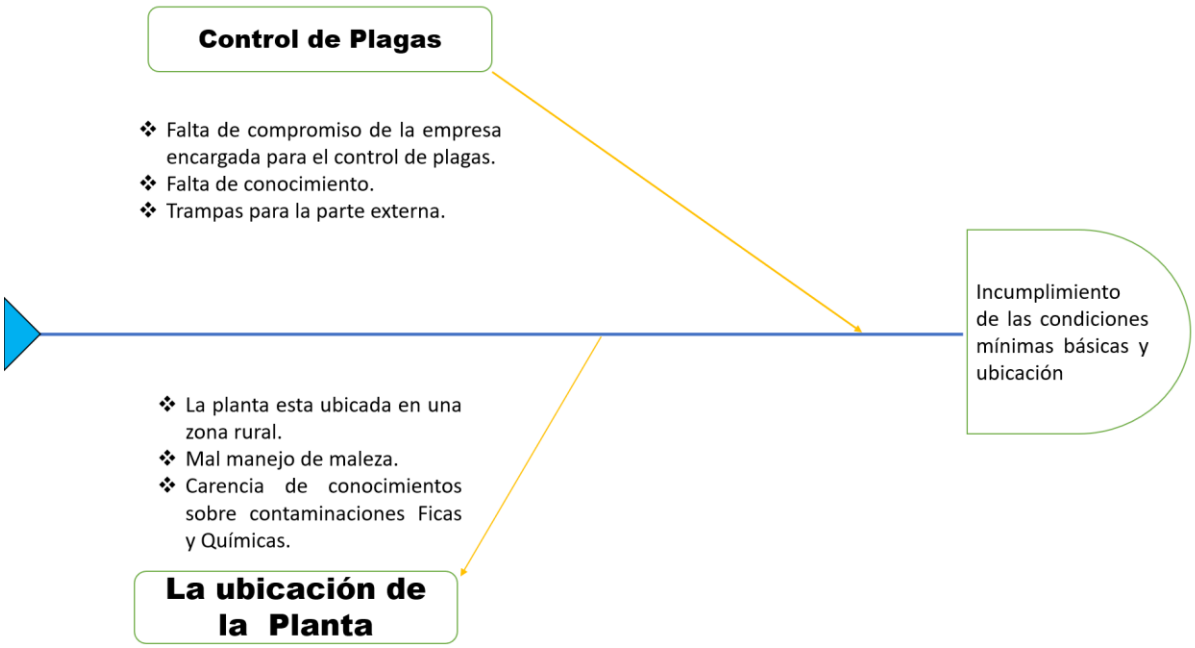


Figura 21 Incumplimiento de las condiciones mínimas básicas y ubicación.

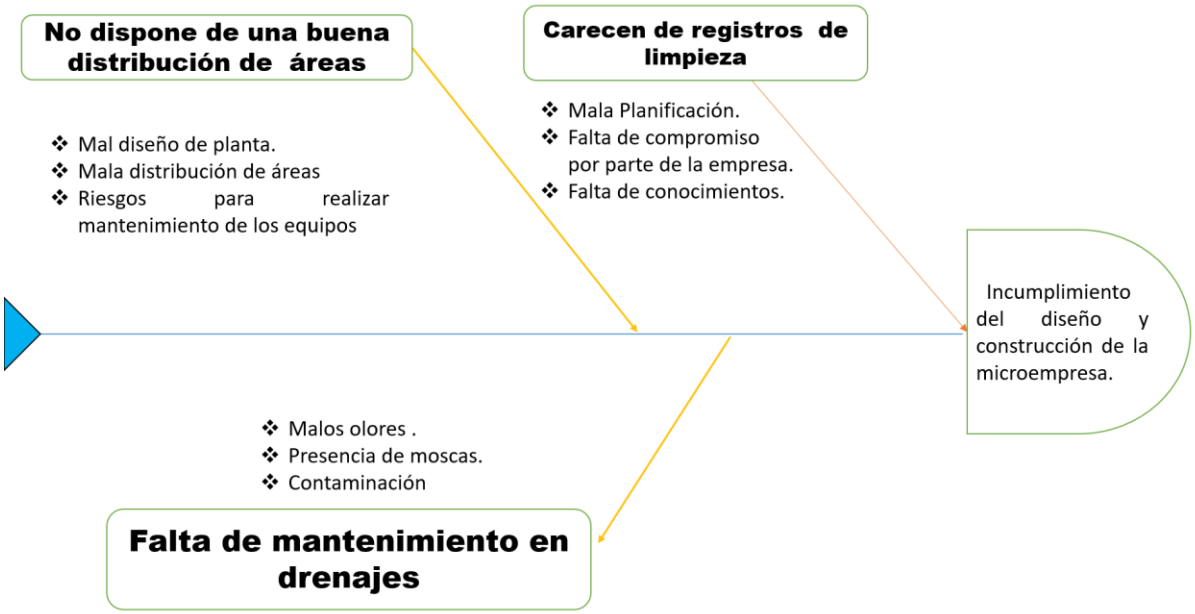


Figura 22 Incumplimiento del diseño y construcción de la microempresa.



Figura 23. Incumplimiento de los servicios de la microempresa



Figura 24 .Incumplimiento sobre los equipos utensilios y materiales e insumos.

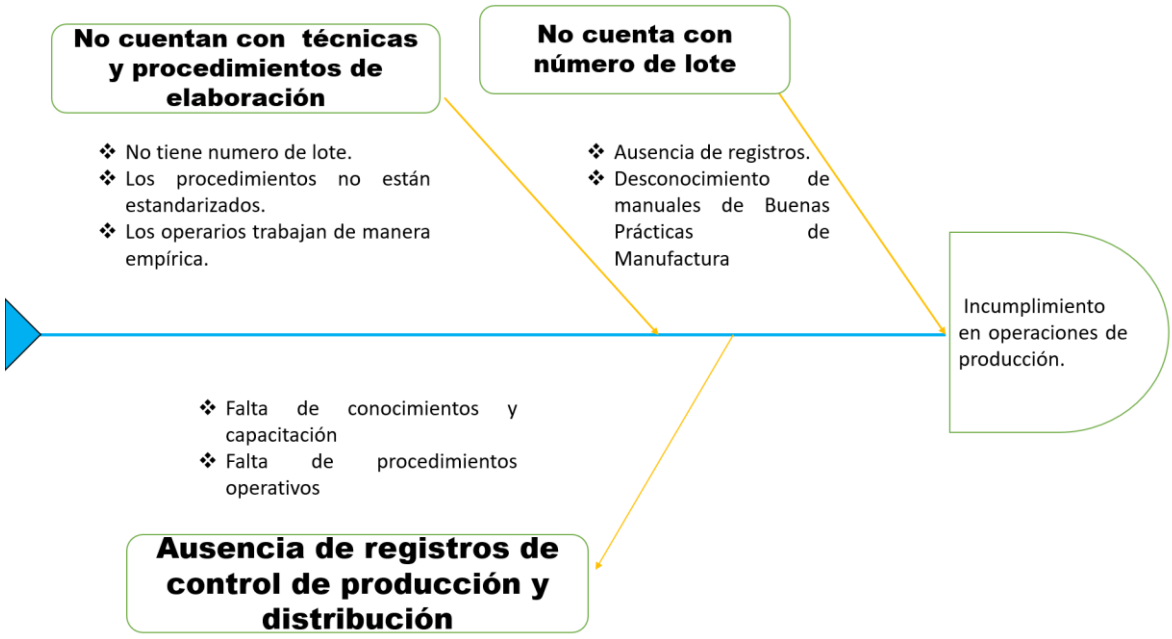


Figura 25. Incumplimiento en operaciones de producción

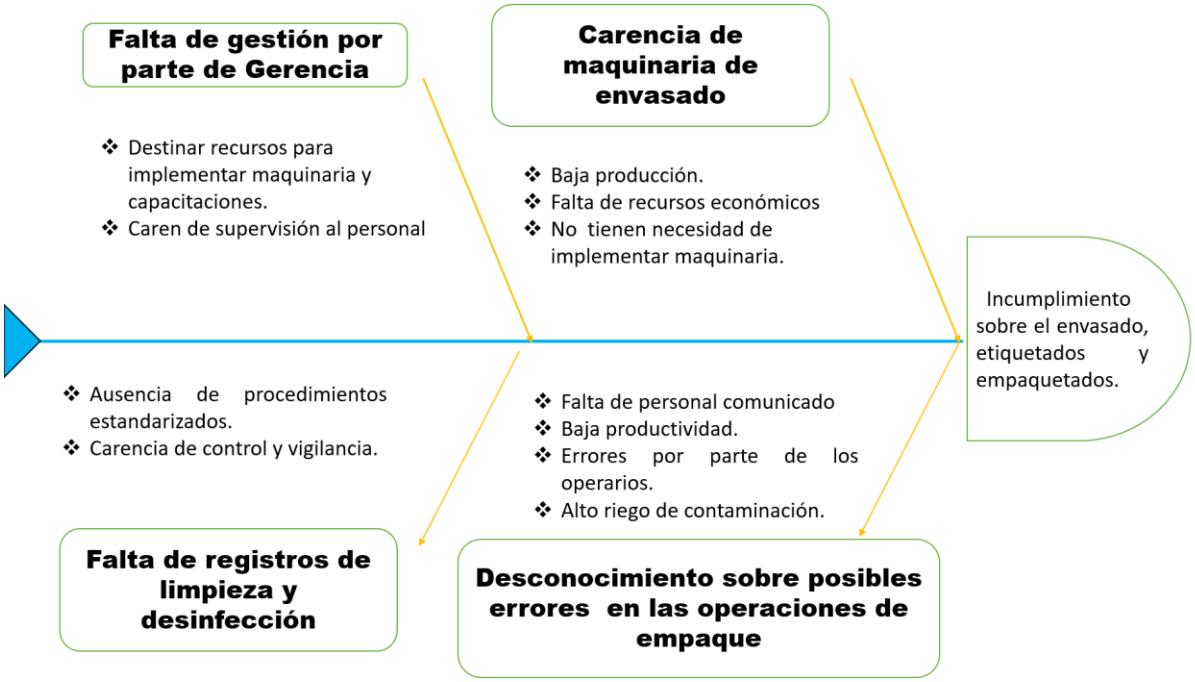


Figura 26. Incumplimiento sobre el envasado, etiquetados y empaquetados.

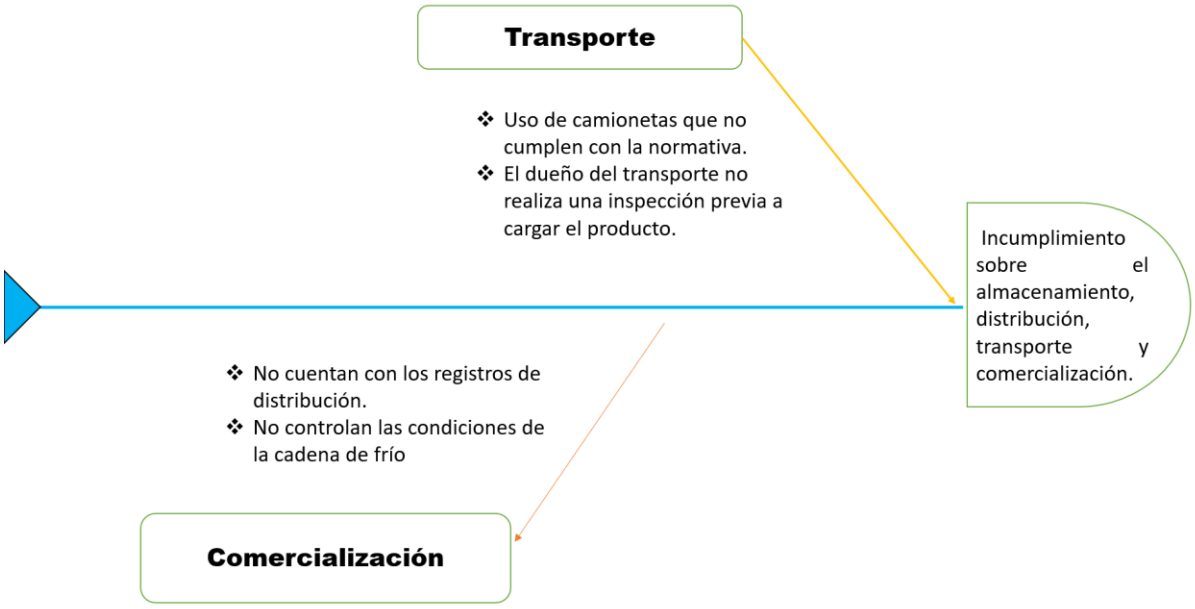


Figura 27. Incumplimiento sobre el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

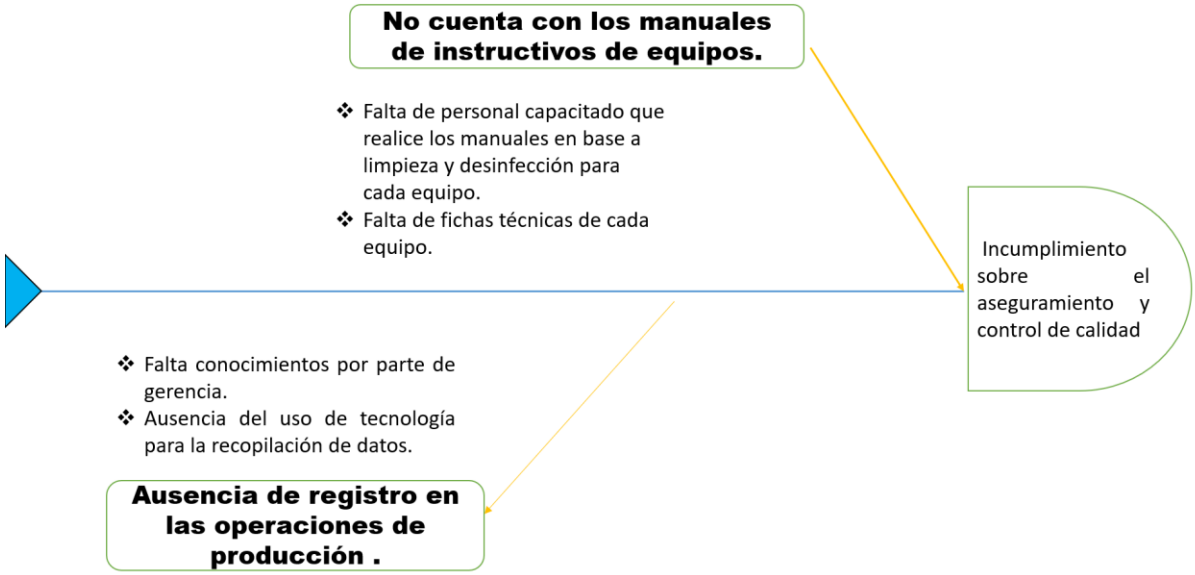


Figura 28. Incumplimiento sobre el aseguramiento y control de calidad.

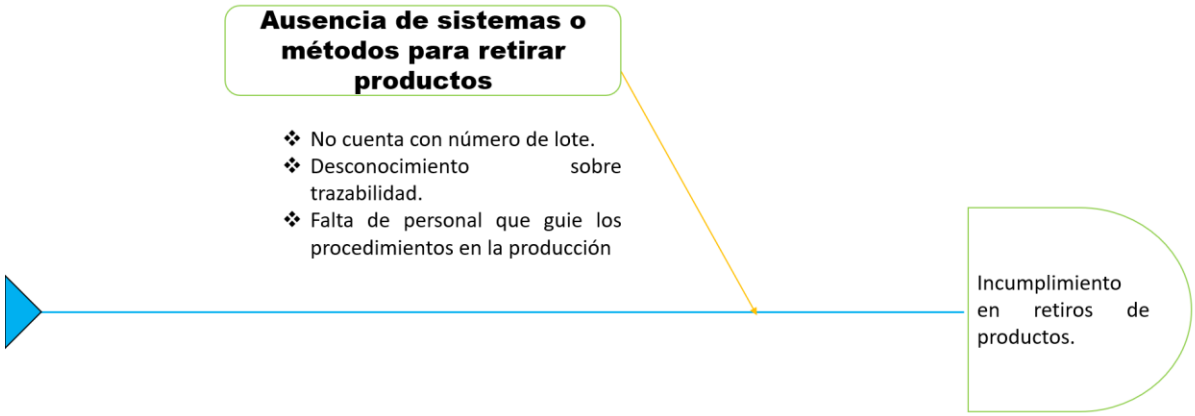


Figura 29. Incumplimiento en retiros de productos.

Anexo 5. Plan de acción para la microempresa *"El Enjambre"*

MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	
Microempresa: El Enjambre	**Fecha:** diciembre 21 del 2024
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG	**Código:** MNCA-001

N°	Inconformidades	Acciones correctivas	Responsable	Área	Periodo de Tiempo	Inversión
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
Numeral 1.- Condiciones mínimas básicas						
B(a, c) y C (c)	La microempresa no tiene un diseño que permita una limpieza y desinfección adecuada lo cual no permite minimizar los riesgos.	Reorganizar las áreas y ubícales adecuadamente con el fin de establecer áreas específicas para cada zona de producción y que faciliten la limpieza de las superficies en contactó con el alimento.	Representante legal.	Área de producción.	8 meses.	$ 6.000,00
D	La microempresa no cuenta con un control efectivo de plagas.	POE: Programa de control de plagas	Representante legal. Empresa de control de plagas	Todas las áreas.	1 mes.	$200
Numeral 3.- Diseño y construcción						
C	No cuentan con baños exclusivos para la empresa, no se dispone de vestuarios ni de dispensadores de gel.	Reorganizar las áreas y colocar los baños y vestidores cerca del ingreso de personal.	Representante legal.	Área de servicios sanitarios.	1 mes	$ 1.000,00

N°	Inconformidades	Acciones correctivas	Responsable	Área	Periodo de Tiempo	Inversión
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
D	No se presenta divisiones entre las distintas áreas de producción.	Colocar divisiones entre las áreas de la microempresa en especial el área de empaque	Representante legal.	Todas las áreas.	5 meses.	$ -
i.- Distribución de áreas						
1	La microempresa no cuenta con una correcta distribución de las áreas, tampoco tiene señalización que sigan el principio de flujo.	Distribuir las áreas correctamente y colocar señaléticas en toda la línea de producción.	Representante legal.	Todas las áreas.	2 meses.	$ -
2	El establecimiento carece de documentación que registre las actividades de limpieza y desinfección, lo cual se debe a la limitación de espacio dentro de sus instalaciones.	POES: Programa de limpieza y desinfección.	Ingeniero en Alimentos.	Área de producción.	5 meses.	$ -
4 (a, b)	No cuenta con un programa de limpieza de los drenajes.	POES: Programa de Limpieza y desinfección	Ingeniero en Alimentos.	Todas las áreas.	1 mes.	$ -
ii.- Pisos, paredes, techos y drenajes						
6	Los drenajes no cuentan con la debida protección.	Colocar trampas de grasa.	Representante legal.	Todas las áreas.	1 mes.	$ 40,00

N°	Inconformidades	Acciones correctivas	Responsable	Área	Periodo de Tiempo	Inversión
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
9	Las instalaciones no cuentan con un programa de limpieza y mantenimiento para las áreas lo que produce la formación de goteras.	POES: Programa de limpieza y desinfección.	Ingeniero en Alimentos y Representante legal.	Todas las áreas.	5 meses.	$ -
iii.- Ventanas, puertas y otras aberturas						
5	El área de producción no cuenta con un cierre hermético.	Colocar puertas en el área de producción que permitan un cierre hermético.	Representante legal.	Área de producción.	4 meses.	$ 200,00
v. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
3	No cuenta con la correcta identificación de las líneas de flujo	Colocar la identificación en cada uno de los flujos (tuberías de agua, agua no potable, etc), etiquetación e identificación de colores de acuerdo con las normativas.	Representante legal.	Todas las áreas.	12 meses.	$ 75,00
vi. Iluminación						

N°	Inconformidades	Acciones correctivas	Responsable	Área	Periodo de Tiempo	Inversión
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
2	La microempresa no cuenta con protección las iluminarias.	Instalar protección en las luminarias.	Representante legal.	Todas las áreas.	1 mes.	$ 70,00
viii. Control de temperatura y humedad ambiental						
1	No cuenta con sistemas para controlar la temperatura y humedad del ambiente.	Adquirir sensores de humedad para un control más sencillo.	Representante legal.	Área de producción.	1 meses.	$ 70,00
ix.- Instalaciones Sanitarias						
1	Las instalaciones sanitarias son unisex.	Construir instalaciones sanitarias para cada genero	Representante legal.	Área de producción.	1 mes	$ 500,00

N°	Inconformidades	Acciones correctivas	Responsable	Área	Periodo de Tiempo	Inversión
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
3, 4, 5 y 6	La microempresa no cuenta con dispensadores de gel desinfectante, secadoras de manos y señalización que indique el procedimiento correcto de desinfección de las manos. No cuenta con un programa de limpieza.	Implementar señalización sobre el lavado de manos, colocar dispensadores de alcohol en gel para una desinfección efectiva. Además, realizar los registros de limpieza y desinfección	Ingeniero en Alimentos y Representante legal	Área de servicios sanitarios	1 mes	$ 100,00
Numeral 5.- Equipos y Utensilios						
i.- Diseño de equipos						
B	La ausencia de un sistema de calibración para los equipos dificulta las operaciones de producción, generando complicaciones en su funcionamiento.	POE	Ingeniero en Alimentos.	Área de producción.	1 mes.	$ -
Numeral 6.- Requisitos higiénicos de fabricación						

N°	Inconformidades	Acciones correctivas	Responsable	Área	Periodo de Tiempo	Inversión
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
i.- Obligaciones del personal						
ii.- Educación y capacitación del personal						
1, 2 y 3	El personal carece de capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y no dispone de guías que estén alineadas con las operaciones de producción.	POE: Programa de control de documentos y capacitación del personal.	Ingeniero en Alimentos.	Área de producción.	1 mes.	$ -
iii. Estado de salud del personal						

N°	Inconformidades	Acciones correctivas	Responsable	Área	Periodo de Tiempo	Inversión
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
A y B	La microempresa no mantiene registros médicos del personal ni requiere certificados médicos que confirmen su estado de salud.	POES: Programa de higiene del personal.	Representante legal y Médico	Todo el personal que labora.	1 mes.	$ 70,00
iv.- Higiene y medidas de protección						
A.2	La microempresa no cuenta con mascarillas y guantes.	Dotar de equipo de protección personal al personal	Representante legal.	Área de producción.	1 mes.	$ 100,00
B,C	El personal no se lava manos con frecuencia	POES	Ingeniero en Alimentos	Área de producción.	1 mes.	$ -
v. Comportamiento del personal						

N°	Inconformidades	Acciones correctivas	Responsable	Área	Periodo de Tiempo	Inversión
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
F	Los trabajadores de la microempresa no cuentan con protectores de barba.	Dotar de equipo de protección personal y ropa de trabajo al personal	Representante legal.	Área de producción.	1 mes.	$ 5,00
vii.- Prohibición de acceso a determinadas áreas						
1	No se restringe el acceso de personas naturales a las áreas de producción.	Colocar rótulos que indiquen la prohibición del libre ingreso a la microempresa.	Representante legal	Área de producción	1 mes.	$ 50,00
viii.- Señalética						
1	La microempresa carece de señalización.	POE: Programa de documentos	Representante legal	Todas las áreas.	1 mes.	$ -
Numeral 7.- De las materias primas e insumos						
vi. Instructivo de manipulación						

N°	Inconformidades	Acciones correctivas	Responsable	Área	Periodo de Tiempo	Inversión
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
1	No se dispone de un instructivo que oriente el ingreso de ingredientes a áreas libres de contaminación.	POE: Programa de control de proveedores.	Ingeniero en Alimentos	Área de recepción.	1 mes.	$ -
Numeral 8. Operaciones de producción						
ii.- Operaciones de control						
1	No se disponen de registros que respalden los procesos de fabricación llevados a cabo por el personal a cargo.	POE: Programa de control de documentos	Ingeniero en Alimentos	Área de producción	1 mes.	$ -
iii.- Condiciones Ambientales						
B,C	No se lleva un registro de las actividades de limpieza.	POES	Ingeniero en Alimentos	Área de producción	1 mes.	$ -
iv.- Verificación de condiciones						

N°	Inconformidades	Acciones correctivas	Responsable	Área	Periodo de Tiempo	Inversión
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
B, C	No se disponen de registros que respalden la ejecución de procesos de fabricación libres de contaminantes.	POES	Ingeniero en Alimentos	Área de producción	1 mes.	$ -
vii. Programas de seguimiento continuo						
1	No se ha establecido un programa de trazabilidad.	POE: Programa de trazabilidad.	Ingeniero en Alimentos	Área de producción	1 mes.	$ -
vii. Programas de seguimiento continuo						
1	El establecimiento no cuenta con un sistema de trazabilidad el cual ayuda a identificar la materia prima, material de empaque, etc.	POE.	Ingeniero en Alimentos	Área de producción	1 mes.	$ -
ix. Condiciones de fabricación						
1	No se controlan los factores que permiten el crecimiento de microrganismos en el alimento.	POE: Programa de trazabilidad.	Ingeniero en Alimentos	Área de producción	1 mes.	$ -
x. Medidas de prevención de contaminación						
1	No se toman medidas efectivas ni preventivas	POE	Ingeniero en Alimentos	Área de producción	1 mes.	$ -

N°	Inconformidades	Acciones correctivas	Responsable	Área	Periodo de Tiempo	Inversión
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
	contra la contaminación de producto.					
xi. Medidas de control de desviación						
1	No se mantiene un registro de las acciones correctivas.	POE: Programa de trazabilidad y recuperación de productos.	Ingeniero en Alimentos	Área de producción	1 mes.	$ -
xii. Validación de gases						
1	No se han implementado medidas de prevención contra el gas utilizado en el envasado.	POES: Programa de control de sustancias químicas.	Ingeniero en Alimento	Área de producción	1 mes.	$ -
xv. Vida útil						
1	No se lleva un registro de la producción.	POE: Programa de trazabilidad.	Ingeniero en Alimentos	Área de producción	1 mes.	$ -
Numeral 9.- Envasado, etiquetado y empaquetado						
ix. Embalaje mediano						
1	El producto terminado se almacena directamente en el congelador	POE: Programa de trazabilidad.	Ingeniero en Alimentos	Área de almacenamiento.	1 mes.	$ -
Numeral 10. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización						
v. Condiciones y método de almacenaje						

N°	Inconformidades	Acciones correctivas	Responsable	Área	Periodo de Tiempo	Inversión
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
1	El producto no cuenta con sistemas para identificar las condiciones del alimento.	POE: Programa de trazabilidad y control de documentos.	Ingeniero en Alimentos	Área de almacenamiento.	1 meses.	$ -
vii. Medio de transporte						
	El vehículo de transporte no cuenta con un control de condiciones	POE: Programa de control de transportes	Representante legal.	Área de transporte	2 meses.	$ -
Numeral 11. Del aseguramiento y control de calidad						
i. Aseguramiento de calidad						
1	No cuenta con un sistema de aseguramiento de la calidad.	POE: Programa de trazabilidad.	Ingeniero en Alimentos	Área de producción	1 mes.	$ -
ii. Condiciones mínimas de seguridad						
C	No cuentan con los documentos sobre plantas, equipos y procesos.	POE.	Ingeniero en Alimentos	Área de producción	1 mes.	$ -
D,E y F	No cuenta con registros de la producción	POE: Programa de trazabilidad y control de documentos.	Ingeniero en Alimentos	Área de producción	1 mes.	$ -
iii. Laboratorio de control de calidad						
2	No se validan pruebas y ensayos de control de calidad	Realizar análisis de control de calidad con laboratorios externos que avalen la inocuidad del producto terminado	Representante legal, Ingeniero en Alimentos.	Área de producción	2 meses.	$ 15,00

N°	Inconformidades	Acciones correctivas	Responsable	Área	Periodo de Tiempo	Inversión
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
iv. Registro de control de calidad						
1	El establecimiento no cuenta con registros de limpieza y desinfección de los equipos.	POES: Programa de limpieza y desinfección.	Ingeniero en Alimentos	Área de producción	1 mes.	$ -
2	No cuenta con un sistema que avale que los equipos se encuentran en buen estado y calibrados.	POE: Programa de calibración de instrumentos y mantenimiento preventivo de máquinas.	Ingeniero en Alimentos	Área de producción	1 mes.	$ -
v. Métodos y proceso de aseo y limpieza						
A y C	La microempresa no dispone de instructivos que detallen de manera adecuada estos procesos.	POE: Programa de control de documentos.	Ingeniero en Alimentos	Área de producción	1 mes.	$ -
B	La microempresa no dispone de material de desinfección.	Compra de desinfectantes.	Representante legal.	Área de producción	1 mes.	$ 50,00
vi. Control de plagas						
A, B, C y D	El establecimiento no cuenta con sistema de control de plagas.	POES: Programa de control de plagas.	Ingeniero en Alimentos	Todas las áreas.	1 mes.	$ -
Numeral 12. Retiro de productos						
1 y 2	No cuenta con un plan para retirar productos de la cadena de suministro.	POE: Elaborar procedimiento de trazabilidad del producto fabricado.	Ingeniero en Alimentos	Área de producción	1 mes.	$ -
Total						**$ 8.545,00**

Anexo 6. Plan de Capacitación.

PLAN

DE

CAPACITACIÓN PARA LA MICROEMPRESA “EL ENJAMBRE”

20/01/2025

	TIPO DE DOCUMENTO:	Código	PLCM
	Plan de Capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura	**Fecha**	
		Versión	0.1
		Sustituye	
		Página	1 de 4

OBJETIVO

Capacitar al personal en los aspectos clave de los procesos de producción alimentaria, con el fin de mejorar la eficiencia, la seguridad y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa, con base en la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

ALCANCE

El plan de capacitación está dirigido a todo el personal que labora en la microempresa “El Enjambre”.

JUSTIFICAIÓN

El plan de capacitación se ha desarrollado con la finalidad de concientizar al personal sobre la importancia de la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y cómo influye en la calidad del producto.

DEFINICIONES

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Está constituida por normas básicas que se aplica durante el proceso de producción de los alimentos con la finalidad de obtener alimentos seguros**.**

Inocuidad Alimentaria: Es las condiciones y prácticas que garantizan que los alimentos están aptos para el consumo humano, es decir que no representan riesgo para la salud.

Seguridad Alimentaria: Es la capacidad de acceder a alimentos suficientes, inocuos y nutritivos para una vida activa y sana.

Contaminación Alimentaria: Es la presencia de materia que puede alterar la calidad, estructura o formulación del alimento.

Alérgeno: Es una sustancia que al ser ingerida en el cuerpo humano provoca una reacción alérgica en personas sensibles.

Trazabilidad: Es un proceso de seguimiento y registro a lo largo de su cadena de suministro, desde su origen hasta su destino final.

	TIPO DE DOCUMENTO:	Código	PLCM
	Plan de Capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura	**Fecha**	
		Versión	0.1
		Sustituye	
		Página	2 de 4

RESPONSABLE

- Ingeniero en Alimentos
- Gerencia
- Control de Calidad

TEMARIO

- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Equipos de Protección Personal
- Procedimiento operativo estandarizado
- Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento
- Operaciones de Control de Calidad
- Control de plagas.

METODOLOGÍA

Se realizar capacitaciones virtuales y presenciales, mediante métodos de enseñanza como talleres, estudios de casos, evaluaciones, exposiciones con la finalidad de cubrir todos los temas mencionados y alcanzar los conocimientos requeridos.

SEGUIMIENTO Y MEJORA

Los seguimientos se realizarán mediante registros de asistencias y constantemente se realizará planes de actualización periódicas del contenido esto va a depender de las necesidades de la microempresa.

Elaborado por:	Aprobado por
……	…….
Genesis Llumipanta	Representante legal

	TIPO DE DOCUMENTO:	Código	PLCM
	Contenido de Capacitación	Fecha	
		Versión	0.1
		Pagina	3 de 4

PLANIFICACIÓN CAPACITACIÓN N° 1				
NOMBRE PROYECTO: Plan de Capacitación en Procesos de Producción Alimentaria				
TEMA DE CAPACITACIÓN: Mejora de Procesos de Producción Alimentaria				
OBJETIVO GENERAL: Capacitar al personal en los aspectos clave de los procesos de producción alimentaria, con el fin de mejorar la eficiencia, la seguridad y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa.				
CAPACITACIÓN DIRIGIDA: Personal de la microempresa "El Enjambre"		**DURACIÓN:** 1 HORA		
FECHA:		**NUMERO DE PARTICIPANTES: 7**		
INSTRUCTORES: Ingeniero en Alimentos, Calidad				
OBJETIVO(S) ESPECIFICO(S)	**CONTENIDOS**	**ACTIVIDADES**	**RECURSOS**	**EVALUACIÓN**
Puntos críticos de control, incluyendo los resultados del plan de acción	Identificación y manejo de puntos críticos de control. Resultados del plan de acción relacionados con los puntos críticos. Técnicas de monitoreo y control.	Simulaciones de control de puntos críticos. Análisis de resultados del plan de acción. Ejercicios prácticos de monitoreo.	Diagramas de puntos críticos. Registros y reportes del plan de acción. Equipos de monitoreo.	Prueba de conocimientos sobre puntos críticos de control. Evaluación de ejercicios prácticos.
Recomendaciones sobre la higiene personal, área de trabajo, equipos y utensilios, integrando los resultados del plan de acción.	Buenas prácticas de higiene personal. Recomendaciones para la limpieza de áreas de trabajo. Manejo y mantenimiento de equipos y utensilios.	Taller sobre prácticas de higiene. Inspección y limpieza de áreas y equipos. Debate sobre los resultados del plan de acción.	Material de capacitación sobre higiene. Productos y equipos de limpieza. Documentación del plan de acción.	Observación de prácticas de higiene durante las actividades. Cuestionario sobre procedimientos de limpieza.
Estructura y elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) y registros	Estructura y redacción de POE y POES. Requisitos de documentación reglamentaria. Elaboración y mantenimiento de registros	Taller de redacción de POE y POES. Revisión de ejemplos de registros. Discusión sobre requisitos normativos	Plantillas de POE y POES. Ejemplos de registros. Documentación normativa.	Revisión de POE y POES redactados por los participantes. Evaluación de conocimientos sobre documentación reglamentaria

	TIPO DE DOCUMENTO:	Código	PLCM
	Registro del contenido temático de capacitación	Fecha	
		Versión	0.1
		Pagina	4 de 5

N°	Hora de Inicio	Hora Final	Tema	Capacitador	Firma

Elaborado por:

……..
Genesis Llumipanta

Aprobado por:

…….
Representante legal

	TIPO DE DOCUMENTO:	Código	PLCM
	Registro de asistencia	Fecha	
		Versión	0.1
		Pagina	5 de 5

Ciudad:		Fecha		Hora	
Tema:					
Capacitador					
N°	Nombre del Participante	Cédula	Cargo	Firma	Observaciones

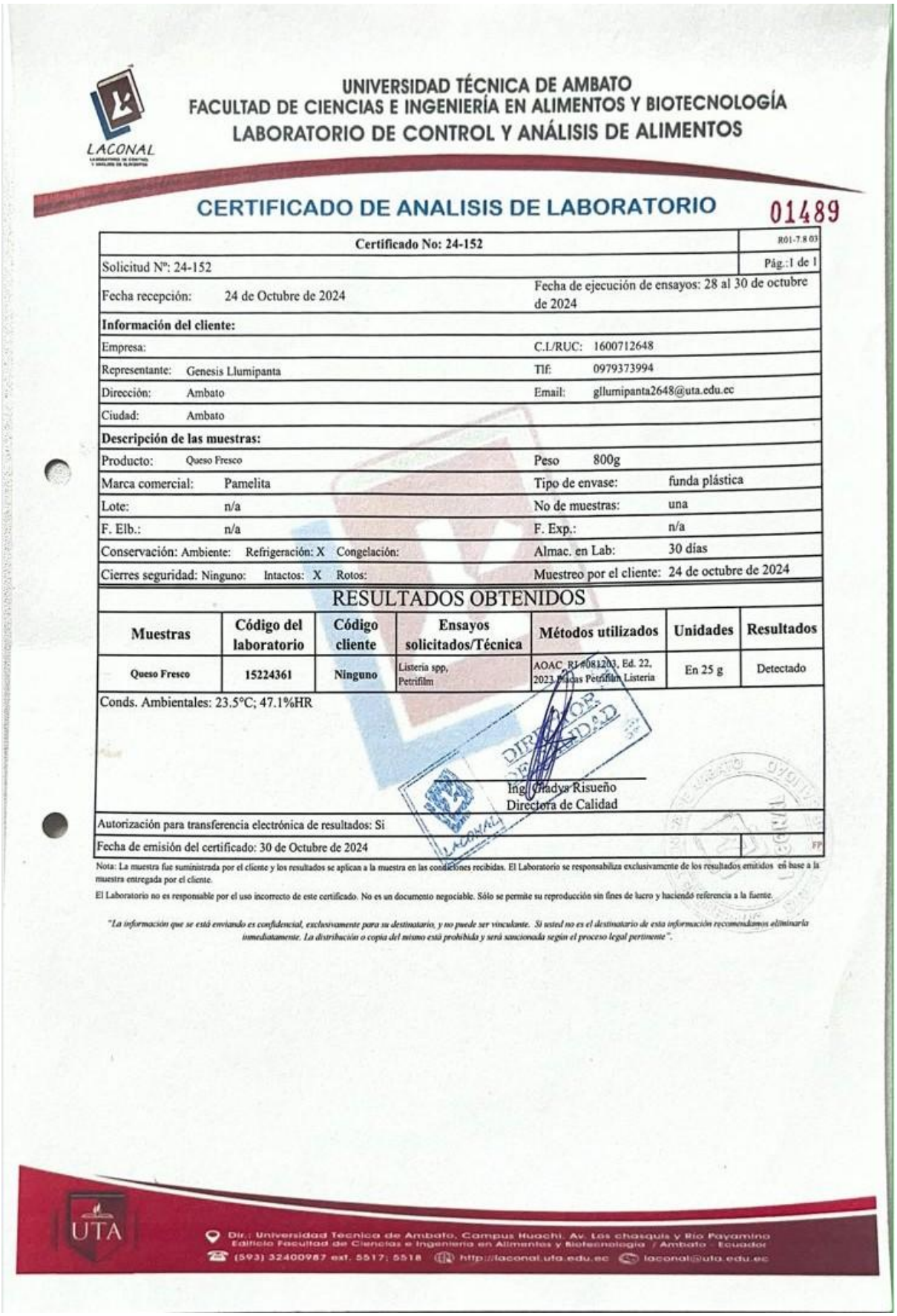
Elaborado por:

……..
Genesis Llumipanta

Aprobado por

…….
Representante legal

Anexo 7. Certificado de análisis de laboratorio.



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA EN ALIMENTOS Y BIOTECNOLOGÍA
LABORATORIO DE CONTROL Y ANÁLISIS DE ALIMENTOS

LACONAL

CERTIFICADO DE ANALISIS DE LABORATORIO 01489

Certificado No: 24-152			R01-7.8 03
Solicitud Nº: 24-152			Pág.:1 de 1
Fecha recepción:	24 de Octubre de 2024	Fecha de ejecución de ensayos: 28 al 30 de octubre de 2024	
Información del cliente:			
Empresa:		C.I./RUC:	1600712648
Representante:	Genesis Llumipanta	Tlf:	0979373994
Dirección:	Ambato	Email:	gllumipanta2648@uta.edu.ec
Ciudad:	Ambato		
Descripción de las muestras:			
Producto:	Queso Fresco	Peso	800g
Marca comercial:	Pamelita	Tipo de envase:	funda plástica
Lote:	n/a	No de muestras:	una
F. Elb.:	n/a	F. Exp.:	n/a
Conservación: Ambiente:	Refrigeración: X Congelación:	Almac. en Lab:	30 días
Cierres seguridad: Ninguno:	Intactos: X Rotos:	Muestreo por el cliente:	24 de octubre de 2024

RESULTADOS OBTENIDOS

Muestras	Código del laboratorio	Código cliente	Ensayos solicitados/Técnica	Métodos utilizados	Unidades	Resultados
Queso Fresco	15224361	Ninguno	Listeria spp, Petrifilm	AOAC_RI #081203, Ed. 22, 2023 Placas Petrifilm Listeria	En 25 g	Detectado

Conds. Ambientales: 23.5°C; 47.1%HR

Ing. Gladys Risueño
Directora de Calidad

Autorización para transferencia electrónica de resultados: Si

Fecha de emisión del certificado: 30 de Octubre de 2024

Nota: La muestra fue suministrada por el cliente y los resultados se aplican a la muestra en las condiciones recibidas. El Laboratorio se responsabiliza exclusivamente de los resultados emitidos en base a la muestra entregada por el cliente.

El Laboratorio no es responsable por el uso incorrecto de este certificado. No es un documento negociable. Sólo se permite su reproducción sin fines de lucro y haciendo referencia a la fuente.

"La información que se está enviando es confidencial, exclusivamente para su destinatario, y no puede ser vinculante. Si usted no es el destinatario de esta información recomendamos eliminarla inmediatamente. La distribución o copia del mismo está prohibida y será sancionada según el proceso legal pertinente".

UTA
Dir.: Universidad Técnica de Ambato, Campus Huachi, Av. Los chasquis y Río Payamino
Edificio Facultad de Ciencias e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología / Ambato - Ecuador
(593) 32400987 ext. 5517; 5518 http://laconal.uta.edu.ec laconal@uta.edu.ec