UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS Y BIOTECNOLOGÍA

CARRERA DE ALIMENTOS

Tema: Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa de Productos Lácteos *El Corderito*, ubicada en la zona de Tanicuchi, cantón Latacunga.

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

Autor: Jhomayra Estefanía Yánez Delgado

Tutor: Dr. Rubén Darío Vilcacundo Chamorro

Ambato – Ecuador

Febrero – 2025

APROBACIÓN DEL TUTOR

Dr. Rubén Darío Vilcacundo Chamorro

CERTIFICA:

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

Ambato, 20 de enero de 2025.

Firmado electrónicamente por:
RUBEN DARIO
VILCACUNDO CHAMORRO

_____

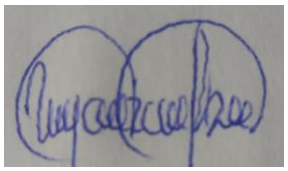
Dr. Rubén Darío Vilcacundo Chamorro

1802738102

TUTOR

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

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



…….

Jhomayra Estefanía Yánez Delgado

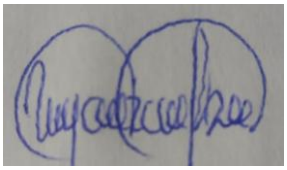
055054726-9

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.



…….

Jhomayra Estefanía Yánez Delgado

055054726-9

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

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

Para constancia firman:

Firmado electrónicamente por:
LILIANA PATRICIA ACURIO ARCOS

Presidente del Tribunal

Firmado electrónicamente por:
MAYRA LILIANA PAREDES ESCOBAR

Dra. Mayra Liliana Paredes Escobar
0501873954

Firmado electrónicamente por:
CHRISTIAN DAVID FRANCO CRESPO

Dr. Christian David Franco Crespo
1717090607

Ambato, 31 de enero de 2025.

DEDICATORIA

A lo largo de estos años, he enfrentado numerosos obstáculos en mi camino. Cada uno de ellos ha sido una prueba que me ha enseñado lecciones valiosas y me ha permitido crecer como persona. Mi vida universitaria me ha enseñado a estar preparada para cualquier desafío que surja, y tras muchos sacrificios y noches sin dormir, puedo afirmar con orgullo que todo ha valido la pena. Ahora comienza la cuenta regresiva hacia una nueva etapa, repleta de sueños y metas por alcanzar, llena de oportunidades que espero aprovechar al máximo. Por ello, dedico mi trabajo de titulación a Dios, quien me ha brindado sabiduría y guía en cada momento difícil, ayudándome a mantener la fe en mis capacidades y en el futuro.

Quiero expresar mi profunda gratitud a mis padres, Eddy Yánez y Gloria Delgado, por su apoyo incondicional durante todo este extenso recorrido. Su amor y dedicación han sido mi ancla en los momentos de tormenta, y su confianza en mí ha sido un impulso constante. Gracias por inculcarme valores y enseñarme a no rendirme, porque, aunque nada ha sido fácil, cada uno de sus consejos ha sido fundamental en mi formación personal y académica.

A mis hermanos, Samuel Yánez y Rosmery Yánez, les agradezco por ser siempre mi respaldo y por el amor infinito que me han brindado. Su apoyo inquebrantable y su fe en mí han sido cruciales para seguir adelante, y me han motivado a superar cada obstáculo que se ha presentado en mi camino.

A mis amigas, Jessica Lagua y Dayana Morales, les agradezco por su apoyo incondicional a lo largo de la carrera. Su valiosa amistad ha sido un pilar en cada logro y desafío que he enfrentado, y su compañía ha hecho que cada momento, ya sea de alegría o dificultad, sea más significativo y llevadero.

Finalmente, quiero dedicar un agradecimiento especial a mis abuelitos, quienes han sido un pilar fundamental en mi vida. Su amor, enseñanzas y apoyo constante me han inspirado a perseguir mis sueños con determinación y a valorar cada paso del camino. Sin ellos, este logro no habría sido posible, y siempre llevaré en mi corazón su legado y su influencia en mi vida.

Estefanía Yánez

AGRADECIMIENTO

A Dios, por la vida, la salud y la fuerza que me da para continuar y permitirme cumplir mis sueños. Su guía ha sido un faro en los momentos de incertidumbre y su amor incondicional me ha dado la confianza para seguir adelante, incluso cuando los desafíos parecían insuperables.

A toda mi familia, por la paciencia, confianza y, sobre todo, por el apoyo incondicional en todo el transcurso de mi educación universitaria. Cada uno de ustedes ha sido una fuente de inspiración y motivación, recordándome siempre la importancia de la perseverancia y el esfuerzo en la búsqueda de mis metas.

A mi tutor, Dr. Rubén Vilcacundo, por guiarme con sus amplios conocimientos en mi trabajo de titulación y, sobre todo, por la paciencia que me ha brindado. Su apoyo y orientación han sido cruciales para el desarrollo de mi proyecto y me han permitido crecer académicamente.

A la Mg. Alejandra Sánchez, por su invaluable ayuda en el desarrollo del análisis microbiológico del trabajo de titulación. Su experiencia y dedicación han sido fundamentales para asegurar que mi investigación cumpla con los estándares de calidad y rigurosidad científica.

A la Universidad Técnica de Ambato, y en particular a la Facultad de Ciencias e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología, por abrirme las puertas y permitirme convertirme en una profesional. Esta institución ha sido el escenario donde he adquirido conocimientos y habilidades que me acompañarán a lo largo de mi vida.

A mis compañeros y amigos, por cada abrazo y consejo brindados para no decaer y continuar con la carrera. Su apoyo emocional y camaradería han hecho que este viaje sea aún más enriquecedor y memorable.

Gracias a todos, porque cada uno de ustedes ha dejado una huella en mi vida y ha contribuido a que este logro sea posible. Sin su apoyo y amor, este camino no habría sido el mismo. ¡Estoy emocionada por lo que el futuro tiene reservado y agradecida por tenerlos a mi lado en esta travesía!

ÍNDICE GENERAL 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

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS viii

ÍNDICE DE TABLAS xii

ÍNDICE DE FIGURAS xiii

INDICE DE ANEXOS xiv

RESUMEN EJECUTIVO xv

ABSTRACT xvi

1.1. Antecedentes investigativos 1

1.1.1. Descripción de la Empresa 1

1.1.2. El queso fresco 2

1.1.3. Producción de queso fresco en el Ecuador 2

1.1.4. Composición del queso fresco 2

1.1.5. Sistemas de calidad e inocuidad alimentaria 3

1.1.5.1. Calidad alimentaria 3

1.1.5.2. Seguridad alimentaria 4

1.1.5.3. Inocuidad alimentaria 4

1.1.5.4. Enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) 4

1.1.6. Buenas Prácticas por Manufactura (BPM) 5

1.1.6.1. Procedimientos operativos estandarizados (POE) 5

1.1.6.2. Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) 5

1.1.7. Condiciones mínimas para aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa de productos lácteos El Corderito 6

1.1.7.1. Instalación 6
1.1.7.2. Equipos y utensilios 6
1.1.7.3. Materias primas o insumos 7
1.1.7.4. Personal 7
1.1.7.5. Envasado, etiquetado y empaquetado 7
1.1.7.6. Almacenamiento, distribución y comercialización 7
1.1.7.7. Control de plagas 8
1.1.8. Normativas Vigentes para la elaboración de queso fresco en el Ecuador. 8
1.1.8.1. Normativa Nacional 8
1.1.8.2. Normativa Internacional 9
1.2. Objetivos 9
1.2.1. Objetivo general 9
1.2.2. Objetivos específicos 9
CAPITULO II.- METODOLOGÍA 10
2.1. Localización 10
2.2. Materiales 10
2.3. Métodos 10
2.3.1. Diagnóstico de la situación actual de la microempresa de productos lácteos "El Corderito" a través de la aplicación del check list basada en la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. 11
2.3.1.1. Validación del Check list 12
2.3.1.2. Capacitaciones 12
2.3.1.3. Análisis microbiológico del producto elaborado en la microempresa de productos lácteos "El Corderito". 12
2.3.2. Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) con base en los requerimientos establecidos por la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG 15
2.3.2.1. Elaboración de Procedimiento Operativo Estandarizado (POE). 15
2.3.2.2. Elaboración de Procedimiento Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). 16
2.3.2.3. Estructura para el desarrollo de los POE y POES 17

2.3.3. Propuesta de un plan de mejoras a partir de las no conformidades encontradas según el diagnóstico actual de la microempresa 17
2.3.3.1. Elaboración del plan de acción 17
2.3.3.2. Elaboración del manual 18
CAPITULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN 19
3.1. Análisis y discusión 19
3.1.1. Análisis estado actual 19
3.1.2. Condiciones mínimas básicas 21
3.1.3. Ubicación 22
3.1.4. Diseño y construcción 23
3.1.5. Servicio de plantas 24
3.1.6. Equipos y utensilios 25
3.1.7. Requisitos higiénicos de fabricación 26
3.1.8. Materias primas e insumos 27
3.1.9. Operaciones de producción 28
3.1.10. Envasado, etiquetado y empaquetado 29
3.1.11. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización 30
3.1.12. Del aseguramiento y control de calidad 32
3.1.13. Retiro de producto 33
3.1.15. Capacitaciones impartidas al personal de la microempresa “El Corderito” 38
3.2. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados De Saneamiento (POES) 38
3.2.1. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) 38
3.2.2. Procedimientos Operativos Estandarizados De Saneamiento (POES) 39
3.3. Plan de acción 40
3.3.1. Análisis de costos 40
3.3.2. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura 40
CAPITULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES. 42
4.1. Conclusiones 42
4.2. Recomendaciones 43

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 44

ANEXO 48

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Composición nutricional del queso fresco. Tamaño por porción 100g. 3
Tabla 2. Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados..... 13
Tabla 3.Técnicas empleadas en el análisis microbiológico de queso fresco "El Corderito"..... 14
Tabla 4. Porcentajes del diagnóstico de la situación actual de la microempresa "El Corderito" por numerales. 19
Tabla 5. Resultados del análisis microbiológico del queso fresco de la microempresa "El Corderito". 34

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa lácteos El Corderito.....10
Figura 2. Promedio general del cumplimiento de la microempresa.....20
Figura 3. Diagnóstico inicial de las condiciones mínimas básicas de la microempresa "El Corderito" 21
Figura 4. Diagnóstico inicial de la ubicación de la microempresa "El Corderito" 22
Figura 5. Diagnóstico inicial del diseño y construcción de la microempresa "El Corderito".....23
Figura 6. Diagnóstico inicial de los servicios de plantas de la microempresa "El Corderito".....24
Figura 7. Diagnóstico inicial de los equipos y utensilios de la microempresa "El Corderito". 25
Figura 8. Diagnóstico inicial de los requisitos higiénicos de fabricación de la microempresa "El Corderito".....26
Figura 9. Diagnóstico inicial de las materias primas e insumos de la microempresa "El Corderito"..27
Figura 10. Diagnóstico inicial de las operaciones de producción de la microempresa "El Corderito". 28
Figura 11. Diagnóstico inicial del envasado, etiquetado y empaquetado de la microempresa "El Corderito".....29
Figura 12. Diagnóstico inicial del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de la microempresa "El Corderito".....30
Figura 13. Diagnóstico inicial del aseguramiento y control de la calidad de la microempresa "El Corderito".....32
Figura 14. Diagnóstico inicial del retiro de productos la microempresa "El Corderito.....33
Figura 15. Preparación de medios de cultivo y siembra de la muestra de queso de la microempresa "El Corderito".....88
Figura 16. Resultados de análisis microbiológico antes de la capacitación (*Eschericha Coli, Enterobacteriaceas, Salmonella Spp., Listeria Monocytogenes Y Staphylococcus Aureus*). …..89
Figura 17. Resultados de análisis microbiológico después de la capacitación (*Eschericha Coli,Enterobacteriaceas, Salmonella Spp., Listeria Monocytogenes Y Staphylococcus Aureus*).90
Figura 18. Registro fotográfico de las deficiencias en la planta. 91

INDICE DE ANEXOS

anexo 1. Lista de Verificación (Check List) aplicada en la microempresa "El Corderito". 49
Anexo 2. Registro de las capacitaciones en la microempresa "El Corderito". 85
Anexo 3. Análisis microbiológico del Queso Fresco de la microempresa " El Corderito". 88
Anexo 4. Aplicación de la Lista de Verificación en la planta "El Corderito". 91
Anexo 5. Plan de Acción para la microempresa "El Corderito". 92
Anexo 6. Manual de BPM para la microempresa "El Corderito". 109

RESUMEN EJECUTIVO

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen un conjunto de directrices fundamentales para minimizar los riesgos de contaminación y garantizar la calidad de los productos. El proceso de elaboración del manual de BPM se inició con un diagnóstico exhaustivo de la situación actual de la microempresa, empleando una guía de verificación validada por expertos y fundamentada en la resolución ARCSA-016-2022-AKRG, la cual regula los requisitos sanitarios para alimentos procesados. Este diagnóstico reveló un 62 por ciento de cumplimiento, un 28 por ciento de incumplimiento concentrado principalmente en las operaciones de producción, en el aseguramiento del control de calidad y la trazabilidad, y un 10 por ciento de aspectos no aplicables a la microempresa. Además, para evaluar el impacto del programa de capacitaciones en BPM, se realizaron análisis microbiológicos antes y después de la implementación, lo que permitió evidenciar una mejora significativa tras la adquisición de conocimientos. Paralelamente, se desarrollaron Procedimientos Operativos Estandarizados y Procedimientos Operativos de Saneamiento adaptados a las necesidades específicas de la microempresa, cubriendo desde la recepción de materias primas hasta el despacho del producto terminado. Con base en los hallazgos encontrados se formuló un plan de acción con medidas correctivas para abordar las no conformidades y proponer mejoras en los procesos. Finalmente, se consolidó toda esta información en el manual BPM, un documento que cumple con los requerimientos de la microempresa y la normativa vigente, con el firme propósito de asegurar la inocuidad de sus productos.

Palabras Claves: BPM, Inocuidad Alimentaria, Seguridad Alimentaria, Calidad Alimentaria, POE, POES, Lácteos El Corderito, Quesos.

ABSTRACT

Good Manufacturing Practices (GMP) are a set of fundamental guidelines for minimizing contamination risks and ensuring product quality. The process of developing the GMP manual began with an exhaustive diagnosis of the microenterprise's current situation, using a verification guide validated by experts and based on Resolution ARCSA-016-2022-AKRG, which regulates sanitary requirements for processed foods. This diagnosis revealed 62 percent compliance, 28 percent noncompliance, concentrated mainly in production operations, quality control assurance and traceability, and 10 percent of aspects not applicable to the microenterprise. In addition, to evaluate the impact of the GMP training program, microbiological analyses were carried out before and after implementation, which showed a significant improvement after the acquisition of knowledge. At the same time, Standard Operating Procedures and Sanitation Operating Procedures were developed and adapted to the specific needs of the microenterprise, covering everything from the reception of raw materials to the dispatch of the finished product. Based on the findings, an action plan was formulated with corrective measures to address nonconformities and propose process improvements. Finally, all this information was consolidated in the GMP manual, a document that complies with the requirements of the microenterprise and current regulations, with the firm purpose of ensuring the safety of its products.

Keywords: GMP, Food Safety, Food Safety, Food Quality, SOP, SSOP, El Corderito Dairy, Cheese.

CAPITULO I.- MARCO TEÓRICO.

1.1. Antecedentes investigativos

Para comercializar un producto bajo la normativa ecuatoriana, es necesario obtener al menos la notificación sanitaria del producto. Sin embargo, este proceso puede ser costoso, especialmente para artesanos y microempresas, lo que limita la expansión de su catálogo de productos **(Mariño et al., 2019).** Según las normativas de la ARCSA, se deben cumplir varios requisitos para obtener dicha notificación, que incluyen análisis fisicoquímicos, nutricionales y microbiológicos llevados a cabo por laboratorios certificados **(Mendoza et al., 2020).**

El cumplimiento de la normativa permite certificar a las empresas que aplican Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, esta certificación ofrece una solución para eliminar la necesidad de obtener la notificación sanitaria anual individual en la cadena de producción **(ARCSA, 2022)**. Las Buenas Prácticas de Manufactura son fundamentales para garantizar la inocuidad alimentaria, cumpliendo con los requisitos de higiene y manipulación de alimentos establecidos por la ARCSA, protegiendo de esta manera la salud del consumidor **(Amari, 2023; Sánchez, 2020).**

1.1.1. Descripción de la Empresa

La microempresa de productos lácteos “El Corderito” está ubicada en la parroquia de Tanicuchi, Cantón Latacunga, comenzó en el año 2010, fundada y dirigida por el señor Eddy Gustavo Yánez Páez, quien afirma que la microempresa ha experimentado un crecimiento y ha elevado sus estándares de calidad con el objetivo de asegurar la seguridad alimentaria a los consumidores. Se dedica a la producción y comercialización de quesos frescos, elaborados conforme a la normativa vigente NTE INEN 1528, 2012.

La microempresa “El Corderito” se dedica a la producción y venta de quesos frescos, obtiene su materia prima de los ganaderos locales en la zona rural de Tanicuchi y sus alrededores quienes transportan la leche a la microempresa para la posterior elaboración. En la actualidad procesa 2500 litros de leche diarios, lo que resulta aproximadamente 20000 quesos al mes, los cuales son distribuidos y vendidos en Quito, Latacunga y Lago Agrio.

La microempresa tiene como objetivo diversificar la gama de sus productos para atraer a distintos tipos de consumidores en el mercado, dado que su meta es obtener certificaciones que cumplan con los estándares establecidos por la normativa, lo que permitirá asegurar la calidad e inocuidad de sus

productos. De esta manera, busca satisfacer a sus clientes mientras expande su negocio a nivel nacional y amplía su oferta al incluir otros productos en la misma línea de producción, lo que implica que sus procesos deben adherirse a altos estándares de calidad.

1.1.2. El queso fresco

Es un tipo de queso no madurado conocido como queso blanco, que presenta una textura bastante firme y tiene un alto contenido de humedad. Se puede elaborar con leche entera o semidescremada, utilizando coagulantes enzimáticos o ácidos orgánicos sin cultivos lácticos. Según la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1528, el Queso Fresco se define como un producto que puede consumirse inmediatamente después de su elaboración, sin sufrir alteraciones físicas ni químicas. Su sabor puede ser similar al de la leche cruda o ácida, y su consistencia pastosa puede variar según los aditivos o aromas utilizados en su producción **(NTE INEN 1528:2012).**

1.1.3. Producción de queso fresco en el Ecuador

El 70% de la producción de leche en Ecuador se destina a la elaboración de quesos en diversas regiones del país **(Arteaga et al., 2021).** Los quesos frescos son uno de los productos con mayor demanda de consumo en el territorio ecuatoriano. Sin embargo, hay un grave problema de contaminación microbiológica en estos productos, principalmente con *Enterobacteriaceae* y *Escherichia coli,* lo que afecta su inocuidad **(Montel et al., 2020).**

Para asegurar la calidad e inocuidad de los quesos, es esencial cumplir con requisitos higiénicos rigurosos, como la limpieza y desinfección de las instalaciones y equipos, garantizar una adecuada ventilación y evitar el uso de materiales tóxicos. El personal debe mantener estrictas prácticas de higiene y recibir capacitación periódica para adoptar técnicas que prevengan la contaminación microbiana. Además, es crucial controlar los tiempos y temperaturas en todas las etapas del proceso para evitar la contaminación del producto final **(Martínez et al., 2013).**

1.1.4. Composición del queso fresco

El queso presenta propiedades nutricionales muy similares a las de la leche a excepción de la lactosa, los demás componentes se encuentran en concentraciones más elevadas. Además de ser una excelente fuente de proteínas de alto valor biológico, el queso es particularmente rico en calcio y fósforo, minerales esenciales para mantener huesos y dientes saludables. Las características del queso pueden variar significativamente debido a varios factores, como el proceso de elaboración, la composición de

la leche, el manejo de la cuajada y la calidad de la leche utilizada. Esto se debe a que la leche es un producto altamente susceptible a la degradación por agentes patógenos, lo que puede comprometer tanto su calidad como su valor nutricional **(Ramírez & Vélez, 2014).**

En la Tabla 1 se presenta la composición nutricional que debe tener un queso fresco.

Tabla 1.

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

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

Nota: Elaborado a partir de **Pulido et al., (2018).**

1.1.5. Sistemas de calidad e inocuidad alimentaria

1.1.5.1. Calidad alimentaria

Cuando hablamos de calidad alimentaria, nos referimos a la evaluación y cumplimiento de los estándares necesarios para que los alimentos sean seguros y apropiados para el consumo humano. Este análisis implica asegurar que los alimentos no contengan sustancias perjudiciales y cumplan con los requisitos nutricionales esenciales para una alimentación saludable, la calidad alimentaria abarca aspectos como frescura, sabor, textura y apariencia de los alimentos **(Bravo et al., 2021).** En Ecuador la regulación de estos aspectos es responsabilidad del gobierno, que la implementa a través de normativas y controles de calidad en la producción, transporte y comercialización de alimentos, estas medidas garantizan la calidad alimentaria, contribuyen a la salud, bienestar de los consumidores y fortalecen la confianza en la industria alimentaria **(FAO, 2023).**

1.1.5.2. Seguridad alimentaria

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la seguridad alimentaria, a nivel individual, familiar, nacional y global, significa que todas las personas tienen acceso físico y económico a alimentos suficientes, seguros y nutritivos para satisfacer sus necesidades y preferencias dietéticas, permitiendo llevar una vida activa y saludable en todo momento **(FAO, 2023)**. Este concepto incluye cuatro aspectos esenciales: la disponibilidad, que se refiere a la existencia de alimentos suficientes para toda la población; el acceso, que abarca tanto el acceso físico como económico a alimentos cercanos, la calidad, que asegura que los alimentos sean seguros y nutritivos y la estabilidad, que garantiza que los alimentos estén disponibles de manera continua, no sólo de forma ocasional **(Ramirez et al., 2020).**

1.1.5.3. Inocuidad alimentaria

Se define como la garantía de que los alimentos que se están comercializando no causen daños al consumidor, implica la adopción de prácticas y medidas que son necesarias durante las diferentes etapas de producción, almacenamiento y distribución de los alimentos **(FAO, 2023)**. Las cinco claves para la inocuidad alimentaria son: cuidar la limpieza, cocinar los alimentos completamente, mantener los alimentos a temperaturas seguras, separar alimentos crudos y cocidos y usar agua y materias primas inocuos **(Vargas & Toro, 2021).**

La inocuidad alimentaria es fundamental para la seguridad de los alimentos, garantizando que no representen riesgos para la salud pública. Esto implica el cumplimiento estricto de todas las normativas y estándares establecidos a nivel nacional e internacional. Asimismo, los alimentos deben contribuir a cubrir las necesidades nutricionales, promoviendo una vida activa y saludable **(OIRSA, 2018).**

1.1.5.4. Enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs)

Las enfermedades transmitidas por alimentos representan un desafío significativo para la salud pública, ya que se contraen al consumir alimentos contaminados con microorganismos patógenos, toxinas o sustancias químicas. Estas enfermedades son causadas principalmente por bacterias, virus, parásitos u hongos presentes en los alimentos **(Fernández et al., 2021)**. Este problema es especialmente común en países en desarrollo debido a la falta de controles adecuados sobre los productos **(ARCSA, 2023).** Por ello, es esencial implementar sistemas de monitoreo y control de puntos críticos durante el proceso de producción, lo que permite identificar y corregir de manera efectiva cualquier problema que pueda

comprometer la seguridad alimentaria, asegurando así que solo productos de calidad lleguen al consumidor final. Estos sistemas de control juegan un papel fundamental en mantener la integridad y la confianza a lo largo de toda la cadena de suministro alimentario **(Zúñiga & Caro, 2017).**

1.1.6. Buenas Prácticas por Manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios fundamentales diseñadas para garantizar que los productos se elaboren en condiciones sanitarias adecuadas, reduciendo así los riesgos asociados con la producción y distribución **(Buzzi, 2018)**. Estas prácticas ofrecen directrices que regulan la gestión y el manejo de acciones, creando un entorno favorable para la elaboración de alimentos seguros. Además, son valiosos para el diseño y la gestión de instalaciones, así como para el desarrollo de procesos y productos alimentarios **(Castellano et al., 2017).** Las BPM fueron establecidos por el Codex Alimentarius con el objetivo de proteger al consumidor, este incluye diversas condiciones y procedimientos operativos esenciales que toda empresa del sector alimentario debe seguir, considerando también el marco legal vigente en cada país **(ARCSA, 2023).** Las empresas involucradas en cada etapa de la cadena alimentaria son responsables de implementar las medidas necesarias para asegurar que los productos cumplan con las normas de higiene.

1.1.6.1. Procedimientos operativos estandarizados (POE)

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) son una serie de pasos o procesos fundamentales para organizar eficientemente el personal y establecer roles y responsabilidades en la industria alimentaria **(PNLs, 2018a).** Su propósito es garantizar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia en las características de los productos o procesos dentro de una empresa. La correcta implementación de los POE no solo mejora la eficiencia de la cadena de producción, sino que también facilita la obtención de certificaciones como las Buenas Prácticas de Manufactura. Es por ello que este enfoque proporciona una guía clara para que los empleados de las fábricas procesadoras de alimentos realicen sus tareas de forma adecuada y eficiente, garantizando así que el producto final sea seguro y minimizando el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos debido a deficiencias en los procesos de higiene y desinfección del personal y las instalaciones **(Bosquez, 2023).**

1.1.6.2. Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES)

Uno de los procesos fundamentales para salvaguardar la inocuidad alimentaria en las industrias de alimentos son los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, ya que son directrices que detallan las prácticas de limpieza y desinfección necesarias para mantener o restaurar las

condiciones sanitarias en instalaciones, equipos y procesos de producción de alimentos, con el objetivo de prevenir brotes de enfermedades transmitidas por alimentos. En el ámbito de la industria y el comercio alimentario, los POES son una parte integral de las actividades diarias que aseguran que los alimentos sean seguros para el consumo humano, constituyendo una herramienta esencial para garantizar la inocuidad alimentaria. Cada empresa debe desarrollar su propio Manual de POES, donde se especifique el programa de limpieza planificado. Este programa debe estar documentado en procedimientos que incluyan la frecuencia de estas actividades y las personas responsables, es recomendable que la elaboración y aprobación debe ser otorgada por una autoridad competente dentro de la empresa. Además, estos procedimientos deben ser supervisados, revisados y actualizados periódicamente, y estas actividades también deben contar con responsables designados **(Bosquez, 2023).**

1.1.7. Condiciones mínimas para aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa de productos lácteos El Corderito

Según **ARCSA (2022),** el Artículo 75 sustenta que las plantas que necesitan la certificación de BPM y posterior registro en la ARCSA deben cumplir, al menos, con los requisitos establecidos en el ANEXO 1 de la normativa técnica sanitaria Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, los cuales se describen a continuación de manera resumida.

1.1.7.1. Instalación

Las instalaciones deben contar con una infraestructura robusta y duradera, utilizando materiales que sean resistentes y de fácil limpieza y desinfección, lo cual es fundamental para lograr un eficiente funcionamiento de la empresa. Es importante que estas instalaciones estén diseñadas correctamente para evitar la contaminación de las materias primas y los alimentos procesados, ya que la calidad de estos influye considerablemente en la producción y puede impactar la reputación de la empresa, ya sea de manera positiva o negativa **(ARCSA, 2022).**

1.1.7.2. Equipos y utensilios

Los diferentes utensilios, envases y equipos que entren en contacto con los alimentos deben estar organizados de manera ordenada y estructurada para facilitar su limpieza, desinfección y mantenimiento, con el fin de prevenir la contaminación cruzada. Es importante que estos elementos no aporten sustancias extrañas o nocivas a los alimentos y que estén hechos de materiales duraderos.

Además, su diseño debe permitir un fácil desmontaje para optimizar tanto el proceso de limpieza como la evaluación de su estado **(ARCSA, 2022).**

1.1.7.3. Materias primas o insumos

Las materias primas y los insumos deben ser sometidos a un sistema de inspección y control antes de su uso, y deben estar disponibles las instrucciones que incluyan las especificaciones de uso correspondientes. La recepción y el almacenamiento deben llevarse a cabo en condiciones apropiadas, implementando un sistema de trazabilidad que permita identificar el origen y destino de estos materiales **(ARCSA, 2022).**

1.1.7.4. Personal

El personal debe tener acceso a instalaciones higiénicas que garanticen su limpieza y eviten la contaminación, además los operarios deben estar completamente sanos para poder ingresar a la planta. En áreas críticas, es necesario instalar unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes que no perjudiquen la salud del personal **(ARCSA, 2022).**

1.1.7.5. Envasado, etiquetado y empaquetado

En esta fase, todos los alimentos deben cumplir con el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE) y la Norma Técnica Ecuatoriana (NTE INEN) relacionadas con el envasado, etiquetado y empaquetado. Los materiales y diseños utilizados deben proporcionar una protección adecuada para prevenir la contaminación y daños al producto, además de ser no tóxicos **(ARCSA, 2022).**

1.1.7.6. Almacenamiento, distribución y comercialización

Los espacios destinados al almacenamiento del producto terminado deben mantenerse en condiciones higiénicas óptimas para prevenir la contaminación y la descomposición de los productos. Para evitar el contacto directo con el suelo, se utilizan estantes, los productos deben estar almacenados a una distancia de la pared para facilitar el acceso del personal, ya sea para retirar los productos o para realizar la limpieza y mantenimiento del área. En cuanto a su distribución, es recomendable que el vehículo utilizado sea exclusivo para el transporte de alimentos y cumpla con las condiciones higiénico-sanitarias y la temperatura adecuada que garantice la seguridad de los alimentos **(ARCSA, 2022).**

1.1.7.7. Control de plagas

En esta fase, los planes de saneamiento deben incorporar un sistema de control de plagas, que debe ser implementado ya sea por personal de la empresa debidamente capacitado o por empresas externas especializadas, con el objetivo de garantizar la inocuidad de los productos **(ARCSA, 2022).**

1.1.8. Normativas Vigentes para la elaboración de queso fresco en el Ecuador.

En Ecuador, las industrias están reguladas por normativas tanto nacionales como internacionales, destacando entre las nacionales la Norma Técnica Ecuatoriana INEN (NTE INEN), que asegura la seguridad alimentaria de los productos procesados. La calidad del queso fresco se determina a través de las siguientes normas:

- **NTE INEN:** Norma Técnica Ecuatoriana - Instituto Ecuatoriano de Normalización
- NTE INEN 1528:2012: Norma general para quesos frescos no madurados. Requisitos. - NTE INEN 1529-13: Control microbiológico de los alimentos. Enterobacterias. Recuento en placa por siembra en profundidad.
- NTE INEN 1529-14: Control microbiológico de los alimentos. *Staphylococcus aureus.* Recuento en placa de siembra por extensión en superficie.
- NTE INEN 1529-15: Control Microbiológico de los alimentos *Salmonella.* Método de detección.
- **ARCSA-DE-2022-016-AKRG:** Agencia Nacional de Regulación, Control y vigilancia Sanitaria – Resolución Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras, Establecimientos de Distribución, Comercialización y Transporte de Alimentos Procesados y de Alimentación Colectiva.
- **CODEX ALIMENTARIUS**: Normas internacionales de los alimentos
- CODEX STAN A-6-1973 Enmendada en 2022: Norma general para el queso.

1.1.8.1. Normativa Nacional

La Normativa Técnica Ecuatoriana ha establecido requisitos específicos para el queso fresco no madurado, destinado al consumo directo tras su elaboración, a través de la NTE INEN 1528:2012. Esta norma define disposiciones concretas sobre las materias primas que deben emplearse en su producción, conforme a los principios del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud

Pública. Además, se establecen los límites microbiológicos máximos permitidos y se regulan el uso de aditivos y otros requisitos esenciales que deben cumplirse **(NTE INEN 1528:2012. 2012a).**

1.1.8.2. Normativa Internacional

La entidad encargada de asegurar el cumplimiento a nivel internacional se conoce como CODEX, la cual es responsable de las normas alimentarias establecidas por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Su objetivo es proporcionar directrices que promuevan la salud de los consumidores. En este contexto, se utilizará la normativa referente a la leche cruda y sus productos derivados lácteos, específicamente el CODEX STAN 221-200. Esta regulación establece directrices para los productos de quesos no maduros, incluyendo el queso fresco, especificando los límites máximos de microorganismos y los criterios de fabricación para estos quesos.

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo general

Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Microempresa de productos lácteos *El Corderito* ubicada en Tanicuchi- Latacunga.

1.2.2. Objetivos específicos

- Evaluar la situación actual en la microempresa *El Corderito* mediante una lista de verificación basada en la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG.
- Desarrollar Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para un control eficaz del proceso de elaboración del producto.
- Proponer un plan de acción que aborde las no conformidades identificadas en el diagnóstico actual de la microempresa.

CAPITULO II.- METODOLOGÍA

2.1. Localización

La microempresa *Lácteos El Corderito,* está ubicada en la parroquia de Tanicuchi del Cantón Latacunga, Provincia de Cotopaxi, como se observa en la Figura 1.

Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa Lácteos El Corderito.

Nota: De Mapa- Ubicación geográfica, adaptada de **Google Maps 2024.**

2.2. Materiales

Para la elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la microempresa "El Corderito", situada en Latacunga, provincia de Cotopaxi, se llevó a cabo un análisis de la situación actual de la microempresa, siguiendo la normativa vigente emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria para alimentos procesados, específicamente ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

2.3. Métodos

Este estudio adopta un enfoque mixto cuali-cuantitativo. Se utilizó información de la entidad y visitas in situ para observar acciones y procedimientos, lo que corresponde al enfoque cualitativo.

Por otro lado, se empleó un Check List para la recolección y análisis de datos, lo que representa el enfoque cuantitativo y sirvió como base para el plan de acción.

El trabajo es descriptivo, ya que se centró en describir e interpretar la realidad de la microempresa "El Corderito". Es de tipo documental, basándose en una investigación bibliográfica y de campo que incluyó una revisión de fuentes primarias y secundarias, como normativas vigentes (ARCSA) y herramientas utilizadas en otros estudios de certificación de BPM.

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

Para determinar el estado inicial de la microempresa Lácteos "El Corderito", se realizó una lista de verificación con base a la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, la misma que incluye los siguientes puntos:

- Condiciones mínimas básicas
- Ubicaciones
- Diseño y construcción
- Servicios de plantas
- Equipos y utensilios
- Requisitos higiénicos de fabricación
- Materias primas e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empaquetado
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
- Aseguramiento y control de calidad
- Retiro de productos

La lista de comprobación que se generó fue validada por expertos previo a su utilización.
Para registrar las respuestas, se utilizó una "x" que indica si cada ítem cumple, no cumple o no aplica. Los resultados obtenidos sirvieron como base para desarrollar el plan de acción, se presentaron en porcentajes y se visualizaron en gráficos de pasteles para cada uno de los 12 aspectos evaluados.

2.3.1.1. Validación del Check list

Para el diagnóstico de la situación actual de la microempresa “El Corderito”, se utilizó una lista de verificación previamente validada **(Lagua, 2024)**. Este documento está basado en el Artículo 75 de la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, aplicable a alimentos procesados. Esta normativa establece que las plantas procesadoras que deseen certificarse en Buenas Prácticas de Manufactura y registrarse en la ARCSA deben cumplir, al menos, con los requisitos especificados en el Anexo 1 de dicha resolución.

2.3.1.2. Capacitaciones

Se llevaron a cabo capacitaciones para el personal de la microempresa "El Corderito", centradas principalmente en temas como higiene personal, correcta limpieza y desinfección de equipos y utensilios, manipulación de alimento, etc.

2.3.1.3. Análisis microbiológico del producto elaborado en la microempresa de productos lácteos “El Corderito”.

Los análisis se llevaron a cabo siguiendo la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1528:2012, que establece los "REQUISITOS" para quesos frescos no madurados. Esta norma define los parámetros microbiológicos que debe cumplir un queso fresco al finalizar su proceso de elaboración, asegurando que el producto final sea seguro para el consumo. Los análisis microbiológicos se realizaron en el Laboratorio de UODIDE, en el Laboratorio de Control y Análisis de Alimentos – LACONAL.

Para identificar cada organismo microbiológico presente en el queso fresco de la microempresa "El Corderito", se aplicaron los métodos de ensayo detallados en la Tabla 2. Estos análisis se realizaron por triplicado, tomando muestras del producto terminado (queso fresco) durante una visita in situ y posterior a la capacitación impartida al personal sobre Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 2.

Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados

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

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

Donde:

n: Número de muestras a examinar.

m: Índice 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 2 se presentan las técnicas y métodos empleados para el análisis microbiológico del queso fresco. Se llevaron a cabo diluciones secuenciales de la muestra. Para identificar la presencia de *Enterobacteriaceae y Escherichia coli,* se utilizó una muestra de 10 g, y las placas se incubaron durante 48 horas ± 2 horas a 35 °C ± 1 °C. La detección de estos microorganismos se basó en el color del medio utilizado: las colonias de *Escherichia coli* aparecieron de color azul, mientras que las de *Enterobacteriaceae* se manifestaron en color rojo.

Para la detección de *Salmonella spp,* se comenzó con una siembra en un medio pre-enriquecido no selectivo Rappaport, que favorece el crecimiento de las especies de *Salmonella.* Esta siembra se incubó a 37 °C durante 24 horas. Posteriormente, se realizó una siembra en un medio de enriquecimiento

selectivo de agar XLD mediante siembra por extensión. Las muestras fueron examinadas tras 20 a 24 horas de incubación; si no se detectaba la presencia de *Salmonella spp,* se continuó la observación durante 48 horas. La presencia de *Salmonella spp* se manifiesta como colonias de color negro brillante **(Gonzalez et al., 2014).**

En el caso de *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus*, se utilizó una muestra de 10 gramos, que se incubó durante 24 horas a 37 °C. Después de este período, se evaluó la presencia de los microorganismos según su coloración: *Staphylococcus aureus* tiende a presentar un color negro o azul oscuro, mientras que la presencia de *Listeria monocytogenes* se indica con un color azul. Los resultados del conteo de microorganismos se expresaron en UFC/g (Unidades Formadoras de Colonias por gramo de muestra), utilizando para ello la ecuación (1).

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

Ecuación 1

Donde:

#CO: Número de colonias observadas

F: Factor de dilución

V: Volumen inoculado

Tabla 3.

Técnicas empleadas en el análisis microbiológico de queso fresco “El Corderito”.

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

Salmonella spp	Placas Petri- medio agar RAPPAPOR y XLD	Cualitativo	Laboratorio UODIDE

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

2.3.2.1. Elaboración de Procedimiento Operativo Estandarizado (POE)

El desarrollo de los Procedimientos Operativos Estandarizados se llevó a cabo basándose en lo establecido por el Programa Nacional Integrado de la Calidad Alimentaria. Se consideró el proceso de fabricación de los alimentos elaborados, ajustándose a las necesidades operativas de la microempresa "El Corderito", según el diagnóstico realizado (Check List). Este proceso comenzó desde el control de proveedores y la recepción de materia prima, abarcando todos los pasos de elaboración hasta el almacenamiento y distribución del producto final, incluyendo el material de empaque, el monitoreo y mantenimiento de equipos y utensilios, así como la capacitación del personal y el transporte **(PNLs, 2018a).**

Los POE fueron los siguientes:

- Elaboración y control de documentos
- Recepción y almacenamiento de Leche
- Proceso de producción
- Aseguramiento de la calidad
- Monitoreo y mantenimiento de equipos
- Capacitaciones al personal
- Trasporte
- Trazabilidad

Cada uno de los POE consta de:

- Objeto
- Alcance
- Responsabilidad

- Definiciones
- Procedimientos
- Frecuencia
- Acciones correctivas
- Registros

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

Los POES se elaboraron en función de las necesidades identificadas en la lista de verificación, considerando los requerimientos de la empresa en diversas áreas, como el control y la seguridad del agua, la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, la salud e higiene personal, el control de plagas, el etiquetado, el manejo de productos químicos y la prevención de la contaminación cruzada, siguiendo la metodología indicada por **(PNIs, 2018b).**

Los POES fueron los siguientes:

- Salud e higiene del personal
- Prevención de contaminación cruzada
- Limpieza y desinfección del área de producción
- Limpieza y desinfección de equipos y utensilios
- Limpieza y desinfección de medio de trasporte
- Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias
- Disposición de desechos sólidos
- Control de plagas

Cada una de las POES debe cumplir con:

- Objeto
- Alcance
- Responsabilidad
- Definiciones
- Procedimientos
- Frecuencia
- Acciones correctivas
- Registros

(PNIs, 2018b).

2.3.2.3. Estructura para el desarrollo de los POE y POES

Para la elaboración de los POE y POES, de acuerdo a **PNIs (2018b),** se consideraron los siguientes lineamientos:

- **Título**: Nombre del procedimiento o proceso que se llevará a cabo.
- **Objetivos**: Finalidad de cada procedimiento.
- **Alcance**: Limitaciones en cuanto a las áreas, procesos o personas a las que se aplica el procedimiento.
- **Referencias**: Normas o reglamentos relevantes que contribuyan al desarrollo del procedimiento.
- **Definiciones**: Conceptos necesarios para la comprensión del tema y del documento.
- **Responsabilidades**: Descripción de las funciones de cada cargo.
- **Procedimiento**: Parte central del documento donde se detallan los pasos del proceso.
- **Frecuencia**: Duración y periodicidad con la que debe realizarse cada proceso.
- **Acciones correctivas**: Soluciones para las no conformidades identificadas.
- **Registros**: Espacio destinado a dejar constancia de todas las actividades realizadas.

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

2.3.3.1. Elaboración del plan de acción

El plan de acción fue elaborado utilizando el ciclo de Deming, una metodología reconocida por su enfoque en la mejora continua y ampliamente aplicada en la gestión de la calidad, así como en diversas áreas de la administración empresarial. Esta primera etapa del ciclo, conocida como Planificación, se enfoca en la definición clara de objetivos y en el diseño de acciones específicas destinadas a abordar los problemas identificados durante el diagnóstico **(Bermeo, 2019).**

En esta fase, se establecieron directrices precisas que delinearon qué acciones se deben implementar, cómo se llevarán a cabo, quién será el responsable de cada tarea y el cronograma para su ejecución. Además, se consideraron los recursos necesarios y se establecieron indicadores de desempeño que permitirán evaluar la efectividad de las acciones implementadas. Este enfoque sistemático no solo busca resolver las deficiencias actuales, sino también fomentar una cultura de mejora continua dentro de la

organización, asegurando así un impacto sostenible en la calidad y eficiencia de los procesos **(Cando, 2023).**

2.3.3.2. Elaboración del manual

Para la creación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, se adoptó la estructura sugerida por **Lagua (2024),** que abarca todos los requisitos establecidos en la resolución ARCSA-DE-2022-016 AKRG. Esta estructura incluye:

- Índice
- Introducción
- Descripción de la microempresa
- Identificación
- Ubicación
- Objetivos
- Alcance
- Responsabilidades
- Definiciones
- Procedimientos
- Contenido del programa
- Requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura
- Desarrollo del POE y POES

CAPITULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. Análisis y discusión

3.1.1. Análisis estado actual

Del 16 al 19 de octubre del 2024, se llevó a cabo el diagnóstico inicial de la microempresa "El Corderito". Durante este proceso, se realizó una auditoría interna utilizando una lista de verificación diseñada conforme a la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, la cual estaba previamente validada por expertos. Se evaluaron los 12 criterios que constituyen los requisitos mínimos que debe cumplir una planta de alimentos para obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, determinándose el grado de cumplimiento, incumplimiento y aquellos aspectos que no aplican a la microempresa.

Tabla 4.

Porcentajes del diagnóstico de la situación actual de la microempresa "El Corderito" por numerales.

NUMERAL	ÌTEM	CUMPLE (SI)	NO CUMPLE (NO)	NO APLICA (N/A)
1	Condiciones mínimas básicas	75%	25%	0%
2	Ubicación	100%	0%	0%
3	Diseño y construcción	67%	28%	5%
4	Servicios de plantas	71%	29%	0%
5	Equipos y utensilios	73%	27%	0%
6	Requisitos higiénicos de fabricación	48%	52%	0%
7	Materias primas e insumos	67%	8%	25%
8	Operaciones de producción	38%	48%	14%
9	Envasado, etiquetado y empaquetado	43%	14%	43%
10	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	63%	31%	6%
11	Del aseguramiento y control de calidad	28%	61%	11%
12	Retiro de productos	50%	0%	50%
TOTAL		**54%**	**35%**	**11%**

Los resultados mostrados en la Tabla 4 revelan que la microempresa tiene un cumplimiento general aceptable en los siguientes aspectos: numeral 2 (Ubicación) con un 100%, numeral 1 (Condiciones mínimas básicas) con un 75% y el numeral 5 (Equipos y utensilios) con un 73%. Sin embargo, se identificaron brechas significativas en un porcentaje notable de incumplimiento en los numerales 11

(Del aseguramiento y control de calidad) con un 61%, el numeral 6 (Requisitos higiénicos de fabricación) con un 52% y el numeral 8 (Operaciones de producción) con un 48%. La falta de control de calidad en la materia prima y las deficiencias en la higiene del personal constituyen los principales problemas de la microempresa.

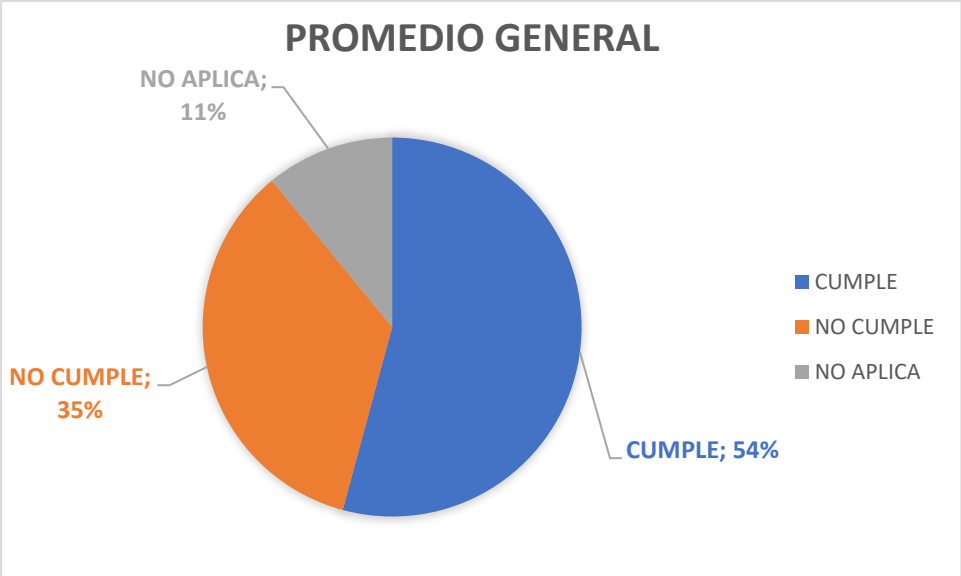


Figura 2. Promedio general del cumplimiento de la microempresa.

Los resultados finales de la verificación de la situación actual de la microempresa se muestran en la Figura 2.

De acuerdo con la evaluación realizada, la microempresa *El Corderito* ha obtenido un cumplimiento del 54% en los requisitos establecidos por la norma ARCSA-016-2022-AKRG. Este resultado indica que la empresa aún no cumple con los estándares necesarios para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura. Por lo cual es fundamental implementar acciones correctivas para mejorar los procesos y la infraestructura, y así alcanzar al menos un porcentaje mínimo de cumplimiento para obtener una certificación de BPM.

3.1.2. Condiciones mínimas básicas

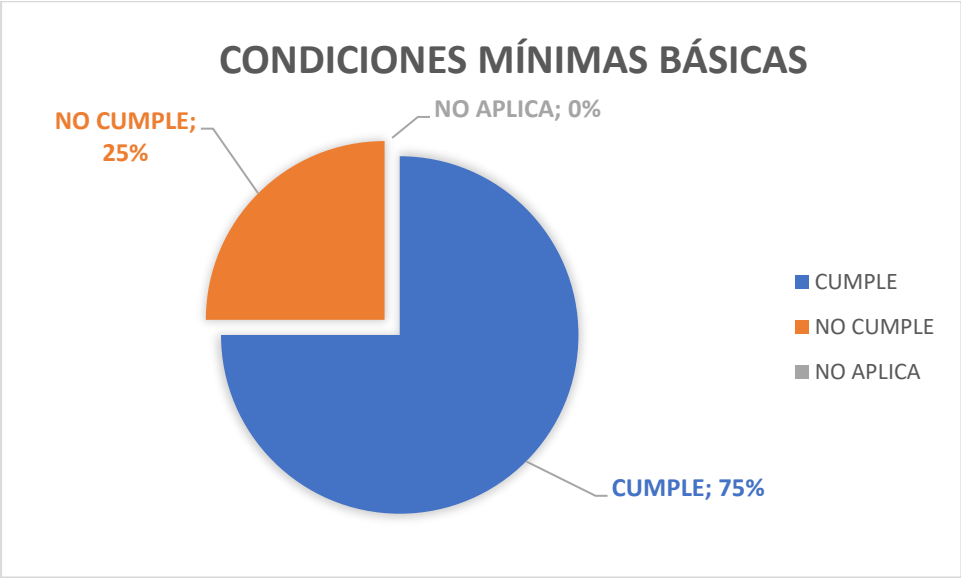


Figura 3. Diagnóstico inicial de las condiciones mínimas básicas de la microempresa "El Corderito"

La figura 3 permite identificar los aspectos en los que la microempresa cumple con los estándares establecidos y aquellos en los que se requieren mejoras. La evaluación de las condiciones mínimas básicas de la microempresa revela un 75% de cumplimiento parcial de los estándares requeridos. Aunque las instalaciones están adecuadamente diseñadas para la producción de queso, se ha identificado una vulnerabilidad significativa en el control de plagas, especialmente por la falta de mallas en algunos sumideros, lo que representa un riesgo para la inocuidad de los alimentos.

Sampedro, (2021) afirma que es fundamental establecer un control efectivo de plagas para garantizar la seguridad de los productos y prevenir brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs). Para lograrlo, es esencial implementar medidas rigurosas de higiene y control de plagas, que incluyan la adopción de programas de limpieza y desinfección sistemáticos, la capacitación continua del personal en prácticas de seguridad alimentaria y la instalación de barreras físicas que eviten la contaminación cruzada.

3.1.3. Ubicación

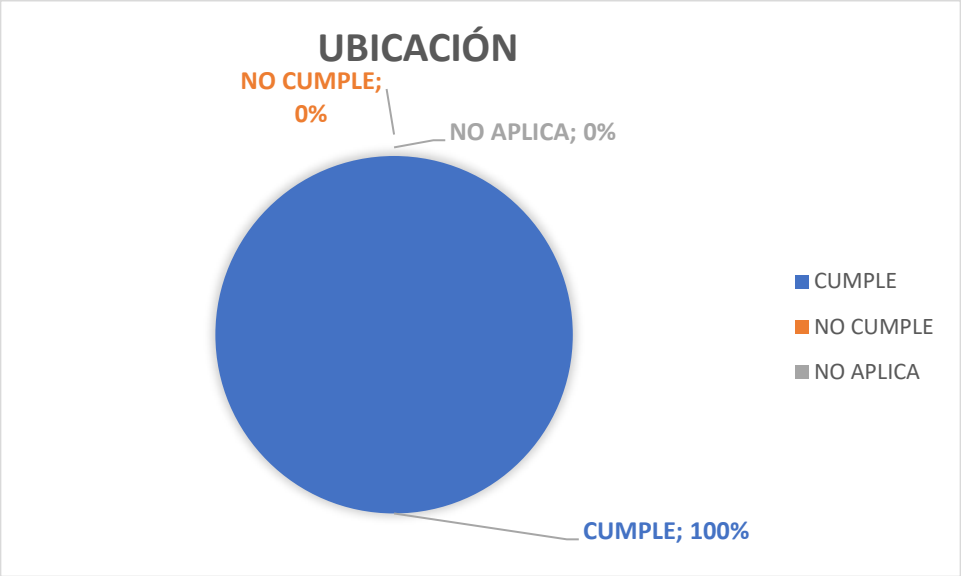


Figura 4. Diagnóstico inicial de la ubicación de la microempresa “El Corderito”

La Figura 4 presenta una descripción del numeral 2, la cual aborda los aspectos relacionados con la ubicación de la microempresa.

Se verificó el cumplimiento de los requisitos de ubicación de la microempresa "El Corderito" según la lista de verificación ARCSA-016-2022-AKRG, obteniendo un resultado del 100%. Su ubicación en una zona rural, libre de vegetación densa y alejada de centros urbanos, minimiza significativamente el riesgo de contaminación ambiental, lo que contribuye a la inocuidad de los productos.

Además, la presencia de un cerramiento perimetral completo y una puerta principal con control de acceso refuerzan las medidas de bioseguridad, previniendo la entrada de personas no autorizadas y animales. Estas características del entorno son fundamentales para mantener condiciones higiénico-sanitarias óptimas en la producción de queso, reduciendo la exposición a posibles fuentes de contaminación externa. Por otro lado, es relevante destacar que la planta se encuentra relativamente cerca de las fuentes de materia prima (leche), lo que resulta beneficioso, ya que permite que esta llegue a la planta en condiciones óptimas para la elaboración del queso.

3.1.4. Diseño y construcción

Figura 5. Diagnóstico inicial del diseño y construcción de la microempresa "El Corderito".

La Figura 5 presenta los resultados de la evaluación del diseño y construcción de la microempresa, revelando un cumplimiento del 67% con relación a las exigencias establecidas por el ARCSA.

Las instalaciones cuentan con suelos, cubiertas y ventanales que cumplen las normas técnicas para minimizar la acumulación de contaminantes. Los materiales de construcción son duraderos, no porosos y facilitan la limpieza. Las ventanas están protegidas con mallas contra plagas. En conjunto, la infraestructura ofrece condiciones adecuadas para la elaboración de productos lácteos, aunque aún hay margen de mejora en algunos aspectos.

La inspección de la planta reveló que el 28% de los requisitos no se cumplen, principalmente por restricciones de espacio. Se identificaron riesgos significativos, como el almacenamiento de inflamables cerca del área de producción y la eliminación manual del suero lácteo, que afecta la eficiencia operativa. Además, los desagües carecen de protección adecuada, lo que facilita la infiltración de plagas y compromete la higiene y seguridad alimentaria. Es esencial implementar medidas como sellos hidráulicos y trampas de grasa para garantizar la limpieza y prevenir plagas, conforme a las directrices de **ARCSA, (2015).**

El 5% de los criterios evaluados se clasificaron como "no aplica" debido a que la microempresa al ser de un piso no tiene elevadores.

3.1.5. Servicio de plantas

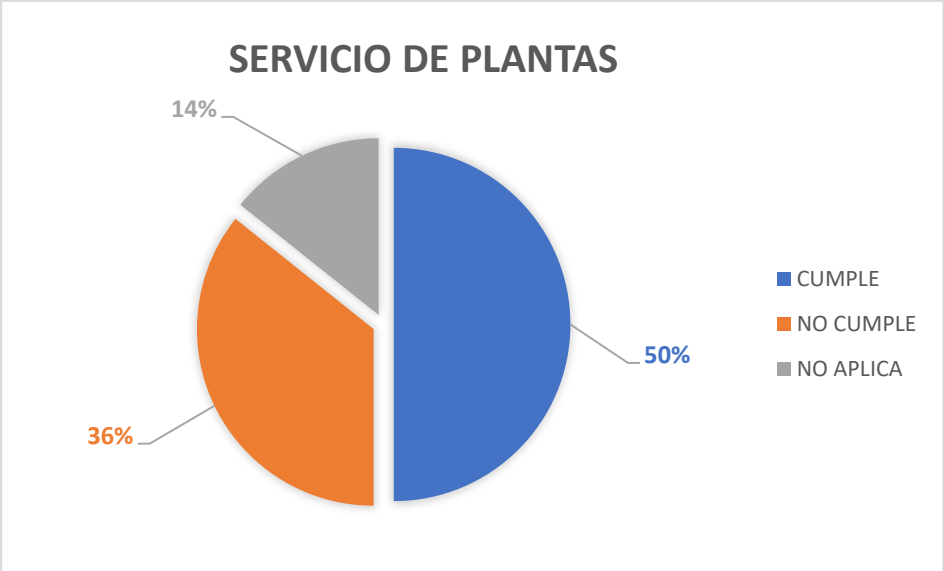


Figura 6. Diagnóstico inicial de los servicios de plantas de la microempresa "El Corderito"

La Figura 6 presenta un análisis de los servicios de planta revelando un cumplimiento del 50 % de los requisitos establecidos. Este porcentaje indica una conformidad moderada con las normativas vigentes. Esto se debe a que la microempresa dispone de acceso a agua potable. Además, las áreas destinadas a la gestión de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las zonas de producción, ya que cuentan con un lugar adecuado para el sistema de recolección de desechos líquidos, los cuales se almacenan en recipientes de acero. El manejo responsable de desechos líquidos es fundamental para la protección ambiental en la industria alimentaria. Se aconseja el uso de recipientes específicos de acero inoxidable, situados estratégicamente lejos de zonas críticas. **(Ojeda et al., 2023).**

La evaluación indica un 36% de incumplimiento normativo, principalmente por la falta de análisis del agua, ya que el suministro carece de las pruebas necesarias que aseguren que el agua utilizada en los procesos cumple con los parámetros establecidos por la NTE INEN 1108. Esta deficiencia pone en riesgo la verificación de la calidad del agua utilizada en los procesos productivos, lo que podría dar lugar a posibles contaminaciones cruzadas y comprometer la inocuidad de los productos.

El 14% se clasifica como "no aplica" debido a que la empresa no utiliza suministros de vapor ni productos químicos que impliquen un alto riesgo.

3.1.6. Equipos y utensilios

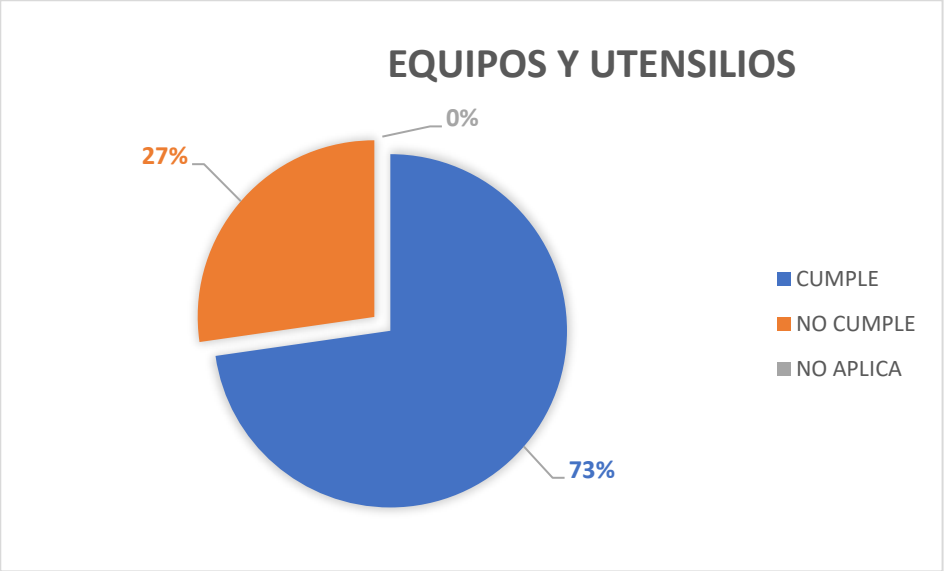


Figura 7. Diagnóstico inicial de los equipos y utensilios de la microempresa "El Corderito".

La evaluación de equipos y utensilios arrojó un nivel de cumplimiento del 73%, como se muestra en la figura 7. Este resultado favorable se atribuye, en gran medida, al uso predominante de acero inoxidable de grado alimentario AISI 304 en la mayoría de los implementos. Este material, ampliamente reconocido en la industria alimentaria, ofrece una excelente resistencia a la corrosión, un factor crucial para prevenir la contaminación y prolongar la vida útil de los equipos. Además, el acero inoxidable AISI 304 se distingue por su superficie lisa y no porosa, lo que facilita las tareas de limpieza y desinfección, previniendo la adherencia y proliferación de bacterias y otros microorganismos. Esta característica es fundamental para mantener altos estándares de higiene y cumplir con las normativas sanitarias.

Sin embargo, se identificó un 27% de incumplimiento, atribuible principalmente a dos factores. En primer lugar, la disposición de los equipos y utensilios no favorece un flujo óptimo de los procesos y del personal, lo cual se explica por las limitaciones de espacio en la planta de producción. En segundo lugar, y de manera preocupante, se descubrió que la maquinaria carece de manuales de calibración. Esta ausencia de documentación técnica es crítica, ya que, en caso de fallo, no hay un protocolo establecido para ajustar y calibrar los equipos. Esta deficiencia podría resultar en errores durante el proceso productivo, comprometiendo la calidad y consistencia de los productos.

La calibración de equipos es un componente esencial en la industria láctea, ya que garantiza no solo la calidad del producto final, sino también el cumplimiento de normativas cruciales. Una calibración precisa asegura que los parámetros críticos como temperatura, presión y pH se midan correctamente.

Esto es esencial para mantener la calidad del producto y prevenir el crecimiento de patógenos **(Murrell et al., 2023).**

3.1.7. Requisitos higiénicos de fabricación

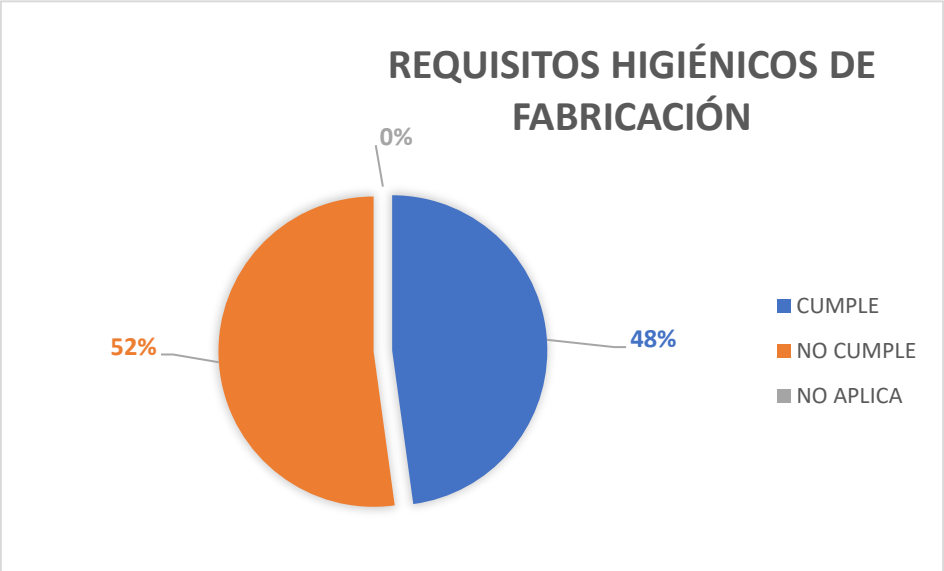


Figura 8. Diagnóstico inicial de los requisitos higiénicos de fabricación de la microempresa “El Corderito”.

La Figura 9 muestra que la microempresa "El Corderito" alcanza un 48% de cumplimiento en el ítem de higiene y prácticas del personal, lo cual se atribuye a varios factores clave. Entre ellos, destacan el uso adecuado de indumentaria de trabajo lavable y, cuando corresponde, desechable, así como la conducta general del personal en relación con la manipulación de alimentos.

Sin embargo, la evaluación también identificó un 52% de incumplimiento respecto a la normativa ARCSA, centrado en dos áreas críticas: la carencia de programas de capacitación estructurados para el personal involucrado en los procesos productivos dado que el personal porta joyas y labora con maquillaje y la insuficiente señalización y normas de seguridad en las instalaciones.

Para **Arellano & Acosta, (2020)** es esencial que el personal que manipula alimentos siga estrictas prácticas de higiene y participe en un programa de capacitación continua que incluya higiene personal, manejo seguro de alimentos y normativas de calidad e inocuidad. Estas medidas mejoran las competencias del personal, reducen riesgos y garantizan la calidad del producto, asegurando el cumplimiento de las regulaciones alimentarias.

3.1.8. Materias primas e insumos

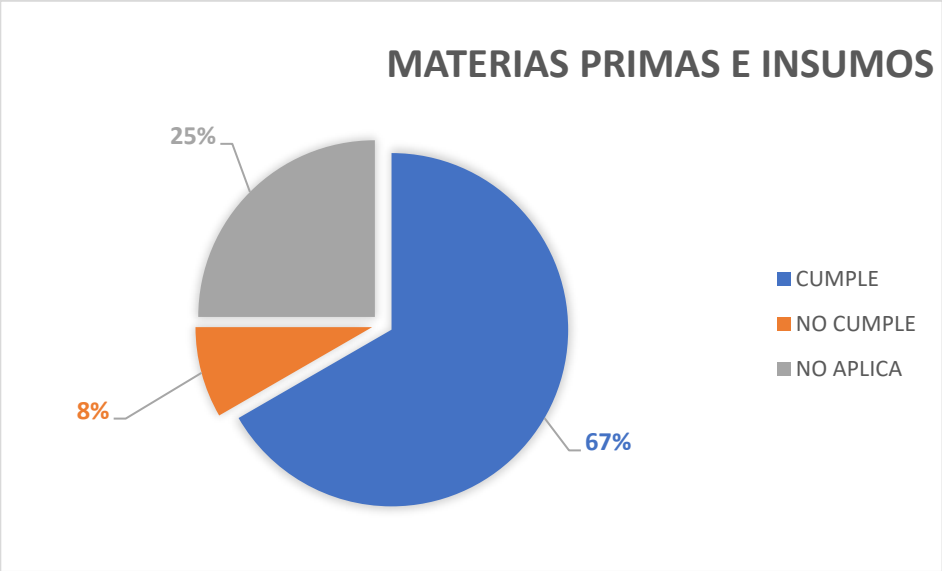


Figura 9. Diagnóstico inicial de las materias primas e insumos de la microempresa "El Corderito".

La evaluación de las materias primas e insumos presenta resultados alentadores, con un cumplimiento del 67%, como se muestra en la Figura 9. Este porcentaje refleja una sólida adherencia a prácticas fundamentales en el manejo de su principal insumo: la leche. La empresa se destaca por la implementación de rigurosos controles de inspección antes de la recepción, incluyendo pruebas de Andén, en estricto cumplimiento de la normativa NTE INEN 9:2012. Además, se observa el uso de contenedores y recipientes fabricados con materiales adecuados, lo que garantiza la preservación de la calidad del producto.

No obstante, se identificó un 8% de incumplimiento, principalmente debido a la falta de instructivos formales que regulen el ingreso de materias primas al área de almacenamiento. Es importante destacar que un 25% de los criterios evaluados no son aplicables a esta microempresa, ya que sus procesos no requieren el uso de productos o insumos congelados.

En la industria láctea la garantía de calidad del producto final comienza con el manejo meticuloso de la materia prima, asegurando que esta cumpla rigurosamente con los parámetros organolépticos establecidos por la normativa vigente. Para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad e inocuidad de la materia prima, resulta fundamental la implementación de un sistema de pruebas de andén riguroso y preciso para la aceptación o rechazo de la materia prima (leche) **(Salguero et al., 2023).**

3.1.9. Operaciones de producción

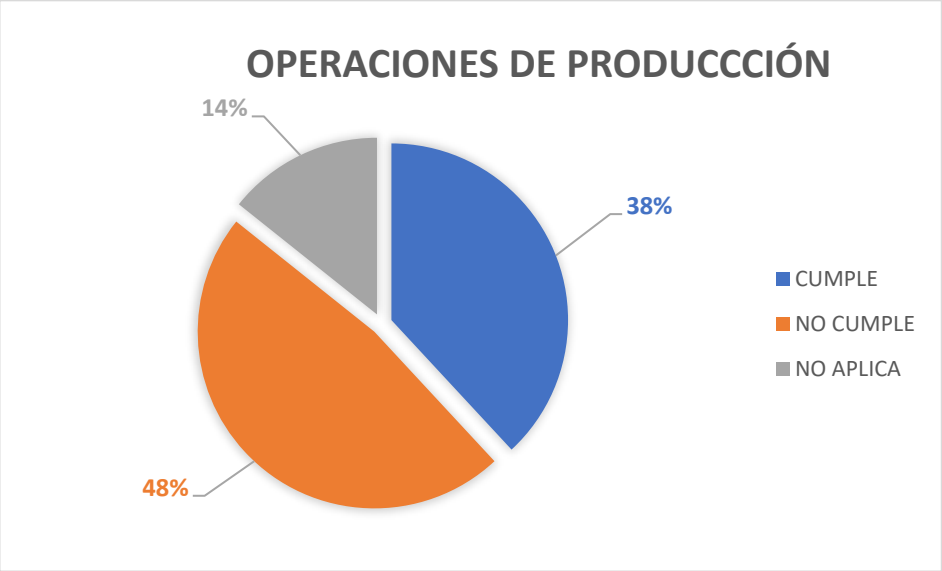


Figura 10. Diagnóstico inicial de las operaciones de producción de la microempresa "El Corderito".

La Figura 10 presenta una evaluación detallada de las operaciones de producción.

Con un 38% de cumplimiento, la empresa demuestra fortalezas en áreas clave. Se destaca por mantener un ambiente de producción limpio y ordenado, con condiciones ambientales apropiadas. Las mesas de trabajo, con superficies lisas, ofrecen una protección adecuada contra la contaminación de los alimentos. Además, la microempresa cuenta con un sistema eficaz de identificación de productos, utilizando etiquetas u otros medios para indicar claramente el nombre del alimento, número de lote y fecha de caducidad durante el proceso de fabricación.

Sin embargo, el 48% de incumplimiento señala áreas críticas que requieren atención inmediata. La principal deficiencia radica en la falta de procedimientos estandarizados y documentados para limpieza, desinfección, producción y distribución. Esta carencia se extiende a la ausencia de controles fundamentales sobre factores críticos como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. La falta de protocolos y guías de fabricación formales agrava aún más esta situación, indicando una necesidad urgente de mejora en la sistematización de los procesos productivos.

El 14% de criterios catalogados como no aplicables se atribuye a la naturaleza específica de la producción, dado que la microempresa no utiliza sustancias tóxicas en la elaboración de su producto principal (queso fresco).

Los sistemas de gestión en las operaciones de producción de plantas industriales son cruciales para mejorar la eficiencia y la calidad del proceso productivo. Permiten integrar y monitorear información relevante, facilitando decisiones sobre qué producir y cómo gestionar recursos. Su implementación no solo incrementa la eficiencia operativa y asegura la calidad del producto, sino que también optimiza el uso de recursos y permite respuestas rápidas ante incidencias, contribuyendo a un entorno productivo más eficaz y competitivo **(Brito, 2021; Flores, 2021).**

3.1.10. Envasado, etiquetado y empaquetado

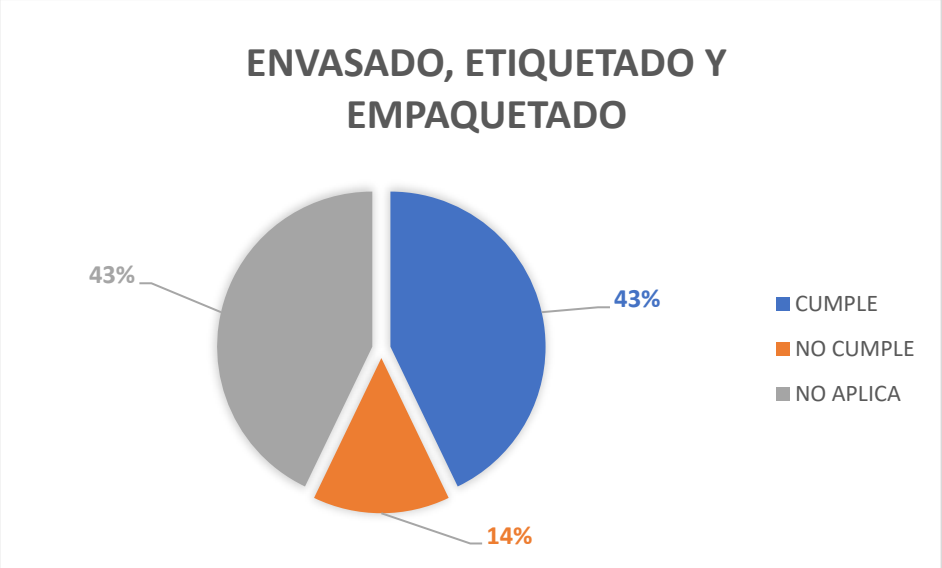


Figura 11. Diagnóstico inicial del envasado, etiquetado y empaquetado de la microempresa "El Corderito".

La Figura 11 presenta una evaluación del proceso de envasado, etiquetado y empaquetado con un panorama mixto en cuanto al cumplimiento de los estándares.

Con un 43% de cumplimiento, la empresa demuestra fortalezas significativas. El envasado y empacado se realiza manualmente bajo condiciones apropiadas, con una rigurosa limpieza y desinfección del área y los recipientes antes de cada ciclo productivo. Destaca particularmente el cumplimiento de las normativas establecidas para el envasado, utilizando diseños y materiales que protegen eficazmente el producto contra la contaminación.

Sin embargo, el 14% de incumplimiento señala un área que requiere atención. La ausencia de registros detallados durante todo el proceso de envasado, etiquetado y empacado, aunque representa un riesgo bajo, podría tener repercusiones significativas. Esta deficiencia no solo obstaculiza la implementación

de un control de calidad robusto, sino que también dificulta la trazabilidad en caso de posibles contaminaciones y obstaculiza el aislamiento de productos potencialmente afectados.

Según **Maya et al. (2021),** es fundamental mantener registros exhaustivos en la producción alimentaria, especialmente en la industria láctea. Estos registros son esenciales para garantizar la calidad e inocuidad de los productos, permitiendo una trazabilidad efectiva y un control de calidad riguroso. En el sector lácteo, es vital que cada etapa del proceso, desde la recepción de la leche cruda hasta su pasteurización y transformación en derivados, esté adecuadamente documentada. Esto asegura que los productos sean seguros para el consumo y cumplan con las normativas vigentes.

El 43% de criterios no aplicables se debe a las características específicas del producto y su proceso de envasado. Dada la naturaleza perecedera y delicada del producto, no se requiere el uso de envases de vidrio ni embalajes adicionales, lo que exime a la microempresa de cumplir con ciertos estándares en estas áreas.

3.1.11. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

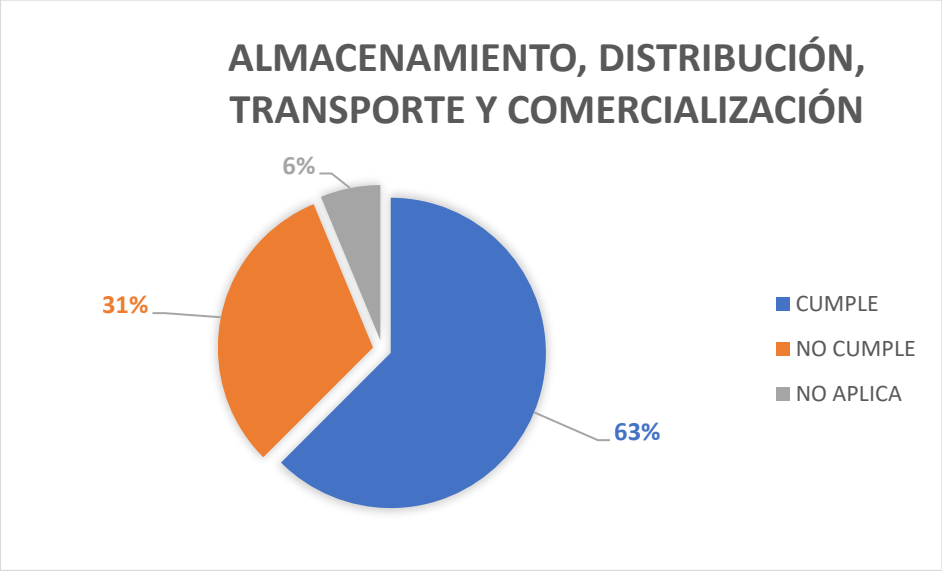


Figura 12. Diagnóstico inicial del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de la microempresa "El Corderito".

Según la Figura 12 se ha logrado un nivel de cumplimiento del 63% en lo que respecta al almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, evidenciando fortalezas y áreas de mejora en sus operaciones. Las prácticas ejemplares se evidencian principalmente en sus instalaciones de almacenamiento. La empresa ha implementado cuartos fríos que cumplen rigurosamente con las condiciones higiénico-sanitarias requeridas, adoptando además estrategias de almacenamiento que

previenen el contacto directo entre los productos y las superficies de las cámaras frigoríficas. Estas medidas contribuyen significativamente a su alto porcentaje de cumplimiento.

Sin embargo, el análisis también revela un 31% de incumplimiento, principalmente atribuible a deficiencias en el sistema de transporte. Los vehículos utilizados no satisfacen los requerimientos específicos para el traslado de productos lácteos al no mantener las condiciones óptimas de temperatura. Esta situación no solo incumple las normas higiénico-sanitarias establecidas, sino que también pone en riesgo la integridad del producto. Adicionalmente, se ha identificado una carencia en el monitoreo de la temperatura durante el almacenamiento, lo cual es un aspecto crucial para la preservación de la calidad del queso.

Mantener la cadena de frío durante el transporte de queso fresco es fundamental para garantizar su calidad e inocuidad. Este tipo de producto lácteo es altamente perecedero y susceptible a la proliferación de microorganismos patógenos si se expone a temperaturas inadecuadas. Por ello, es vital disponer de un vehículo adecuado que cuente con sistemas de refrigeración eficientes, asegurando que el queso fresco se mantenga a temperaturas óptimas (4ºC ± 2ºC) a lo largo de todo el proceso de distribución. Esto no solo preserva sus características organolépticas, como el sabor y la textura, sino que también minimiza el riesgo de contaminación y deterioro, protegiendo así la salud del consumidor **(Heinzova et al., 2022; Sharifi & Ahmadi, 2022).**

Un 6% de los criterios evaluados se consideran no aplicables, dado que la microempresa opera sin intermediarios, comercializando su producción diaria de aproximadamente 560 quesos directamente a los consumidores finales. Esta modalidad de venta directa, si bien simplifica ciertos aspectos de la cadena de suministro, pero a su vez no excluye a la empresa de cumplir con los estándares de calidad y seguridad en todas las etapas bajo su control.

3.1.12. Del aseguramiento y control de calidad

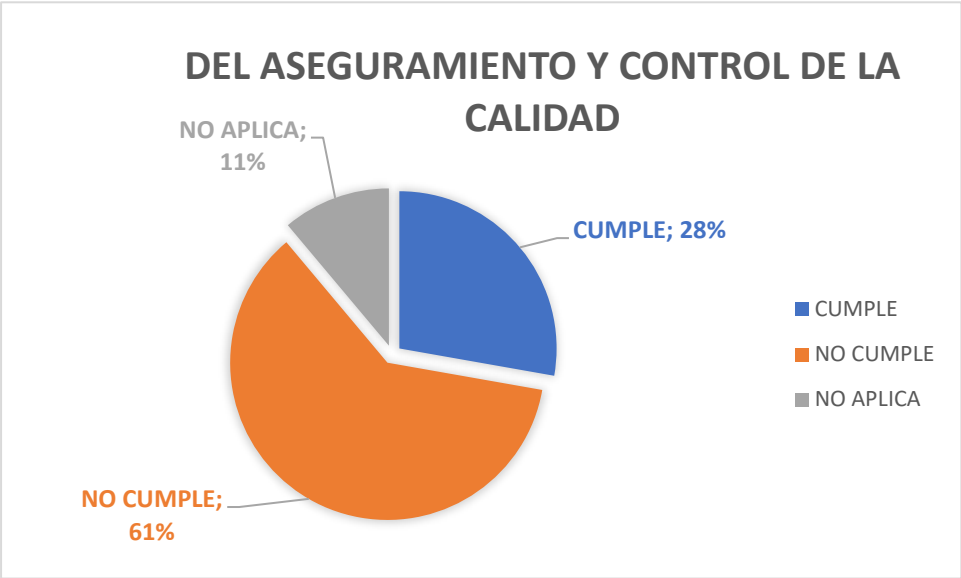


Figura 13. Diagnóstico inicial del aseguramiento y control de la calidad de la microempresa “El Corderito”

La Figura 13 ofrece una evaluación detallada del aseguramiento y control de calidad con un escenario complejo dividido en tres categorías principales:

Si bien la microempresa presenta un nivel de cumplimiento del 28% en la evaluación general, se observa un compromiso con áreas críticas para la inocuidad y la calidad. Esto se evidencia con la documentación y permisos requeridos, incluyendo la notificación sanitaria emitida por el ARCSA; la contratación de una empresa privada para el control de plagas.

El análisis pone de manifiesto un alarmante 61% de incumplimiento, indicando la existencia de áreas críticas que requieren mejora como el control de plagas, los procesos de desinfección, la capacidad de análisis interno y la gestión documental. Se detectaron deficiencias en la documentación y seguimiento del control de plagas, la ausencia de protocolos formales para la desinfección, y la falta de un laboratorio propio, lo que limita la realización de controles de calidad inmediatos. Aunque se recurre parcialmente a servicios de laboratorios externos, esta alternativa no resulta adecuada para un control de calidad integral. Estas deficiencias resaltan la necesidad urgente de implementar mejoras significativas en los procesos, la infraestructura y los sistemas de gestión de la calidad.

La categoría "no aplica" con un 11% corresponde a aquellos aspectos relacionados con el manejo de químicos, los cuales no son relevantes en este caso debido a que no se emplean productos químicos en ningún proceso dentro de la microempresa.

El aseguramiento y control de la calidad en la industria láctea son esenciales para garantizar la inocuidad de los productos y la satisfacción del consumidor. Un elemento clave del aseguramiento y control de la calidad en la industria láctea es la implementación de registros detallados que documenten el control de plagas, así como las prácticas de limpieza y desinfección en las instalaciones. Estos registros no solo facilitan la trazabilidad y el cumplimiento normativo, sino que también contribuyen a salvaguardar la salud del consumidor y a mantener la integridad del producto final **(Cuesta de Santos, 2018).**

3.1.13. Retiro de producto

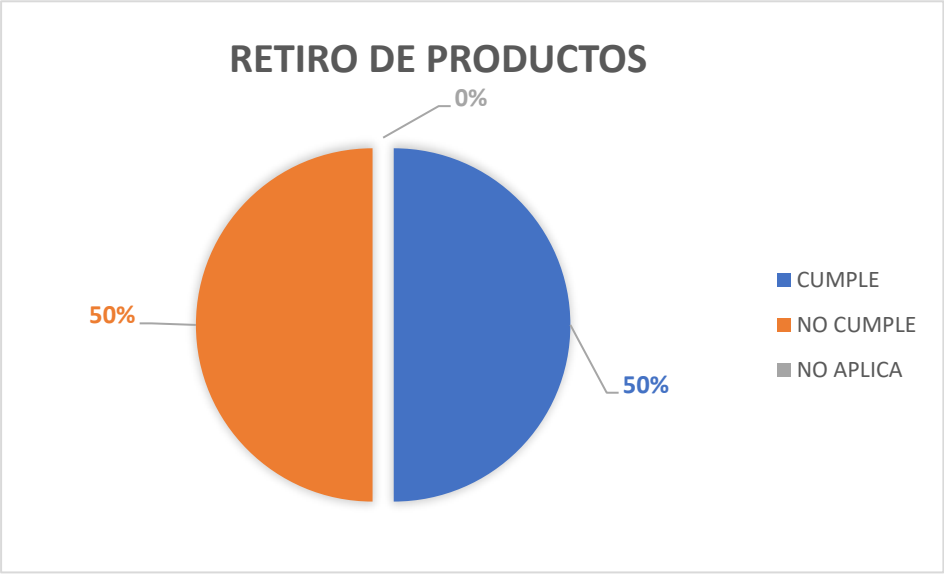


Figura 14. Diagnóstico inicial del retiro de productos la microempresa "El Corderito

La evaluación del procedimiento de retiro de productos, representada en la Figura 14, revela un cumplimiento del 50%. La empresa dispone de una lista de contactos que facilita la comunicación para el retiro de productos de los lugares autorizados. Por otro lado, se tiene un 50% de incumplimiento debido a la falta de un sistema de trazabilidad adecuado mediante números de lote que impide la identificación y recuperación efectiva de los productos en todos los puntos de venta, lo que limita la eficacia del proceso de retiro.

Tabla 5.

Resultados del análisis microbiológico del queso fresco de la microempresa "El Corderito".

Microorganismo	Muestra antes de la capacitación	Muestra después de las capacitaciones	Normativa INEN m
Enterobacteriaceas, UFC/g	$10x10^3$	*<10*	$2x10^2$
Escherichia coli, UFC/g5	$4.8x10^3$	*<10*	<10
Staphylococcus aureus UFC/g	*< 10*	*<10*	10
Listeria monocytogenes /25 g	*Presencia*	*Ausencia*	Ausencia
Salmonella spp *UFC/g*	*Ausencia*	*Ausencia*	Ausencia

El análisis microbiológico del queso fresco, presentado en la Tabla 5, revela niveles alarmantes de contaminación bacteriana que comprometen seriamente la inocuidad del producto final. Los recuentos de *Enterobacteriáceas, Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus* exceden significativamente los límites permitidos por la normativa NTE INEN 1528:2012, evidenciando una problemática crítica en la seguridad alimentaria

Investigaciones previas en el sector corroboran que esta situación es recurrente en la producción de quesos frescos, identificando las deficiencias en las prácticas higiénicas como la causa principal. Según **Roldan et al. (2024),** el queso, es un derivado lácteo perecedero de consumo globalizado, se ha convertido en un foco de preocupación en el ámbito de la seguridad alimentaria debido a su potencial como vehículo de transmisión de enfermedades. Su vulnerabilidad a la contaminación bacteriana se extiende a lo largo de toda la cadena de producción, desde la obtención de la materia prima hasta su llegada al consumidor final. Esta contaminación puede atribuirse a múltiples factores, incluyendo las deficiencias en la manipulación, transporte y almacenamiento, junto con la falta de mantenimiento de las condiciones asépticas adecuadas de los equipos y utensilios, creando así un entorno propicio para la proliferación de microorganismos patógenos.

En el caso específico de la microempresa "El Corderito", se identificaron varios factores contribuyentes, tales como calidad del agua, contaminación cruzada y manejo incorrecto del producto. Sin embargo, la implementación de un programa de capacitación técnica enfocado en prácticas higiénicas y procedimientos seguros de manipulación para los operarios resultó ser una mejora significativa de los resultados microbiológicos. Tras esta intervención, se logró eliminar la detección de microorganismos

patógenos, demostrando la efectividad de las capacitaciones en el cumplimiento de los requisitos microbiológicos y en la mejora sustancial de la calidad del queso fresco.

Estudios recientes han demostrado que hasta el 75% de las muestras de queso fresco analizadas superan los niveles permitidos de *Escherichia coli,* lo que pone de manifiesto la urgencia de mejorar las condiciones sanitarias durante la producción y comercialización de este producto. Según **Ariyanti et al. (2022),** la contaminación por *Escherichia Coli* en la producción quesera representa un desafío complejo que evidencia fallos críticos a lo largo de toda la cadena productiva. Este problema de inocuidad alimentaria tiene múltiples orígenes, siendo uno de los más significativos las deficientes prácticas higiénicas del personal. La inadecuada higiene de manos, particularmente después del uso de instalaciones sanitarias, se rige como un factor de riesgo prominente. Este descuido cobra especial relevancia en la industria quesera, donde la manipulación directa del producto es inherente al proceso de elaboración.

Por otro lado, **Mohamed et al. (2022)**, amplían esta perspectiva, señalando que la contaminación por *Escherichia coli,* puede originarse en fases previas de la producción. Sus investigaciones sugieren que la materia prima en este caso la leche puede ser el causante de una contaminación inicial. Este escenario puede darse por exposición a material fecal durante el ordeño o por condiciones sanitarias deficientes en el transporte. La gravedad de esta situación se intensifica cuando se prescinde de la pasteurización, un proceso térmico esencial para la reducción de la carga microbiana.

Para **Orozco (2018),** la prevención de la contaminación por *Enterobacteriaceae* en el queso fresco demanda un enfoque integral y riguroso a lo largo de toda la cadena de producción. Este enfoque abarca desde el uso de leche pasteurizada y el mantenimiento de una cadena de frío ininterrumpida, hasta la implementación de protocolos estrictos de higiene. Estos últimos incluyen la desinfección meticulosa de utensilios, superficies de trabajo, equipos y áreas de procesamiento, así como prácticas rigurosas de higiene personal por parte de los manipuladores. El autor enfatiza que las superficies de trabajo y los equipos son puntos críticos de control que, sin una higienización adecuada y frecuente, pueden convertirse en reservorios y vectores de contaminación cruzada, facilitando la proliferación y diseminación de *Enterobacteriaceae* entre las diferentes etapas del proceso productivo. Esta atención minuciosa a la higiene en todos los aspectos de la producción es crucial para prevenir la contaminación y garantizar la inocuidad del producto final.

Un estudio realizado por **Roldan et al. (2024)**, arroja una luz sobre otro aspecto crucial de la higiene en la producción quesera, la ausencia de *Staphylococcus aureus* en ciertos quesos analizados. Esta observación sugiere la efectividad de las prácticas higiénicas del personal, particularmente en lo que concierne al uso apropiado de equipos de protección personal. La utilización correcta de mascarillas

por parte de los operarios juega un papel fundamental en la prevención de la contaminación proveniente del microbiota nasal, una fuente reconocida de *Staphylococcus aureus.*

Por otro lado, se detectaron cepas de *Listeria monocytogenes* en el queso fresco de la microempresa "El Corderito. Según **Ibáñez et al. (2019)**, el queso fresco presenta una vulnerabilidad significativa a la contaminación por *Listeria monocytogenes*, un patógeno de alta preocupación en la industria láctea. Esta susceptibilidad se debe tanto a las características intrínsecas del producto como a los desafíos inherentes a su proceso de elaboración. La bacteria puede introducirse en el queso a través de la leche cruda utilizada como materia prima, y si los protocolos de control o pasteurización son inadecuados, puede sobrevivir y proliferar en el producto final.

López et al. (2022), menciona que las propiedades fisicoquímicas del queso fresco, particularmente su pH relativamente elevado y su alto contenido de humedad, crean un entorno ideal para el crecimiento de *L.monocytogenes*. Esta situación se agrava cuando se producen fallos en la cadena de frío o deficiencias en el manejo durante el almacenamiento y transporte, lo que puede conducir a un incremento exponencial de la población bacteriana, elevando considerablemente el riesgo para la salud pública. Por otro lado, **Beatriz et al., 2024; Ibáñez et al.. 2019)** mencionan que la pasteurización a altas temperaturas por períodos cortos es generalmente efectiva para eliminar *L. monocytogenes*, su presencia en quesos puede atribuirse a diversos factores, incluyendo procesos de pasteurización ineficientes o contaminación cruzada con leche cruda infectada. Además, existe el riesgo de contaminación post-pasteurización durante las etapas de fabricación, manipulación y distribución de los productos lácteos

Un estudio revelado realizado en Ecuador detectó que el 10,4% de los manipuladores de alimentos lácteos en diez departamentos eran portadores asintomáticos de *L. monocytogenes.* Este hallazgo subraya la importancia crítica de que los productores y manipuladores de queso fresco implementen rigurosamente prácticas de higiene y control para mitigar el riesgo de contaminación por esta peligrosa bacteria **(Ibáñez et al., 2019).** Ante esta realidad, es imperativo que los operarios dedicados a la producción de queso fresco se adopten y adhieran estrictamente a prácticas de higiene y control de calidad rigurosas, por medio de capacitaciones continuas sobre buenas prácticas de manufactura.

Para **Silva et al. (2023),** la ausencia de *Salmonella* en quesos frescos se debe a medidas preventivas integrales, desde la granja hasta el consumo. El control en la granja es crucial, con el manejo higiénico del ganado que incluye limpieza y desinfección de instalaciones, manejo adecuado del estiércol e higiene de ubres. Se prioriza la prevención y control de la mastitis mediante higiene en el ordeño, revisión continua de ubres y tratamiento de infecciones. Estas acciones en la granja disminuyen la probabilidad de que la leche llegue contaminada a la quesería, contribuyendo a la inocuidad del queso

fresco. Por otro lado, la pasteurización de la leche es el factor más importante, pero las buenas prácticas en todas las etapas de la cadena de producción, transporte y almacenamiento son fundamentales para garantizar la inocuidad del producto.

Lo anterior expuesto se contrasta con la investigación realizada por **Vásquez et al. (2018)**, el cual reporta ausencia de *Salmonella spp* en quesos frescos, esto puede estar relacionado con el uso de temperaturas de pasteurización elevadas, que se encuentran por los 85 °C. Por otro lado, **Plaza, (2013)** menciona que los resultados de varias investigaciones, muestran la ausencia de *Salmonella spp*, lo cual evidencia la aplicación efectiva de buenas prácticas sanitarias en los establecimientos de procesamiento como el uso de temperaturas de pasteurización elevadas de 85 °C.

La capacitación del personal se considera un elemento crucial para catalizar la innovación y potenciar la excelencia en la industria láctea. Según **Medina et al. (2021),** menciona que cerca del 90% de los operarios carecen de conocimientos esenciales sobre el manejo adecuado de alimentos y los protocolos de inocuidad alimentaria. La brecha de conocimiento subraya la imprescindible necesidad de implementar programas de capacitación integrales y específicos para el sector.

Para **Morejón & Porraspita, (2023**) la implementación de capacitaciones estratégicamente diseñadas, están centradas en áreas críticas como la higienización de equipos, el control meticuloso de temperaturas en los procesos de producción y almacenamiento, y además la adaptación de medidas preventivas contra la contaminación cruzada, al centrarse específicamente en estas áreas se ha demostrado que impartir capacitaciones es de gran beneficio, mejorando así el rendimiento y la calidad de los productos procesados de las empresas lácteas.

Para **Tedman (2015); Zamorán (2019),** la capacitación del personal no solo optimiza los procesos productivos y garantiza la seguridad alimentaria, sino que también posiciona a las empresas lácteas en una senda de mejora continua y excelencia operativa, fundamental para enfrentar los desafíos del mercado actual y futuro. La inversión en programas de capacitación continua y actualizada es de gran ayuda en la optimización de los procesos productivos. Además, no solo garantiza la inocuidad del producto final, sino que también facilita el cumplimiento riguroso de las normativas vigentes, abriendo el camino hacia la certificación de la microempresa.

Un ejemplo claro de la eficiencia de estos programas de capacitación se evidencia en los resultados presentados en la Tabla 5, en el apartado de muestras después de la capacitación. Posterior a la instrucción de los operarios sobre el procedimiento adecuado para el lavado de manos, así como la correcta limpieza y desinfección de las áreas de trabajo y utensilios. Como resultado, los recuentos microbiológicos del producto final mostraron una disminución significativa en comparación con las

muestras tomadas antes de la intervención, ubicándose dentro de los parámetros establecidos por la normativa vigente. Esto valida que el queso fresco producido en la microempresa es un producto seguro para el consumo humano, gracias a las mejoras realizadas en el área de trabajo.

3.1.15. Capacitaciones impartidas al personal de la microempresa "El Corderito"

Un programa de capacitación de tres días abordó temas fundamentales para la inocuidad alimentaria, como la manipulación de alimentos, la higiene del personal y la correcta limpieza y desinfección de equipos y utensilios. El propósito de estas formaciones fue mejorar el desempeño del personal y optimizar los procesos de producción para evitar la contaminación del producto final (**ver Tabla 5).**

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

Los Procedimientos Operativos Estándar (POE) son documentos completos que describen de manera precisa los pasos y actividades necesarios para ejecutar los procesos de forma consistente y segura. El alcance de estos procedimientos comprende diversas áreas operativas, incluyendo la producción y manipulación de alimentos, el mantenimiento de equipos y la gestión de residuos. Por otra parte, los Procedimientos Operativos de Saneamiento (POES) representan una categoría específica dentro de los POE, centrada en los procesos de limpieza y desinfección. Estos procedimientos ofrecen una guía detallada sobre los pasos requeridos para limpiar y desinfectar eficazmente equipos, superficies y áreas de trabajo, con el objetivo de eliminar cualquier riesgo de contaminación cruzada.

3.2.1. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

- PLC- ECDVO -001 Elaboración y control de documentos vigentes y obsoletos.
- PLC- RAMP -001 Recepción y almacenamiento de materia prima.
- PLC- PP -001 Proceso de producción.
- PLC- ACP -001 Aseguramiento de la calidad de producto.
- PLC- ACAP -001 Aseguramiento de la calidad del agua potable.
- PLC- MMEUE -001 Monitoreo y mantenimiento de equipos, utensilios y estructuras.
- PLC- TB -001 Trazabilidad.
- PLC- CP -001 Capacitación a personal.
- PLC – ATC -001 Almacenamiento, transporte y desinfección

Registros

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

3.2.2. Procedimientos Operativos Estandarizados De Saneamiento (POES)

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

Registros

- RLC-SHP-001 Registro de higiene del personal.
- RLC-SP-001 Registro de salud del personal.
- RLC-IV-001 Registro de ingreso a los visitantes.
- RLC- LDMT-001 Registro de limpieza y desinfección de medios de transporte.
- RLC- LDEU -001 Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
- RLC- LDIS -001 Registro de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias.
- RLC- MDSL -001 Registro de manejo de desechos sólido y líquidos.
- RLC- CP -001 Registro de control de plagas

3.3. Plan de acción

Tras la identificación de no conformidades mediante la aplicación de un Check List, en la microempresa "El Corderito" se desarrolló un plan de acción (**ver Anexo 5)** para mitigar riesgos de contaminación física, química o biológica y sentar las bases para una futura certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

3.3.1. Análisis de costos

El plan de acción para subsanar las no conformidades identificadas en la microempresa **(ver Anexo 5)** cuenta con un presupuesto de $20,250 dólares y un plazo de ejecución de aproximadamente dos años. Estas cifras, si bien reconocen la necesidad de una pronta implementación, se ajustan a las limitaciones económicas de la empresa y buscan fortalecer la seguridad alimentaria y asegurar el cumplimiento de la normativa AKRG-016-2022.

3.3.2. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Adaptado a las necesidades específicas de la microempresa "El Corderito" y en concordancia con la normativa AKRG-016-2022, se elaboró un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que detalla la documentación y las actividades para la mejora de sus procesos (**ver Anexo 6).**

El contenido del manual de BPM se presenta a continuación:

1. **Introducción**
2. **Descripción de la microempresa**
   2.1. Identificación
   2.2. Ubicación
3. **Desarrollo del manual**
   3.1. Objetivo
   3.2. Alcance
   3.3. Responsables
   3.4. Organigrama de la microempresa
4. **Definiciones**
5. **Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura**
   5.1. Condiciones mínimas básicas
   5.2. Ubicación

5.3. Diseño y construcción

5.4. Servicio de plantas

5.5. Equipos y utensilios

5.6. Requisitos higiénicos de fabricación

5.7. Materia prima e insumos

5.8. Operaciones de producción

5.9. Envasado, etiquetado y empaquetado

5.10. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

5.11. Del aseguramiento y control de calidad

5.12. Retiro de productos

6. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

7. **Procedimientos Operativos Estandarizados De Sanitización (POES)**

CAPITULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

4.1. Conclusiones

- Con el fin de dar cumplimiento a la resolución ARCSA-2022-16-AKRG, se elaboró un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa "El Corderito", localizada en Tanicuchi - Latacunga, este manual busca garantizar la calidad e inocuidad de los quesos producidos por la microempresa, además de proporcionar una base sólida para su crecimiento a nivel nacional y diversificar su oferta mediante la incorporación de nuevos productos dentro de la misma línea de producción,

- Se realizó un diagnóstico utilizando una lista de verificación validada por expertos y basada en la resolución ARCSA-2022-016-AKRG. Los resultados arrojaron un cumplimiento del 54% de los requisitos y un 35% de incumplimiento concentrado principalmente en las operaciones de producción y en el aseguramiento del control de calidad. Además, los análisis microbiológicos efectuados inicialmente revelaron contaminación por *Enterobacteriaceae*, *Escherichia coli* y *Listeria monocytogenes*. Sin embargo, después de las capacitaciones en Buenas Prácticas de Manufactura, un segundo análisis microbiológico evidenció una disminución significativa en los niveles de contaminación.

- Se desarrollaron Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para las actividades de producción y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) para limpieza y desinfección. Estos procedimientos buscan optimizar las operaciones y garantizar la inocuidad de los productos protegiendo así la salud de los consumidores.

- Con el propósito de subsanar las inconformidades detectadas, se diseñó un plan de acción cuya implementación se proyecta en un lapso de dos años, con una asignación presupuestaria de $20,250. Este plan se centra en la adaptación de los procesos operativos a las necesidades específicas de la microempresa y a los requerimientos de su producto final, buscando con ello la expansión tanto de su capacidad productiva como de su alcance comercial.

4.2. Recomendaciones

- Realizar capacitaciones frecuentes al personal sobre Buenas Prácticas de Manufactura, formatos y registros, esto permitirá optimizar los procesos de la planta, mejorando la eficiencia y la calidad del producto final.

- Implementar un laboratorio para verificar tanto la calidad de la materia prima como el producto final.

- Mantener registros claros y concisos de todas las actividades realizadas, incluyendo la capacitación del personal, los controles de calidad, las acciones correctivas implementadas, los resultados de los análisis del producto final, entre otros.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Amari, R. O. (2023). *Importancia de la inocuidad alimentaria y las BPM en la industria de procesamiento de alimentos.* 31–41.

ARCSA. (2022). *ARCSA*. *13*(1), 104–116.

ARCSA. (2023). Estudio de Estabilidad.- Alimentos Procesados. *Agencia Nacional de Regulación, Contro y Vigilancia*, *2*.

Arellano, R., & Acosta, E. (2020). Prácticas de higiene en el proceso de elaboración de alimentos en microempresas de un mercado de Ciudad de México. *Estudios Sociales. Revista de Alimentación Contemporánea y Desarrollo Regional*, *30*(56), 1–27. https://doi.org/10.24836/es.v30i56.1003

Ariyanti, T., Rachmawati, F., Noor, S. M., & Suhaemi. (2022). Contamination of Escherichia coli O157:H7 in Milk and Its Dairy Products in Depok, Cianjur, Sukabumi and Bandung. *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science*, *1107*(1), 1–6. https://doi.org/10.1088/1755-1315/1107/1/012047

Arteaga, R., Armenteros, M., Colas, M., Pérez, M., & Fimia, R. (2021). Calidad sanitaria de la leche y quesos artesanales elaborados en la provincia de Manabí, Ecuador. *Revista de Producción Animal*, *33*(3), 5file:///C:/Users/HP/Downloads/2224-7920-rpa-33–03. http://scielo.sld.cu/pdf/rpa/v33n3/2224-7920-rpa-33-03-54.pdf

Beatriz, G., Palma, A., Ramiro, E., & Carvajal, C. (2024). *Evaluación de la calidad microbiológica en quesos frescos de producción artesanal : un enfoque en la seguridad alimentaria y la preservación de métodos tradicionales* . 2443–2468.

Bermeo, F. (2019). *Desarrollo de un plan de acción basado en las Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa procesadora de productos lácteos.* 1–23.

Bosquez, G. (2023). *Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ARCSA-DE-067-2015-GGG para el cumplimiento del proceso de producción en la empresa El Salinerito*.

Bravo, V., Carrión, W., & Romero, H. (2021). Gestión de la calidad alimentaria. *Journal of Science and Research*, *6*, 0–2. https://doi.org/10.5281/zenodo.8253244

Brito, J. (2021). *Sistema de producción industrial: sostenibilidad y productividad Industrial production system: sustainability and productivity Sistema de produção industrial: sustentabilidade e produtividade*. *6*(9), 2521–2531. https://doi.org/10.23857/pc.v6i9.3193

Buzzi, M. (2018). *Guía de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*.

Cando, J. P. C. (2023). *Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa de lácteos El Conquistador ubicada en Ecuador, provincia Cotopaxi, ciudad Salcedo-Yambo. 5*, 1–14. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558907/

Castellano, K., Santos, A., & Monjarréz, S. (2017). *Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Empresa Procesadora de Alimentos de Nicaragua, S.A (PROANIC, S.A) en el municipio de Estelí, departamento de Estelí, Nicaragua. 11*(1), 92–105.

Cuesta de Santos, A. (2018). Control De Calidad En La Industria De Productos Lácteos. *Universidad De Valladolid, Departamento de Química Analítica*, 1–74.

FAO. (2023). *Plan Nacional de la Calidad 2024*.

Fernández, S., Bu, J., Chavez, V., & Montoya, H. (2021). Enfermedades transmitidas por Alimentos (Etas); Una Alerta para el Consumidor. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, *5*(2), 2284–2298. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v5i2.433

Flores, D. (2021). Diseño Del Sistema De Gestion De Mantenimiento Para Una Planta Industrial De Produccion De Carbonato De Calcio. *Universidad Politecnica Salesiana*.

Gonzalez, J., Pereira, N., Soto, Z., Hernández, E., & Villarreal, J. (2014). Microbiological Isolation of Salmonella spp. And Molecular tools for detection. *Salud Uninorte*, *30*(1), 73–94. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522014000100009

Heinzova, R., Peterek, K., Vichova, K., & Jaros, J. (2022). Transport Risk Management in the Dairy Industry in the Czech Republic. *Chemical Engineering Transactions*, *91*(February), 19–24. https://doi.org/10.3303/CET2291004

Ibáñez, I. D. O., González, C., Moreno, S. L., Calderón, C., Flórez Elvira, L. J., Olaya, M. B., Sánchez, S. P. R., & Lesmes, M. C. (2019). Presence of Listeria monocytogenes in fresh artisanal cheese marketed in Cali-Colombia. *Acta Agronomica*, *68*(2), 108–114. https://doi.org/10.15446/ACAG.V68N2.77185

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

López, J. R., Rodríguez, C. E., Lopez, V. G., & Diaz, B. L. (2022). Prevalencia de Listeria monocytogenes en quesos frescos artesanales en la ciudad de Riobamba, Ecuador. *Polo Del Conocimiento*, *7*(2), 1–12. https://doi.org/10.23857/pc.v7i2.3659

Martínez, A., Villoch, A., Ribot, A., & Ponce, P. (2013). Evaluación de la calidad e inocuidad de quesos frescos artesanales de tres regiones de una provincia de Cuba. *Revista de Salud Animal*, *35*(3), 210–213. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-570X2013000300011&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Medina, B., Palacios, W., & Vergel, M. (2021). La capacitación laboral como herramienta de mejoramiento empresarial. *Revista Boletín Redipe*, *10*(6), 305–317.

Mohamed, E. E. P., Amin, W. F., Mohamed, M. R., & Yousef Nan, M. G. (2022). Incidence of Coliforms in White Soft Cheese With Special Reference To E. Coli. *Assiut Veterinary Medical Journal (Egypt)*, *68*(175), 97–105. https://doi.org/10.21608/AVMJ.2022.154405.1076

Montel, M. C., Buchin, S., Mallet, A., Delbes-Paus, C., Vuitton, D. A., Desmasures, N., & Berthier, F. (2020). Traditional cheeses: rich and diverse microbiota with associated benefits. *International Journal of Food Microbiology*, *177*, 136–154. https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2014.02.019

Morejón, K., & Porraspita, D. (2023). El proceso de capacitación . Retos para lograr resultados

superiores en una organización The training process . Challenges to achieve superior results in an organization O processo de treinamento . Desafios para alcançar resultados superiores. *Coodes*, *11*(2). http://scielo.sld.cu/pdf/cod/v11n2/2310-340X-cod-11-02-e624.pdf

Murrell, M., Montero, E., Campos, S., Bermúdez, L., & Vetrani, K. (2023). Calibración de equipos de laboratorio en entornos universitarios: estrechando la brecha en materia de gestión metrológica. *Revista Tecnología En Marcha*, *36*, 24–33. https://doi.org/10.18845/tm.v36i3.6316

NTE INEN 1528. (2012). Norma general para quesos frescos no madurados. Requisitos. *Servicio Ecuatoriano de Normalización*, *2002*(Primera edicion), 6–7. https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_iso_10381_3_extracto.pdf

OIRSA. (2018). Manual de Introducción a la Inocuidad de Alimentos. *Dirección Regional de Inocuidad de Los Alimentos*, *51i*(1), 78.

Ojeda, E. R., Oliver, C., & Ovalle, D. (2023). *Nueva perspectiva para la enseñanza del diseño de plantas de la industria alimentaria*. *45*(145), 82–96.

Plaza, A. (2013). *¨Análisis microbiológico en quesos frescos que se expenden en Supermercados de la Ciudad de Guayaquil, Determinando la presencia o Ausencia de Listeria y Salmonella¨*. 1–241. https://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/25404/1/TEsis LUIS ANTONIO PLAZA IBARRA.pdf

PNIs. (2018a). Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados POE. *Programa Nacional Integrado De Calidad Alimentaria*, *b*(189836), 1–50. https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POE.pdf

PNLs. (2018b). Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización POES-SSOP. *Programa Nacional Integrado de Calidad Alimentaria*, 66. https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POES.pdf

Ramírez, C., & Vélez, J. (2014). Quesos frescos: propiedades, métodos de determinaci ón y factores que afectan su calidad. *Temas Selectos De Ingenieria De Alimentos*, *2*, 18. http://web.udlap.mx/tsia/files/2013/12/TSIA-62Ramirez-Lopez-et-al-2012.pdf

Ramirez, R., Vargas, P., & Cardenas, O. (2020). La seguridad alimentaria: una revisión sistemática con análisis no convencional. *Espacios*, *41*(45), 319–328. https://doi.org/10.48082/espacios-a20v41n45p25

Roldan, G., Wazhima, M., & Torres, S. (2024). Determinación de Staphylococcus aureus en quesos frescos del mercado 9 de octubre de la ciudad de Cuenca, Agosto 2023. *Tesla Revista Científica*, *4*(1), e295. https://doi.org/10.55204/trc.v4i1.e295

Salguero, A., De la Torre, D., & Puga-Torres, B. (2023). Quality of raw milk from small producers of the Cayambe and Pedro Moncayo cantons, Ecuador, through physicochemical analysis and qualitative tests. *Revista de Investigaciones Veterinarias Del Peru*, *34*(1), 1–10. https://doi.org/10.15381/rivep.v34i1.24611

Sampedro, S. (2021). *Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa*

Lácteos de Casa ubicada en la parroquia de Guaytacama, del cantón Latacunga. 6.

Sánchez, C. (2020). *Innovación de procesos y sus ventajas | Blog Becas Santander*. Santanderr. https://www.becas-santander.com/es/blog/innovacion-de-procesos.html

Sharifi, M., & Ahmadi, M. B. (2022). Optimizing the Distribution of Dairy Products by Heuristic Algorithms and Geographic Information System: A Case Study of FARS PEGAH DAIRY COMPANY. *Iranian Journal of Mathematical Sciences and Informatics*, *17*(2), 19–44. https://doi.org/10.52547/ijmsi.17.2.19

Silva, C. B., Ferreira, L. M., Lima, A. R., Araújo, K. G. L., Souza, R. M., Fonseca, A. B. M., & Gonzalez, A. G. M. (2023). Microbiological quality and cultivable bacterial community of fresh and ripened Minas cheeses made from raw and pasteurised milk. *International Dairy Journal*, *143*. https://doi.org/10.1016/j.idairyj.2023.105662

Tedman, R. (2015). *El impacto de capacitaciones en Inocuidad Alimentaria para mejorar la conformidad de los hábitos productivos, conocimientos y calidad microbiológica de establecimientos alimenticios en Zamorano, Honduras*. 1–82. https://bdigital.zamorano.edu/server/api/core/bitstreams/774b4ce5-9f46-4b54-9217-bc06be9346e3/content

Vargas, B., & Toro, M. (2021). Inocuidad Microbiológica De Los Productos Lácteos. *Laboratorio de Microbiología y Probióticos, Instituto de Nutrición YTecnología de Los Alimentos*, 70–81. https://www.consorciolechero.cl/wp-content/uploads/2021/10/c5_inocuidad.pdf

Vásquez, V., Salhuana, J., Jiménez, L., & Abanto, L. (2018). Evaluacion de la calidad bacteriologica de quesos fresco en Cajamarca. *Ecología Aplicada*, *17*(1), 7. http://dx.doi.org/10.21704/rea.v17i1.1172%0D

Zamorán, D. (2019). Manual de procesamiento lácteo. *Sustainability (Switzerland)*, *11*(1), 1–14. http://scioteca.caf.com/bitstream/handle/123456789/1091/RED2017-Eng-8ene.pdf?sequence=12&isAllowed=y%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/j.regsciurbeco.2008.06.005%0Ahttps://www.researchgate.net/publication/305320484_SISTEM_PEMBETUNGAN_TERPUSAT_STRATEGI_MELESTARI

Zúñiga, I., & Caro, J. (2017). Enfermedades transmitidas por los alimentos: Una mirada puntual para el personal de salud. *Enfermedades Infecciosas y Microbiologia*, *37*(3), 95–104.

ANEXOS

Anexo 1. Lista de Verificación (Check List) aplicada en la microempresa "El Corderito".

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 Corderito				**Fecha de diagnóstico:**		17 de octubre
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**				
		SI	**NO**	**N/A**	**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
Anexo 1. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura						
NUMERAL 1. CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS						
A.	¿El riesgo de contaminación y alteración es mínimo?	1				
B.	¿El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada?; y, ¿minimiza los riesgos de contaminación?	1				
C.	¿Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar?	1				

D.	¿Se facilita un control efectivo de plagas y se dificulta el acceso y refugio de las mismas?		0		Alto	No existe control de plagas
		3	1	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				
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				
		2	0	0		
NUMERAL 3. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN						
A.	¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso?	1				
B.	¿La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos?	1				
C.	¿Brinda facilidades para la higiene del personal?	1				
D.	¿Las áreas internas de producción se dividen en zonas dependiendo de las etapas de producción?	1				
i. Distribución de áreas						

1	¿Se encuentra distribuido las diferentes áreas y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia adelante (recepción de las materias primas hasta el producto terminado) evitando confusiones y contaminaciones?	1				
2	¿Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, 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?		0		Alto	Elemento inflamable cerca de la planta
4	¿Cuenta con un área adecuada para la eliminación de desechos, la cual está diseñada y construida de tal manera que se evite el riesgo de contaminación a las áreas de proceso, al alimento o al sistema de abastecimiento de agua potable? ¿Se mantiene un control sobre las condiciones de limpieza de los drenajes? ¿La salida de desperdicios no se hace cuando se está manipulando el producto?		0		Bajo	No hay un buen control de limpieza de los drenajes
ii. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes						
1	¿Los pisos, paredes y techos están construidos de tal manera que puedan mantenerse limpios y en buenas condiciones, libres de grietas o huecos?	1				

2	¿Los pisos están diseñados para permitir el drenaje o desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo con el proceso?	1				
3	¿Los drenajes están cubiertos por rejillas que permitan el flujo de agua, pero no el ingreso de plagas?		0		Medio	No posee un buen mantenimiento del drenaje
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?			X	Medio	No se visualiza el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos
7	¿Las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, previenen la acumulación de polvo o residuos? ¿Son cóncavas para facilitar su limpieza y se mantiene un programa de mantenimiento y limpieza?	1				
8	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, ¿Se previene la acumulación de polvo o residuos, manteniéndola en ángulo evitando el depósito de polvo y se establece un programa de mantenimiento y limpieza?	1				

9	¿Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñados y construidos de manera que se evita la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial estableciendo un programa de limpieza y mantenimiento?	1				
	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 limpieza y desinfección?. Las repisas internas de las ventanas no deben ser utilizadas como estantes.	1				
2	En las áreas donde el alimento esté expuesto, ¿Las ventanas son de material no astillable?, ¿Las ventanas de vidrio presentan una película protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura?	1				
3	En áreas de mucha generación de polvo, ¿Las estructuras de las ventanas presentan cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección?		0			
4	¿En caso de comunicación al exterior, presentan sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales?		0		Medio	No tiene sistema de protección

5	¿Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, ¿roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes?	1				
iv. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)						
1	¿Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta?	1				
2	¿Se encuentra en buen estado y permitir su fácil limpieza?	1				
3	Si las estructuras complementarias pasan sobre las líneas de producción, ¿Las líneas de producción deberá tener elementos de protección y las estructuras barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños?	1				
v. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
1	La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y evitar la presencia de cables sueltos, pudiendo estar los terminales adosados en paredes o techos; siempre y cuando su diseño evite la contaminación cruzada con el alimento. ¿En	1				

	las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza?					
2	¿No existir la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos?	1				
3	¿Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identifican con una etiqueta los símbolos respectivos en sitios visibles o se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo con las NTE INEN correspondientes?		0		Bajo	No tiene señalética en las tuberías de agua potable
vi. Iluminación						
1	¿Las áreas disponen de una adecuada iluminación, con luz natural y la luz artificial es semejante a la luz natural que garantiza que el trabajo se lleve a cabo eficientemente?	1				
2	¿Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas evitando la contaminación de los alimentos en caso de rotura?	1				
vii. Calidad del aire y ventilación						

1	¿Dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido?	1				
2	¿Los sistemas de ventilación deben estar y ubicados de tal forma que evitan el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; ¿dónde sea necesario, permite el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica?		0		Medio	No tiene con un programa de limpieza y desinfección
3	¿Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, ¿permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?		0		Medio	
4	¿Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza?	1				
5	¿Cuándo la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene?		0		Medio	
6	¿El sistema de filtros cuenta con un programa de mantenimiento, limpieza o cambios?		0		Medio	
viii. Control de temperatura y humedad ambiental						

	¿Cuenta con mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria dependiendo del tipo de alimento, para asegurar la inocuidad del alimento?			x	Alto	No tiene ningún equipo para el control de temperatura y humedad
ix. Instalaciones sanitarias						
1	¿Las instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, cuentan con la cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres?	1				
2	¿Las áreas de servicios higiénicos, duchas o vestidores, cuentan con acceso directo a las áreas de producción?	1				
3	¿Los servicios higiénicos están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado?	1				
4	¿En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración se encuentran instaladas unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento?		0		Medio	No cuenta con avisos de advertencia sobre la obligatoriedad de lavarse las manos
5	¿Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales?	1				

6	¿En las proximidades de los lavamanos se encuentran colocados avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción?		0		Medio	
		29	12	2		
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?		0		alto	Falta de identificación en los sistemas de agua potable y no potable
5	En caso de contar con cisternas, ¿las mismas están lavadas y desinfectadas en una		0			No se encuentra documentado

	frecuencia establecida, lo cual se encuentra documentado?					
6	¿Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, deberá garantizar su característica potable?			x		
7	El agua potable debe ser segura y cumplir como mínimo con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la NTE INEN 1108 "Agua para Consumo Humano. Requisitos" vigente. ¿Realizan los análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo 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?		0			
ii. Suministro de vapor						
1	¿El vapor de contacto directo con el alimento, dispone de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación?, ¿No constituyen una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos?			x		
iii. Disposición de desechos líquidos						
1	¿Dispone individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales?		0			

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?		**0**			
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				
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				
		7	5	2		
NUMERAL 5. EQUIPOS Y UTENSILIOS						
i. Diseño de equipos						

A.	¿Los equipos están construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materias que intervengan en el proceso de fabricación?	1				
B.	¿Evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente? ¿En el caso de usar madera, esta es monitoreada para el aseguramiento de que esté en buenas condiciones y no ser fuente de contaminación indeseable y no debe representar un riesgo físico?	1				
C.	¿Entre sus características técnicas se ofrece la facilidad para la limpieza, desinfección e inspección y cuenta con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se necesiten para el funcionamiento?	1				
D.	¿En el caso de necesitar lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas se encuentre sobre las líneas de producción, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y se establece barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación?		0			
E.	¿Las superficies en contacto directo con el alimento están recubiertas con pintura u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento?	1				

F.	¿Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están construidos de tal manera que faciliten la limpieza de los mismos?	1				
G.	¿Las tuberías empleadas para la conducción de materia prima y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para la limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento? ¿Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas según un procedimiento validado?	1				
H.	¿Los equipos están instalados de tal manera que permitan un flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación?		0		Medio	No se tiene una correcta organización de equipos
I.	¿Cuentan con equipos y utensilios en buen estado que entran en contacto con los alimentos y resisten repetidas operaciones de limpieza y desinfección? ¿El estado de los equipos y utensilios representa una fuente de contaminación del alimento?	1				
A.	¿Los equipos están instalados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?	1				
B.	¿La maquinaria o equipos están provistos de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para sus operaciones, control y mantenimiento? ¿Existe un procedimiento de calibración que permita asegurar los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables con énfasis a los instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro?		0		Medio	No tiene procedimientos de calibración

		8	**3**	**0**		
NUMERAL 6. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN						
i. Obligaciones del personal						
A.	¿El personal mantiene la higiene y el cuidado personal?		0			
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?		0			
ii. Educación y capacitación del personal						
1.	¿La planta o establecimiento procesadores implementa un plan anual de capacitación para el personal sobre BPM, con el fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas?		0		Bajo	No se realizan capacitaciones al personal de la microempresa
2.	¿La capacitación es bajo responsabilidad de la empresa o por personas naturales o jurídicas competentes? ¿La evidencia de la capacitación está documentada?		0		Bajo	No se realizan capacitaciones en la microempresa

3.	¿Existen programas de entrenamientos específicos según las funciones, incluyendo normas, reglamentos relacionados al producto y al proceso ejecutado, así como procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas cuando existen desviaciones?		0			
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?		0			No se realizan reconocimientos médicos
B.	¿La dirección de la empresa toma medidas necesarias para evitar la manipulación de los alimentos de manera directa o indirecta al personal que formalmente padezca de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o presente heridas infecciosas, irritaciones cutáneas?	1				
iv. Higiene y medidas de protección						
A.1	¿El personal de la planta cuenta con delantales o vestimenta que permitan visualizar fácilmente su limpieza?	1				
A.2	¿El personal de la planta cuenta con guantes, botas, gorros, mascarillas limpias y en buen estado cuando sea necesario?	1				

A.3	¿El personal de la planta cuenta con calzado cerrado, antideslizante e impermeable?	1				
B.	¿Las prendas del personal son lavables o desechables? ¿En el caso de ser lavables, la fábrica realiza la operación en un lugar donde no exista contaminación de olores y física?	1				
C.	¿El personal que manipula los alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar su jornada, cada vez que salga o ingrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que represente riesgo de contaminación para el alimento?	1				
D.	¿El personal desinfecta sus manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso o ingrese a áreas críticas?	1				
v. Comportamiento del personal						
A.	¿El personal manipulador de alimentos en la planta procesadora de alimentos acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar el celular y/o consumir alimentos o bebidas, preferentemente en las áreas de procesamiento?	1				
B.	¿El personal mantiene el cabello cubierto totalmente por medio de una malla o similares?	1				
C.	¿El personal tiene las uñas cortas y sin esmalte?	1				
D.	¿El personal porta joyas o bisutería?		0			
E.	¿El personal labora sin maquillaje?		0			

F.	¿El personal que tiene barba, bigote o patillas anchas tiene protector de barba desechable adecuado? Énfasis en tareas de manipulación y envase de alimentos		0			
vi. Obligación del personal administrativo y visitantes						
1	¿Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración y manipulación de alimentos cuentan con ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos?		0			
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?		0			
viii. Señalética						
1	¿Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para el conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella?		0		Medio	No cuenta con normas ni señalizaciones para el conocimiento del personal de la planta y ajena
		11	12	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 niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para el uso en los procesos de fabricación?	1				
iii. Condiciones de recepción						
1	¿La recepción de materias primas e insumos se realizan en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos? ¿Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a la elaboración o envasado del producto final?	1				
iv. Almacenamiento						
1	¿Las materias primas e insumos son almacenados en condiciones que impidan el deterioro, evitan la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración; además se someten en el caso de ser necesario, ¿un proceso adecuado de rotación periódica?	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?		0		Medio	No tiene un registro para el ingreso de las materias primas
vii. Condiciones de conservación						
1	¿Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieren ser descongelados previo al uso, son descongelados bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar el desarrollo de microorganismos? En el caso de existir riego microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no deberán ser congelados y mucho menos ser utilizados en el proceso de producción.			x		Para la elaboración del queso fresco no se necesita productos congelados.
viii. Límites permisibles						
1	¿Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente?	1				

ix. Agua						
A.	¿Solo se usa agua para el consumo humano de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	1				
B.	¿El hielo se fabrica con agua para el consumo humano o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?			x		
C.	¿El agua que se utiliza para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es apta para el consumo humano o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	1				
D.	¿El agua que se recupera de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros es utilizada nuevamente siempre y cuando no sea contaminada en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso?			x		
		8	1	3		
NUMERAL 8. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
i. Técnicas y procedimientos						
1	¿La organización de la producción del alimento procesado es concebida de tal manera que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones?		0			No tiene técnicas y procedimientos previstos

ii. Operaciones de control						
1	¿La elaboración de un alimento es efectuada según procedimientos validados, en establecimientos acondicionados de acuerdo a la naturaleza del producto, con áreas, equipos limpios y adecuados, personal competente, materias primas y materiales conformes, registrando todas las operaciones de control definidas?		0		Medio	No cuenta con procedimientos descritos sobre el proceso de producción.
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				
C.	¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente?		0		Alto	No tiene una guía de procedimientos de limpieza y desinfección
D.	¿Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permitan su fácil limpieza y desinfección y que no generen ningún tipo de contaminación en el producto?	1				
iv. Verificación de condiciones						
A.	¿Antes de fabricar un lote se ha realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener un registro de las inspecciones?		0		Alto	No tiene una guía de procedimientos de limpieza y desinfección

B.	¿Los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles y actualizados?		0			No cuenta con protocolos ni guías de fabricación
C.	¿Las condiciones ambientales como temperatura, humedad, ventilación se cumplen?	1				
D.	¿Los aparatos de control están en buen estado? ¿Existen registros documentados de los controles, así como la calibración de equipos de control?			x		
v. Manipulación de sustancias						
1	¿Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante?			x		
vi. Métodos de identificación						
1	¿A la hora de la fabricación, es identificado el nombre del alimento, número de lote y la fecha de caducidad por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación?	1				
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		0			
viii. Control de procesos						

1	¿Existe un documento claramente detallado sobre el proceso de fabricación, donde se precisen los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, etc.), indicando además los controles a realizarse durante las operaciones, límites establecidos en cada caso y puntos críticos para el control?		0			No tiene un documento que indique el proceso de producción
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?		0		Alto	No cuenta con un control fundamental de factores tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo
x. Medidas prevención de contaminación						
1.	Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, ¿se toman medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método validado?	1				
xi. Medidas de control de desviación						

1.	¿Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado? ¿Se determina si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo se registra la justificación y su destino?		0		Bajo	
xii. Validación de gases	**¿**					
1.	Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervengan al aire o gases como un medio de transporte o de conservación, ¿se toman todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas?			x		
xiii. Seguridad de trasvase						
1.	¿El llenado o envasado del producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad e inocuidad?	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?		0		medio	No tiene registros de control de producción y distribución.
		8	10	3		
NUMERAL 9. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
i. Identificación del producto						
1.	¿Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las NTE y RTE?		0		Medio	El proceso de envasado se realiza de forma manual.
ii. Seguridad y calidad						
1.	¿El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas?	1				
2.	En caso de utilizar materiales o gases para el envasado, ¿estos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas?			x		
iii. Reutilización de envases						

1.	¿En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, se lavan y esterilizan de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada? Además, ¿se inspecciona correctamente, a fin de eliminar los envases defectuosos o no aptos para su uso?			x		
iv. Manejo del vidrio						
1.	¿Cuándo se trate de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes?			x		
v. Transporte al granel						
1.	¿Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos procesados al granel están diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie interna que no favorece la acumulación de producto ni da origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto?	1				
vi. Trazabilidad del producto						
1.	¿Los alimentos envasados cuentan con su número de lote claramente identificado que permite conocer información relevante como fecha de producción, línea de fabricación, identificación del fabricante entre otros?	1				
vii. Condiciones mínimas						

A.	¿Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado verifican y registran la limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos?	1				
B.	¿Los alimentos a empacar, corresponden con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto?		0		baja	N o cuenta con instrucciones de empacado por escrito
C.	¿Los recipientes para envasado están correctamente limpios y desinfectados, si es el caso?	1				
viii. Embalaje previo						
1.	¿Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente?			x		
ix. Embalaje mediano						
1.	¿Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación?			x		
x. Entrenamiento de manipulación						
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?			X		
		6	2	6		
NUMERAL 10. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN						
i. Condiciones óptimas de bodega						
1.	¿Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados?	1				
ii. Control condiciones de clima y almacenamiento						
1.	¿Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen instrumentos para el control de temperatura y humedad que aseguran la conservación de los mismos, además, incluye un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y control de plagas?		0		Medio	No tiene un programa sanitario y un plan de limpieza para el control de plagas
iii. Infraestructura de almacenamiento						
1.	¿Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas para evitar el contacto directo con el piso?	1				

iv. Condiciones mínimas de manipulación y transporte						
1.	¿Los alimentos se almacenan alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local?	1				
v. Condiciones y método de almacenaje						
1.	En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, ¿se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo?			x		
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?		0			No sigue la cadena de frio que necesita el alimento
B.	¿Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados de tal forma que protegen al alimento de contaminación y efecto del clima?		0		medio	No cuentan con vehículos netamente utilizados para el transporte del producto

C.	¿Para los alimentos que requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición?		0		medio	Los vehículos no son adecuados para el transporte del producto
D.	¿El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones al alimento?	1				
E.	¿No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación física, química, microbiológica o de alteración de los alimentos?	1				
F.	¿La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias?	1				
G.	¿El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte?	1				
viii. Condiciones de exhibición del producto						
A.	¿Se dispone de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza?		0			
B.	¿Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación?	1				

C.	¿El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación?	1				
		10	5	1		
NUMERAL 11. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
i. Aseguramiento de calidad						
1.	¿Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado? ¿Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables para que no representen riesgo para la salud? ¿Se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano?		0		Bajo	No cuenta con registro de verificación de todas las operaciones de producción
ii. Condiciones mínimas de seguridad						
A.	¿Se considera especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado, las mismas definen completamente la calidad de todos los alimentos procesados y de todas las materias primas utilizadas; se incluyen criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo?		0		Medio	No especifica las materias primas y producto terminado

B.	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados, los mismos que deben ser permitidos y no sobrepasar los límites establecidos dependiendo del tipo de producto.	1				
C.	¿Documentación sobre la planta, equipos y procesos?	1				
D.	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde ¿se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos?		0		Medio	No cuenta con manual o instructivos de los equipos y proceso de producción, además no tiene laboratorio.
E.	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo ¿son reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables?		0			
F.	¿Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente?		0			
iii. Laboratorio de control de calidad						
1.	¿Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos?		0			

2.	¿Se validan, a intervalos definidos por el fabricante, las pruebas y ensayos de control de calidad conforme a lo establecido en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el SAE o un laboratorio que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025?			x		
iv. Registro de control de calidad						
1.	¿Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza y verificaciones de limpieza realizadas a los equipos, utensilios entre otros?		0		Bajo	No tiene registros de limpieza y verificación.
2.	¿Se cuenta con los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento utilizado en el proceso y en laboratorio? Se calibra por un organismo acreditado por SAE o quien ejerza sus funciones; ¿esta acción se realiza como mínimo cada doce (12) meses de acuerdo a los procedimientos de la planta?	1				
v. Métodos y proceso de aseo y limpieza						
A.	¿Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos; así también la periodicidad de limpieza y desinfección?		0		Medio	No cuenta con procedimiento a seguir
B.	¿En caso de requerirse desinfección se definen los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación?		0		Medio	No se tiene una correcta desinfección

C.	¿Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos?		0		Medio	No tiene registros
vi. Control de plagas						
A.	¿El control se realiza directamente por el personal de la empresa previamente capacitado o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad?		0			No cuenta con un continuo control de plagas.
B.	Independientemente de quién realice el control, ¿la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos?	1				
C.	Listado de químicos que estén aprobados para ser utilizados en áreas específicas del establecimiento. ¿Solo se utilizan métodos físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos?	1				
D.	¿Los resultados del control de plagas son analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas?			x		
		5	11	2		
NUMERAL 12. RETIRO DE PRODUCTOS						
1.	¿Se cuenta con una lista de contactos claves en caso de retiro de productos; si se retiran productos debido a peligros inminentes de salud se evalúa la seguridad de los demás productos elaborados bajo las mismas condiciones?	1				

2.	¿Se pone en práctica sistemas que garanticen que los productos que no cumplen con los estándares o normas de seguridad alimentaria sean identificados, ubicados y retirados de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro?		0			

Anexo 2. Registro de las capacitaciones en la microempresa "El Corderito".

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLC - CAC - 001
	REGISTRO CONTROL ASISTENCIA A CAPACITACIONES	**Fecha:** 09/11/24
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-1

Tema	Buenas Prácticas de Manufactura.
Capacitador	Ing. Estefanía Yánez
Duración	1 hora
Lugar de ejecución	Planta El Corderito

Fecha	Nombres y Apellidos	Cédula	Cargo	Firma	Observaciones
09/11/2024	Eddy Paez	0502055064	Representante Legal.	Eddy Paez	
09/11/2024	Gloria Delgado	0502150428	Representante Legal	Gloria M Delgado	
09/11/2024	María Venegas	0532146889	Operaria	María Ve	
09/11/2024	José Reyes	1718467890	Chofer		
09/11/2024	MIRIAM TOAQUIZA	0521678910	OPERARIA	MIRIAM TOAQUIZA	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

14/01/

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLC - CAC - 001
	REGISTRO CONTROL ASISTENCIA A CAPACITACIONES	**Fecha:** 12 11 2024
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-1

Tema	Higiene Personal
Capacitador	Ing. Estefania. Yánez.
Duración	1hora
Lugar de ejecución	Planta El Corderito,

Fecha	Nombres y Apellidos	Cédula	Cargo	Firma	Observaciones
12/11/2024	Gustavo Yánez	0502055064	Representante Legal	Eddy Yánez	
12/11/2024	Gloria Delgado	0502150428	Representante Legal	Gloria Delgado	
12/11/2024	Maria Vengas	0532146859	Operaria	Maria VG	
12/11/2024	José Reyes.	1718467896	Chofer		
12/11/2024	MIRIAN TOAQUIZA	0521678910	OPERARIA	MARIA TOAQ.	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLC - CAC - 001
	REGISTRO CONTROL ASISTENCIA A CAPACITACIONES	**Fecha:** 15/11/2024
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-1

Tema	Manipulación de Alimentos
Capacitador	Ing. Estefania Yánez
Duración	1 hora
Lugar de ejecución	Planta El Corderito

Fecha	Nombres y Apellidos	Cédula	Cargo	Firma	Observaciones
15/11/2024	Gustavo Páez	0502055064	Representante Legal	Eddy Yánez	
15/11/2024	Gloria Delgado	0502650428	Representante Legal	Gloria Delgado	
15/11/2024	Maria Venegas	0532246869	Operario	Maria V.	
15/11/2024	José Reyes.	1718467896	Chofer		
15/11/2024	Miriam Toaquiza	0521678912	Operario	Miriam Toaquiza	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

Anexo 3. Análisis Microbiológico del Queso Fresco de la microempresa " El Corderito".

Figura 15. Preparación de medios de cultivo y siembra de la muestra de queso de la microempresa "El Corderito"

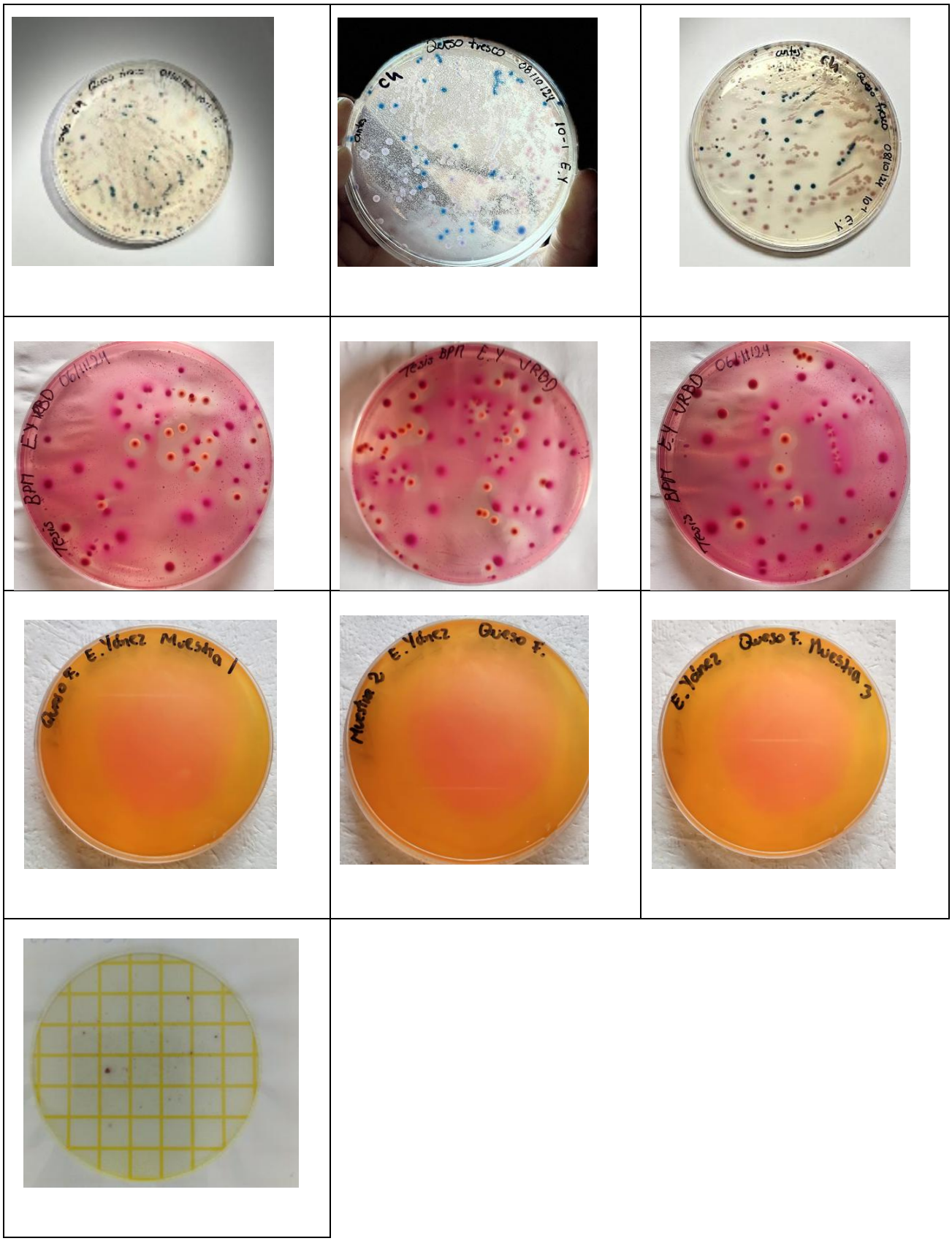
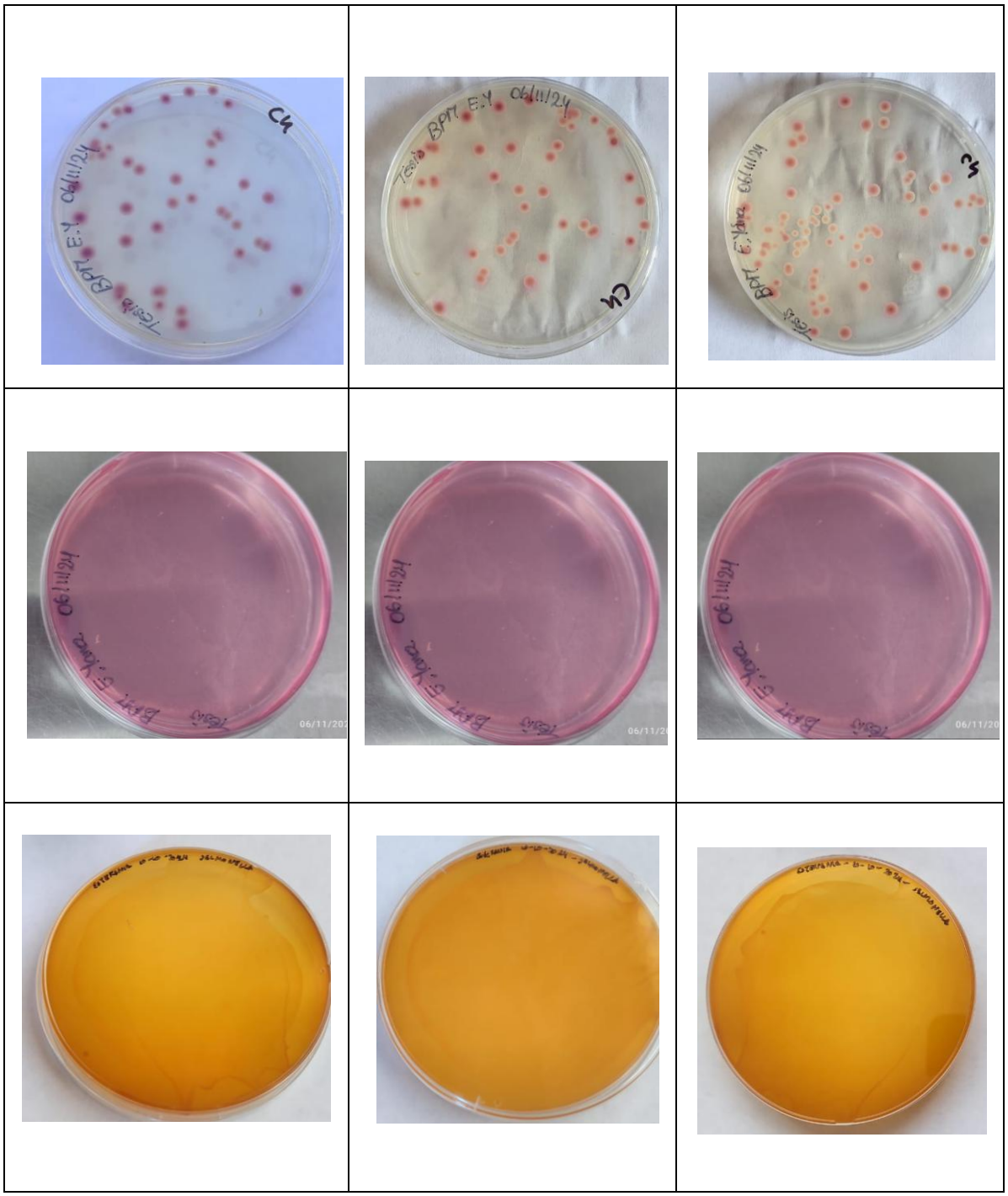


Figura 16. Resultados de análisis microbiológico antes de la capacitación (*Eschericha coli, Enterobacteriaceas, Salmonella spp., Listeria monocytogenes y Staphylococcus aureus).*



RESULTADOS OBTENIDOS

Muestras	Código del laboratorio	Código cliente	Ensayos solicitados/Técnica	Métodos utilizados	Unidades	Resultados
Queso Fresco	17824404	Ninguno	Listeria spp, Petrifilm	AOAC RI #082203, Ed. 22, 2023 Placas Petrifilm Listeria	En 25 g	No detectado

Figura 17. Resultados de análisis microbiológico después de la capacitación *(Eschericha coli, Enterobacteiaceas, Salmonella spp., Listeria monocytogenes y Staphylococcus aureus).*

Anexo 4. Aplicación de la Lista de Verificación en la planta "El Corderito".

Figura 18. Registro fotográfico de las deficiencias en la planta.

.

Anexo 5. Plan de Acción para la microempresa "El Corderito".

MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: Microempresa "El Corderito"				**Fecha:** 25 de octubre del 2024		
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG						
N°	**Inconformidades**	**Acciones correctivas**	**Responsable**	**Área**	**Periodo de Tiempo**	**Inversión**
	¿Por qué?	**¿Cómo?**	**¿Quién?**	**¿Dónde?**	**¿Cuándo?**	**¿Cuánto?**
Numeral 1.- Condiciones mínimas básicas						
D	La microempresa carece de un control eficiente de plagas.	POES: Control de plagas	Representante legal y operarios	Todas las áreas.	1 mes	150
Numeral 2.- Ubicación						
1	La ubicación de la planta es susceptible a la contaminación ambiental.	Llevar a cabo un análisis exhaustivo del impacto ambiental y desarrollar planes de monitoreo, así como realizar un seguimiento de estos, con un enfoque en análisis a corto plazo.	Representante legal	Toda la zona donde se encuentra la microempresa.	2 meses	$1.000
Numeral 3.- Diseño y construcción						
B	El establecimiento dispone de un área reducida.	Reestructurar y optimizar los espacios reducidos, así como deshacerse de materiales y equipos que no son necesarios.	Representante legal.	Todas las áreas.	4 meses.	$1.500
i.- Distribución de áreas						

3	Existencia de materiales inflamables situados cerca de la zona de producción.	Eliminar los materiales inflamables que estén próximos a la zona de producción y capacitar al personal sobre los riesgos asociados a tener estos elementos inflamables en las cercanías.	Representante legal y operarios	Área de producción.	1 mes	$10
4	No dispone de un área designada para la disposición de residuos.	POES: gestión de residuos sólidos.	Jefe de producción y personal de limpieza	Todas las áreas.	1 mes	$30
ii.- Pisos, paredes, techos y drenajes						
1	No se realiza un adecuado mantenimiento de los sistemas de drenaje.	Establecer un programa de mantenimiento preventivo: POES: Limpieza y desinfección	Representante legal y operarios	Todas las áreas.	Cada día	$50
iii.- Ventanas, puertas y otras aberturas						
4	Falta de sistemas de protección contra insectos, roedores y otros.	POE: Manejo de plagas	Representante legal.	Área de producción.	1 meses.	$50
v. Instalaciones eléctricas y redes de agua						

3	No tiene una identificación adecuada de las líneas de flujo.	Colocar la identificación y las etiquetas de acuerdo con las normativas aplicables en cada uno de los flujos (tuberías de agua y agua no potable).	Representante legal.	Todas las áreas.	1 mes	$700
vii.- Calidad de aire y ventilación						
2	No disponen de programas de limpieza regular para los sistemas de ventilación.	POES: Limpieza y desinfección.	Representante legal.	Todas las áreas.	1 mes.	$10
3	No hay un control de la temperatura ambiente y la humedad relativa.	Elegir un sistema para el control de temperatura y humedad y ponerlo en práctica.	Jefe de producción y personal de mantenimiento	Todas las áreas.	1 mes	$50
4						
viii. Control de temperatura y humedad ambiental						
1	Ausencia de mecanismos para regular la temperatura y la humedad del entorno.	Instalar un termostato y sensores de humedad para gestionar estos parámetros en tiempo real.	Representante legal y personal técnico.	Área de producción.	1 meses.	$1.200
ix.- Instalaciones Sanitarias						

4 y 6	Falta de señalización o advertencias para el personal; no se han instalado unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes en las áreas críticas.	Establecer señalización y advertencias en las instalaciones sanitarias, así como colocar soluciones desinfectantes en todas las áreas críticas que lo necesiten.	Representante legal.	Instalaciones sanitarias	2 meses.	$80
Numeral 4.- Servicios de plantas						
i. Suministro de agua						
2 y 4	La microempresa carece de procedimientos para la limpieza y desinfección, y no tiene identificación en los sistemas de agua potable.	POES: Higiene y desinfección, y POE: Aseguramiento de la calidad del agua; establecer señalización o identificación en cada tubería de agua.	Representante legal.	Todas las áreas.	1 mes.	$30
iv. Disposición de desechos sólidos						
1	Los recipientes de desechos no están distribuidos adecuadamente.	POES: gestión de residuos sólidos.	Representante legal.	Todas las áreas.	2 semanas	$20
		Numeral 5.- Equipos y Utensilios				
i.- Diseño de equipos						

H	Falta de organización de equipos	Establecer un sistema de organización para los equipos de trabajo y optimizar los espacios para lograr una mayor eficiencia.	Jefe de producción y operarios	Área de producción.	1 mes	$20
B	No dispone de procedimientos para la calibración de equipos.	Supervisión y mantenimiento de los equipos, herramientas y estructuras.	Representante legal y personal técnico.	Área de producción.	2 meses	$40
Numeral 6.- Requisitos higiénicos de fabricación						
ii.- Educación y capacitación del personal						
1, 2 y 3	No cuenta con capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y no tiene procedimientos para las operaciones de producción.	POE: Proceso de producción. POE: Capacitación del personal. Establecer programas de capacitación en la microempresa sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y otros temas relacionados con el proceso de producción, calidad y seguridad alimentaria, ya sea a carga de personas naturales o jurídicas.	Responsable legal, persona que imparte la capacitación	Área de producción.	Cada mes	$50
iv.- Comportamiento del personal						
D	Uso de aretes durante el proceso de producción.	POE: Formación del personal sobre los riesgos que puede generar el uso de bisutería durante el proceso de producción.	Representante legal.	Todas las áreas.	1 mes	$10
v. Señalética						

1	Falta de señalización para el conocimiento del personal y de terceros.	Establecer normas y señalización para informar al público y al personal.	Representante legal	Todas las áreas.	1 mes.	$20
Numeral 7.- De las materias primas e insumos						
iv.- Almacenamiento						
1	Almacenamiento inapropiado de la materia prima y otros materiales.	Reconocer los riesgos que pueden generar el almacenamiento de la materia prima junto a otras sustancias. POE: Recepción y almacenamiento de materia prima.	Jefe de producción.	Área de recepción	12 meses	$30
vi. Instructivo de manipulación						
1	No dispone de un instructivo que indique el ingreso de materias primas para prevenir la contaminación.	POE: Recepción y almacenamiento de materia prima.	Jefe de producción y operarios	Área de recepción.	12 meses	$10
Numeral 8. Operaciones de producción						
i. Técnicas y procedimientos						
1	No incluyen técnicas y procedimientos que faciliten la organización del proceso de producción.	POE: Proceso de producción.	Jeje de producción y operarios	Área de producción	1 mes.	$20
ii. Operaciones de control						

1.	Falta de registros que documentan todas las operaciones de control establecidas.	POE: Creación y gestión de documentos actuales y obsoletos.	Representante legal.	Área de producción.		$10
iii. Condiciones ambientales						
2	Algunas sustancias no están completamente autorizadas para su uso en estas áreas.	Establecer programas de capacitación sobre el uso y manejo de desinfectantes, así como realizar la adquisición de desinfectantes adecuados para estas áreas.	Representante legal.	Todas las áreas.	1 mes.	$150
3	No dispone de una guía ni de registros sobre los procedimientos de limpieza y desinfección.	POES: Limpieza y desinfección del área de producción.	Jefe de producción	Área de producción.	2 meses.	$10
iv. Verificación de condiciones						
A y B	Falta de guías para el proceso de fabricación y de procedimientos de limpieza y desinfección.	POE: Proceso de producción y POES: Limpieza y desinfección del área de producción.	Jefe de producción y representante legal	Todas las áreas.	1 mes	$10
vi. Métodos de identificación						
1	Falta de identificación del número de lote.	Establecer un sistema para identificar el número de lote de cada parada del producto.	Jefe de producción	Área de producción.	1 mes	$100

vii. Programas de seguimiento continuo						
1	No se ha implementado un programa de trazabilidad.	POE: Trazabilidad del producto.	Representante legal.	Área de producción	1 mes.	$50
viii. Control de procesos						
1	No dispone de ningún instructivo ni documentos que ayuden en el proceso de fabricación.	POE: Elaboración y control de documentos vigentes y obsoletos	Representante legal	Área de producción	1 mes.	$10
ix. Condiciones de fabricación						
1	No hay control sobre los factores que favorecen el potencial de crecimiento de microorganismos en los alimentos (temperatura, humedad, presión y pH).	Establecer medidas para controlar la temperatura, humedad y presión, así como capacitar al personal sobre los riesgos que conlleva no controlar adecuadamente estos factores.	Jefe de producción y operarios.	Área de producción	2 meses	$1.000
xi. Medidas de control de desviación						
1	No disponer de registros de las acciones correctas llevadas a cabo en el proceso de producción.	POE: Proceso de Producción de Queso fresco	Operarios	Área de producción	1 mes.	$10
xv. Vida útil						

1	No tienen registros del proceso de producción.	POE: Proceso de producción y POE: Trazabilidad	Jefe de producción y operarios.	Área de producción	1 mes.	$10
Numeral 9.- Envasado, etiquetado y empaquetado						
i. Identificación del producto						
1.	El producto se envasa de forma manual.	Cumplir con todos los requerimientos de la Normativa NTE y RTE	Jefe de producción y operarios	Área de producción	1 mes	550
vii. Condiciones mínimas						
A	Llevan a cabo la limpieza y desinfección del área, pero no hay un registro de este proceso.	POES: Limpieza y desinfección del área de producción	Operarios	Área de producción	1 mes	$10
B	No incluyen instrucciones para el proceso de empaque.	POE: Proceso de producción	Jefe de producción	Área de empacado	1 mes.	$10
x. Entrenamiento de manipulación						
1	Desconoce los riesgos que pueden ocasionar una aplicación incorrecta en las operaciones de empaque.	Capacitación del personal en la correcta aplicación del empaque.	Representante legal.	Área de empacado.	1 meses	$15
Numeral 10. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización						
		vi. Condiciones óptimas de frío				

1	No cuenta con un programa sanitario para la limpieza y desinfección, ni con un control de plagas.	POES: limpieza y desinfección de equipos y utensilios, POES: control de plaga	Jefe de producción	Área de almacenamiento.	1 mes	$25
		ii. Control condiciones de clima y almacenamiento				
1	Ausencia de control de la humedad durante el almacenamiento.	Establecer medidas para controlar la humedad, mejorar la ventilación y realizar un monitoreo preventivo de los materiales.	Operario, Técnico responsable	Área de almacenamiento.	2 meses.	$200
vii. Medio de transporte						
B y C	No dispone de vehículos exclusivamente destinados al transporte del producto y carece de una guía para la limpieza y desinfección.	Implementar vehículos diseñados y equipados para el transporte de productos lácteos y aplicar POES: limpieza y desinfección del transporte.	Representante legal y operarios	Área de almacenamiento.	2 meses.	$12.000
Numeral 11. Del aseguramiento y control de calidad						
i. Aseguramiento de calidad						
1	No tiene registros de verificación en todas las operaciones de producción y aseguramiento de la calidad.	POE: proceso de producción, POE: Aseguramiento de calidad de producto.	Operarios	Área de control de calidad	1 mes	$15
ii. Condiciones mínimas de seguridad						

A y D	La microempresa carece de manuales, instructivos y registros en este apartado.	POE: Elaboración y control de documentos, POE: Aseguramiento de calidad del producto.	Representante legal y operario	Área de control de calidad	1 mes.	$15
iii. Laboratorio de control de calidad						
1 y 2	No dispone de un área de laboratorio que facilite la realización de análisis de control de calidad.	Llevar a cabo análisis de control de calidad con laboratorios externos que certifiquen la inocuidad del producto final.	Representante legal, laboratorios.	Área de control de calidad	2 meses.	$1.800
iv. Registro de control de calidad						
1	Falta de registros de limpieza y desinfección de los equipos.	POE: Limpieza y desinfección de equipos y utensilios	Operarios	Área de producción y control de calidad	1 mes.	$10
v. Métodos y proceso de aseo y limpieza						
A y C	La microempresa no cuenta con procedimientos ni registros relacionados con este apartado.	POE: Elaborar procedimientos de limpieza y desinfección	Operarios	Área de producción y control de calidad	1 mes.	$10
B	El proceso de desinfección no se lleva a cabo de manera adecuada.	Realice capacitaciones al personal sobre los tipos y dosis de desinfectantes que son útiles en este proceso.	Representante legal.	Área de producción y control de calidad	1 mes.	$20
vi. Control de plagas						

A, B, C y D	La planta carece de un sistema de control de plagas.	POES: Control de plagas	Representante legal	Todas las áreas.	1 mes.	$50
Numeral 12. Retiro de productos						
1	Falta de sistemas o métodos para la retirada del producto.	POE: Trazabilidad	Jefe de producción	Área de producción	1 mes.	$50
						$20.250

Anexo 6. Manual de BPM para la microempresa "El Corderito".

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA LÁCTEOS “EL CORDERITO”.

QUESO FRESCO

YÁNEZ DELGADO JHOMAYRA ESTEFANÍA

TANICUCHI– ECUADOR
2024 – 2025

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE CONTENIDOS ii
1. INTRODUCCIÓN 1
2. DESCRIPCIÓN DE LA MICROEMPRESA 1
2.1. Identificación 1
2.2. Ubicación 1
3. DESARROLLO DE MANUAL 2
3.1. Objetivo 2
3.2. Alcance 2
3.3. Responsables 2
3.4. Organigrama de la microempresa 3
4. DEFINICIONES 3
5. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA 6
5.1. Condiciones mínimas básicas 6
5.2. Ubicación 6
5.3. Diseño y construcción 7
5.4. Servicio de plantas 13
5.5. Equipos y utensilios 15
5.6. Requisitos higiénicos de fabricación 16
5.6.1. Obligaciones del personal 16
5.6.2. Educación y capacitación del personal 16
5.6.3. Estado de salud del personal 16
5.6.4. Higiene y medidas de protección 17
5.6.5. Comportamiento del personal 17
5.6.6. Obligación del personal administrativo y visitantes 17
5.7. Materia prima e insumos 18
5.8. Operaciones de producción 19
5.9. Envasado, etiquetado y empaquetado 22
5.10. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización 23
5.11. Del aseguramiento y control de calidad 25
5.12. Retiro de productos 26
6. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE). 26
6.1. Lista general de POE 26
6.2. Lista general de registros de POE 27
7. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES) 76
7.1. Listado de POES 76

7.2. Listado de registro de POES 76

1. INTRODUCCIÓN

Los departamentos que se ocupan de los alimentos tienen la obligación de proporcionar productos de alta calidad para evitar riesgos a la salud de los consumidores. Esto implica garantizar la seguridad de los productos y ofrecer información clara del producto como el nombre, fabricante, ingredientes, peso neto, información nutricional y pautas de conservación.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son fundamentales para garantizar que la producción se lleve a cabo en condiciones sanitarias óptimas y sin contaminación. Junto con los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), establecen directrices específicas para la producción de alimentos, lo que contribuye a prevenir la contaminación biológica, química o física. Así, se asegura que los productos sean de alta calidad y seguros para el consumidor.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa "El Corderito" ha sido desarrollado siguiendo los parámetros establecidos por la DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA - Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

Este manual se fundamenta en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Alimentos Procesados y describe los requisitos necesarios para mejorar la calidad y reducir o eliminar la contaminación en el proceso de producción del queso fresco, garantizando así el cumplimiento de las condiciones sanitarias adecuadas.

2. DESCRIPCIÓN DE LA MICROEMPRESA

2.1. Identificación

Nombre: “Lácteos El Corderito”

Representante legal: Sr. Eddy Gustavo Yánez Páez

Ruc: 0502055064001

Teléfono: 032701735

Correo: yanezeddy89@gmail.com

2.2. Ubicación

Provincia: Cotopaxi

Ciudad: Latacunga

Parroquia: Tanicuchi

Barrio: San Pedro

Dirección: Vista Hermosa

Latitud: -0.7926420

Longitud: -78.6466560

3. DESARROLLO DE MANUAL

3.1. Objetivo

Asegurar la calidad y la inocuidad de los alimentos procesados en la microempresa " *El Corderito*" mediante el cumplimiento de los requisitos establecidos en la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

3.2. Alcance

El presente manual está destinado a todos los colaboradores de diversas áreas de la microempresa "*Lácteos El Corderito*", y servirá como una guía para el desarrollo y mejora de la microempresa.

3.3. Responsables

Representante legal: Es la persona responsable de ejecutar los procedimientos del manual, proporcionar los recursos económicos necesarios y comunicar directrices a los operarios. Además, garantiza el cumplimiento de normativas legales y toma decisiones clave para el crecimiento de la microempresa.

Jefe de producción: Es quien supervisa el cumplimiento del manual y coordina las áreas para optimizar la eficiencia. También identifica oportunidades de mejora y fomenta un ambiente de trabajo positivo, asegurando que se mantengan los estándares de calidad en la producción.

Operario: Es el encargado de seguir los procedimientos establecidos en el manual para asegurar la calidad del producto. Su atención al detalle y capacidad para reportar problemas son fundamentales para el proceso productivo, así como su formación continua y compromiso con la calidad.

Vendedor: Es responsable de la comercialización del producto, desarrollando estrategias efectivas y gestionando relaciones con los clientes. Debe entender el mercado y las tendencias para ajustar las estrategias comerciales, comunicando el valor del producto para impulsar las ventas.

3.4. Organigrama de la microempresa

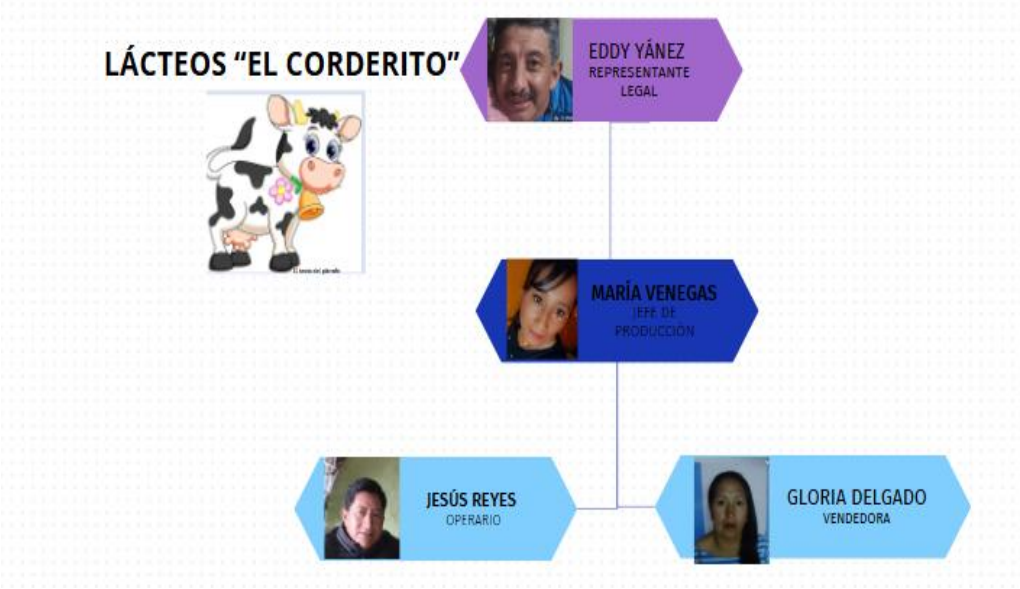


Figura 1. Organigrama de la microempresa "El Corderito"

Elaborado por: Jhomayra Estefania Yánez Delgado.

4. DEFINICIONES

Materia prima: Sustancia o mezcla extraída de la naturaleza o producida artificialmente que se transforma mediante un proceso productivo en un producto destinado al consumo humano. La calidad de las materias primas es fundamental ya que influye directamente en el producto final; por lo tanto, deben ser seleccionadas cuidadosamente según criterios específicos relacionados con su frescura y pureza.

Leche cruda: Se refiere a la leche que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento; es decir, se extrae directamente de la ubre sin cambios en temperatura (no más de 40°C). Aunque puede ser nutritiva, presenta riesgos debido a posibles patógenos presentes antes del procesamiento. Por ello, se recomienda pasteurizarla antes del consumo para eliminar microorganismos dañinos.

Queso fresco: Tipo de queso no madurado ni escaldado, con una textura relativamente firme y ligeramente granulada, elaborado con leche entera coagulada mediante enzimas y/o ácidos orgánicos; también se le conoce como queso blanco. Este tipo de queso es popular por su sabor suave y versatilidad culinaria; sin embargo, requiere un manejo cuidadoso durante su producción para evitar contaminaciones microbiológicas.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o evidencia sobre actividades realizadas. Los registros son esenciales no solo para el seguimiento interno sino también como parte del cumplimiento normativo ante auditorías externas o inspecciones sanitarias; ayudan a demostrar conformidad con estándares establecidos

Alimento inocuo: Se define como aquel alimento que está libre de contaminantes y cuyo consumo no representa un riesgo de enfermedades. La inocuidad alimentaria implica no solo la ausencia de patógenos, sino también la correcta manipulación y almacenamiento de los alimentos para evitar la contaminación cruzada.

Análisis fisicoquímicos: Son técnicas y métodos utilizados para evaluar las características físicas (como olor y color) y químicas de un producto terminado, asegurando así su calidad. Estos análisis ayudan a detectar adulteraciones y a verificar el cumplimiento de las especificaciones del producto. Además, son fundamentales para el desarrollo de nuevos productos y para garantizar que los alimentos cumplan con las normativas vigentes.

Análisis microbiológico: Se centra en las técnicas de laboratorio que permiten identificar la presencia de microorganismos patógenos en el producto final, lo que es crucial para garantizar la seguridad alimentaria y proteger la salud del consumidor. Este tipo de análisis incluye métodos cuantitativos y cualitativos que ayudan a determinar la carga microbiana en los alimentos, permitiendo así su comercialización.

Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de condiciones sanitarias, medidas preventivas y prácticas generales de higiene aplicadas en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos. Su objetivo es asegurar que los productos alimenticios estén en condiciones adecuadas para el consumo humano, minimizando los riesgos potenciales para su calidad e inocuidad.

Contaminación cruzada: Ocurre cuando agentes contaminantes físicos, químicos o microbiológicos se introducen en los alimentos debido a corrientes de aire, traslado de materiales o circulación del personal, comprometiendo así la higiene e inocuidad de los productos. Para prevenirla, es fundamental establecer zonas separadas para la manipulación de alimentos crudos y cocidos, así como implementar protocolos estrictos de limpieza entre procesos.

Control de calidad: Conjunto de actividades diseñadas para verificar y garantizar que un producto cumple con los requisitos mínimos de calidad establecidos. Esto incluye inspecciones regulares y pruebas sistemáticas durante todo el proceso productivo. Un buen sistema de control de calidad no solo asegura la satisfacción del cliente, sino que también protege la reputación del fabricante.

Control de plagas: Procedimientos implementados para reducir los riesgos a la salud pública mediante la sanitización adecuada de las instalaciones. Esto incluye inspecciones regulares y el uso responsable de pesticidas aprobados. Un programa efectivo no solo protege a los productos alimenticios, sino que también garantiza un ambiente seguro para los trabajadores.

Desinfección: Proceso destinado a eliminar o inactivar agentes contaminantes mediante tratamientos físicos o químicos aplicados a superficies e instrumentos en contacto con alimentos, asegurando que estos tratamientos no afecten la calidad e inocuidad del producto.

La desinfección debe realizarse siguiendo protocolos específicos para ser eficaz y debe ser parte integral del mantenimiento regular en cualquier instalación alimentaria.

Equipo: Conjunto de maquinarias, utensilios e instrumentos utilizados en la producción, control, almacenamiento, transporte y comercialización de alimentos procesados. El mantenimiento adecuado del equipo es crucial para garantizar su funcionamiento eficiente y prolongar su vida útil. Además, es importante seleccionar equipos diseñados específicamente para cumplir con las normativas sanitarias.

Calibración: Proceso destinado a ajustar y configurar los componentes del sistema de un equipo para garantizar su óptimo rendimiento operativo. La calibración regular es crucial en la industria alimentaria, ya que asegura que los equipos funcionen dentro de los parámetros establecidos, lo que contribuye a mantener la calidad del producto. Además, un equipo bien calibrado reduce el riesgo de errores en mediciones que pueden comprometer la seguridad alimentaria.

Higiene alimentaria: Conjunto de condiciones y medidas necesarias para asegurar que los alimentos sean seguros y aptos en todas las etapas de la cadena alimentaria. Esto incluye prácticas adecuadas por parte del personal involucrado en la manipulación y preparación de alimentos. La capacitación continua sobre higiene es vital para prevenir brotes epidemiológicos asociados al consumo alimentario.

Manipulador de alimentos: Persona responsable del contacto directo con los alimentos durante su producción hasta su comercialización. Es fundamental que estos manipuladores reciban capacitación adecuada sobre prácticas seguras para manejar alimentos y evitar contaminaciones. Esto incluye formación sobre higiene personal y procedimientos correctos durante toda la cadena productiva.

Muestreo: Procedimiento mediante el cual se recolectan muestras representativas para el análisis del producto ofrecido por la microempresa. Un muestreo adecuado es crucial para obtener resultados precisos sobre la calidad e inocuidad del producto final. Los protocolos deben seguir normas específicas para asegurar que las muestras sean representativas del lote total.

Procedimientos Operativos Estandarizados: Documentos que establecen procedimientos específicos para las operaciones dentro del proceso productivo. Estos procedimientos son fundamentales para garantizar consistencia y calidad en cada etapa del proceso productivo. Su implementación ayuda a minimizar errores humanos y asegura el cumplimiento normativo.

Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización: Normas específicas para garantizar la sanitización adecuada en las operaciones alimentarias. Estos procedimientos detallan cómo debe llevarse a cabo cada etapa del proceso sanitario para asegurar un ambiente limpio y seguro durante todo el ciclo productivo.

Proceso de producción: Conjunto organizado de actividades u operaciones dirigidas a transformar la materia prima a través de etapas sucesivas hasta obtener un nuevo producto. Cada fase del proceso debe ser cuidadosamente planificada y ejecutada para optimizar recursos y garantizar productos finales seguros y eficaces.

5. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

La microempresa "El Corderito" debe cumplir con los siguientes requisitos esenciales para garantizar una correcta elaboración de sus productos y el adecuado funcionamiento de la empresa.

5.1. Condiciones mínimas básicas

- La microempresa debe minimizar el riesgo de contaminación y deterioro del producto mediante la implementación de estrictos protocolos de higiene y manipulación en todas las etapas de producción.
- Es esencial que la planta cuente con un programa efectivo de control de plagas, que incluya medidas preventivas como inspecciones regulares y monitoreo de focos de infestación. Además, se deben aplicar métodos de control seguros y llevar un registro de las actividades para evaluar la eficacia del programa y realizar ajustes cuando sea necesario.
- Las áreas de la microempresa deben ser accesibles para facilitar su mantenimiento, limpieza y desinfección, lo que ayuda a prevenir la contaminación. Un diseño adecuado con espacios definidos para el almacenamiento y manejo de productos asegura un flujo de trabajo eficiente y minimiza el riesgo de contaminación durante las operaciones.
- Los materiales en contacto con los alimentos deben ser no tóxicos y fáciles de limpiar. Se recomienda el uso de materiales como acero inoxidable, polipropileno o vidrio, que son resistentes a la corrosión y no retienen olores ni sabores, contribuyendo así a mantener altos estándares de inocuidad alimentaria y prolongar la vida útil del equipo e instalaciones.

5.2. Ubicación

- La microempresa debe minimizar el riesgo de contaminación y deterioro del producto mediante la implementación de estrictos protocolos de higiene y manipulación en todas las etapas de producción.
- Es esencial que la planta cuente con un programa efectivo de control de plagas, que incluya medidas preventivas como inspecciones regulares y monitoreo de focos de infestación

- Las áreas de la microempresa deben ser accesibles para facilitar su mantenimiento, limpieza y desinfección, lo que ayuda a prevenir la contaminación. Un diseño adecuado con espacios definidos para el almacenamiento y manejo de productos asegura un flujo de trabajo eficiente y minimiza el riesgo de contaminación durante las operaciones.
- Los materiales en contacto con los alimentos deben ser no tóxicos y fáciles de limpiar. Se recomienda el uso de materiales como acero inoxidable, polipropileno o vidrio, que son resistentes a la corrosión y no retienen olores ni sabores, contribuyendo así a mantener altos estándares de inocuidad alimentaria y prolongar la vida útil del equipo e instalaciones.

5.3. Diseño y construcción

- El diseño debe incluir un sistema adecuado de ventilación y un programa efectivo para el control de plagas, lo cual contribuye a prevenir la contaminación y a mantener un ambiente saludable para los trabajadores. La elección de materiales no tóxicos y fáciles de limpiar también es esencial para garantizar la inocuidad de los productos alimenticios.
- Es fundamental establecer barreras efectivas que protejan contra el polvo, materiales extraños, insectos, aves y otros contaminantes, con el objetivo de mantener condiciones sanitarias adecuadas durante el proceso de producción. Esto no solo ayuda a asegurar la calidad del producto final, sino que también es crucial para cumplir con las normativas de seguridad alimentaria.
- La planta debe ser construida de manera sólida y contar con espacios amplios que faciliten la instalación, operación y mantenimiento de los equipos. Además, debe permitir el movimiento eficiente del personal y el traslado de materiales o alimentos. Un diseño bien planificado no solo optimiza la producción, sino que también mejora la seguridad y la higiene en el entorno laboral.

5.3.1. Distribución de Áreas

- Las zonas de trabajo deben estar claramente organizadas y señalizadas según las etapas de producción para prevenir confusiones y evitar contaminaciones. La señalización adecuada también contribuye a aumentar la seguridad en el entorno laboral.
- Los espacios en áreas críticas deben ser diseñados para facilitar el mantenimiento, limpieza y desinfección, reduciendo así el riesgo de contaminación cruzada. Es esencial utilizar materiales resistentes y

superficies fáciles de limpiar. Además, se deben establecer protocolos claros y capacitaciones para el personal sobre la importancia de mantener estas áreas en condiciones óptimas.

- Los materiales inflamables deben estar ubicados en áreas separadas, en condiciones óptimas y mantenerse limpios para garantizar la seguridad. Estas áreas deben contar con ventilación adecuada y extintores accesibles. Además, el personal debe recibir formación específica sobre el manejo seguro de estos materiales y los procedimientos de emergencia.
- Es crucial contar con un área específica para la eliminación de residuos, lo que ayuda a prevenir la contaminación durante los procesos productivos. Esta área debe estar equipada con contenedores adecuados para diferentes tipos de desechos. Un sistema eficiente para la recolección y disposición final contribuye a mantener un ambiente limpio y seguro, cumpliendo con las normativas ambientales.
- La planta debe implementar un control riguroso sobre la limpieza de los sistemas de drenaje para prevenir obstrucciones y acumulación de residuos. Las inspecciones regulares son necesarias para asegurar un flujo adecuado y evitar problemas mayores. Un mantenimiento proactivo garantiza que el agua utilizada en los procesos productivos esté libre de contaminantes, manteniendo así la calidad del producto final.

5.3.2. Pisos paredes y techos

- Deben mantenerse siempre limpios y en óptimas condiciones, sin grietas ni huecos, y fabricados con materiales no tóxicos para los alimentos. Esto garantiza la seguridad alimentaria y previene la contaminación de los productos.
- Los pisos deben contar con drenajes o sistemas de desalojo de efluentes adecuados al proceso de producción y estar cubiertos con rejillas que permitan el paso solo de líquidos, evitando así la entrada de plagas y asegurando su funcionalidad. Un diseño adecuado también facilita el manejo eficiente de residuos y efluentes, contribuyendo a un entorno laboral más seguro.
- Las superficies y las uniones del techo y del piso deben estar diseñadas para prevenir la acumulación de polvo y suciedad, facilitando una limpieza y desinfección eficientes. Esto es fundamental para mantener un ambiente higiénico que cumpla con las normativas sanitarias.

- Las cámaras de refrigeración deben mantenerse en condiciones higiénicas, permitiendo una limpieza y desinfección sencillas. Esto ayuda a preservar la calidad de los alimentos almacenados y a prevenir el crecimiento de bacterias.
- Los techos deben ser diseñados y construidos con materiales apropiados para estos procesos, con el fin de evitar la acumulación de suciedad, la condensación, el desprendimiento, las goteras, la formación de moho y otros problemas. Un diseño adecuado también contribuye a la eficiencia energética del espacio al controlar mejor la temperatura y la humedad.
- Es necesario implementar un programa regular de limpieza y desinfección. Este programa debe incluir procedimientos estandarizados y cronogramas para asegurar que todas las áreas se mantengan en condiciones óptimas continuamente.

5.3.3. Ventanas puertas y otras aberturas

- Deben estar diseñadas para reducir al mínimo la acumulación de polvo y suciedad, y es esencial mantener un programa regular de limpieza y desinfección. Esto no solo mejora la higiene, sino que también contribuye a la eficiencia operativa al prevenir interrupciones en el proceso de producción.
- Es importante que las ventanas no estén construidas de madera y que no presenten huecos; si existen, deben estar debidamente selladas. El uso de materiales adecuados ayuda a prevenir la entrada de plagas y a mantener un ambiente controlado en el interior.
- Las áreas de producción con mayor riesgo de contaminación no deben tener acceso directo desde el exterior de la planta. Si se requiere una puerta, debe contar con un sistema de cierre automático y barreras de protección adecuadas. Esto ayuda a minimizar la exposición a contaminantes externos y a mantener la integridad del proceso productivo.

5.3.4. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)

- Deben estar construidos o situados de tal forma que no obstaculicen el flujo normal del proceso, la limpieza de la planta ni provoquen contaminación. Una planificación adecuada en el diseño de estas estructuras contribuye a la eficiencia operativa y a la seguridad del personal.
- Deben mantenerse en condiciones óptimas y ser de fácil limpieza. Esto asegura que se cumplan los estándares de higiene requeridos, lo que es crucial para la calidad del producto final.

- Si estas estructuras atraviesan las líneas de producción, es imprescindible que cuenten con elementos de protección para prevenir la caída de objetos o materiales extraños en los productos. Esto no solo protege la integridad del producto, sino que también garantiza la seguridad de los trabajadores al minimizar riesgos en el área de producción.

5.3.5. Instalaciones eléctricas y redes de agua

- La red de instalaciones eléctricas debe diseñarse de manera que no haya cables sueltos sobre la línea de producción y, preferiblemente, debe ser de tipo abierto para prevenir la contaminación cruzada. Además, es necesario implementar un programa de inspección y limpieza. Esto no solo garantiza la seguridad eléctrica, sino que también contribuye a un ambiente de trabajo más ordenado y eficiente.
- Las líneas de flujo deben ser claramente identificadas y etiquetadas de acuerdo con la normativa NTE INEN correspondiente. Una correcta identificación facilita la capacitación del personal y asegura el cumplimiento de los procedimientos operativos establecidos.

Tabla 1.

Colores de identificación de tuberías

Fluido	Categoría	Color
Agua	1	Verde
Vapor de agua	2	Gris-plata
Aire y oxigeno	3	Azul
Gases combustibles	4	Amarillo ocre

Gases no combustibles	5	Amarillo ocre	
Ácidos	6	Anaranjado	
Álcalis	7	Violeta	
Líquidos combustibles	8	Café	
Líquidos no combustibles	9	Negro	
Vacío	0	Gris	
Agua o vapor contra incendios	-	Rojo de seguridad	
GLP (gas licuado de petróleo)	-	Blanco	

Fuente: (NTE INEN 440,1984),

5.3.6. Iluminación

- Las áreas deben contar con una iluminación adecuada, ya sea mediante luz natural o luz artificial, para garantizar un ambiente de trabajo seguro y eficiente. Una buena iluminación no solo mejora la visibilidad, sino que también contribuye a la concentración y productividad del personal.
- La luz artificial que se encuentra por encima de la línea de producción debe ser segura y estar protegida para prevenir la contaminación. Esto incluye el uso de cubiertas o rejillas que eviten la caída de fragmentos en caso de rotura, así como la selección de bombillas que no emitan sustancias tóxicas.

5.3.7. Calidad del aire y ventilación

- La planta debe contar con ventilación natural o mecánica para facilitar la eliminación del calor acumulado. Una adecuada ventilación no solo ayuda a

mantener un ambiente de trabajo confortable, sino que también previene la acumulación de humedad y mejora la calidad del aire interior.

- El sistema de ventilación y los filtros deben estar sujetos a un programa regular de limpieza y mantenimiento. Esto asegura que el sistema funcione de manera eficiente, prolongando su vida útil y garantizando que el aire que circula en la planta esté libre de contaminantes.
- Las aberturas destinadas a la circulación del aire deben estar protegidas con mallas que sean fáciles de limpiar. Estas mallas no solo evitan la entrada de insectos y otros contaminantes, sino que también permiten un flujo de aire adecuado sin obstrucciones, contribuyendo así a un ambiente laboral saludable.

5.3.8. Control de temperatura y humedad ambiental

- Deben establecerse mecanismos que permitan regular la temperatura y la humedad del ambiente, de acuerdo con las características específicas de los productos. Esto es fundamental para preservar la calidad y seguridad de los productos, ya que variaciones en estas condiciones pueden afectar su integridad, provocar deterioro o incluso generar riesgos para la salud. Además, el uso de sistemas automatizados de monitoreo puede facilitar el control constante y garantizar que se mantengan los niveles óptimos requeridos.

5.3.9. Instalaciones sanitarias

- Es esencial contar con instalaciones adecuadas para la higiene del personal, las cuales deben estar estratégicamente ubicadas en la planta. Esto garantiza que todos los empleados tengan fácil acceso a estas instalaciones, promoviendo prácticas de higiene adecuadas y reduciendo el riesgo de contaminación en las áreas de producción.
- Deben existir servicios higiénicos, duchas y vestuarios tanto para hombres como para mujeres, los cuales no deben tener acceso directo a las áreas de producción. Además, estos espacios deben mantenerse siempre limpios y bien ventilados. La separación de estas instalaciones ayuda a prevenir la contaminación cruzada y asegura un ambiente saludable para todos los trabajadores.
- Dentro de la planta, los servicios higiénicos deben estar equipados con dispensadores de jabón líquido, gel desinfectante, toallas desechables para el secado de manos y un recipiente adecuado para la recolección de

desechos. Estos elementos son fundamentales para fomentar una correcta higiene personal entre los empleados y minimizar el riesgo de propagación de gérmenes.

- En caso de utilizar sustancias críticas, es necesario contar con soluciones desinfectantes que no perjudiquen la salud del consumidor ni contaminen los alimentos. Esto implica seleccionar productos que sean seguros y estén aprobados para su uso en entornos donde se manipulan alimentos, garantizando así la seguridad alimentaria.
- Deben colocarse etiquetas de aviso o advertencia que indiquen la obligatoriedad de lavarse las manos después del uso sanitario. Estas señales son cruciales para recordar a los empleados la importancia de la higiene personal y asegurar el cumplimiento de esta práctica esencial en la prevención de contaminaciones.

5.4. Servicio de plantas

5.4.1. Suministro de agua

- Los análisis del agua deben realizarse al menos una vez cada 12 meses en laboratorios acreditados por SAE o según la norma ISO/IEC 17025. Este procedimiento garantiza que los resultados sean confiables y que se tomen las medidas necesarias en caso de detectar cualquier anomalía en la calidad del agua.
- El agua potable debe ser segura, cumpliendo con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 1108 “Agua para el consumo humano”. Esto implica realizar pruebas periódicas para verificar su calidad y asegurar que no presente riesgos para la salud de los consumidores.
- Se debe establecer un sistema de distribución de agua potable que garantice una correcta distribución y control. Este sistema debe ser diseñado para asegurar que el agua llegue a todas las áreas necesarias de manera eficiente y sin interrupciones, contribuyendo así a la salud y seguridad del personal.
- El suministro de agua debe incluir mecanismos para controlar la temperatura y la presión. Esto es fundamental para asegurar que el agua se mantenga dentro de los parámetros óptimos para su uso, evitando problemas como la proliferación de bacterias o la formación de sedimentos.
- El agua no potable se utiliza en aplicaciones como el control de incendios, la generación de vapor y la refrigeración, siempre que no esté en contacto con los alimentos. Es importante que se establezcan protocolos claros para evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada entre el agua potable y no potable.

- Tanto el agua potable como la no potable deben estar claramente identificadas. Esta identificación es crucial para prevenir confusiones y garantizar que cada tipo de agua se utilice adecuadamente en sus respectivas aplicaciones.
- Si la planta cuenta con cisternas, estas deben ser lavadas y desinfectadas con regularidad. Un mantenimiento adecuado de las cisternas es esencial para asegurar que el agua almacenada se mantenga limpia y libre de contaminantes.

5.4.2. Suministro de vapor

- Es esencial tener un sistema de filtros que elimine el vapor y prevenga riesgos para la inocuidad de los alimentos. Un mantenimiento regular es importante para garantizar su efectividad y prolongar su vida útil.Un adecuado sistema de filtración es vital para proteger la salud pública en la industria alimentaria.

5.4.3. Disposición de desechos líquidos

- Es indispensable contar con instalaciones o sistemas adecuados para el manejo de aguas negras y efluentes industriales. Estos sistemas deben ser eficientes y cumplir con las normativas ambientales para garantizar que no se produzcan contaminaciones en el entorno de producción.
- Las cisternas deben ser diseñadas específicamente para la planta, de manera que se prevenga cualquier riesgo de contaminación de los alimentos. Un diseño apropiado incluye características como sellos herméticos y materiales resistentes a la corrosión, lo que asegura la integridad del agua almacenada y protege la calidad del producto final.

5.4.4. Disposición de desechos sólidos

- Es necesario contar con contenedores con tapa que sean apropiados y estén claramente identificados para la recolección de desechos sólidos (basura). Esto facilita la separación adecuada de los residuos y asegura que se manejen de manera eficiente.
- Es recomendable realizar la remoción constante de los desechos en el área de producción para prevenir la aparición de malos olores. La gestión regular de residuos también ayuda a mantener un ambiente de trabajo limpio y seguro, lo que contribuye a la salud del personal.
- Las áreas designadas para almacenar o recolectar estos desperdicios deben estar situadas fuera de las zonas de producción. Esta separación es crucial

para minimizar el riesgo de contaminación cruzada y asegurar que los productos alimenticios se mantengan en condiciones higiénicas

5.5. Equipos y utensilios

5.5.1. Diseño de equipos

- Todos los equipos deben contar con procedimientos establecidos para su calibración. La calibración regular asegura que los equipos funcionen dentro de las especificaciones requeridas, lo que es vital para la precisión en el proceso productivo.
- Los equipos y utensilios deben fabricarse con materiales que no transmitan olores, sabores ni sustancias tóxicas que puedan reaccionar con los ingredientes. El uso de materiales inertes es esencial para mantener la calidad y seguridad de los productos alimenticios.
- La instalación de los equipos debe adecuarse a los procesos de producción del producto, facilitando un flujo continuo de materiales y personal. Esto asegura una mayor eficiencia operativa y minimiza el riesgo de accidentes en el área de trabajo.
- Se debe evitar el uso de madera que no sea fácil de limpiar y desinfectar. Los materiales que no permiten una limpieza adecuada pueden albergar bacterias y contaminantes, comprometiendo la inocuidad de los alimentos.
- Todos los equipos y utensilios deben estar diseñados para facilitar su limpieza, inspección y desinfección. Esto es fundamental para mantener altos estándares de higiene en la producción alimentaria.
- Para la recepción de materia prima, las tuberías deben ser de material resistente, inerte, no poroso, impermeable y fácil de limpiar y desinfectar. Esto asegura que no haya contaminación durante el transporte de ingredientes críticos para la producción.
- Las superficies que están en contacto con los alimentos no deben estar recubiertas con pintura. Los recubrimientos pueden desprenderse y contaminar los productos, por lo que se deben utilizar materiales seguros y apropiados.
- Los equipos y utensilios deben mantenerse en buen estado. Un mantenimiento adecuado es esencial para asegurar su funcionamiento óptimo y prolongar su vida útil.
- Si un equipo requiere lubricantes, deben emplearse lubricantes de grado alimenticio para prevenir la contaminación cruzada. Esto garantiza que cualquier lubricante utilizado no afecte la seguridad del producto final.

- La instalación de los equipos debe seguir las recomendaciones del fabricante. Esto garantiza que se utilicen correctamente, optimizando su rendimiento y seguridad.

5.6. Requisitos higiénicos de fabricación

5.6.1. Obligaciones del personal

- El personal debe mantener constantemente altos estándares de higiene. Esto incluye prácticas como el lavado frecuente de manos, el uso adecuado de equipo de protección personal y la limpieza de las áreas de trabajo, lo que es fundamental para prevenir la contaminación en el proceso productivo.
- Es esencial que los empleados estén capacitados para llevar a cabo las tareas asignadas en la planta. La formación adecuada no solo mejora la eficiencia operativa, sino que también asegura que el personal esté consciente de las normas de seguridad y calidad, lo que contribuye a un ambiente laboral más seguro y productivo.
- Los trabajadores deben comportarse de manera profesional dentro de la planta. Esto implica seguir las normas establecidas, respetar a sus compañeros y mantener una actitud positiva, lo que fomenta un ambiente colaborativo y eficiente en el lugar de trabajo

5.6.2. Educación y capacitación del personal

- El establecimiento debe disponer de un plan anual de capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura, el cual será responsabilidad de la microempresa, ya sea de personas naturales o jurídicas. Este plan es crucial para asegurar que todo el personal esté actualizado sobre las mejores prácticas en la industria, lo que contribuye a la calidad y seguridad de los productos.
- Es necesario mantener un registro de constancia para cada una de las capacitaciones realizadas. Estos registros son importantes no solo para el seguimiento del desarrollo del personal, sino también para cumplir con las normativas y auditorías relacionadas con la seguridad alimentaria.

5.6.3. Estado de salud del personal

- Todo el personal que manipula alimentos debe someterse a un chequeo médico antes de realizar cualquier actividad, especialmente después de haber estado ausente por enfermedad. Este procedimiento es fundamental para garantizar que los empleados estén en condiciones de salud adecuadas y no representen un riesgo para la inocuidad de los alimentos.

- Los trabajadores que estén enfermos o que presenten heridas o irritaciones en la piel no deben manipular alimentos. Esto es importante para prevenir la contaminación de los productos alimenticios y proteger la salud de los consumidores, ya que las lesiones pueden ser un foco de bacterias y otros patógenos.

5.6.4. Higiene y medidas de protección

- El personal debe utilizar indumentaria adecuada, limpia y en buen estado, que incluya delantales o ropa fácil de limpiar, guantes, botas, gorros, mascarillas y orejeras según lo requiera la línea de producción.
- La indumentaria debe ser lavable o desechable, y su limpieza debe llevarse a cabo en un lugar libre de contaminación.
- Es obligatorio lavarse las manos con agua y jabón antes y después de ingresar al área de producción.

5.6.5. Comportamiento del personal

- El personal no debe utilizar teléfonos celulares, fumar, ni consumir alimentos o bebidas dentro de la planta. Estas restricciones son esenciales para evitar la contaminación de los productos alimenticios y mantener un ambiente de trabajo seguro.
- Es necesario que el cabello esté cubierto, y en el caso del personal masculino que tenga barba, debe usar un protector de barba. Además, se requiere que las uñas sean cortas y sin esmalte. Estas medidas ayudan a prevenir la caída de cabello o partículas en los alimentos, así como a mantener altos estándares de higiene personal.
- El personal no debe usar joyas y debe trabajar sin maquillaje. Esto es importante para minimizar el riesgo de contaminación y asegurar que no haya elementos que puedan desprenderse y comprometer la calidad de los productos alimenticios.

5.6.6. Obligación del personal administrativo y visitantes

- En caso de requerir el ingreso al área de fabricación, deben hacerlo con la indumentaria apropiada y seguir todas las disposiciones establecidas. Esto incluye cumplir con las normas de higiene y seguridad, lo que es crucial para prevenir la contaminación de los productos y garantizar un entorno de trabajo seguro. Además, el cumplimiento de estas regulaciones ayuda a mantener la integridad del proceso de producción y protege la salud tanto del personal como de los consumidores.

5.6.7. Prohibición de acceso a determinadas áreas

- La planta debe contar con un sistema que impida el acceso de personas no autorizadas que no lleven la indumentaria adecuada. Este mecanismo es fundamental para garantizar la seguridad y la higiene en el área de producción, ya que evita la introducción de contaminantes y asegura que solo el personal capacitado y debidamente equipado pueda ingresar, protegiendo así la calidad de los productos alimenticios.

5.6.8. Señalética

- Es necesario disponer de un sistema de señalización y normas de seguridad que estén colocados en lugares visibles. Esto asegura que todos los empleados puedan acceder fácilmente a la información sobre procedimientos de seguridad, lo que contribuye a crear un ambiente laboral más seguro y consciente de los riesgos.

5.7. Materia prima e insumos

5.7.1. Condiciones mínimas

- Para garantizar la calidad del producto final, todas las materias primas e insumos utilizados en el proceso productivo deben estar exentos de cualquier tipo de contaminación, ya sea por la presencia de objetos extraños, microorganismos o sustancias tóxicas.

5.7.2. Inspección y control

- Antes de iniciar la producción, se realiza una evaluación exhaustiva de las materias primas para garantizar que cumplen con los estándares de calidad establecidos. Los resultados de estas inspecciones se documentan en un registro.

5.7.3. Condiciones de recepción

- Deben implementar medidas que eviten la contaminación, los daños mecánicos y las alteraciones químicas o físicas.

5.7.4. Almacenamiento

- Para garantizar su calidad, deben almacenarse en condiciones que impidan el crecimiento de microorganismos, la oxidación, la humedad excesiva o cualquier otro factor que pueda afectar su integridad.

5.7.5. Recipientes seguros

- Los envases utilizados deben ser compatibles con el producto, es decir, no deben liberar sustancias que puedan alterar sus propiedades, sabor, olor o composición.

5.7.6. Instructivo de manipulación

- Es necesario contar con guías de trabajo que especifiquen las medidas de seguridad e higiene a implementar cuando la materia prima se encuentra en zonas donde existe un alto riesgo de contaminación.

5.7.7. Condiciones de conservación

- Las materias primas congeladas deben ser descongeladas siguiendo procedimientos específicos que controlen tanto el tiempo como la temperatura, a fin de evitar la proliferación de microorganismos y la pérdida de calidad.

5.7.8. Limites permisibles

- El empleo de aditivos alimentarios debe estar en conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias nacionales e internacionales aplicables.

5.7.9. Agua

- Todos los procesos de producción, así como la limpieza y el lavado de materia prima, equipos y utensilios, deben realizarse con agua apta para el consumo humano, conforme a lo que estipula la normativa.
- El agua recuperada puede ser utilizada siempre que no esté contaminada

5.8. Operaciones de producción

5.8.1. Técnicas y procedimientos

- Para asegurar la calidad e inocuidad del producto final, es necesario cumplir estrictamente con las instrucciones y protocolos establecidos en cada etapa de la producción.

5.8.2. Operaciones de control

- Todas las actividades de producción deben llevarse a cabo en condiciones sanitarias adecuadas y mantener un registro detallado de cada una de las operaciones realizadas.

5.8.3. Condiciones ambientales

- Las instalaciones deben mantener altos estándares de higiene en todo momento.
- Los productos de limpieza y desinfección utilizados deben ser adecuados para las superficies y los tipos de contaminación presentes en cada área.
- Es necesario realizar evaluaciones periódicas para asegurar que los procedimientos de limpieza y desinfección sean efectivos.
- Las mesas de trabajo deben estar construidas con materiales que faciliten la eliminación de suciedad y la aplicación de desinfectantes.

5.8.4. Verificación de condiciones

- Se debe realizar una inspección visual del área de producción para asegurar que esté limpia y libre de contaminantes antes de iniciar cualquier actividad.
- Los procesos de fabricación deben seguir protocolos detallados y actualizados para garantizar la calidad y consistencia del producto.
- Se deben monitorear y controlar los parámetros ambientales (humedad, temperatura y ventilación) para asegurar que se encuentren dentro de los rangos establecidos.
- Es necesario llevar un registro detallado de todas las calibraciones de equipos para verificar su precisión y confiabilidad.

5.8.5. Manipulación de sustancias

- La microempresa está obligada a tener a disposición de sus trabajadores hojas de seguridad que detallen los riesgos asociados a la manipulación de sustancias tóxicas.

5.8.6. Métodos de identificación

- Cada producto debe llevar una etiqueta que indique claramente su denominación, número de lote y fecha límite de consumo.

5.8.7. Programas de seguimiento continuo

- Es necesario implementar un programa de trazabilidad que permita seguir el recorrido de cada producto desde su inicio hasta su finalización, con el objetivo de identificar y corregir cualquier desviación del proceso o defecto en el producto terminado.

5.8.8. Control de procesos

- Se requiere un registro escrito de los procedimientos de control de plagas y de los puntos críticos de control (PCC) identificados en cada etapa del proceso de producción.

5.8.9. Condiciones de fabricación

- Se deben implementar medidas de control rigurosas sobre los parámetros de operación, como la temperatura y la humedad, durante todo el proceso de producción, así como en las etapas de congelación y refrigeración, con el fin de prevenir la proliferación de microorganismos y la alteración de los alimentos.

5.8.10. Medidas prevención de contaminación

- La instalación de mallas, trampas o imanes es una medida de prevención fundamental para garantizar la seguridad alimentaria y evitar la presencia de cuerpos extraños en los productos finales.

5.8.11. Medidas de control de desviación

- Es indispensable documentar cada desviación del proceso, incluyendo su causa raíz, las acciones correctivas realizadas y la verificación de su eficacia.

5.8.12. Validación de gases

- Cuando se empleen aire y gases en los procesos de producción, se deben establecer controles rigurosos para asegurar que no contaminen los alimentos y mantengan su calidad.

5.8.13. Seguridad de trasvase

- El envasado es una etapa crítica en la que se debe garantizar la integridad del producto, por lo que se deben tomar medidas para prevenir cualquier tipo de contaminación que pueda comprometer su calidad y seguridad.

5.8.14. Reposo de alimentos

- Es necesario eliminar de manera segura todos los productos que no sean aptos para el consumo humano.

5.8.15. Vida útil

- Los registros de fabricación deben conservarse por un periodo que exceda en dos meses la fecha de vencimiento del producto, con el fin de facilitar cualquier rastreabilidad o investigación necesaria.

5.9. Envasado, etiquetado y empaquetado

5.9.1. Identificación del producto

- El envasado, etiquetado y empaque del producto final deben ajustarse a los requisitos establecidos en las Normas Técnicas Ecuatorianas INEN 1334-1-2-3 y RTE INEN 022, garantizando así la calidad, seguridad e información al consumidor.

5.9.2. Seguridad y calidad

- La estructura del envase debe estar diseñada para brindar la protección necesaria al producto, cumpliendo con todos los requisitos normativos.
- El diseño del empaque debe asegurar la integridad del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, de acuerdo con las especificaciones técnicas.

5.9.3. Reutilización de envases

- Los envases retornables deben ser sometidos a un tratamiento de limpieza y desinfección adecuado antes de ser rellenados.

5.9.4. Manejo del vidrio

- Actualmente, la microempresa no trabaja con envases de vidrio. No obstante, si se decidiera incorporar este tipo de envase, se deberían establecer protocolos de manipulación específicos para evitar fisuras y roturas.

5.9.5. Transporte a granel

- Las gavetas o depósitos utilizados para el transporte de productos a granel deberán cumplir con los requisitos establecidos en las normas técnicas ecuatorianas, garantizando así la seguridad y calidad del producto.

5.9.6. Trazabilidad de producto

- A fin de garantizar la trazabilidad y control de calidad, todos los productos envasados deberán llevar un número de lote que contenga

información sobre la fecha de fabricación, la línea de producción y el fabricante.

5.9.7. Condiciones mínimas

- Se debe realizar una inspección minuciosa del área de envasado para garantizar que cumpla con los estándares de higiene antes de comenzar las operaciones.
- La limpieza y sanitización del área de producción son fundamentales para prevenir la contaminación de los alimentos durante el envasado.

5.9.8. Embalaje previo

- Los productos que aún no han sido etiquetados deben ser almacenados en áreas separadas y marcados de manera visible para evitar confusiones.

5.9.9. Embalaje mediano

- Con el fin de proteger los productos almacenados en gavetas de posibles contaminantes, se utilizan pallets para su traslado al cuarto de almacenamiento.

5.9.10. Entrenamiento de manipulación

- Para asegurar la calidad e inocuidad de los productos, es fundamental capacitar al personal en los procedimientos de empaque, enfatizando la importancia de la higiene y la prevención de la contaminación.

5.9.11. Cuidados previos y prevención de contaminación

- Con el objetivo de preservar las condiciones óptimas del producto, se realizará un proceso de envasado independiente del empaque.

5.10. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

5.10.1. Condiciones óptimas de bodega

- Con el fin de prolongar la vida útil de los productos y evitar su deterioro, se deben mantener las áreas de producción y almacenamiento en condiciones de higiene y temperatura adecuadas.

5.10.2. Control condiciones de clima y almacenamiento

- Se requiere un programa de sanidad específico para cada tipo de alimento, incluyendo limpieza, higiene y control de plagas.

5.10.3. Infraestructura de almacenamiento

- Con el fin de mantener la higiene y prevenir la proliferación de bacterias, los alimentos se colocarán en estantes o tarimas, alejados del suelo.

5.10.4. Condiciones mínimas de manipulación y trasporte

- Para garantizar un flujo de trabajo eficiente y un acceso seguro a los productos, es necesario mantener una distancia entre los productos y las paredes.

5.10.5. Condiciones y método de almacenaje

- Se deben realizar inspecciones periódicas a los alimentos almacenados para verificar su calidad y tomar decisiones sobre su aceptación o rechazo.

5.10.6. Condiciones óptimas de frio

- Se establecerán condiciones de almacenamiento óptimas para cada producto, considerando factores como la temperatura, la humedad y la circulación de aire, a fin de preservar su calidad y frescura.

5.10.7. Medios de transporte

- La microempresa debe inspeccionar rigurosamente el vehículo de transporte antes de cargar cualquier producto.
- Los vehículos destinados al transporte de alimentos deben estar construidos con materiales que faciliten su limpieza y desinfección exhaustiva.
- Los medios de transporte deben contar con sistemas de refrigeración o congelación adecuados para mantener la cadena de frío de los alimentos perecederos.
- Los vehículos de transporte deben estar diseñados para mantener las condiciones higiénico-sanitarias ideales, acorde a la naturaleza de los productos que transportan.
- Es responsabilidad del propietario del vehículo garantizar que se cumplan todas las normativas y requisitos sanitarios para el transporte de alimentos.

- Para evitar la contaminación cruzada, los vehículos de transporte no deben utilizarse para transportar otros productos alimentarios que no estén relacionados con el producto principal.

5.10.8. Condiciones de exhibición del producto

- La higiene es fundamental en la exhibición de productos. Por ello, los materiales empleados deben ser fáciles de limpiar y desinfectar para prevenir la contaminación.
- El propietario del negocio es el encargado de garantizar que se cumplan todas las normas sanitarias necesarias para conservar los productos en óptimas condiciones.

5.11. Del aseguramiento y control de calidad

5.11.1. Aseguramiento de calidad

- Cada etapa del proceso productivo debe ser monitoreada y controlada para garantizar la calidad del alimento.

5.11.2. Condiciones mínimas de seguridad

- Se deben elaborar manuales, procedimientos y registros detallados de todas las etapas del proceso productivo, desde la recepción de materias primas hasta el producto final.
- Las formulaciones deben ser precisas y cumplir con los requisitos legales y las especificaciones del producto.
- Se debe establecer un plan de muestreo y definir los métodos de análisis que se utilizarán para verificar la calidad del producto en cada etapa del proceso.
- La información sobre los alérgenos presentes en los productos debe ser clara y visible en las etiquetas.
- Los equipos y las instalaciones de producción deben ser mantenidos en óptimas condiciones para garantizar la calidad y seguridad de los productos.

5.11.3. Laboratorios de control de calidad

- Todas las plantas de alimentos deben asegurar la calidad de sus productos a través de análisis de laboratorio, ya sea propios o externos.
- Para garantizar la confiabilidad de los resultados, estos análisis deben ser realizados en laboratorios acreditados bajo normas como ISO/IEC 17025.

5.11.4. Registro de control de calidad

- Es obligatorio llevar registros detallados de las actividades de limpieza, desinfección, calibración y mantenimiento de todos los equipos y utensilios utilizados en la producción.
- Estas actividades deben ser realizadas de acuerdo con un cronograma establecido por la SAE cada 12 meses y los resultados deben ser documentados.

5.11.5. Métodos y proceso de aseo y limpieza

- Es fundamental contar con guías y procedimientos detallados para el uso de todos los agentes y sustancias de limpieza y desinfección, incluyendo información sobre concentraciones, tiempos de aplicación y métodos de limpieza.
- Se deben establecer protocolos claros para la inspección y verificación periódica de las instalaciones, documentando los resultados de cada inspección.

5.11.6. Control de plagas

- La empresa debe implementar un programa de control de plagas, el cual puede ser llevado a cabo por personal propio debidamente capacitado o por un profesional especializado.
- Es responsabilidad de la microempresa seleccionar los productos químicos y físicos adecuados para cada área, siempre cumpliendo con la normativa vigente.

5.12. Retiro de productos

- La empresa debe implementar un sistema para identificar, aislar y retirar del mercado los productos que no cumplen con los estándares de calidad y seguridad.
- Se debe mantener un registro detallado de todos los productos fabricados y distribuidos.

6. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE).

6.1. Lista general de POE

- PLC- ECDVO -001 Elaboración y control de documentos vigentes y obsoletos.
- PLC- RAMP -001 Recepción y almacenamiento de materia prima.
- PLC- PP -001 Proceso de producción.

- PLC- ACP -001 Aseguramiento de la calidad de producto.
- PLC- ACAP -001 Aseguramiento de la calidad del agua potable.
- PLC- MMEUE -001 Monitoreo y mantenimiento de equipos, utensilios y estructuras.
- PLC- TB -001 Trazabilidad.
- PLC- CP -001 Capacitación a personal.
- PLC – ATC -001 Almacenamiento, transporte y desinfección

6.2. Lista general de registros de POE

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

<table>
<tr><td rowspan="5">
</td><td>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO</td><td>Código: PLC- ECDVO -001</td></tr>
<tr><td rowspan="4">ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS VIGENTES Y OBSOLETOS</td><td>Fecha:</td></tr>
<tr><td>Edición: 001</td></tr>
<tr><td>Revisión: 1</td></tr>
<tr><td>Página: 1-5</td></tr>
</table>

1. **Objetivos**

   Crear, revisar, aprobar, actualizar, distribuir y controlar los documentos de los POE y POES.

2. **Alcance**

   Aplicable a todos los documentos para la microempresa “El Corderito”

3. **Referencias**

   - Guía para el desarrollo y aplicación de los procedimientos operacionales estandarizados (POE – SOP)
   - Guía para la codificación de documentos (SGCUV-GE-G-02)

4. **Definiciones**

   Documento: es cualquier registro escrito que sirve como evidencia de una acción o hecho.

   Registro: es un tipo específico de documento que se utiliza para llevar un seguimiento sistemático de las actividades de una empresa, facilitando su control y análisis.

   Procedimientos: son guías detalladas que describen paso a paso cómo realizar una tarea, asegurando la estandarización y la calidad.

   Ficha técnica: es un documento que contiene información detallada sobre las características de un producto o proceso, sirviendo como referencia para su producción y control.

5. **Responsabilidades**

   Representante legal: tiene la autoridad final para aprobar o rechazar cualquier documento generado.

Jefe de producción: es responsable de revisar y verificar que la información contenida en los documentos sea precisa y esté actualizada, asegurando que los procedimientos sean claros y eficientes.

Operarios: son los encargados de llevar a cabo las tareas descritas en los documentos, garantizando así el cumplimiento de los objetivos de la empresa.

6. Procedimiento

6.1. Elaborar, modificar los documentos vigentes y obsoletos.

- La elaboración y modificación de estos documentos se realizará teniendo en cuenta las necesidades particulares y cambiantes de la microempresa "El Corderito"

6.2. Revisión y Aprobación del documento

- La revisión y aprobación de estos documentos corresponderá al representante legal de la microempresa.

6.3. Distribución y control de los documentos

- El representante legal se encarga de comunicar y capacitar a todo el personal sobre los nuevos documentos y las actualizaciones.
- La distribución de esta información se realiza de manera personalizada, considerando las necesidades específicas de cada área.
- El jefe de producción es responsable de supervisar el cumplimiento de estos documentos, realizando revisiones periódicas, al menos una vez al año o cuando sea necesario.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

6.4. Formato de documentos

6.4.1. Encabezado

Logotipo de la microempresa	**Nombre del Documento**	**Código:**
		Revisión Nº:
	Título del Documento	**Fecha de vigencia:**
		Página: 3-5

6.4.2. Cuerpo

Todos los documentos deben contener los siguientes parámetros:

- Índice
- Objetivo
- Alcance
- Referencias
- Definiciones
- Responsabilidades
- Procedimientos
- Frecuencia
- Acción correctiva
- Registros

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

6.4.3. Pie de pagina

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Investigador	Representante legal	Propietario

6.5. Codificación

6.5.1. Tipo de documento

- Documento (D)
- Registro (R)
- Procedimiento (P)

6.5.2. Ficha técnica (FT) **Empresa**

- "Lácteos El Corderito" (LC)
- Tipo de producto: Queso fresco

6.5.3. Área

- Elaboración y control de documentos vigentes y obsoletos (ECDVO)
- Recepción y almacenamiento de materia prima (RAMP)
- Proceso de producción (PP)
- Aseguramiento de la calidad de producto (ACP)
- Aseguramiento de la calidad del agua potable (ACAP)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

- Monitoreo y mantenimiento de equipos, utensilios y estructuras (MMEUE)
- Trazabilidad (TB)
- Capacitación a personal (CP)

6.5.4. Identificación numérica

- Se implementará un sistema de numeración correlativa de tres dígitos para identificar los documentos, iniciando en 001. 002.003...
- A cada versión del documento se le asignará un número de revisión, comenzando por 1 y aumentando en 1 con cada modificación, lo que permitirá un seguimiento detallado de los cambios realizados.
- La numeración de las páginas incluirá el total de páginas del documento, por ejemplo: “1 de 5"

7. Frecuencia

La revisión y modificación de los documentos se efectuará de manera periódica o ante la necesidad de actualizar la información contenida en los mismos.

8. **Acciones correctivas**

En caso de presentarse cualquier inconveniente, se deberá informar al encargado, quien será el responsable de proponer y documentar las medidas correctivas.

9. Registro

RLC – CDV – 001 Registros de control de documentos vigentes

RLC – CDO - 001 Registros de control de documentos obsoletos

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLC- CDV -001
	REGISTRO DE CONTROL DE DOCUMENTACIÓN VIGENTE	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-1

Código	Nombre	Fecha de elaboración	Fecha de revisión	Número de copias	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLC- CDO -001
	REGISTRO DE CONTROL DE DOCUMENTACIÓN OBSOLETO	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-1

Código	Nombre	Fecha de elaboración	Fecha de revisión	Número de copias	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLC- RAMP -001
	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-3

1.OBJETIVO

Establecer protocolos operativos claros para la recepción y almacenamiento de la materia prima, para prevenir la contaminación y asegurar la calidad de los productos.

2. ALCANCE

La aplicación de esta normativa es para toda la materia prima que ingresa a la microempresa “El Corderito”

3. REFERENCIAS

- RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG
- Manual de Procedimientos para la Vigilancia y Control de la inocuidad de leche cruda – RESOLUCIÓN DAJ-2013461-021.0213
- Reglamento de Control y Regulación de Cadena de Producción de Leche.

4. DEFINICIONES

Materia prima: Elemento fundamental en la cadena alimentaria, que se somete a diversos procesos para convertirse en alimento.

Estándares de calidad: Especifica las características que deben tener los productos o servicios para responder a las necesidades del mercado.

Proveedor: Actor clave en la cadena de suministro que proporciona los insumos para la elaboración de nuevos alimentos.

Leche: Es una fuente natural de nutrientes, ideal para la alimentación humana, en forma líquida.

Contaminación: La introducción de agentes contaminantes que alteran las características fisicoquímicas y microbiológicas de un producto.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

Manipulador de alimentos: Trabajador encargado de las tareas que involucran el manejo directo de alimentos, desde su procesamiento hasta su distribución.

5. RESPONSABILIDADES

Jefe de producción: Encargado de controlar y evaluar la calidad de las materias primas.

Operarios: Responsables de tratar y procesar las materias primas de acuerdo con los procedimientos establecidos.

6. PROCEDIMIENTO

6.1. Revisión de las condiciones del transporte de la materia prima

Controlar que los vehículos de transporte sean utilizados exclusivamente para el transporte de la materia prima y cumpla con los siguientes parámetros que se detallan a continuación.

- Los vehículos de transporte deben estar equipados con recipientes adecuados que garanticen el almacenamiento seguro e higiénico de la materia prima, manteniendo la calidad y la inocuidad de la leche.
- Se debe establecer un protocolo de limpieza y desinfección para asegurar que estos elementos se mantengan en un estado de limpieza y asepsia óptimos.
- Asegurar el cumplimiento de las normas higiénico-sanitarias y de seguridad.

6.2. Recepción

- La materia prima será sometida a controles rigurosos que incluirán análisis sensoriales, evaluación de características organolépticas, color y olor, asegurando el cumplimiento de los estándares establecidos en la Norma Técnica Vigente NTE INEN 9:2012 LECHE CRUDA. REQUISITOS.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

- El jefe de producción debe contar con documentación adecuada que respalde la recepción de la leche, incluyendo detalles relevantes sobre la entrega y recepción de la materia prima.
- La aceptación de la materia prima estará condicionada al cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa aplicable, en caso de incumplimiento, se procederá a su rechazo.

6.3. Almacenamiento

- La materia prima aceptada se descargará y se almacenará en tanques especialmente destinados para este propósito.
- El almacenamiento de las materias primas debe cumplir con condiciones que preserven su calidad, eviten la contaminación y minimicen el riesgo de dalo o deterioro.
- Los recipientes de almacenamiento deben ser de materiales inertes que no afecten la calidad ni la pureza del producto.
- La leche, al ser un producto perecedero y propenso a la contaminación debe consumirse dentro de un tiempo específico.

7. Frecuencia

Se llevará a cabo diariamente al recibir la materia prima en la microempresa.

8. Acciones correctivas

Si surge algún problema, se notificará al encargado, quien implementará y registrará las medidas correctivas necesarias.

9. Registro

RLC – RRCMP – 001 Registros de recepción y calidad de materia prima

RLC – RRMP- 001 Registros de rechazo de materia prima.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLC- RRCMP -001
	REGISTRO DE RECEPCIÓN Y CALIDAD DE MATERIA PRIMA	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-1

Fecha	**Proveedor**	**Cantidad (L)**	**Características Organolépticas**		**Densidad**	**Temperatura**	**pH**	**Aceptación/Rechazo**	**Recibido Por**	**Observaciones**
			Olor	**Color**						

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLC- RRMP -001
	REGISTRO DE RECHAZO DE LA MATERIA PRIMA	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-1

Fecha	Proveedor	Cantidad (L)	Motivo	Responsable	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLC- PR -001
	PROCESO DE PRODUCCIÓN	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-7

1. **Objetivo**

   Establecer el proceso de producción del queso fresco llevado a cabo por la microempresa "El Corderito".

2. **Alcance**

   Destinado a la aplicación del producto elaborado por la microempresa "El Corderito".

3. **Referencias**

   - Referencias Resolución ARCSA-de-2022-016-AKRG la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria
   - Introducción a la Elaboración de Quesos, Universidad Nacional de la Plata.

4. **Definiciones**

   Queso fresco: Se caracteriza como un queso que no ha sido madurado ni escaldado, con una textura relativamente firme y ligeramente granular. Este tipo de queso se elabora a partir de leche entera, coagulada mediante enzimas y/o ácidos orgánicos, y generalmente no contiene cultivos lácticos. También se le conoce como queso blanco.

   Proceso de producción: Se refiere a un conjunto de actividades u operaciones destinadas a transformar la materia prima, destacando las etapas sucesivas que permiten obtener un nuevo producto.

   Leche cruda: Se define como la leche que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento. Esto significa que, al ser extraída de la ubre (a una temperatura no superior a 40°C), la leche no ha experimentado cambios en su temperatura.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

Higiene alimentaria: abarca todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y aptitud de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumo. Esto implica controles rigurosos en cada etapa, incluyendo la producción primaria, el procesamiento, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los alimentos.

Equipos: comprende los instrumentos, maquinarias, utensilios y accesorios empleados en todas las etapas del manejo de alimentos, desde la producción y preparación hasta el transporte y comercialización, asegurando así el cumplimiento de las normas de higiene y seguridad alimentaria en la microempresa.

5. **Responsabilidades**

Jefe de Producción: es el encargado de desarrollar y planificar el procedimiento para la elaboración del queso fresco, asegurando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la calidad del producto final.

Jefe de Producción: es responsable de la gestión y el control del cumplimiento del proceso productivo, incluyendo la verificación del apego a los procedimientos operativos estándar (POE) y las especificaciones técnicas

Operarios: tienen la responsabilidad de llevar a cabo las actividades de producción siguiendo rigurosamente las especificaciones técnicas y los procedimientos establecidos.

6. **Procedimientos**

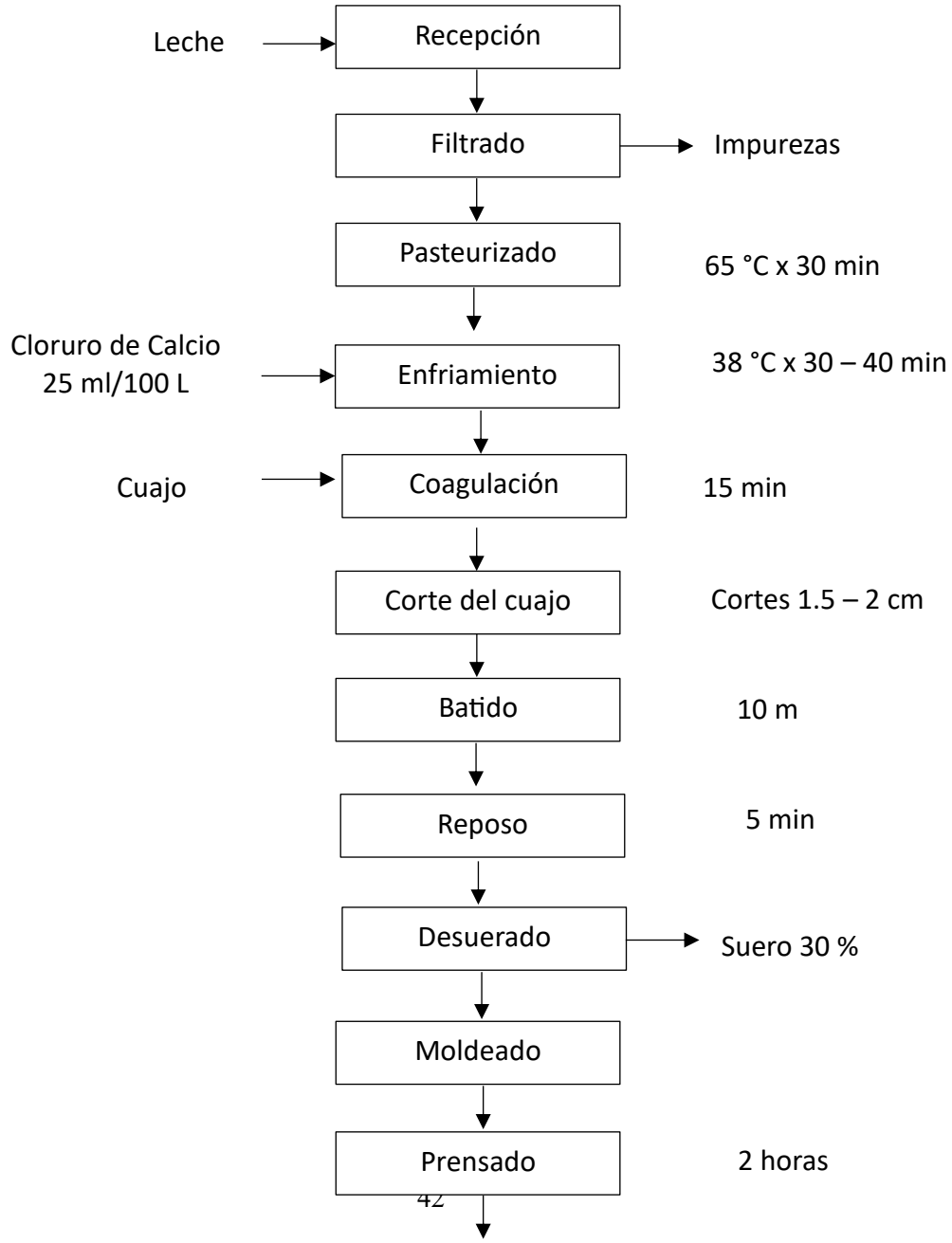
6.1. Indicaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

Para asegurar la inocuidad alimentaria, se deben implementar procedimientos de limpieza y desinfección efectivos para todos los equipos, utensilios y materiales que entran en contacto con el producto durante el proceso de producción, previo a su utilización.

6.2. Diagrama de flujo de la elaboración del queso fresco.

6.2.1. Diagrama de flujo



	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLC- PR -001
	PROCESO DE PRODUCCIÓN	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 4 -7

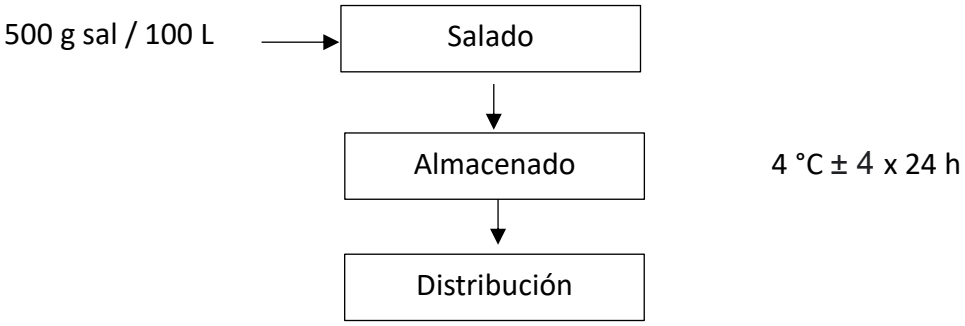


Figura 2. Proceso de elaboración del queso fresco.

Elaborado por: Jhomayra Estefania Yánez Delgado

6.3. Procedimientos de elaboración del queso fresco

- **Recepción:** la leche cruda se somete a un riguroso control de calidad que consiste en analizar la materia prima mediante pruebas organolépticas como es la evaluación de olor y color y la determinación de parámetros fisicoquímicos relevantes como densidad, pH y temperatura.
- **Filtración:** la leche cruda se filtra a través de un medio filtrante de grado alimentario (tradicionalmente un lienzo, pero también mallas de acero inoxidable u otros materiales) para asegurar la eliminación de partículas extrañas y sedimentos, previniendo la contaminación física del producto.
- **Pasteurización:** Se aplica un proceso de termización controlada a 65°C durante 30 minutos a un volumen de 100 L de leche, con el objetivo de reducir la población de microorganismos patógenos y lograr la homogeneización térmica del volumen total de leche en el tanque de almacenamiento.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLC- PR -001
	PROCESO DE PRODUCCIÓN	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 5-7

- **Coagulación**: se adicionan controladamente 2-3 cucharadas de NaCl y 8 mL de cuajo a la leche, siguiendo un protocolo estandarizado. La mezcla se agita suavemente durante 10 minutos para asegurar la correcta dispersión del cuajo y se deja reposar en condiciones controladas durante 1 hora, monitoreando el proceso de coagulación.
- **Corte:** Tras la formación del gel de caseína (cuajada), se procede a su corte mediante una lira, implementando un patrón de corte que resulta en cubos de aproximadamente 3 a 5 cm de arista. Esta acción mecánica induce la contracción del gel y la expulsión del suero, proceso conocido como sinéresis, optimizando la separación de la fase sólida (cuajada) de la fase líquida (suero).
- **Batido:** consiste en agitar suavemente la cuajada fragmentada durante un período de 5 a 10 minutos.
- **Desuerado:** este proceso consiste en la separación de entre el 70 y 80% del suero presente en la cuajada. Para ello, se utilizan utensilios diseñados para facilitar la extracción de este líquido, que posteriormente se almacena en tanques destinados a su conservación y posterior uso en la alimentación animal.
- **Moldeado:** se realiza la transferencia de la cuajada a moldes de acero inoxidable, donde se somete a un proceso de escurrido gravitacional durante 2 horas. La forma del molde determina la forma final del queso fresco.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

El volteo del molde contribuye a la homogeneización de la textura y la distribución de la humedad.

- **Desmoldeado:** se lleva a cabo al día siguiente de haber moldeado la cuajada. Se retiran cuidadosamente los moldes y las piezas de queso resultantes se preparan para la siguiente etapa, que es la salazón.
- **Salado:** esta etapa consiste en la inmersión de los quesos, una vez desmoldados, en una salmuera.
- **Envasado:** se realiza en un ambiente limpio y controlado, después de un enjuague del queso. Se utilizan fundas aptas para uso alimentario, previamente etiquetadas con la información requerida por la normativa vigente.
- **Almacenado:** el almacenamiento de los quesos se realiza en refrigeradores que mantienen una temperatura constante de 4 °C.
- **Distribución:** se realiza mediante dos canales principales: la mayor parte de la producción (aproximadamente el 85%) se distribuye a través de intermediarios comerciales, mientras que la microempresa se encarga de la comercialización directa del 15% restante.

7. Frecuencia

Se debe aplicar este procedimiento en cada jornada en la que se lleve a cabo la producción del producto.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

8. **Acciones correctivas**

   En caso de detectarse cualquier anomalía, se debe informar *sin excepción* al responsable, quien está obligado a tomar las medidas correctivas pertinentes y a documentarlas.

9. **Registros**

   RLC - RCPD - 001 Registro de control de producción diaria

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLC - RCPD - 001
	REGISTRO DE CONTROL DE PRODUCCIÓN DIARIA	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-1

Fecha	Cantidad de Materia Prima (L)	Cantidad de producto (g)	Responsable	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLC - ACP- 001
	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE PRODUCTO	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-4

1. **Objetivo**

   Establecer los requisitos mínimos de control de calidad para asegurar la calidad, seguridad e inocuidad de los productos “El Corderito".

2. **Alcance**

   Destinado a la aplicación del producto elaborado por la microempresa "El Corderito".

3. **Referencias**

   - Resolución ARCSA-de-2022-016-AKRG la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria.

4. **Definiciones**

   Control de calidad: es un proceso sistemático de verificación del cumplimiento de los requisitos mínimos de calidad del producto, con el objetivo de asegurar la satisfacción del cliente y la conformidad con las normativas aplicables.

   Muestreo: es un procedimiento estandarizado para la recolección de muestras que sean representativas del lote o la producción, destinadas al análisis del producto ofrecido por la microempresa.

Muestreo: es un procedimiento estandarizado para la recolección de muestras que sean representativas del lote o la producción, destinadas al análisis del producto ofrecido por la microempresa.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

Análisis fisicoquímicos: comprenden un conjunto de técnicas y métodos utilizados para determinar las propiedades físicas (como color, olor, textura, densidad) y químicas (como pH, acidez, composición) de un producto terminado, con el objetivo de asegurar su calidad y cumplimiento con los estándares establecidos.

Análisis microbiológicos: comprenden un conjunto de técnicas de laboratorio diseñadas para detectar y, en algunos casos, cuantificar la presencia de microorganismos patógenos en el producto terminado, con el objetivo de garantizar la seguridad alimentaria y proteger la salud de los consumidores

.

5. Responsabilidades

Jefe de producción: es el encargado de liderar las acciones para asegurar que los procesos de producción cumplan con los requisitos microbiológicos establecidos por las normas y regulaciones aplicables, garantizando la inocuidad del producto.

Operarios: son responsables de la correcta ejecución de las tareas asignadas, siguiendo los procedimientos y las instrucciones que aseguran el cumplimiento de los requisitos microbiológicos y fisicoquímicos establecidos para la producción de alimentos de calidad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLC - ACP- 001
	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE PRODUCTO	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 3-4

6. Procedimientos

- Para asegurar la calidad e inocuidad de cada lote de queso producido, se implementa un riguroso sistema de control que inicia con la toma de una muestra representativa mediante un muestreo aleatorio.
- Personal capacitado prepara esta muestra para su posterior análisis microbiológico y fisicoquímico, donde se evalúan parámetros como la presencia de microorganismos patógenos (*Listeria monocytogenes*, *Salmonella*). Si los resultados de estos análisis no cumplen con los estándares de calidad e inocuidad establecidos por la normativa vigente y los criterios internos de la quesería, se realiza un segundo análisis confirmatorio. La persistencia de la no conformidad implica el rechazo del lote completo, el cual se registra y se dispone según los procedimientos internos.

  En caso de que la quesería no cuente con la infraestructura de laboratorio necesaria, estos análisis se realizan en laboratorios externos acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, garantizando la confiabilidad y la trazabilidad de los resultados

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

7. Frecuencia

Se establece una frecuencia de control trimestral, semestral o anual. No obstante, en caso de ser necesario, se podrá realizar un control mensual para un seguimiento más exhaustivo.

8. Acciones correctivas

En caso de identificarse cualquier no conformidad o desviación respecto a los estándares establecidos, se notificará al responsable designado, quien procederá a implementar las acciones correctivas que considere necesarias para resolver la situación y prevenir su recurrencia, manteniendo un registro documentado de dichas acciones.

9. Registros

RLC – RCCP - 001 Registro de control de calidad del producto.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código**: RLC - CCP - 001
	REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO	**Fecha:** **Edición:** 001 **Revisión:** 1 **Página:** 1-1

Fecha de elaboración	Fecha de expiración	Nº de lote o identificación	Cantidad	Cliente destino	Responsable	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código: PLC** – ACAP - 001
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL AGUA POTABLE	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-3

1. **Objetivo**

   Asegurar que el agua utilizada en todas las etapas de los procesos productivos de la microempresa cumpla con los requisitos de calidad establecidos en la normativa vigente.

2. **Alcance**

   Destinado a la aplicación del producto elaborado por la microempresa "El Corderito".

3. **Referencias**

   - Análisis microbiológico del agua – Dpto. Ingeniería Química y Ambiental.
   - Norma Técnica Ecuatoriano INEN 1108:2014 – Agua Potable. Requisitos.

4. **Definiciones**

   Agua potable: es aquella que ha sido sometida a procesos de tratamiento con el objetivo de eliminar o reducir a niveles seguros las impurezas y contaminantes físicos, químicos y microbiológicos, garantizando así su inocuidad y aptitud para el consumo humano.

   Análisis microbiológico: consiste en una serie de procedimientos de laboratorio diseñados para detectar, identificar y cuantificar los microorganismos presentes en una muestra de agua, incluyendo bacterias, hongos, virus y otros microorganismos relevantes para la calidad del agua.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

5. Responsabilidades

Representante legal: tiene la responsabilidad de garantizar que se lleven a cabo los análisis microbiológicos del agua potable, asegurando el cumplimiento de la normativa vigente.

Laboratorios acreditados: se encargan de analizar las muestras de agua, aplicando métodos de ensayo validados, y de emitir informes que contienen los resultados de los análisis, incluyendo la identificación y cuantificación de los parámetros relevantes.

6. Procedimientos

- El muestreo de agua destinado al análisis microbiológico debe ser realizado por personal capacitado siguiendo protocolos establecidos. Los análisis y la interpretación de los resultados deben cumplir con los requisitos especificados en la NTE INEN 1108:2012.
- Para prevenir la contaminación de la muestra y garantizar la validez de los resultados del análisis microbiológico, se debe realizar la toma de agua de forma aséptica, evitando el contacto directo de las manos con la boca o el interior del frasco estéril. La muestra, conservada adecuadamente según los protocolos establecidos, se remite a un laboratorio acreditado para su análisis.

7. Frecuencia

El control se llevará a cabo con una frecuencia mínima mensual, pudiendo incrementarse la periodicidad en función de la evaluación de riesgos, el historial de resultados y las características específicas de la planta y su entorno.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

8. Acciones correctivas

Ante la detección de cualquier desviación o anomalía, se informará al responsable designado, quien procederá a implementar las medidas correctivas apropiadas para resolver el problema y prevenir su recurrencia. Todas las acciones tomadas se registrarán de forma documentada.

9. Registros

RLC - RCACAP - 001 Registro del control y aseguramiento de la calidad del agua potable.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código**: RLC - CACAP - 001
	REGISTRO DEL CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGUA POTABLE	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-1

Fecha de análisis	Lugar de Muestra (tanque/red)	Nombre del Laboratorio	Resultados	Responsable del análisis

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código**: PLC - MMEUE - 001
	MONITOREO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-4

1. **Objetivo**

   Desarrollar un plan de monitoreo y mantenimiento preventivo y correctivo para todos los equipos e instrumentos utilizados en el proceso productivo, con el objetivo de salvaguardar la inocuidad de los productos y la seguridad de los trabajadores en la microempresa "El Corderito".

2. **Alcance**

   Este procedimiento se aplica sin excepción a cada uno de los equipos e instrumentos que se encuentran en la microempresa "El Corderito".

3. **Referencias**

   - Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los procedimientos operacionales estandarizados (POE – SOP).
   - Resolución ARCSA-de-2022-016-AKRG la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria.

4. **Definiciones**

   Mantenimiento: se define como el conjunto de actividades destinadas a preservar y asegurar el correcto funcionamiento de los equipos e instrumentos, manteniéndolos en condiciones óptimas de operación.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

Monitoreo: engloba las actividades de seguimiento y control del desempeño de los equipos e instrumentos, realizadas de forma regular, con el fin de garantizar su correcto funcionamiento y prevenir fallas.

Calibración: es el proceso de comparar las indicaciones de un instrumento de medición con los valores correspondientes de un patrón de referencia, con el fin de determinar y documentar su desviación.

5. Responsabilidades

Representante legal: es responsable de la gestión del mantenimiento de los equipos e instrumentos según las especificaciones del fabricante, puede designar a personal o empresas especializadas para llevar a cabo las tareas.

Técnicos de mantenimiento: se encargan de controlar y asegurar el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo, garantizando el correcto funcionamiento de los equipos e instrumentos.

6. Procedimientos

6.1. Listado de equipos e instrumentos

- **Equipos para el procesamiento de leche y queso:** Tanques de recepción, marmitas de cuajo, cubetas de salmuera, liras manuales.
- **Utensilios para el moldeo de queso:** Moldes.
- **Instrumento para el control de la salmuera:** Densímetro.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

- **Equipos de refrigeración para la conservación del producto**: Refrigeradores, cuarto frio.

6.2. Cronograma de calibración, mantenimiento y control

Se sigue un cronograma para la calibración y el mantenimiento de los siguientes equipos e instrumentos.

- **Anual:** Mantenimiento de tanques de recepción, cambio de moldes y cambio de liras manuales.
- **Mensual:** Mantenimiento de cubetas de salmuera y mantenimiento de marmitas de cuajo.
- **Cada 3 a 6 meses:** Calibración de densímetro y calibración/mantenimiento de refrigeradores y cuarto frio.

Es obligatorio realizar una limpieza diaria de todos los equipos e instrumentos empleando exclusivamente agentes limpiadores de grado alimenticio.

7. Frecuencia

Dado que la frecuencia con la que se monitorean y mantienen los equipos e instrumentos depende de diversos factores, es crucial que las industrias lácteas implementen un programa de mantenimiento preventivo.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

8. Acciones correctivas

Si se detecta alguna anomalía o inconveniente, se debe notificar al encargado. Este será el encargado de determinar y ejecutar las acciones correctivas necesarias, asegurando su debido registro.

9. Registros

- RLC–RMMEI– 001 Registros de mantenimiento y monitoreo de equipos e instrumentos

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLC –RMMEI– 001
	REGISTROS DE MANTENIMIENTO Y MONITOREO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-1

FICHA DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO Y MONITOREO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS	
Nombre del equipo	
Tipo de equipo	
Marca	
Modelo	
Ubicación	
Fecha de solicitud de mantenimiento	

DATOS DEL TÉCNICO	
Nombre	
Cédula de identidad	
Teléfono	

Fecha de realización		**Descripción y observación**	**Nombre de la empresa**
Mantenimiento preventivo	**Mantenimiento correctivo**		
Responsable **……** **Firma**			

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLC -TB– 001
	TRAZABILIDAD	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-3

1. **Objetivo**

   Establecer un sistema que proporcione a la microempresa la capacidad de identificar la procedencia de cada producto en todas las fases del proceso productivo, desde la adquisición de la materia prima hasta su entrega al cliente final.

2. **Alcance**

   El alcance de este procedimiento abarca la totalidad de las áreas que conforman la microempresa “El Corderito”.

3. **Referencias**

   - Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados POE.
   - Resolución ARCSA-de-2022-016-AKRG la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria.

4. **Definiciones**

   Trazabilidad: se define como una herramienta que permite conocer el origen, rastrear la trayectoria y localizar un producto de manera ágil y efectiva en cada etapa de su producción, incluyendo la materia prima, el proceso de fabricación, el almacenamiento y la distribución final.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

Número de lote: es un identificador único alfanumérico que se aplica a un conjunto de productos fabricados para facilitar su rastreo y seguimiento a lo largo de la cadena de suministro.

5. Responsabilidades

Jefe de producción y calidad: supervisa la calidad del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, desde la producción hasta su puesta en el mercado.

Operarios: se encargan de envasar y empaquetar el producto terminado, garantizando la calidad y presentación final del mismo.

6. Procedimientos

6.1. Identificación

- Definir los objetivos: esto implica buscar respuestas y determinar el origen de la contaminación del producto.
- Identificar los puntos de control en el caso del "Queso Fresco".
- Seleccionar la tecnología: esto significa que el producto final debe tener un código de barras o un número de lote, el cual deberá registrarse con información como el día, mes, año y turno, entre otros.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

6.2. Sistema de trazabilidad

- Ante cualquier queja o inconformidad, se debe notificar al personal designado, quien rastreará el queso fresco a través del número de lote y registro de salida para su posterior retiro.

7. Frecuencia

La aplicación de este procedimiento se inicia al identificar cualquier irregularidad, queja o insatisfacción manifestada por los clientes o consumidores.

8. Acciones correctivas

De existir algún inconveniente, se comunicará al responsable, que aplicará las medidas correctivas que considere oportunas, dejando un registro de dichas acciones.

9. Registros

- RLC – RT-001 Registro de trazabilidad

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLC -RT– 001
	REGISTRO DE TRAZABILIDAD	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-1

Identificación del producto:			**Fecha de informe:**		
Fecha de elaboración: **Lote:** **Cantidad:**			**Responsable:**		
Control de calidad muestras / devoluciones			**Devoluciones por:**		
			Inconformidades clientes:		
			Inconformidades distribuidoras:		
			Irregularidades en la producción:		
Control de calidad muestras	**8 días**	**30 días**	**60 días**	**90 días**	**Observaciones**

Expedición			
N.º de lote	**Cliente**	**Fecha de envió**	**Observaciones**

Firma:……..

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código**: PLC - CP– 001
	CAPACITACIÓN AL PERSONAL	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-3

1. **Objetivo**

   Capacitar al personal de la microempresa "El Corderito" en lo referente a procesos productivos, higiene personal y la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

2. **Alcance**

   Todo el personal de la microempresa "El Corderito" debe seguir este procedimiento.

3. **Referencias**

   - Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados POE.
   - Resolución ARCSA-de-2022-016-AKRG la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria.

4. **Definiciones**

   Capacitaciones: son una inversión estratégica que beneficia tanto a los empleados como a la empresa. Al mejorar las habilidades, los conocimientos y las aptitudes del personal, se logra un aumento en la productividad y se crea un ambiente laboral positivo, lo que se traduce en mejores resultados para la organización.

   Evaluación: es un proceso clave para conocer el nivel de conocimientos y habilidades del personal y para monitorear su progreso de aprendizaje. Esta información es fundamental para tomar decisiones informadas sobre la gestión del talento y para promover el desarrollo profesional de los empleados.

   Buenas Prácticas de Manufactura: constituyen un conjunto de directrices sanitarias, precauciones y prácticas de higiene que se aplican a lo largo de la cadena de producción de alimentos para consumo humano, desde su manipulación y preparación hasta su distribución y transporte, incluyendo la elaboración, maquila, envasado y almacenamiento, con el fin de asegurar que sean seguros para el consumo y reducir los riesgos para su calidad e inocuidad.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código**: PLC - CP– 001
	CAPACITACIÓN AL PERSONAL	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 2-3

5. Responsabilidades

Representante legal: es el principal responsable de asegurar que se lleven a cabo las capacitaciones necesarias para el desarrollo del personal en la microempresa.

Jefe de producción: Encargado de diseñar el programa de capacitación y supervisar su implementación.

Personal: Obligados a asistir a las capacitaciones en las fechas que se les indiquen.

6. Procedimientos

Selección de los temas de capacitación:

- Buenas Prácticas de Manufactura
- Regulaciones y normativas vinculadas al proceso productivo, incluyendo protocolos, medidas preventivas, acciones correctivas y otros aspectos relevantes.
- Higiene en la manipulación de alimentos.
- Salud e higiene personal
- Protocolos de limpieza y desinfección.
- Riesgos de contaminación

Elaboración del programa de capacitación.

- Las capacitaciones deben ser realizadas por especialistas en el área correspondiente.
- El personal está obligado a participar en cada capacitación organizada por la microempresa, y debe llevar un registro de su asistencia.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código**: PLC - CP– 001
	CAPACITACIÓN AL PERSONAL	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 3-3

- La capacitación del personal es esencial para asegurar la productividad y eficiencia de los trabajadores en la microempresa.
- Después de la capacitación, es fundamental realizar una evaluación del personal.

7. Frecuencia

La frecuencia de la capacitación del personal depende de las necesidades de la microempresa, pero se aconseja una periodicidad mensual.

8. Acciones correctivas

Cuando ocurra un problema, se reportará al encargado, quien implementará las medidas correctivas y llevará un registro de ellas.

9. Registro

- RLC –CAC– 001 Registros de control de asistencia de las capacitaciones

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLC - CAC - 001
	REGISTRO CONTROL ASISTENCIA A CAPACITACIONES	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-1

Tema	
Capacitador	
Duración	
Lugar de ejecución	

Fecha	Nombres y Apellidos	Cédula	Cargo	Firma	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** PLC- ATC - 001
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-4

1. **Objetivo**

   Desarrollar un manual de procedimientos para la conservación, traslado y venta del "Queso Fresco", asegurando el mantenimiento de sus estándares de calidad.

2. **Alcance**

   Este procedimiento es de aplicación obligatoria para todas las operaciones de almacenamiento, transporte y comercialización que realiza la microempresa “El Corderito”.

3. **Referencias**

   - Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados POE.
   - Resolución ARCSA-de-2022-016-AKRG la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria

4. **Definiciones**

   Almacenamiento: implica la conservación de productos, desde la materia prima hasta el producto terminado, en condiciones óptimas que aseguren su calidad e inocuidad hasta su salida para distribución.

   Transporte: se concibe como una etapa crucial para mantener la cadena de frío, la higiene y la trazabilidad de los alimentos, asegurando que lleguen al consumidor en óptimas condiciones.

   Comercialización: implica la planificación y ejecución de diversas estrategias por parte de una microempresa con el fin de vender sus productos a los consumidores.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

5. **Responsabilidades**

Jefe de producción: Encargado de supervisar las operaciones diarias, garantizar condiciones adecuadas de almacenamiento y asegurar el cumplimiento de las normativas de higiene.

Transportista: Responsable de trasladar el producto y verificar que se mantengan las condiciones óptimas y sanitarias del vehículo.

Agente de comercialización: Persona encargada de vender el producto final.

6. **Procedimientos**

Almacenamiento

- **Verificación de calidad y cantidad:** Esto incluye realizar inspecciones visuales y pruebas sensoriales para asegurar que el "Queso Fresco" cumpla con los estándares establecidos antes de ser almacenado.

- **Control del etiquetado:** Es fundamental garantizar que el etiquetado del producto sea correcto y claro. Esto no solo facilita la identificación del producto, sino que también asegura que se cumplen las normativas de información al consumidor, incluyendo ingredientes, fecha de caducidad y número de lote.

- **Registro del producto almacenado:** Se debe llevar un registro detallado de cada producto que se almacena, incluyendo la fecha de ingreso y el número de lote. Este registro es crucial para el seguimiento del inventario y para facilitar cualquier trazabilidad necesaria en caso de problemas de calidad.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

- **Verificación de las condiciones del almacenamiento:** Es importante revisar periódicamente las condiciones del cuarto de almacenamiento, asegurando que se mantenga a una temperatura constante de 4ºC

Transporte

- **Seleccione el horario y la ruta:** Es fundamental elegir un horario y una ruta que minimicen el tiempo de transporte de los productos, optimizando así la frescura y calidad del "Queso Fresco".
- **Preparar los productos para el transporte:** Antes de iniciar el traslado, se debe verificar que el empaque del queso fresco sea adecuado, asegurando que esté bien sellado y protegido para evitar contaminaciones o daños durante el transporte.
- **Verificar las condiciones del vehículo:** Asegurarse de que el vehículo esté en condiciones óptimas para el transporte, manteniendo una temperatura de 4ºC y una humedad relativa del 18% para preservar la calidad del producto.
- **Despachar y cargar el producto:** Proceda a despachar el producto, asegurándose de que esté correctamente cargado en el vehículo para evitar movimientos que puedan comprometer su integridad.
- **Registrar el producto saliente:** Lleve un registro detallado de los productos que salen, incluyendo información sobre cantidades, fechas y destinatarios, para asegurar un control adecuado.
- **Transportar y entregar el producto:** Realizar el transporte del producto con cuidado y eficiencia, garantizando su entrega en condiciones óptimas al cliente final.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

-

Comercialización

- **Desarrollo de estrategias de comercialización:** Es esencial identificar canales de distribución, segmentar el mercado y crear propuestas de valor que resalten la frescura, calidad y origen local del producto.

- **Implementación de las estrategias en la venta del producto:** Una vez que se han desarrollado las estrategias, es vital aplicarlas en el proceso de venta. Esto implica capacitar al equipo de ventas sobre las ventajas del "Queso Fresco" y construir relaciones sólidas con los clientes mediante un excelente servicio.

7. Frecuencia

Este procedimiento debe aplicarse diariamente para asegurar que el producto que se transporta y comercializa cumpla con los estándares de calidad.

8. Acciones correctivas

En caso de detectarse alguna irregularidad, se notificará al responsable, quien tomará las medidas correctivas correspondientes, dejando un registro de estas.

9. Registro

RLC –RD– 001 Registro de Despacho

RLC –RT– 001 Registro de Transporte

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLC - RT - 001
	REGISTRO DE TRANSPORTE	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-1

Fecha	Hora de entrega	Cantidad.	N° lote	Destino	Cliente	Responsable de planta	Firma
Observaciones:							

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	**Código:** RLC - RD - 001
	REGISTRO DE DESPACHO	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-1

Fecha	Hora	Nombre del transportista	C.I.	Teléfono	Condiciones higiénicas	Placa	Destino	Firma
Observaciones:								

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

7. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)

7.1. Listado de POES

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

7.2. Listado de registro de POES

- RLC-SHP-001 Registro de higiene del personal.
- RLC-SP-001 Registro de salud del personal.
- RLC-IV-001 Registro de ingreso a los visitantes.
- RLC- LDMT-001 Registro de limpieza y desinfección de medios de transporte.
- RLC- LDEU -001 Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
- RLC- LDIS -001 Registro de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias.
- RLC- MDSL -001 Registro de manejo de desechos sólido y líquidos.
- RLC- CP -001 Registro de control de plagas

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** PLC- SHP - 001
	SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión:
		Página: 1-6

1. **Objetivo**

   Establecer lineamientos y regulaciones, conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura, para que los operarios y el personal de la microempresa garanticen la inocuidad de los productos.

2. **Alcance**

   Se asignará a todos los empleados y visitantes en la microempresa “El Corderito”.

3. **Referencias**

   - Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados saneamiento POES.
   - Resolución ARCSA-de-2022-016-AKRG la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria

4. **Responsables**

   El supervisor tiene la tarea de controlar que el personal cumpla con las normas de higiene establecidas en el manual, dejando constancia escrita de sus observaciones.

5. **Definiciones**

   Contaminación: se refiere a las alteraciones de las condiciones higiénicas de un entorno o de un objeto, provocadas por la presencia de diversos agentes contaminantes, como bacterias, productos químicos o desechos.

   Limpieza: es un proceso esencial que implica la eliminación de suciedad, residuos de alimentos y otras sustancias no deseadas. Este procedimiento no solo mejora la apariencia del entorno,

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

sino que también es crucial para prevenir la proliferación de microorganismos que pueden causar enfermedades.

Salud: se define como un estado integral de bienestar que abarca no solo el aspecto físico, sino también el mental y social.

Higiene: comprende un conjunto de prácticas y medidas destinadas a garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de producción. Esto incluye desde la selección de materias primas hasta el almacenamiento y distribución del producto final.

6. **Procedimientos**

Higiene

- Para garantizar la higiene y la inocuidad en el proceso de producción, los operarios deben seguir las siguientes normas establecidas:
- **Uso de indumentaria adecuada:** Es obligatorio que los operadores utilicen mascarillas, guantes, cofias y toda la vestimenta proporcionada por la empresa, asegurándose de mantenerla limpia en todo momento.
- **Prohibición de joyas:** No se permite el uso de ningún tipo de joyas durante el trabajo.
- **Restricciones para las mujeres:** Las trabajadoras deben abstenerse de usar maquillaje, esmalte de uñas y perfumes.
- **Normas sobre alimentos:** Está prohibido ingerir alimentos o masticar chicle dentro del establecimiento.
- **Cuidado al toser o estornudar**: Los operarios deben evitar toser o estornudar durante el proceso de producción.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

- **Prohibición de escupir: No** se permite escupir en ninguna parte del área de trabajo.
- **Uso del celular:** Está prohibido utilizar teléfonos móviles en el área de procesamiento para evitar distracciones y mantener la higiene.
- **Control de acceso:** Se prohíbe la entrada a personal no autorizado y sin la indumentaria adecuada en el área de elaboración y sus alrededores.

Salud

Para asegurar el bienestar del personal, es fundamental cumplir con los siguientes requisitos:

- **Certificado médico:** Todos los empleados deben presentar un certificado médico emitido por una institución de salud, el cual debe ser renovado anualmente. Este documento es esencial para verificar que el personal se encuentra en condiciones óptimas para desempeñar sus funciones.
- **Lesiones cutáneas:** Los operarios que presentan lesiones en la piel deben ser reasignados a un puesto diferente que no implica la manipulación de alimentos.
- **Síntomas de enfermedades infecciosas**: Cualquier persona que muestre síntomas de una enfermedad infecciosa o transmisible debe ser retirada de su puesto de trabajo inmediatamente y referida a una institución de salud para recibir atención médica.
- **Alergias:** Los trabajadores que padezcan alergias deben ser trasladados a un puesto que no implique la manipulación directa de alimentos.

Uniforme

El uniforme es de uso exclusivo para cada operario, quien tiene la responsabilidad de mantenerlo en buen estado y utilizarlo adecuadamente durante su jornada laboral.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

- **Control de limpieza del uniforme:** No se permitirá el ingreso a la planta con uniformes sucios, por lo que se realizará una revisión al momento de entrar.
- **Protección del cabello:** Todos los operadores, tanto hombres como mujeres, que tengan el cabello largo deben cubrirlo con cofias. Además, en el caso de los hombres con bigote, se debe utilizar un protector específico para evitar cualquier riesgo de contaminación en los productos.
- **Requisitos de calzado:** El calzado obligatorio son botas de caucho, las cuales deben estar siempre limpias.

Lavado de manos

El personal debe lavarse las manos de manera obligatoria para garantizar la higiene e inocuidad de los productos en los siguientes momentos: al iniciar la jornada laboral, al ingresar y salir del área de producción, inmediatamente antes de manipular cualquier queso, después de cada descanso y después de cualquier actividad ajena al proceso productivo, como el contacto con contenedores de residuos, dinero, superficies sucias o cualquier otro material contaminante.

Lavado de botas

El personal debe lavar sus botas antes de acceder a la zona de producción y cada vez que el calzado entre en contacto con superficies sucias o materiales contaminantes, asegurando así la inocuidad de los productos.

6.1. **Procedimientos de lavado y desinfección**

Lavado de manos

- ✓ Abra el grifo de agua.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

- ✓ Mojar las manos.
- ✓ Aplique una cantidad adecuada de jabón líquido.
- ✓ Frotar las manos para crear espuma.
- ✓ Frotar las palmas y entrelazar los dedos, repitiendo el proceso en ambas direcciones.
- ✓ Frotar el pulgar izquierdo con movimientos circulares utilizando los dedos de la mano derecha.
- ✓ Frotar las puntas de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, realizando movimientos circulares.
- ✓ Enjuagar las manos con abundante agua para eliminar el jabón.
- ✓ Secar las manos con toallas desechables y cerrar el grifo de agua.
- ✓ Aplique gel desinfectante en las manos.

El lavado de manos debe tener una duración mínima de 50 segundos y debe llevarse a cabo en cada una de las circunstancias especificadas en el punto 5.4, con el objetivo de minimizar el riesgo de contaminación de los productos.

6.2. Ingreso de visitantes

Presentar identificación: Los visitantes deben mostrar su identificación y explicar el propósito de su visita, así como completar el registro correspondiente.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

Uso de cofia y mascarilla: Si la visita se realiza en el área de producción, es obligatorio que se coloquen la cofia y la mascarilla.

Cumplimiento de normas de seguridad: Es necesario seguir las normas de seguridad establecidas en cada una de las áreas que se visitan.

Prohibiciones dentro de las instalaciones: Está prohibido fumar, comer, masticar chicle o escupir en las instalaciones.

Devolución de identificación: Al salir, los visitantes deben retirar su identificación.

7. **Frecuencia**

   Este documento será de aplicación para todos los empleados de la microempresa, así como para los visitantes, cada vez que accedan a las instalaciones.

8. **Acciones correctivas**

   Si se identifican desviaciones en los procedimientos de salud e higiene del personal, es necesario notificar al encargado, quien llevará a cabo una evaluación y tomará las medidas correctivas pertinentes, registrando los detalles en los lugares apropiados.

9. **Registros**

   - PLC-HP-001: Registro de higiene del personal.
   - PLC-SP-001: Registro de salud del personal.
   - PLC-IV-001: Registro de ingreso a los visitantes

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** RLC- HP -001
	REGISTRO DE HIGIENE DEL PERSONAL	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-1

Nombre (1)	Uniforme completo	Guantes	Cofia	Mascarilla	Botas	Uñas	Joyas
	Manos limpias	Perfume	Cabello	Maquillaje	**Cumple:** SI	**No Cumple:** NO	
Nombre (2)	Uniforme completo	Guantes	Cofia	Mascarilla	Botas	Uñas	Joyas
	Manos limpias	Perfume	Cabello	Maquillaje	**Cumple:** SI	**No Cumple:** NO	
Observaciones:							
Verificado por:							

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** RLC- IV -001
	REGISTRO DE INGRESO DE VISITANTES	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-2

Fecha	Nombres completos	Síntomas	Acción correctiva	Responsable	Firma

Al redactar las descripciones de los síntomas y las acciones correctivas, se deben utilizar las abreviaturas correspondientes.

SÍNTOMAS					
A: Fiebre	**B:** Diarrea	**C:** Gripe	**D:** Alergia	**E:** Resfriado	**F:** Ictericia
G: Mareo	**H:** Vómito	**I:** Dolor estomacal		**J:** Congestión nasal	
ACCIÓN CORRECTIVA					
PA: primeros auxilios		**R:** Reposo	**P**: Permiso	**CA:** Cambio de área	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** RLC- IV -001
	REGISTRO DE INGRESO DE VISITANTES	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 2-2

Fecha	Nombres Completos	Cédula	Institución/ Empresa	Motivo de visita	Hora de ingreso	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** PLC- PCC - 001
	PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-4

1. **Objetivo**

   Establecer directrices y normas conforme a los requisitos de las buenas prácticas de fabricación, con el fin de prevenir la contaminación cruzada en la cadena de producción y garantizar la inocuidad e higiene del producto.

2. **Alcance**

   Hace referencia a todas las instalaciones, áreas, utensilios y equipos que participan en el procesamiento del producto final.

3. **Referencias**

- Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados saneamiento POES.
- Resolución ARCSA-de-2022-016-AKRG la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria

4. **Responsables**

   Representante legal: Persona encargada de aprobar o rechazar los documentos generados para el uso de la microempresa.

   Jefe de producción: Responsable de revisar lo que se detalla en el documento.

   Operarios: Encargados de cumplir con las actividades establecidas en los documentos.

5. **Definiciones**

   Contaminación directa: Ocurre cuando un alimento contaminado transfiere sustancias a otro alimento.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

Contaminación indirecta: Se produce cuando los utensilios de cocina, al entrar en contacto con alimentos crudos, contaminan los alimentos que ya están cocidos.

Contaminación cruzada: Sucede cuando los alimentos se contactan entre sí, lo que provoca el intercambio de sustancias indeseadas. Esta forma de contaminación puede ser tanto directa como indirecta.

Manipulación de alimentos: Es fundamental para garantizar la seguridad y la inocuidad de los productos alimenticios, que deben ser transportados en recipientes apropiados y protegidos para prevenir cualquier tipo de contaminación.

6. Procedimientos

6.1. Recepción

Para garantizar la higiene y la inocuidad en el proceso de producción, los operarios deben seguir las siguientes normas:

- ✓ **Mantenimiento del área de recepción**: El área de recepción debe estar siempre limpia y desinfectada, dado que cada mañana, alrededor de las 5 a.m., se recibe la materia prima.
- ✓ **Uso de bidones adecuados:** Para la recepción de la materia prima, se deben emplear bidones de acero inoxidable que estén limpios y desinfectados.
- ✓ **Cuidado en el traslado de materia prima:** Al transferir la materia prima de un bidón a otro, se debe proceder con precaución para evitar cualquier tipo de contaminación.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

- ✓ **Inmediatez en el traslado:** El proceso de traslado de la materia prima debe llevarse a cabo de manera inmediata, antes de que ocurra una fermentación debido al aumento de temperatura.

6.2. Área de procesamiento, envasado y empaque

- ✓ **Transformación de la materia prima:** Toda la materia prima será completamente procesada para la producción de queso.
- ✓ **Envasado del producto final:** El producto final debe ser envasado en materiales adecuados.
- ✓ **Almacenamiento del producto:** El producto debe ser guardado en cámaras frigoríficas que hayan sido desinfectadas previamente.

6.3. Desechos

El desecho líquido (suero) debe ser recolectado y almacenado en bidones de acero inoxidable, los cuales deben estar etiquetados y sellados de manera hermética.

6.4. Condiciones generales

- ✓ Antes de comenzar el proceso de producción, el encargado debe asegurarse de que se haya llevado a cabo una limpieza y desinfección adecuadas.
- ✓ Verificación del personal operativo: El encargado debe confirmar que el personal operativo cumpla con las condiciones y el código de vestimenta establecidos.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

- ✓ Cumplimiento del código de vestimenta por parte del personal externo: Todo visitante que ingrese al área de producción debe adherirse al código de vestimenta estipulado por la microempresa.
- ✓ Inspección de equipos y utensilios: Es fundamental verificar que todos los equipos y utensilios estén limpios y desinfectados tanto antes como después de iniciar la producción.
- ✓ Manejo adecuado de desechos: Los desechos generados deben ser recolectados y depositados en los recipientes correspondientes, clasificados según su tipo.
- ✓ Revisión del vehículo: Es necesario asegurarse de que el vehículo utilizado esté en óptimas condiciones y cumpla con las normativas higiénico-sanitarias.
- ✓ Disponibilidad de materiales de limpieza: Deben mantenerse materiales de limpieza accesibles en la entrada del área de producción y en los servicios higiénicos.

7. Frecuencia

Todos los días

8. Acciones correctivas

Si se identifican desviaciones en alguno de los procedimientos destinados a prevenir la contaminación cruzada, es necesario notificar al encargado, quien llevará a cabo una evaluación y tomará las medidas correctivas pertinentes, registrando los detalles en los lugares apropiados.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** PLC- LDAP - 001
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-4

1. **Objetivo**

   Definir procedimientos para la limpieza y desinfección del área de producción en las distintas etapas del proceso productivo.

2. **Alcance**

   Designado al personal del área de producción de la microempresa “El Corderito”

3. **Referencias**

   - Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados saneamiento POES.
   - Resolución ARCSA-de-2022-016-AKRG la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria

4. **Responsabilidades**

   Jefe de producción: Encargado de supervisar y verificar el cumplimiento de lo estipulado en el documento.

   Operarios: Responsables de llevar a cabo las actividades establecidas en los documentos correspondientes.

5. **Definiciones**

   Desinfectante: Sustancia que elimina gérmenes, bacterias y virus responsables de enfermedades.

   Detergente: Compuesto que limpia superficies al remover la suciedad sin modificar su composición.

   Desengrasante: Sustancia diseñada para eliminar grasas y aceites de las superficies.

   Bactericida: Compuesto que destruye o elimina bacterias.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

Esporicida: Sustancia que erradica microorganismos vegetativos, esporas, hongos y bacterias.

Fungicida: Compuesto que elimina hongos y bacterias.

Cuaternario: Detergente con un alto poder germicida y capacidad de desinfección.

6. Procedimientos

6.1. Limpieza y desinfección de techos

Es esencial cubrir los equipos de la planta para prevenir cualquier contaminación durante la limpieza de los techos.

- ✓ **Uso de herramientas adecuadas:** Se debe emplear una escoba diseñada específicamente para limpiar áreas altas, con el propósito de eliminar suciedad, telarañas y polvo acumulado.
- ✓ **Manejo de grasa en los techos**: En caso de encontrar grasa en los techos, se debe preparar una solución desengrasante. A continuación, se sumergirá una escoba con cerdas duras en esta solución y se frotará con fuerza. Luego, es importante enjuagar con abundante agua.
- ✓ **Recolección del polvo:** El polvo que caiga al suelo debe ser recogido utilizando el material de limpieza correspondiente.
- ✓ **Finalización del proceso de limpieza:** Después de limpiar los techos, es crucial limpiar y secar el piso para asegurar un ambiente seguro y ordenado.

6.2. Limpieza y desinfección de paredes, pisos y drenajes

Recolección de residuos sólidos: Utilizar una escoba para recoger los residuos sólidos, asegurándose de depositarlos en los contenedores correspondientes.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

- ✓ **Eliminación de telarañas:** Si se observan telarañas en la unión entre el piso y las paredes, deben ser retiradas con una escoba.
- ✓ **Limpieza de suciedad en las paredes:** Para eliminar la suciedad adherida a las paredes, frotar con un cepillo junto con una solución desinfectante y desengrasante.
- ✓ **Limpieza del drenaje:** Retirar la rejilla del drenaje y utilizar una escoba para remover los residuos acumulados.
- ✓ **Humedecimiento de superficies**: Mojar todas las superficies con abundante agua para facilitar la limpieza.
- ✓ **Preparación y aplicación de la solución desinfectante:** Preparar una solución al 0.2% de un desinfectante, como el cloro. Fregar con fuerza utilizando una escoba y la solución preparada.
- ✓ **Enjuague final:** Enjuagar con abundante agua y dejar secar al aire para completar el proceso de limpieza.

6.3. Limpieza y desinfección de puertas

- ✓ **Eliminación del polvo:** Retirar el polvo acumulado en las puertas.
- ✓ **Humedecimiento de la superficie**: Humedecer la superficie con agua y aplicar la solución utilizando un paño.
- ✓ **Fregado de superficies:** Frotar las superficies con un cepillo o con las cerdas de una escoba para asegurar una limpieza efectiva.
- ✓ **Enjuague y desinfección:** Enjuagar con agua y aplicar la solución desinfectante, permitiendo que actúe durante 7 minutos.
- ✓ **Retiro del exceso de desinfectante:** Eliminar el exceso de desinfectante enjuagando con abundante agua y dejar secar al aire.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

6.4. Solución desinfectante

Para preparar una solución con una concentración de 200 ppm, mezclar 250 ml de hipoclorito de sodio al 8% con 6 litros de agua.

7. Frecuencia

Cada procedimiento cuenta con un intervalo de tiempo específico para garantizar una limpieza y desinfección adecuadas.

- ✓ **Limpieza de techos:** una vez al mes o según sea necesario.
- ✓ **Limpieza de paredes, pisos y drenajes**: a diario.
- ✓ **Limpieza de puertas:** semanalmente.

8. Acciones correctivas

Si se identifican desviaciones en alguno de los procedimientos destinados a prevenir la contaminación cruzada, es necesario notificar al encargado. Este llevará a cabo una evaluación y tomará las medidas correctivas pertinentes, registrando los detalles en los lugares apropiados.

9. Registros

- RLC- LDAP -001: Registro de limpieza y desinfección del área de producción.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** RLC- LDAP-001
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión: 1
		Página: 1-1

Fecha:					**Hora:**		
Responsable	**Frecuencia**			**Cumple**		**Área**	**Observaciones**
	Diaria	**Semanal**	**Mensual**	**Si**	**No**		
	Revisado por:						

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** PLC- LDIS - 001
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión:
		Página: 1-4

1. **Objetivo**

   Establecer protocolos de limpieza y desinfección para las instalaciones sanitarias de la microempresa "El Corderito".

2. **Alcance**

   Designado a las instalaciones sanitarias en la microempresa.

3. **Referencias**

   - Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados saneamiento POES.
   - Resolución ARCSA-de-2022-016-AKRG la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria

4. **Responsables**

   Jefe de Producción: Es responsable de la revisión, aprobación y actualización de este documento. Debe asegurar que el contenido sea preciso, claro, cumpla con las normativas vigentes y refleje las mejores prácticas.

   Operarios: Son responsables de conocer, comprender y cumplir con las actividades y procedimientos establecidos en este documento. Deben reportar cualquier desviación o dificultad en la aplicación de este.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** PLC- LDIS - 001
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión:
		Página: 2-4

5. Definiciones

Instalaciones sanitarias: Conjunto de conexiones, accesorios, tuberías y elementos sanitarios diseñados para facilitar la eliminación de aguas residuales generadas por los seres humanos.

Desinfección: Proceso que inactiva, elimina o reduce la presencia de microorganismos y agentes patógenos en las superficies de las instalaciones sanitarias.

6. Procedimientos

6.1. Vestidores

- ✓ Limpieza de polvo y suciedad: Utilizar un paño limpio y húmedo para limpiar el polvo y la suciedad, incluyendo los casilleros.
- ✓ Humedecimiento de superficies: Humedecer los pisos, paredes y cortinas de PVC o puertas.
- ✓ Preparación de la solución desengrasante: Seguir las instrucciones del fabricante en el envase del producto para preparar una solución desengrasante.
- ✓ Aplicación de la solución desengrasante: Aplicar la solución utilizando un material con cerdas semiduras y frotar hasta que se forme espuma.
- ✓ Enjuague final: Enjuagar con abundante agua y dejar secar al aire.

6.2. Baños

- ✓ Humedecimiento de superficies: Mojar los pisos, paredes y ventanas con agua para facilitar la limpieza.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

- ✓ Remoción de polvo y residuos: Utilizar una escoba para eliminar el polvo y los residuos sólidos.
- ✓ Aplicación de detergente: Rociar un detergente, preferiblemente cuaternario, sobre las superficies.
- ✓ Limpieza de paredes y lavamanos: Limpiar las paredes y los lavamanos con un paño de limpieza.
- ✓ Fregado de superficies: Fregar todas las superficies con un cepillo y un desengrasante para eliminar la grasa acumulada.
- ✓ Limpieza de inodoros: Frotar los inodoros utilizando desengrasante.
- ✓ Enjuague final: Enjuagar todas las superficies con abundante agua.
- ✓ Secado: Dejar que las superficies se sequen al aire.

6.3. Espejos y ventanas

- ✓ Eliminación de polvo: Retirar el polvo acumulado en las ventanas y espejos.
- ✓ Humedecimiento de la superficie: Humedecer la superficie con agua y aplicar la solución utilizando un paño.
- ✓ Desinfección: Enjuagar con agua y luego aplicar la solución desinfectante, permitiendo que actúe durante 5 minutos.
- ✓ Retiro del exceso de desinfectante: Eliminar el exceso de desinfectante enjuagando con abundante agua y dejar secar al aire.

6.4. Solución desinfectante

Para preparar la solución, mezclar 0.2 mg de hipoclorito de sodio con 1 litro de agua.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** PLC- LDIS - 001
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión:
		Página: 4-4

7. **Frecuencia**

   La limpieza y desinfección de los baños debe llevarse a cabo diariamente. En cuanto a los vestidores, espejos y ventanas, se recomienda realizar su limpieza y desinfección una vez a la semana.

8. **Acciones correctivas**

   Si se identifican desviaciones en cualquiera de los procedimientos destinados a prevenir la contaminación cruzada, es fundamental notificar al encargado. Este procederá a realizar una evaluación y tomará las medidas correctivas necesarias, asegurándose de documentar los detalles pertinentes.

9. **Registro**

   - RLC- LDIS - 001: Registro de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** RLC- LDIS - 001
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión:
		Página: 1-1

Fecha:					
Área	**Responsable**	**CumpleSI / NO**	**Observaciones**	**Acciones correctivas**	**Firma**
Vestidores					
Baños					
Vestidores					
Espejos					
Ventanas					
Paredes					
Lavabos					
Cortinas					

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** PLC- LDEU - 001
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión:
		Página: 1-3

1. **Objetivo**

   Implementar procedimientos de limpieza y desinfección para los equipos y utensilios en todas las etapas del proceso de producción, asegurando así la calidad del producto en la microempresa "El Corderito".

2. **Alcance**

   Designado para todos los equipos y utensilios utilizados en el área de producción de la microempresa.

3. **Referencias**

- Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados saneamiento POES.
- Resolución ARCSA-de-2022-016-AKRG la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria

4. **Responsables**

   Jefe de producción: Encargado de supervisar y verificar el cumplimiento de lo establecido en el documento.

   Operarios: Responsables de llevar a cabo las actividades descritas en la documentación.

5. **Definiciones**

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

Desinfección: Es el proceso mediante el cual se inactivan, eliminan o inhiben microorganismos y agentes patógenos que pueden encontrarse en las superficies de las instalaciones sanitarias. Este procedimiento es crucial para prevenir la propagación de enfermedades y garantizar un entorno seguro y saludable.

Limpieza: Consiste en la eliminación de cualquier tipo de suciedad, ya sea orgánica (como restos de alimentos o fluidos corporales) o inorgánica (como polvo y manchas).

6. Procedimientos

6.1. Limpieza y desinfección de utensilios

- ✓ Aplicación de detergente: Utilizar un lustre para frotar la solución de detergente alcalino, asegurándose de tallar adecuadamente las superficies. Luego, enjuagar con abundante agua.
- ✓ Desinfección de utensilios: Sumergir los utensilios en un compartimiento específico con una solución clorada durante 5 minutos. Finalmente, enjuagar con abundante agua para eliminar cualquier residuo.

6.2. Limpieza y desinfección de equipos

- ✓ Desconexión de equipos: Apagar todos los equipos y desconectarlos de la fuente de energía.
- ✓ Limpieza de superficies: Remojar las áreas con agua fría y frotar con una solución alcalina (detergente) utilizando una escoba, asegurándose de hacerlo durante el tiempo necesario hasta eliminar toda la suciedad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

- ✓ Enjuague: Enjuagar todas las superficies con abundante agua para eliminar cualquier residuo de detergente.

6.3. Gavetas, estanterías y mesa de trabajo

- ✓ Limpieza inicial: Utilizar un cepillo de cerdas suaves para eliminar las partículas sólidas. Luego, verter agua mezclada con la solución desinfectante y dejar actuar durante 5 minutos.
- ✓ Enjuague final: Enjuagar cada superficie con abundante agua para eliminar cualquier residuo de la solución.

6.4. Solución desinfectante

- ✓ Limpieza de equipos: Para limpiar las marmitas, disolver 50 g de detergente alcalino en 1 litro de agua.
- ✓ Limpieza de superficies de trabajo: Para limpiar mesas, gavetas y estanterías, mezclar 1 cc de ácido peracético en 1 litro de agua.
- ✓ Limpieza de utensilios: disolver 50 g de detergente alcalino en 1 litro de agua.

7. Frecuencia

La limpieza y desinfección deben llevarse a cabo a diario.

8. Acciones correctivas

Si se identifican desviaciones en cualquiera de los procedimientos notificar al encargado.

9. Registros

- RLC- LDEU -001: Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** RLC- LDEU - 001
	REGISTRO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión:
		Página: 1-1

Equipo / Utensilio	Responsable	Cumple		Observaciones	Acciones correctivas
		SI	NO		
Revisado por:					

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** PLC- LDMT- 001
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MEDIOS DE TRANSPORTE	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión:
		Página: 1-3

1. **Objetivo**

   Implementar protocolos de limpieza y desinfección para los medios de transporte utilizados en la recolección de materia prima y en la distribución del producto final en la microempresa "El Corderito".

2. **Alcance**

   Designado a los medios de transporte para el beneficio de la microempresa.

3. **Referencias**

   - Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados saneamiento POES.
   - Resolución ARCSA-de-2022-016-AKRG la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria

4. **Responsables**

   Representante legal: Encargado de supervisar y verificar el cumplimiento de lo estipulado en el documento.

   Transportista: Responsable de llevar a cabo las actividades establecidas en la documentación correspondiente.

5. **Definiciones**

   Desinfección: Proceso que inactiva, elimina o inhibe microorganismos y agentes patógenos presentes en las superficies de las instalaciones sanitarias, asegurando un entorno limpio y seguro.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

Limpieza: Consiste en la eliminación de cualquier tipo de suciedad, ya sea de origen orgánico o inorgánico, que se encuentre en las superficies.

Transporte de alimentos: Se refiere a los vehículos diseñados exclusivamente para trasladar alimentos de manera segura e inocua hacia su destino final.

Contaminación: Presencia de microorganismos o sustancias que pueden comprometer la calidad y seguridad de los alimentos.

Inocuidad: Asegurar al consumidor que los alimentos son seguros y no representan un riesgo para su salud.

6. Procedimientos

6.1. Requerimientos que debe cumplir el chofer

- ✓ Condiciones del conductor: Debe usar ropa limpia y en buen estado.
- ✓ Documentación en orden: Es fundamental que se cuente con toda la documentación necesaria, tanto del vehículo como del conductor, debidamente actualizada.
- ✓ Limpieza del vehículo: Antes de cargar el producto, el propietario debe asegurarse de que el vehículo esté completamente limpio.
- ✓ Uso exclusivo del vehículo: El conductor debe ser consciente de que el vehículo está destinado exclusivamente para el transporte del producto.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

6.2. Limpieza y desinfección del vehículo

- ✓ Eliminación de polvo y suciedad: Utilizar un paño limpio para quitar el polvo y la suciedad del interior del vehículo.
- ✓ Limpieza de superficies: Limpiar todas las superficies del vehículo con una franela de microfibra, previamente sumergida en una solución de detergente, asegurándose de cubrir todas las áreas.
- ✓ Retiro de exceso de solución: Eliminar el exceso de solución y secar las superficies con una franela.
- ✓ Limpieza del interior: Limpiar el piso, las paredes, el techo y las puertas con un trapo limpio o una toalla para eliminar el polvo y la suciedad acumulada.
- ✓ Desinfección del furgón: Desinfectar el área del furgón mediante aspersión con una solución de hipoclorito de sodio.

7. Frecuencia

La limpieza y desinfección se llevan a cabo antes de la carga de los productos.

8. Acciones correctivas

Si se identifican desviaciones en cualquiera de los procedimientos y se notificara.

9. Registro

- RLC- LDMT-001: Registro de limpieza y desinfección de medios de transporte.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código**: RLC- LDMT- 001
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MEDIOS DE TRANSPORTE	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión:
		Página: 1-1

Fecha	**Vehículo**	**Responsable**	**Cumple**		**Observaciones**	**Recomendaciones**
			SI	**NO**		
Revisado por:						

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** PLC- MDSL- 001
	MANEJO DE DESECHOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión:
		Página: 1-3

1. **Objetivo**

   Establecer procedimientos para la correcta gestión de residuos sólidos y líquidos en todas las etapas de procesamiento, a fin de prevenir la contaminación y asegurar la higiene y seguridad en la microempresa "El Corderito".

2. **Alcance**

   Designado a la etapa del manejo de desechos sólidos en la microempresa.

3. **Referencias**

- Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados saneamiento POES.
- Resolución ARCSA-de-2022-016-AKRG la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria

4. **Responsables**

   El representante legal: tiene la facultad de aprobar o rechazar los documentos que rigen el funcionamiento de la microempresa.

   El jefe de producción: es responsable de la revisión técnica y de contenido de dichos documentos.

   Los operarios: tienen la obligación de cumplir con las actividades y procedimientos que se describen en ellos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

<table>
<tr><td rowspan="4">
</td><td rowspan="4">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO

MANEJO DE DESECHOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS</td><td>Código: PLC- MDSL- 001</td></tr>
<tr><td>Fecha:</td></tr>
<tr><td>Edición: 001</td></tr>
<tr><td>Revisión:</td></tr>
<tr><td>Página: 2-3</td></tr>
</table>

5. Definición

Contaminación: Presencia de agentes biológicos (bacterias, virus, hongos, parásitos), químicos (residuos de productos de limpieza, desinfectantes, metales pesados) o físicos (fragmentos de metal, vidrio, plástico) que pueden comprometer la inocuidad y la calidad de los quesos.

Inocuidad Alimentaria: Condición que garantiza que el consumo de los quesos producidos no causará daño a la salud de los consumidores, siempre y cuando se preparen y consuman según las indicaciones.

Desechos Sólidos: Materiales residuales sólidos generados durante las etapas de producción, incluyendo recortes de queso, envases de ingredientes (ej. cultivos lácticos, cuajo), cartones de embalaje y plásticos.

Desechos Líquidos: Efluentes líquidos generados durante las etapas de producción, principalmente el suero de leche resultante del proceso de elaboración del queso, así como las aguas de lavado y las soluciones de limpieza y desinfección.

6. Procedimientos

6.1. Desechos líquidos

El suero es el principal desecho líquido generado en la microempresa, se deben implementar las siguientes medidas:

- ✓ Verificar la correcta limpieza de los recipientes de almacenamiento antes de su uso
- ✓ Hay que asegurar que el desecho y traslado del suero se realice siguiendo procedimientos que prevengan la contaminación.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

6.2. Desechos solidos

En la microempresa "El Corderito", el manejo de residuos sólidos se realizará siguiendo las directrices de la NTE INEN 2841 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

- ✓ Los recipientes se rotularán y codificarán por color según la norma.
- ✓ Se utilizarán fundas plásticas desechables para facilitar la remoción de los residuos al final de cada jornada, previniendo la acumulación y la proliferación de plagas.
- ✓ Se llevará a cabo la limpieza y desinfección de los recipientes con la frecuencia necesaria para mantener las condiciones higiénicas.
- ✓ Los residuos generados incluyen fundas plásticas, envases de aditivos, cartones y otros materiales propios de la actividad.

7. Frecuencia

Todos los días

8. Acciones correctivas

Si se detectan desviaciones, se comunicará a los encargados para que implementen las acciones necesarias y mantengan un registro.

9. Registro

- RLC- MDSL- 001 Registro de desechos sólidos y líquidos

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** RLC- DSL- 001
	REGISTROS DE DESECHOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión:
		Página: 1-1

Fecha control	Responsable	Firma	Observaciones	Acción correctiva

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** PLC- CP- 001
	CONTROL DE PLAGAS	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión:
		Página: 1-4

1. **Objetivo**

   Establecer procedimientos para el control y la prevención de plagas en la planta procesadora de la microempresa "El Corderito" es fundamental para evitar la contaminación de los productos.

2. **Alcance**

   Designado a toda la planta procesadora y sus alrededores de la microempresa.

3. **Referencias**

   - Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados saneamiento POES.
   - Resolución ARCSA-de-2022-016-AKRG la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria

4. **Responsables**

   Representante legal: Persona encargada de aprobar o rechazar los documentos generados para el funcionamiento de la microempresa**.**

   Jefe de producción: Responsable de revisar y verificar la información contenida en los documentos.

   Empresa externa: Encargada de implementar métodos para la eliminación y control de plagas en la microempresa.

5. **Definición**

   Plagas: Organismos que afectan de manera adversa la seguridad e inocuidad de los productos elaborados en la planta.

   Insecticidas: Soluciones químicas diseñadas para eliminar insectos.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

Control de plagas: Conjunto de procedimientos destinados a minimizar los riesgos para la salud de los consumidores, asegurando así la sanitización adecuada de la planta.

Fumigación: Método de control de plagas que utiliza tratamientos específicos para erradicar organismos indeseables.

Plaguicidas: Sustancias químicas empleadas en el control y manejo de plagas.

6. Procedimientos

6.1. Generalidades

- La actividad de control de plagas debe ser llevada a cabo por personal debidamente capacitado o por empresas especializadas en el área.
- Es fundamental realizar un diagnóstico inicial que permita identificar el tipo de plaga, los posibles lugares de infestación y los accesos a estos espacios.
- Una vez determinado el tipo de plaga, se debe desarrollar un sistema de control que incluya la delimitación del área afectada, la identificación del tipo de producto involucrado y el método de control a implementar.
- Para el control físico, se sugiere utilizar mallas o cintas mosqueteras, cortinas de PVC, pegamento para roedores e insectos, así como llevar a cabo inspecciones periódicas y registrar los resultados obtenidos.
- En cuanto al control químico, se recomienda la aplicación de insecticidas, plaguicidas o raticidas según sea necesario.

6.2. Control de insectos

- El personal debe estar adecuadamente protegido y mantener altos estándares de higiene durante el desempeño de sus labores. Es recomendable instalar mallas de protección en ventanas y otras aberturas, así como cintas mosqueteras en las entradas de las áreas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

- Los insumos deben permanecer debidamente cerrados en todo momento.
- Es esencial mantener los equipos y utensilios en condiciones de limpieza óptimas.
- La zona de producción debe mantenerse limpia para prevenir la proliferación de insectos, como las moscas.
- Los envases o tanques de almacenamiento de materias primas, como la leche y el suero, deben permanecer cerrados.
- En caso de un derrame de suero, es crucial realizar la limpieza de inmediato utilizando abundante agua y detergente.
- Los basureros deben estar ubicados lejos del área de producción y asegurarse de que estén siempre cerrados.

6.3. Control de roedores

- Al concluir la jornada laboral, es fundamental recoger todos los residuos para prevenir la proliferación de plagas.
- Se recomienda instalar cortinas de PVC en las puertas de acceso a las diferentes áreas.
- Es esencial mantener la limpieza y desinfección, especialmente en las zonas de almacenamiento, bodegas de productos terminados y áreas de suministros.
- Si se observa resistencia a ciertos plaguicidas, es necesario cambiar los productos utilizados.
- Al aplicar sustancias químicas, se debe hacer al finalizar la jornada laboral para garantizar la seguridad del personal.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** PLC- CP- 001
	CONTROL DE PLAGAS	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión:
		Página: 4-4

7. **Frecuencia**
   - ✓ Para los roedores, el control debe llevarse a cabo de 1 a 2 veces por semana.
   - ✓ En el caso de los insectos, se recomienda realizar el control aproximadamente una vez al mes.
8. **Acciones correctivas**

   Si se identifican desviaciones en alguno de los procedimientos de prevención de contaminación cruzada, es fundamental informar al responsable. Este procederá a realizar una evaluación y tomará las acciones correctivas necesarias, asegurándose de registrar los detalles pertinentes en los lugares correspondientes.
9. **Registro**
   - RLC- CP -001: Registro De Control De Plagas.

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SAENAMIENTO	**Código:** RLC- CP-001
	REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS	**Fecha:**
		Edición: 001
		Revisión:
		Página: 1-1

Fecha	**Área**	**Tipo de plaga**	**Tipo de control**	**Producto usado**	**Observaciones**
Revisado por:					

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Estefania Yánez	Eddy Yánez	Eddy Yánez