



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO



**FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN
ALIMENTOS Y BIOTECNOLOGÍA**

CARRERA DE ALIMENTOS

Tema: Análisis de los procesos de producción de la microempresa de Productos Lácteos Carlosama PROLACAR y su influencia en la calidad higiénico – sanitarias de los productos elaborados.

Informe Final del Trabajo de Titulación, Opción Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, previo la obtención del 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: Arantza Anahí Recalde Carlosama

Tutor: Dra. Jacqueline de las Mercedes Ortiz Escobar

Ambato – Ecuador

Febrero - 2025

APROBACIÓN DEL TUTOR

Dra. Jacqueline de las Mercedes Ortiz Escobar

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, 16 de enero de 2025



Dra. Jacqueline de las Mercedes Ortiz Escobar

1802171353

TUTOR

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Arantza Anahí Recalde Carlosama, 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.



Arantza Anahí Recalde Carlosama

1004471148

AUTOR

DERECHOS DE 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.



Arantza Anahí Recalde Carlosama

1004471148

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

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

Para constancia firman:



Firmado electrónicamente por:
**LANDER VINICIO
PEREZ ALDAS**

Presidente del Tribunal



Firmado electrónicamente por:
**ANDREA VERÓNICA
DELGADO RAMOS**

Mg. Andrea Verónica Delgado Ramos

0401305008



Firmado electrónicamente por:
**ALEX FABIAN
VALENCIA SILVA**

Mg. Alex Fabián Valencia Silva

1803121084

Ambato, 03 de febrero del 2025

DEDICATORIA

A Dios, por ser mi guía en este largo camino lleno de aventuras y desafíos quien fue mi fuente de sabiduría y fortaleza para seguir adelante.

A mi madre, mi pilar fundamental quien con su amor, sacrificio y apoyo incondicional ha estado para mí durante toda esta etapa. Me ha enseñado a no rendirme y a enfrentar los problemas a pesar de las adversidades. Su ejemplo de disciplina me inspira a esforzarme cada día y a seguir adelante.

A mi prima D.S quien con sus consejos y apoyo me ha ayudado emocional y académicamente resolviendo mis dudas, sin su apoyo esta etapa académica habría sido complicada.

A mis abuelos que han estado incondicionalmente presentes enseñándome a ser resiliente.

Arantza Anahi Recalde Carlosama

AGRADECIMIENTO

A mi madre, Rosario Carlosama por el apoyo brindado, gracias por su paciencia y hacer de mí una mujer valiente.

A mis primas por estar siempre presentes brindándome sus consejos, creyendo en mí y motivándome cada día.

A mi tutora, la Dra. Jacqueline Ortiz quien supo guiarme en el desarrollo de este trabajo. A pesar del corto tiempo que compartimos me enseñó a ser perseverante. Gracias por su paciencia, apoyo y consejos.

A la microempresa “PROLACAR”, por darme la confianza de conocer sus procesos y colaborar conmigo a lo largo de este estudio.

A mis amigos, quienes fueron parte fundamental de esta linda aventura, por brindarme su valiosa amistad, consejos, risas, buenos y malos momentos. Gracias por que han hecho de esta etapa más llevadera.

Arantza Anahi Recalde Carlosama

INDICE GENERAL DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	iii
DERECHOS DE AUTOR.....	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO	v
DEDICATORIA.....	vi
AGRADECIMIENTO	vii
INDICE GENERAL DE CONTENIDOS	viii
ÍNDICE DE TABLAS	xiii
RESUMEN EJECUTIVO	xvi
ABSTRACT	xvii
1. CAPITULO I.- MARCO TEÓRICO.....	1
1.1. Antecedentes investigativos.....	1
1.1.1. Problemas de la seguridad alimentaria.	1
1.1.1.1. Enfermedades Transmitidas por Alimentos.....	1
1.1.2. Seguridad Alimentaria.....	2
1.1.3. Salubridad alimentaria.....	3
1.1.3.1. Higiene alimentaria	3
1.1.3.2. Inocuidad Alimentaria.....	3
1.1.3.3. Calidad Alimentaria.....	4
1.1.4. Sistemas de gestión de calidad	4
1.1.5. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	4
1.1.5.1. Procedimiento Operativo Estandarizado (POE)	4

1.1.5.2. Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES).....	5
1.1.6. Control de procesos.....	5
1.1.6.1. Recepción de materia prima	5
1.1.6.2. Tratamiento térmico	6
1.1.6.3. Transformación de la materia prima.....	6
1.1.6.4. Quesos.....	7
1.1.6.5. Salado.....	8
1.1.6.6. Maduración.....	8
1.1.6.7. Almacenamiento.....	9
1.1.7. Normativa para la producción de productos lácteos en Ecuador	9
1.2. Objetivos	10
1.2.1. Objetivo General	10
1.2.2. Objetivos Específicos	10
2. CAPITULO II.- METODOLOGÍA	11
2.1. Localización.	11
2.2. Materiales	13
2.3. Métodos.....	14
2.3.1. Evaluar el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los requisitos microbiológicos mediante una revisión in situ, conforme a la normativa vigente. 14	
2.3.1.1. Determinación de los procesos de producción.....	14
2.3.1.2. Diagnóstico de la situación actual de la microempresa	14
2.3.1.3. Análisis microbiológico de producto terminado.....	14
2.1.1.4. Interpretación y recuento.....	16

2.3.2. Establecer estrategias y recomendaciones para dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa PROLACAR a través de un plan de acción correctivo	17
2.3.2.1. Elaboración de un plan de acción correctivo.	17
2.3.2.2. Diagramas de flujo de los productos.	17
2.3.2.3. Diseño de planta sugerido.	17
2.3.3. Desarrollar un plan de capacitación para fortalecer los conocimientos del personal de la microempresa sobre los procesos de producción alimentaria y el manejo adecuado de la documentación reglamentaria de la microempresa.	18
2.3.3.1. Desarrollo de un plan de capacitaciones.	18
2.3.3.2. Análisis microbiológico de los productos posterior a la capacitación del personal y las medidas correctivas.	19
2.3.3.2. Check list de salida.	19
3. CAPITULO III.- RESULTADOS Y DISCUSION.	20
3.1. Análisis y discusión de resultados.	20
3.1.1. Determinación de los procesos de producción.	20
3.1.1.1. Recepción de materia prima.	20
3.1.1.2. Filtrado.	21
3.1.1.3. Descremado.	21
3.1.1.4. Pasteurización.	21
3.1.1.5. Enfriamiento.	21
3.1.1.6. Coagulación.	21
3.1.1.7. Cortado.	22
3.1.1.8. Agitación.	22
3.1.1.9. Desuerado.	22

3.1.1.10.Moldeado.....	23
3.1.1.11.Prensado	23
3.1.1.12.Salado.....	23
3.1.1.13.Maduración.....	23
3.1.1.14 Parafinado.....	24
3.1.1.15 Empaque y almacenamiento	24
3.1.2. Análisis del estado actual de la microempresa	24
3.1.2.1. Condiciones mínimas básicas.....	26
3.1.2.2. Ubicación	26
3.1.2.3. Diseño y construcción	27
3.1.2.4. Servicio de plantas	28
3.1.2.5. Equipos y utensilios.....	29
3.1.2.6. Requisitos higiénicos de fabricación	30
3.1.2.7. Materias primas e insumos	31
3.1.2.8. Operaciones de producción	31
3.1.2.9. Envasado y etiquetado de producto	32
3.1.2.10.Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	33
3.1.2.11.Aseguramiento y control de calidad	34
3.1.2.12.Retiro de productos	35
3.1.3. Análisis y verificación del cumplimiento de requisitos microbiológicos de acuerdo con la norma NTE INEN de los productos elaborados.	35
3.1.4 Elaboración de un plan de acción correctivo	38
3.1.4.1 Requerimientos económicos para la implementación.....	38

3.1.4.2 Diseño de planta sugerido	39
3.1.5. Plan de capacitación	39
3.1.5.1.Resultados del segundo check list de la situación actual de la microempresa.	40
4. CAPITULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	41
4.1. Conclusiones	41
4.2. Recomendaciones	41
BIBLIOGRAFÍA.....	42
ANEXOS	50

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Tipos de quesos	7
Tabla 2. Recursos materiales	13
Tabla 3. Requisitos microbiológicos para queso fresco no madurado.	14
Tabla 4. Requisitos microbiológicos para quesos madurados.....	15
Tabla 5. Formato de plan de acción correctivas a las no conformidades.	17
Tabla 6. Formato del plan de capacitación	18
Tabla 7. Requisitos de la leche.....	20
Tabla 8. Porcentajes de la guía de verificación sobre la situación actual de la microempresa “PROLACAR”	25
Tabla 9. Análisis microbiológicos de quesos frescos.	36
Tabla 10. Análisis microbiológico de quesos madurados.....	37
Tabla 11. Capacitaciones impartidas en la microempresa “PROLACAR”.....	39
Tabla 12. Porcentajes de la guía de verificación sobre la situación actual de la microempresa “PROLACAR”	40

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa de lácteos "PROLACAR"	11
Figura 2. Distribución de la microempresa “PROLACAR” (primer piso).....	12
Figura 3. Distribución de la microempresa “PROLACAR” (segundo piso)	12
Figura 4. Porcentaje total de la evaluación inicial de la microempresa.	26
Figura 5. Diagnóstico de las condiciones mínimas básicas de la microempresa “PROLACAR”	26
Figura 6. Ubicación de la microempresa “PROLACAR”.	27
Figura 7. Diseño y construcción de la microempresa “PROLACAR”.	28
Figura 8. Servicio de planta de la microempresa “PROLACAR”.	29
Figura 9. Equipos y utensilios de la microempresa “PROLACAR”.....	30
Figura 10. Requisitos higiénicos de fabricación de la microempresa "PROLACAR"	30
Figura 11. Operaciones de producción de la microempresa "PROLACAR".....	32
Figura 12. Envasado y Etiquetado de producto de la microempresa "PROLACAR".....	33
Figura 13. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de la microempresa "PROLACAR"	34
Figura 14. Aseguramiento y control de la calidad de la microempresa "PROLACAR".....	35
Figura 15. Retiro de productos de la microempresa "PROLACAR”	35

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Diagrama de flujo queso fresco de mesa.....	51
Anexo 2. Diagrama de flujo queso fresco semiblando	52
Anexo 3. Diagrama de flujo queso maduro.....	53
Anexo 4. Diagrama de flujo queso fresco (Sugerido)	54
Anexo 5. Diagrama de flujo queso de mesa (Sugerido)	55
Anexo 6. Diagrama de flujo queso semimaduro (Sugerido).....	56
Anexo 7. Lista de verificación (Check list) aplicado a la microempresa "PROLACAR"	57
Anexo 8. Siembra de la muestra del queso fresco y semimaduro de la microempresa "PROLACAR"	101
Anexo 9. Resultados del análisis microbiológico antes y después de la capacitación.....	101
Anexo 10. Plan de acción de las o conformidades presentes en la microempresa “PROLACAR”	103
Anexo 11. Diseño de planta sugerido.....	121
Anexo 12. Plan de capacitación.	123
Anexo 13. Evidencias fotográficas de la situación de antes y después de la microempresa "PROLACAR"	127
Anexo 14. Evidencia fotográfica sobre las capacitaciones.....	129
Anexo 15. Check liste de la segunda visita a la microempresa " PROLACAR"	131

RESUMEN EJECUTIVO

Este trabajo se enfocó en el análisis de los procesos de producción de la microempresa de Productos Lácteos Carlosama PROLACAR y su influencia en la calidad higiénico-sanitaria de los productos elaborados, mediante la evaluación del cumplimiento de lo establecido en la resolución de ARCSA-DE-2022-016-AKRG para las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de los requisitos microbiológicos de los productos que se elaboran. En las visitas in situ, se identificaron las deficiencias significativas de los procesos operativos y un cumplimiento de 42,92 por ciento de los requisitos en la normativa; los análisis microbiológicos revelaron el incumplimiento de lo exigido en la norma en el queso fresco, mientras que para el queso semimaduro cumple con los estándares. Para superar estas deficiencias, se propuso un plan de acción correctivo para sugerir mejoras que subsanen las inconformidades detectadas, con un presupuesto de 15.715,00 USD y 2 años para su implementación y se desarrollaron los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y de Sanitización (POES). Se sugirió un rediseño de la planta, para optimizar el flujo de proceso y minimizar los riesgos de contaminación. Además, se desarrolló un plan de capacitación para fortalecer los conocimientos del personal sobre los procesos de producción y el manejo adecuado de la documentación reglamentaria. La implementación de estas estrategias permitió subir el cumplimiento a 58,34 por ciento en el cumplimiento de los estándares, reduciendo los riesgos de contaminación y asegurando productos de mayor calidad e inocuidad.

Palabras clave: Procesos de producción, BPM, productos lácteos, seguridad alimentaria, calidad alimentaria, higiénico-sanitaria, inocuidad, ETAs.

ABSTRACT

This study focused on analyzing the production processes of the Carlosama Dairy Products microenterprise (PROLACAR) and their influence on the hygienic-sanitary quality of the products. The evaluation was based on compliance with resolution ARCSA-DE-2022-016-AKRG on Good Manufacturing Practices (GMP) and the microbiological requirements for processed products. On-site visits revealed significant deficiencies in operational processes, with a compliance rate of 42.92 percent. Microbiological analyses showed non-compliance with the standard for fresh cheese, while semi-cured cheese did comply with the standard. To address these deficiencies, a corrective action plan was proposed to suggest improvements to rectify the nonconformities identified, with a budget of 15,715.00 dollars and two years for implementation. Standard Operating Procedures (SOPs) and Sanitation Standard Operating Procedures (SSOPs) were developed. A plant redesign was suggested to optimize the process flow and minimize contamination risks. In addition, a training plan was developed to strengthen personnel's knowledge of production processes and the proper handling of regulatory documentation. The implementation of these strategies increased compliance to 58.34 percent, reducing contamination risks and ensuring a high level of compliance.

Keywords: Production processes, GMP, dairy products, food safety, food quality, hygienic-sanitary, safety, foodborne illnesses (FBIs).

1. CAPITULO I.- MARCO TEÓRICO

1.1. Antecedentes investigativos

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) las enfermedades transmitidas por los alimentos afectan a más de 600 millones de personas cada año **(OMS, 2020)**. Este dato resalta la importancia de aplicar prácticas higiénico-sanitarias adecuadas en las diferentes etapas de la cadena alimentaria. **Chávez et al., (2021)** afirman que estas prácticas no solo aseguran la calidad de los productos, sino que previenen la contaminación y reducen el riesgo de intoxicaciones alimentarias.

La microempresa de Productos Lácteos Carlosama “PROLACAR” elabora diferentes tipos de quesos como: de mesa, frescos y maduros, sin embargo, la microempresa enfrenta deficiencias en el control sanitario de sus procesos; lo que ha provocado la devolución de los productos debido a incumplimientos relacionados con su inocuidad. La microempresa ha recibido observaciones por parte del ente regulador debido a que no cumple con la normativa vigente. El análisis de los procesos de producción de la microempresa “PROLACAR” permitirá identificar áreas de mejora, optimizar los procesos de producción y asegurar el cumplimiento de la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG, que establece lineamientos específicos para garantizar condiciones higiénico-sanitarias en las plantas de producción alimentaria **(ARCSA, 2023b)**.

La implementación de estrategias basadas en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) corregirá deficiencias y garantizará que los productos sean seguros y de calidad, contribuyendo a la seguridad alimentaria y evitando pérdidas por malas prácticas de higiene y sanitización. Además, un manejo adecuado de la documentación asegurará el cumplimiento de las normativas vigentes, minimizando riesgos y asegurando la calidad higiénico-sanitaria de los productos elaborados.

1.1.1. Problemas de la seguridad alimentaria.

1.1.1.1. Enfermedades Transmitidas por Alimentos

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) pueden clasificarse en infecciones e intoxicaciones alimentarias que se pueden desarrollar en cualquier etapa de la cadena alimentaria, puede ser causado por agentes físicos, químicos o biológicos; debido a la manipulación inadecuada ya sea durante su obtención, transformación, almacenamiento o preparación de los alimentos, por lo que se recomienda utilizar las Buenas Prácticas Agrícolas y Buenas Prácticas de Manufactura como medidas de prevención **(Fernández et al., 2021)**.

Las enfermedades transmitidas por alimentos se originan por la ingesta de alimentos que contienen agentes patógenos en cantidades suficientes para producir toxinas y causar enfermedades al consumidor presentando una variedad de síntomas gastrointestinales como: náuseas, vómito, diarrea, dolor

abdominal y fiebre o incluso se puede presentar complicaciones severas como la muerte (OPS, 2024). La OMS señala que se han identificado alrededor de 250 agentes causantes de ETA, incluyendo bacterias, virus, parásitos, toxinas y metales pesados (Cedeño et al., 2024). Además, Fernández et al., (2021) mencionan que los alimentos de mayor riesgo son los huevos, la carne, la leche y sus derivados y el pesado debido a su alto contenido proteico y su actividad de agua que es un factor determinante para el crecimiento de microorganismos.

La leche es un alimento muy susceptible a la contaminación, debido a la propensión a albergar a diversos patógenos que pueden causar problemas de salud. Martínez et al., (2017) afirman que entre estas bacterias se encuentran *Campylobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Salmonella spp.* entre los principales microorganismos que causan infecciones severas que están asociados con brotes de ETA, causando problemas gastrointestinales y enfermedades diarreicas. Por lo tanto, la leche al ser un alimento de alto riesgo, su control es importante considerando la manipulación y conservación adecuadas para garantizar la inocuidad durante el proceso de producción (Merchán et al., 2019).

En productos derivados como los quesos frescos se presentan microorganismos como: *Escherichia coli*, *Salmonella sp.*, *Coliformes totales*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* (NTE INEN 1528:2012), y en los quesos maduros se encuentran *Staphylococcus aureus*, *Enterobacteriaceas* (NTE INEN 2604:2012) dichos microorganismos se convierten en fuentes de ETAs; los cuales causan náuseas, diarrea, fiebre, cefalea y vómito. Por lo que Espinoza et al., (2020) resalta que es fundamental cumplir las normativas generales de los productos y realizar el control periódico de la materia prima para garantizar su inocuidad y proteger la salud y prevenir las ETAs en los consumidores.

1.1.2. Seguridad Alimentaria

La seguridad alimentaria es un derecho humano que garantiza a todas las personas el acceso seguro y permanente a los alimentos. Según la FAO indica que la seguridad alimentaria “existe cuando todas las personas tienen, en todo momento, acceso físico, social y económico a alimentos suficientes, inocuos y nutritivos que satisfacen sus necesidades energéticas diarias y preferencias alimentarias para llevar una vida activa y sana” (FAO, 2011).

Los cuatro pilares fundamentales de la seguridad alimentaria son:

- La disponibilidad física de alimentos
- El acceso económico y físico a alimentos
- La utilización apropiada y sana de alimentos
- La estabilidad de estos factores en el tiempo (Friedrich, 2014).

1.1.3. Salubridad alimentaria

1.1.3.1. Higiene alimentaria

Gutiérrez et al., (2022) afirman que, la higiene alimentaria es el conjunto de condiciones y medidas que se deben cumplir en todas las etapas de producción, almacenamiento y transporte con la finalidad de garantizar alimentos inocuos y salubres y así prevenir las ETAs.

Sin embargo, los factores que afectan a la higiene alimentaria son la temperatura de los alimentos, las condiciones de su almacenamiento, la manipulación de los alimentos y la limpieza y desinfección de las instalaciones y utensilios (**UFV, 2023**). Si estos aspectos no se controlan correctamente, pueden convertirse en puntos críticos para la proliferación de bacterias patógenas, afectando la calidad del producto. Por ello es importante que los alimentos se manipulen y conserven en óptimas condiciones para mantener sus características y evitar la contaminación cruzada y así prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos.

HOFFMAN, (2023) menciona que es importante considerar las medidas de seguridad e higiene en los procesos de producción como la limpieza, desinfección de áreas, equipos y utensilios, la higiene y la capacitación del personal para asegurar que el alimento este en óptimas condiciones antes de su consumo.

1.1.3.2. Inocuidad Alimentaria

La ISO 22000 define que la inocuidad de los alimentos se asegura mediante la colaboración de todas las partes involucradas de la cadena alimentaria que incluyen la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación del alimento. con la finalidad de proporcionar alimentos seguros e inocuos que cumplan con los requisitos legales y reglamentarios vigentes (**ISO, 2022**).

La inocuidad alimentaria es fundamental para la salud pública ya que es un factor determinante en la protección de la salud de los consumidores y en la prevención de las ETAs. Por lo tanto, es esencial el control adecuado de la trazabilidad de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final comprendiendo todos los riesgos que los alimentos pueden presentar (**FAO et al., 2019**).

Vargas & Toro (2020), mencionan que los riesgos asociados con la industria láctea surgen de las características inherentes de la leche como alimento de alto riesgo e incluyen la contaminación por las inadecuadas prácticas de manipulación durante los procesos de ordeño, producción almacenamiento y transporte. Estas contaminaciones pueden afectar a los consumidores, por lo que es importante realizar diversos análisis de control de calidad de la leche establecidos en la normativa para garantizar la inocuidad en la cadena de producción y asegurar la calidad de los productos lácteos (**NTE INEN 9:2012**).

1.1.3.3. Calidad Alimentaria

La **ISO 9000 (2015)**, menciona que la calidad es “el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades de los usuarios declaradas como implícitas”

La calidad en la industria alimentaria es importante, ya que debe aplicarse en todas las etapas de producción y en el producto final, esta calidad garantiza la satisfacción del consumidor en términos de valor nutricional, textura, aroma y sabor (**UnADM, 2019**). Por lo que es importante mantener altos estándares higiénicos para prevenir cualquier tipo de contaminación durante la producción y el transporte. (**UNNOBA, 2015**).

1.1.4. Sistemas de gestión de calidad

La implementación de sistemas de gestión de la calidad en microempresas del sector alimentario es fundamental para garantizar la inocuidad de los productos. **Balderrabano et al., (2018)** afirman que este sistema ayuda a analizar, revisar, y mejorar la administración de los procesos generales y específicos, dicho sistema está fortalecido por la regulación de la Organización Internacional de Normalización (ISO). Así también **Díaz & Sánchez, (2023)** mencionan que con la aplicación de las BPM se disminuyen las poblaciones microbianas del producto por lo tanto se reducen los riesgos de contaminación alimentaria, esto debido a que se realiza un control sobre las instalaciones, equipos, personal, materia prima y procesos, lo cual ayuda a garantizar que se cumplan los requisitos de calidad y se mejore continuamente el proceso productivo.

1.1.5. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de normas y actividades necesarias para obtener productos alimenticios sanos, inocuos y no adulterados. Estas prácticas deben aplicarse en los sectores primarios de producción de alimentos. Considerándose que la implementación de BPM contribuye a una mayor calidad, higiene, seguridad durante todas las fases del proceso de elaboración, desde la producción hasta la obtención del producto final (**PAHO, 2015**).

Entre los principales objetivos de las BPM son las técnicas utilizadas para el mantenimiento de instalaciones, equipos, utensilios, producto terminado, materias primas, higiene del personal, control de plagas y disposición de residuos (**Díaz & Sánchez, 2023**); el control de estos ayuda a garantizar que los productos se obtengan, preparen y manipulen de manera higiénica.

1.1.5.1. Procedimiento Operativo Estandarizado (POE).

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) tienen como objetivo estandarizar y normalizar los procesos paso a paso mediante documentación, dentro de los cuales se documenta el control de materia prima, envases, almacenamiento, trazabilidad, mantenimiento de equipos, capacitación del personal y reclamo de clientes **PNIs. (2018)**.

Además, **Barreto & Rodríguez, (2018)**, indican que los POE garantizan uniformidad, exactitud y calidad en todo el proceso ya que todo el personal debe conocer los procedimientos y realizar de la misma forma que se describe, para conseguir productos finales de calidad y que la empresa cumpla con las normas y regulaciones de higiene y seguridad alimentaria.

1.1.5.2. Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES).

Los procedimientos Operativos estandarizados de saneamiento (POES) son un conjunto de prácticas de limpieza y desinfección para mantener las condiciones higiénicas en las industrias alimentarias con el objetivo de prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos y ofrecer un producto inocuo garantizando la seguridad alimentaria (**De Oliveira et al., 2016**).

Además, **Quitela & Paroli, (2013)** definen que los POES son protocolos establecidos en las empresas, las mismas que explican cómo y con qué frecuencia se debe limpiar y desinfectar las instalaciones, equipos y superficies que tengan contacto con los alimentos con el objetivo de mantener las condiciones de higiene en equipos y procesos de elaboración para prevenir las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs).

Maldonado, (2023) menciona que estos procedimientos ayudan a prevenir la contaminación y minimizar los riesgos asociados a las contaminaciones biológicas, químicas o físicas en la producción de alimentos, sin embargo, la implementación de los POES y POE requiere del compromiso del personal para verificar y asegurar la efectividad de dichos procedimientos.

1.1.6. Control de procesos.

El control de los procesos en la industria se enfoca en analizar y monitorear cada etapa de la producción mediante diagramas de flujo, teniendo en cuenta que estos facilitan los parámetros necesarios para garantizar la calidad del producto y facilitar la toma de decisiones para mejorar los procesos (**Romaina, 2021**). Según **Cuesta, (2018)** en la industria láctea es fundamental controlar los procesos debido a que la leche y sus derivados son alimentos que se deterioran más rápido, lo cual un control de procesos adecuado ayudara a optimizar, planificar, reducir el tiempo, recursos innecesarios y errores, lo que permite alcanzar un proceso eficiente y en consecuencia un producto de calidad.

De hecho, todas las operaciones, desde la recepción de la materia prima, tratamiento térmico, transformación, envasado, almacenamiento y distribución; deben realizarse de acuerdo con principios establecidos que garanticen la buena conservación y eviten la contaminación del alimento (**Armas, 2016**).

1.1.6.1. Recepción de materia prima

La producción de leche y productos lácteos que sean inocuos y aptos para determinados usos depende fundamentalmente de la calidad higiénica de la leche que se encuentran determinados en la NNTE INEN 9:2012. Para garantizar esta calidad, es necesario llevar a cabo diversos requisitos como:

Requisitos organolépticos como el color blanco o ligeramente amarillento, olor lácteo característico libre de olores extraños y aspecto homogéneo, libre de materias extrañas. Los requisitos fisicoquímicos que se debe analizar son: densidad relativa, materia grasa, acidez titulable, sólidos totales, proteínas, prueba de alcohol, ensayo de reductasa, temperatura, pH entre otros. Y los requisitos microbiológicos son: recuento de microorganismos aerobios mesófilos y recuento de células somáticas (**NTE INEN 9:2012**).

Estos análisis son fundamentales para identificar posibles problemas de contaminación, adulteración o deterioro, garantizando que la materia prima cumpla con los estándares requeridos para su adecuado procesamiento y consumo seguro (**Cuesta, 2018**). Además, permiten implementar buenas prácticas de higiene a lo largo de toda la cadena láctea, asegurando así la calidad de los productos desde la recepción de la leche hasta su distribución final.

1.1.6.2. Tratamiento térmico

La pasteurización y esterilización son procesos térmicos, que combinan las variables tiempo y temperatura, para destruir los microorganismos patógenos por acción del calor. En este proceso se destruye algunas enzimas indeseables (lipasa) y muchas bacterias contaminantes, con fines higiénicos y de conservación, manteniendo las características físicas, bioquímicas, organolépticas y prolongando el período de conservación de la leche. (**Steritech, 2022**).

Existen diferentes métodos para pasteurizar la leche, los cuales varían según el tiempo y temperatura de exposición al cual es sometida la leche cruda. **Tirado et al., (2017)** mencionan que entre estos se incluye la pasteurización lenta o baja en la cual la leche se calienta a una temperatura de entre 62 °C y 65 °C durante 30 min utilizando ollas de pasteurización. Por otro lado, la pasteurización rápida o high temperature short time (HTST) expone la leche a temperaturas entre 71 °C y 74 °C durante 15 segundos mediante un intercambiador de calor. Y la ultra pasteurización (UHT) donde la leche se calienta a temperaturas entre 135 °C y 150 °C durante 6 segundos mediante un sistema cerrado como los intercambiadores de calor.

Vargas & Toro, (2018) afirman que este proceso ayuda a eliminar los microorganismos patógenos como Salmonella, Escherichia coli, Campylobacter, Staphylococcus aureus, Brucella, Coxiella y Listeria, los cuales se proliferan en los productos lácteos y están asociando con las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) que presentan un riesgo para la salud humana.

1.1.6.3. Transformación de la materia prima

Manrique, et al (2019) menciona que la transformación de la materia prima es una actividad clave en la cadena de suministro, ya que es el punto en el que la materia prima se convierte en un producto final que puede ser utilizado y consumido por los clientes. Esta transformación implica el uso de diferentes

técnicas y procesos para convertir la materia prima en un producto terminado que cumpla con los estándares de calidad y los requisitos del mercado.

Un derivado lácteo es un producto obtenido a partir de la transformación de la leche, que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para su elaboración, dando lugar a diversidad de productos procesados como suero lácteo, leche condensada, nata, mantequilla, mazada, queso, yogur, kéfir, etc. (FAO, 2019).

1.1.6.4. Quesos

El queso es un alimento de amplio consumo a nivel mundial, cuyas características nutritivas, funcionales, texturales y sensoriales difieren entre cada tipo. Se estiman más de 2000 variedades de queso entre madurados, semi-madurados y frescos (C. Ramírez & Vélez, 2012).

El queso se obtiene por coagulación de la leche entera y crema, de la leche desnatada, o de una mezcla de estas. El proceso de coagulación se realiza mediante la adición de cuajo o fermentos lácticos los cuales inducen a la formación del gel o coagulo. Posteriormente, la masa se moldea, se prensa y se sala, etapas fundamentales que contribuyen a las características finales del queso, tales como su textura, sabor y capacidad de conservación (Sbodio & Revelli, 2012). Este proceso debe realizarse bajo condiciones controladas para garantizar la calidad higiénica y sensorial del producto final.

Queso fresco: Se obtienen predominantemente por coagulación ácida (adición de cuajo) y está listo para el consumo después de su elaboración (C. Ramírez & Vélez, 2012). Se caracteriza por un contenido de humedad elevado, un sabor suave y un periodo de vida de anaquel corto.

Queso maduro: Sufren un proceso de maduración por hongos y bacterias que actúan sobre las proteínas degradándolas y confiriendo sus características organolépticas propias, por tanto, este tipo de queso está listo para el consumo poco después de su fabricación (Herrera et al., 2023).

Tabla 1.

Tipos de quesos

Criterio	Tipo
Por su contenido de materia grasa	Queso descremando o magro ($\leq 10\%$)
	Queso bajo en grasa ($\geq 10 - \leq 25\%$ grasa)
	Queso semigraso ($\geq 25 - \leq 45\%$ grasa)
	Queso extragrasso ($\geq 45 - \leq 60\%$ grasa)
	Queso rico en grasa ($\geq 60\%$ grasa)
Por su humedad	Queso semiduro ($\geq 55\% - \leq 65\%$)
	Queso duro ($\geq 40\% \leq 55\%$)
	Queso semiblando ($\geq 65\%$)

	Queso blando (80%)
	Queso duro (masa consistente)
	Queso semiduro (masa consistente fácil de cortar)
Por su consistencia	Queso blando (cremoso)
	Queso semiblando (quebradizo)
	Queso muy blando (bajo contenido de materia grasa)
	Queso fresco (≤ 5 días)
Por su maduración	Queso semimaduro (35- 40 días)
	Queso madurado (≥ 70 días)

Fuente: (Ramírez y Vélez, 2014, INEN 62, 1972; INEN 1528, 2012)

1.1.6.5. Salado

Este proceso influye sobre la reología, y característica de los quesos, además de facilitar un desuerado más eficiente ya que la sal tiene la capacidad de absorber la humedad, lo que ayuda a prevenir la proliferación microbiana. En los quesos frescos el rango optimo de sal es entre 0,6 % y 7% según las características del queso (J. Ramírez et al., 2017).

(Aguilera & León, 2019) señalan que existen diferentes métodos de salado en la elaboración de quesos: el salado directo donde la sal se agrega directamente en la masa del queso; el salado en seco consiste en aplicar una capa de sal en la superficie del queso; y el salado por inmersión en el que los quesos se sumergen en una salmuera durante por un periodo de tiempo determinado según el tipo de queso.

La salmuera es una preparación de agua saturada de cloruro de sodio cuya preparación se realiza utilizando agua pasteurizada para eliminar la carga microbiana patógena junto con la sal común. Los parámetros que se toman en cuenta en su elaboración incluyen la concentración de sal, medida en grados beaume ($^{\circ}\text{Be}$) que debe estar en un rango de 22°Be , así como el control de temperatura, el pH y la acidez (Pontin et al., 2017). Sin embargo, Arguello et al., (2020) afirman que la salmuera puede convertirse en un medio de contaminación del producto si no es tratada de manera adecuada, por lo que se convierte en un punto crítico de contaminación que puede conllevar a la transmisión de enfermedades

1.1.6.6. Maduración

En la maduración del queso se controla los parámetros de temperatura, humedad y corriente de aire estos harán que se adquirirán las características organolépticas como son el sabor, aroma, textura y aspecto característico de cada tipo o variedad. Durante la maduración se dan una serie de fenómenos como son:

- Aparecen los ojos del queso.
- Se forma la corteza.
- Se modifica la consistencia de la pasta.

Los quesos duros maduran en condiciones que eviten el crecimiento superficial de microorganismos y disminuyan la actividad de los microorganismos y enzimas del interior. Los quesos blandos se mantienen en condiciones que favorezcan el crecimiento de microorganismos en su superficie, como bacterias *Brevibacterium linens* en queso Limnurger **(Fernandez,2020)**

1.1.6.7. Almacenamiento

El queso debe ser empacado en envases o bolsas que no dañen su calidad ni afecten la inocuidad, por lo general es empacado en bolsas de polietileno de baja densidad y que además preserven sus propiedades organolépticas. El producto terminado debe ser almacenado bajo refrigeración a una temperatura de 4 – 8°C para evitar acidificación y sobre maduración y garantizar una vida útil **(Fernandez,2020)**.

1.1.7. Normativa para la producción de productos lácteos en Ecuador

La elaboración de productos lácteos requiere una serie de operaciones previas al procesamiento, esenciales para garantizar tanto la calidad como la inocuidad del producto final. Entre estas operaciones se incluyen análisis sensoriales, físicos, químicos y bacteriológicos, cuyo objetivo es evaluar aspectos fundamentales como el sabor, la textura, la composición nutricional y la presencia de posibles contaminantes o patógenos **(Zamoran, 2019)**.

Estos controles no solo aseguran que los productos sean aptos para el consumo humano, sino que también permiten el cumplimiento de normativas sanitarias y estándares de calidad. Asimismo, **Quiroz, (2020)** afirma que realizar análisis previos facilitan la optimización del proceso de producción, al identificar de manera temprana posibles deficiencias en la materia prima que puedan comprometer la seguridad y estabilidad del producto durante su almacenamiento y distribución. En Ecuador, las normas vigentes relacionadas con las buenas prácticas de manufactura y la regulación de los productos lácteos y sus derivados incluyen las siguientes:

- NTE INEN 9 (2012): requisitos de la leche cruda.
- RTE INEN 076 (2014): requisitos de la leche y de productos lácteos.
- CPE INEN-CODEX 57 (2013): higiene de la leche y sus productos lácteos.
- NTE INEN 1528 (2012): requisitos para quesos frescos no madurados.
- NTE INEN 2604: Norma General para Quesos Madurados. Requisitos.
- ARCSA (2023b): ARCSA-DE-2022-016-AKRG Normativa Técnica Sanitaria para alimentos.

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo General

- Analizar los procesos de producción de la microempresa de Productos lácteos Carlosama “PROLACAR” y su influencia en la calidad higiénico – sanitaria de los productos elaborados.

1.2.2. Objetivos Específicos

- Evaluar el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los requisitos microbiológicos mediante una revisión in situ, conforme a la normativa vigente.
- Establecer estrategias y recomendaciones para dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa PROLACAR a través de un plan de acción correctivo.
- Desarrollar un plan de capacitación para fortalecer los conocimientos del personal de la microempresa sobre los procesos de producción alimentaria y el manejo adecuado de la documentación reglamentaria de la microempresa.

2. CAPITULO II.- METODOLOGÍA

2.1. Localización.

La microempresa “PROLACAR”, se encuentra ubicada en la provincia de Imbabura, parroquia de Angochagua, comunidad de Zuleta.

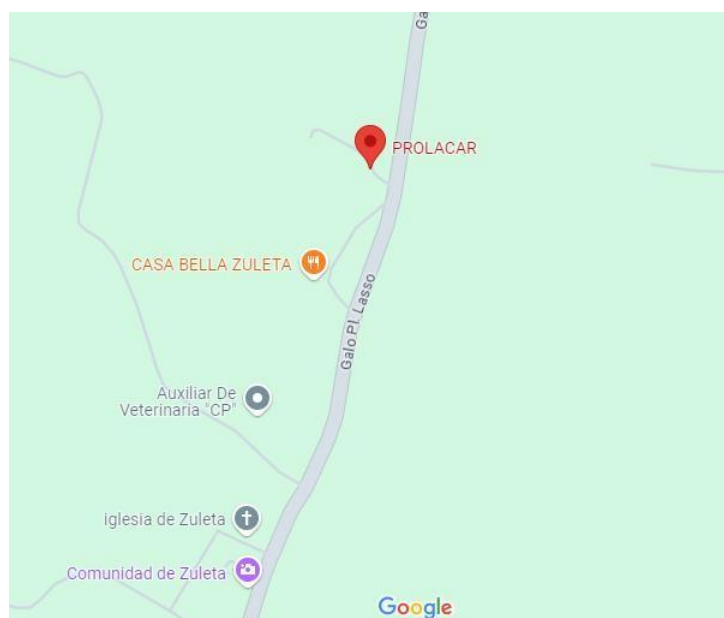


Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa de lácteos "PROLACAR"

Nota: Ubicación geográfica, por Google Maps 2024.

En la figura 2 y 3 se muestra la distribución de la microempresa

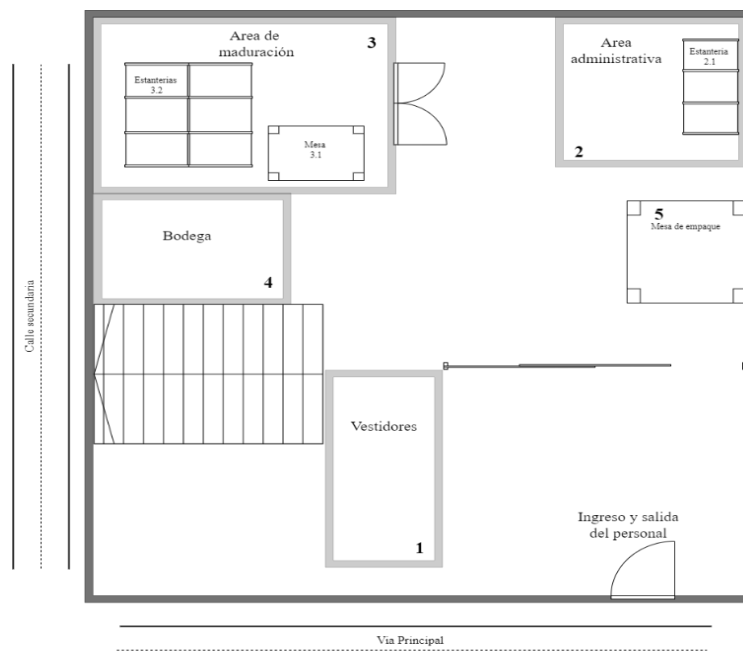


Figura 2. Distribución de la microempresa “PROLACAR” (primer piso)

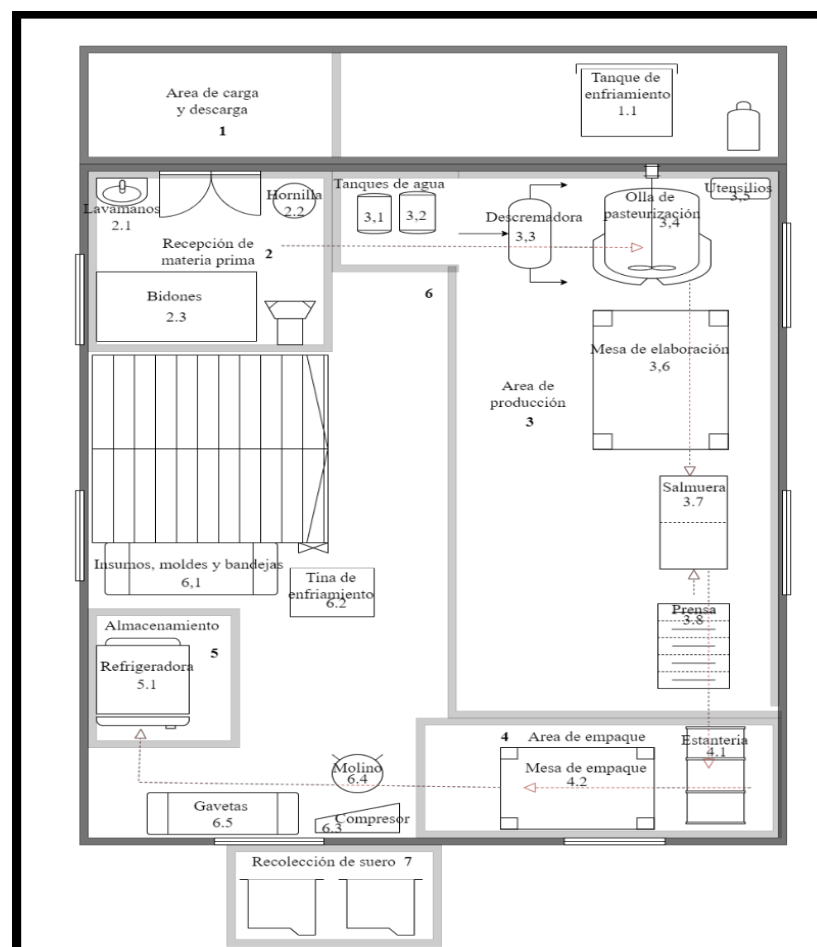


Figura 3. Distribución de la microempresa “PROLACAR” (segundo piso)

2.2. Materiales

En el presente trabajo de titulación se empleó una metodología experimental para la parte microbiológica de los productos, la cual se desarrolló en los laboratorios académicos de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología de la Universidad Técnica de Ambato. En la Tabla 1 se enlista el material fungible, materia prima, reactivos y equipos que se utilizaron durante la investigación.

Tabla 2.

Recursos materiales

Recursos Materiales
Materia Prima
Productos de la microempresa (quesos)
Reactivos
Agar de dextrosa de patata (PDA)
Alcohol al 90%
Agua destilada
Equipos
Cámara de flujo laminar
Autoclave
Incubadora
Materiales
Bolsa whirl - pack
Vasos de precipitación
Placas compactDry
Micropipeta
Puntas
Asa estéril
Frascos
Papel aluminio
Platos
Cuchillos
Tubos de ensayo

Para el análisis de los procesos de producción de la microempresa “PROLACAR” y su influencia en la calidad higiénico – sanitarias de los productos elaborados, se evaluó la situación actual de sus líneas de producción, además se aplicó una lista de verificación basada en la Normativa Técnica Sanitaria para

Alimentos Procesados de acuerdo con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA-DE-2022-016-AKRG

2.3. Métodos

2.3.1. Evaluar el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los requisitos microbiológicos mediante una revisión in situ, conforme a la normativa vigente.

2.3.1.1. Determinación de los procesos de producción.

Se analizó los diferentes procesos, considerando los distintos tipos de productos elaborados por la microempresa, este análisis incluyó la identificación de los puntos de decisión en cada etapa del proceso para prevenir riesgos biológicos, químicos y físicos (PAHO, 2019)

2.3.1.2. Diagnóstico de la situación actual de la microempresa.

Para estimar el estado inicial de la microempresa Lácteos “PROLACAR”, se realizó una lista de verificación en base a la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, la misma que contempló los siguientes 12 numerales:

- 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

2.3.1.3. Análisis microbiológico de producto terminado.

Se realizaron análisis microbiológicos de, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Salmonella* *Staphylococcus aureus* y *enterobacteriaceas* en quesos frescos y maduros.

Tabla 3.

Requisitos microbiológicos para queso fresco no madurado.

Requisitos	n	m	M	c	Método
------------	---	---	---	---	--------

					AOAC
<i>Enterobacteriaceas, UFC/g</i>	5	2×10^2	10^3	1	#012001 Compactdry
<i>Escherichia coli, UFC/g</i>	5	<10	10	1	AOAC 110402 Compactdry
<i>Staphylococcus aureus, UFC/g</i>	5	10	10^2	1	AOAC 081001 Compactdry MicroVal
<i>Listeria monocytogenes/25g</i>	5	Ausencia	-	-	2020LR91b Compactdry NTE INEN 15
<i>Salmonella en 25 g</i>	5	Ausencia	-	0	29-15:2013 Compactdry

Nota: Quesos frescos no madurados requisitos, adaptado por: NTE INEN 1528:2012, 2012a.

Tabla 4.

Requisitos microbiológicos para quesos madurados.

Requisitos	n	m	M	c	Método
<i>Enterobacteriaceas, UFC/g</i>	5	2×10^2	10^3	2	AOAC 012001 Compactdry
<i>Staphylococcus aureus, UFC/g</i>	5	10^2	10^3	1	AOAC 081001 Compactdry

Nota: Quesos frescos madurados requisitos, adaptado por: NTE INEN 2604:2012, 2012b.

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

Para *Enterobacteriaceas*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, se utilizó el método cuantitativo y para *Salmonella spp* y *Listeria monocytogenes* un método cualitativo. Los cuales se realizaron en placas de compact dry, un método avalado por la Association of Analytical Communities (AOAC).

En la tabla 3 y 4 se muestran las técnicas y los métodos que se utilizaron para el análisis microbiológico de quesos frescos y madurados, para identificar la presencia de *Enterobacteriaceas*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* se utilizó 10 g de muestra (queso fresco) y diluyó en 90 ml de agua de peptona

al 0,1 N, se procedió a homogenizar durante 30 segundos, y se consideró una dilución (10^{-1}), a partir de la cual se realizaron diluciones hasta llegar a la (10^{-3}). Posteriormente con una micropipeta se añadió 1 ml de la última dilución sobre el centro de la placa, se invirtió e incubó las placas compact dry durante 24 h a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ (AOAC 012001),(AOAC 110402), (AOAC 081001).

Mientras que para *Listeria monocytogenes*, se tomó 25 g de muestra en una funda estéril, seguidamente se agregó 225 ml de caldo agua peptonada estéril y se procedió a homogenizar la muestra e incubó a 30°C por 24h. Después se agregó 1 ml de agua esterilizada en la placa de compact dry, y 0,1 ml de solución de cultivo enriquecido, después con un asa estéril se extendió el inóculo y posteriormente se invirtió la placa y se incubó a 37°C por 24 ± 2 h (MicroVal 2020LR91b).

Para *Salmonella spp*, se tomó 25 g de muestra en una funda estéril, seguidamente se agregó 225 ml de agua peptonada estéril, se procedió a homogenizar la muestra y se incubó a 37°C por 24 h. Después se agregó 0,1 ml de solución de cultivo preincubado a $\frac{1}{4}$ de diámetro en la placa de Compac dry, luego se agregó 1 ml de agua esterilizada al otro lado del $\frac{1}{4}$ de diámetro finalmente se invirtió la placa y se incubó a 43°C por 24 h (NTE INEN 1529-15:2013)

Para los análisis microbiológicos en quesos maduros se utilizó la normativa NTE INEN 2604:2012 como se muestra en la tabla 3 que indica que para *Enterobacteriaceas* y *Staphylococcus aureus* se utilizó 10 g de muestra (queso fresco), diluida en 90 ml de agua de peptona al 0,1 N, se procedió a homogenizarla durante 30 segundos y se diluyó hasta (10^{-1}), partiendo de esta, se realizaron las siguientes diluciones hasta llegar a la (10^{-3}). Posteriormente con una micropipeta se añadió 1 ml de la última dilución sobre el centro de la placa, se invirtió e incubó las placas compact dry durante 24 h a $35 \pm 2^\circ\text{C}$

2.1.1.4. Interpretación y recuento

Los resultados del conteo de los microorganismos de: *Enterobacteriaceas*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Listeria monocytogenes spp* se expresaron en UFC/g (Unidades formadoras de colonias por gramo de muestra), para aquello se utilizó la ecuación (1).

$$UFC/g = \frac{\# CO \times F}{Vol (mL)}$$

#CO: Número de colonias observadas

F: Factor de dilución

V: volumen inoculado

2.3.2. Establecer estrategias y recomendaciones para dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa PROLACAR a través de un plan de acción correctivo.

2.3.2.1. Elaboración de un plan de acción correctivo.

Una vez realizado el diagnóstico inicial en el que se obtuvieron los resultados mediante los porcentajes ponderados en función de las conformidades y no conformidades de la microempresa “PROLACAR” se utilizó el ciclo de Deming. Que es una metodología de mejora que se basa en los aspectos de planificar, hacer, verificar y actuar, con el objetivo de lograr una mejora continua tanto en los productos como en los procesos (Castillo, 2019).

En este plan se establecieron los objetivos y se diseñaron acciones detalladas para abordar los problemas específicos detectados en el diagnóstico inicial, definiendo qué hacer, cómo hacerlo, quién será responsable y cuándo se llevará a cabo para lo cual se establece el siguiente formato:

Tabla 5.

Formato de plan de acción correctivas a las no conformidades.

Formato de Plan de Acción						
Ítem	Requisito	Inconformidades	Acciones correctivas	Responsable	Fecha de implementación	Costo de inversión
#	¿Qué?	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Cuánto?

2.3.2.2. Diagramas de flujo de los productos.

Conociendo las etapas de producción, se elaboraron los diagramas de flujo de los productos utilizando la simbología adecuada y siguiendo la secuencia correspondiente de actividades. Estos diagramas permitieron identificar los puntos de decisión y facilitar la toma de decisiones, además de especificar los parámetros necesarios para cada etapa del proceso. De esta manera, se buscó estandarizar y optimizar los procedimientos (Hernández et al., 2020).

2.3.2.3. Diseño de planta sugerido.

Se elaboró un diseño de planta considerando lo establecido en la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG, se definió una correcta distribución considerando la capacidad de la planta, la mano de obra, los materiales, la maquinaria y el transporte. El objetivo fue garantizar que las áreas de trabajo fueran más seguras, al mismo tiempo que se mejore la eficiencia del proceso productivo, asegurando un flujo continuo y ordenado en cada etapa de producción (Bocangel et al., 2021). Para ello, se utilizó el programa AutoCAD que permitió diseñar el modelo de la planta con los parámetros específicos requeridos, ajustados a las necesidades de producción y a los requisitos técnicos.

2.3.3. Desarrollar un plan de capacitación para fortalecer los conocimientos del personal de la microempresa sobre los procesos de producción alimentaria y el manejo adecuado de la documentación reglamentaria de la microempresa.

2.3.3.1. Desarrollo de un plan de capacitaciones.

Las capacitaciones que se llevaron a cabo estuvieron dirigidas a todo el personal de la microempresa y se realizaron de forma semanal, con una duración estimada de una hora posterior a la jornada laboral. Estas actividades incluyeron tanto sesiones teóricas como talleres prácticos, en los que se abordaron los siguientes temas:

Formación teórica:

- Generalidades de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Talleres prácticos:

- Higiene del personal.
- Limpieza y desinfección de equipos, utensilios, áreas y superficies.
- Pruebas de recepción de materia prima.
- Manejo de registros de Procedimientos Operativos Estándar (POE) y Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES).

Tabla 6.

Formato del plan de capacitación

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

Se evaluó al personal después de la capacitaciones y talleres impartidos mediante una evaluación de preguntas de opción múltiple con la finalidad de conocer si el personal adquirió el conocimiento de las temáticas y está en la capacidad de poner en práctica lo aprendido.

2.3.3.2 Análisis microbiológico de los productos posterior a la capacitación del personal y las medidas correctivas.

Se realizaron análisis microbiológicos de los distintos productos elaborados con el propósito de evaluar la efectividad de las acciones correctivas propuestas y las capacitaciones impartidas. Estos análisis fueron fundamentales para verificar si mejoro la calidad higiénico-sanitaria de los productos elaborados por la microempresa. Según **Ibarra (2018)**, la mejora continua de los procesos de producción es esencial para garantizar la inocuidad y la seguridad alimentaria, minimizando el riesgo de contaminación en todas las etapas de la producción y asegurando el cumplimiento de los estándares de seguridad establecidos.

2.3.3.3 Check list de salida.

Se aplicó por segunda ocasión la lista de verificación de las BPM para evaluar la contribución de la investigadora en la microempresa.

3 CAPITULO III.- RESULTADOS Y DISCUSION.

3.3 Análisis y discusión de resultados.

3.3.3 Determinación de los procesos de producción

La microempresa “PROLACAR” cuenta con 2 líneas de proceso, una para la elaboración de quesos frescos y otra para la producción de quesos maduros. El queso fresco es de tipo semiblando, caracterizado por una textura suave y alto contenido de humedad, que lo hace ideal para el consumo inmediato, mientras que los quesos maduros incluyen variedades, sin especias y con especias como orégano y ají, que les confieren características organolépticas diferenciadas como un sabor más intenso y una textura más firme (**Estrada & Gutiérrez, 2011**).

Para ilustrar el proceso de producción actual, se presentan los diagramas de flujo de los quesos frescos y maduros (Anexo 1,2,3) que “PROLACAR” utiliza, en los cuales se presenta cada etapa del proceso. Estos no incluyen parámetros e indicadores que permiten identificar áreas de mejora o puntos de decisión necesarios para mantener el control de calidad. Razón por la cual se sugirieron diagramas de flujo para cada producto, esto es queso fresco (Anexo 4), queso de mesa (Anexo 5) y queso semimaduro (Anexo 6).

Los diagramas de flujo sugeridos contienen la simbología adecuada siguiendo la secuencia de actividades que se sugieren realizar con los parámetros de trabajo para una mejor toma de decisiones con el propósito de estandarizar y optimizar los procedimientos operativos (**Hernández et al., 2020**).

3.3.3.2 Recepción de materia prima

La primera operación es la recepción de leche, un punto crucial en el proceso, ya que la calidad inicial de esta materia prima determina directamente el resultado final. Por esta razón, se ha establecido como un punto de decisión clave realizar de pruebas de andén para asegurar que la leche cumple con los requisitos de la normativa **NTE INEN 9 (2012)**, que establece los parámetros físicoquímicos y organolépticos de la leche cruda. Entre las principales pruebas incluyen evaluaciones organolépticas y físicoquímicas, como se detallan en la tabla 7 (**Fuentes et al., 2013**). Estas evaluaciones permiten tomar decisiones oportunas sobre la aceptación o el rechazo de la leche para su procesamiento, asegurando así la calidad higiénico-sanitaria del producto final.

Tabla 7.

Requisitos de la leche

Requisitos	Parámetros e indicadores
Requisitos organolépticos	Color, olor, aspecto
Requisitos físicoquímicos	
Densidad relativa	T 15°C 1 029 – 1033
	T 20°C 1 028 – 132
pH	6,4 – 6,8
Estabilidad proteica	No debe existir coagulación
Acidez titulable	0,13 – 0,17 (% fracción de masa)

3.3.3.3 Filtrado

La filtración de la leche es un proceso esencial en la industria láctea, ya que elimina las impurezas sólidas presentes en la materia prima. Actualmente, este proceso se realiza de forma artesanal, utilizando una tela de lienzo que actúa como filtro para separar las impurezas.

3.3.3.4 Descremado

Posteriormente, la leche filtrada se somete al proceso de estandarización mediante el descremado, que consiste en la remoción parcial de la grasa para obtener dos fracciones: crema y leche semidescremada. Esta última se utiliza en la elaboración de quesos, teniendo en cuenta que el contenido de grasa en el extracto seco y la humedad de la leche son factores determinantes para definir el tipo de queso producido (Fox et al., 2017). Para lo cual se emplea una mezcla de leche entera y semidescremada ajustando el contenido de materia grasa en un rango entre 2,8% y 3%. Este control y ajuste en la composición de la leche es crucial para lograr las características deseadas en el producto final (Cervantes et al., 2019).

3.3.3.5 Pasteurización

El proceso de pasteurización abierta de alta temperatura durante un lapso de tiempo se lleva a cabo a una temperatura de 72° C por 12 minutos asegurando así la destrucción de microorganismos patógenos como *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *Escherichia coli*. responsables de enfermedades de transmisión alimentaria (IDFA, 2024). Además, Fox et al., (2015) indica que la selección y control adecuado de los parámetros de tiempo y temperatura son cruciales para reducir la carga microbiana de la leche, al tiempo que se minimizan los efectos adversos sobre su composición nutricional.

3.3.3.6 Enfriamiento

La leche es enfriada hasta los 36 °C este un paso crucial en la producción de quesos, ya que prepara la leche para la adición de cloruro de calcio. Crespo, (2016) afirman que este aditivo mejora la coagulación y refuerza la red de gel al aumentar el contenido de calcio, lo que es esencial para lograr

una buena textura en el queso. Es fundamental seguir las recomendaciones del fabricante para asegurar la dosificación adecuada, garantizando así la efectividad del proceso.

3.3.3.7 Coagulación

La coagulación que se logra mediante agentes como el ácido láctico o el cuajo depende de factores como la acidez y el pH. Un pH bajo y una acidez elevada favorecen una gelificación rápida de la caseína, resultando en un gel firme y estable (**Sbodio, & Revelli, 2012**). Además, la calidad del cuajo y la temperatura de coagulación, idealmente a 35 °C, son determinantes para maximizar su acción.

Cuando la leche se coagula por la acción del cuajo durante 30 a 40 minutos a una temperatura de 35 °C, se producen los siguientes coproductos:

- Cuajada: formada principalmente por la caseína, la proteína predominante de la leche que al coagularse da origen a la base para la producción de quesos tras someterse a varias operaciones sucesivas.
- Suero: constituido por lactosa y sales, es un coproducto resultante del proceso de fabricación del queso
(Sánchez, 2015)

3.3.3.8 Cortado

Al finalizar el tiempo de coagulación, se debe cortar la cuajada con una lira de manera que el suero contenido en la cuajada pueda salir. Este proceso se ha considerado un punto de decisión ya que el tamaño de corte depende del producto que se va a producir. Para el queso fresco los coágulos deben ser de 1 cm como referencia se tiene el grano de maíz, mientras que para los quesos semimadurados los coágulos deben ser de 0,5 cm o como referencia un grano de trigo considerando que el tamaño está relacionado directamente con la humedad del producto (**Jurado & Insuasty, 2021**).

3.3.3.9 Agitación

Se agita la cuajada mediante palas apropiadas durante 10 a 15 minutos, para permitir la extracción del suero sin riesgo de que los coágulos se desintegren. **Sánchez, (2015)** señala que el proceso de desuerado puede acelerarse calentando la masa coagulada ya cortada a una temperatura entre (30 – 48°C) lo cual se puede realizar agregando agua caliente a la masa o calentando la olla de pasteurización.

3.3.3.10 Desuerado

El desuerado de la cuajada es una etapa en la que se debe extraer la tercera parte del suero y varía según el tipo de queso que se esté produciendo.

- Queso fresco: se retira entre el 30 – 40% de suero para mantener la alta humedad y textura blanda.
- Queso fresco prensado: se extrae entre el 50 % del suero logrando una humedad intermedia adecuada para este tipo de queso.
- Queso semimaduros o maduros: se retira entre el 50 y 60% de suero lo que resulta en una

cuajada más seca y firme, necesaria para soportar el proceso de maduración

(Foxx et al., 2017) (McDonald et al., 2020).

3.3.3.11 Moldeado.

Después de desuerar la cuajada y agitarla se procede a colocarla en moldes que definirán su forma final, ya sea cuadrada, cilíndrica u otra. Para cada molde de 500 gramos de queso, se requieren aproximadamente 3,5 litros de leche. Es fundamental que los moldes utilizados sean previamente lavados y desinfectados para garantizar la inocuidad del producto. Además, se recomienda voltear los moldes al menos dos veces durante este proceso para asegurar una distribución uniforme de la cuajada y favorecer la expulsión de suero residual (Castillo & Mestres, 2004).

3.3.3.12 Prensado

El prensado, por su parte, es una operación clave tanto para quesos frescos prensados como para quesos destinados a maduración. Este proceso, que generalmente dura tres horas, tiene como objetivo principal la expulsión del suero residual de los granos de cuajada y la consolidación de la forma definitiva del queso. Isea, (2022), indica que, durante el prensado se realiza un volteo a los 20 minutos, lo que no solo facilita el desuerado, sino que también contribuye a la homogeneización de la humedad en toda la masa del queso, garantizando una textura uniforme y mejorando la calidad del producto final.

3.3.3.13 Salado

El salado en la fabricación de los quesos es una etapa esencial, ya que completa el proceso de desuerado y facilita el drenaje de la fase acuosa libre. Además, modifica la actividad de agua sobre el desarrollo de los microorganismos y la actividad enzimática. Este proceso no solo aporta salado, sino que también potencia otros sabores que aparecen durante la maduración del queso (Sánchez, 2015).

El salado se realiza por inmersión en una salmuera la misma que tiene que cumplir con ciertos parámetros:

- Concentración de sal: 20 %
- pH: 5.0
- Temperatura: 10- 15 °C
- Calcio: 0.15 - 0,45 %
- Microbiología: < 105 UFC / ml

(Isea, 2022)

3.3.3.14 Maduración

Durante la maduración de los quesos se producen modificaciones organolépticas y fisicoquímicas tanto en la textura, sabor y aroma. Estas transformaciones resultan de la acción de las enzimas que actúan sobre las grasas y carbohidratos presentes en la cuajada. Para asegurar un proceso de maduración adecuado la sala de maduración se debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Temperatura: 8 – 14°C
- Humedad relativa: 90 – 95 %
- Velocidad del aire: 0,5 – 1 m/seg

(Castillo & Mestres, 2004)

Además, el acondicionamiento y almacenamiento para los quesos de pasta blanda y corteza lavada son fundamentales ya que estos proporcionarían las características propias de los quesos madurados. Es importante lavar los quesos con agua caliente o salmuera y voltear diariamente durante un periodo de 21 días para que el proceso de secado se distribuya de manera homogénea.

3.1.1.14 Parafinado

Después de completar los 21 días de maduración los quesos pasan por un proceso de parafinado, que tiene como objetivo de evitar el crecimiento de hongos y mantener su humedad interna del queso (Castillo & Mestres, 2004). Así preservando la calidad y desarrollando las características sensoriales del producto.

3.1.1.15 Empaque y almacenamiento

El almacenamiento de quesos frescos constituye una etapa crítica para preservar su calidad higiénico-sanitaria y características organolépticas. Para este propósito, los quesos son empacados en bolsas de polietileno de baja densidad, material que proporciona una barrera adecuada frente a contaminantes externos y ayuda a mantener la humedad interna del producto.

Posteriormente, se almacenan en condiciones de refrigeración a una temperatura controlada de 4 °C. Esta temperatura es esencial para inhibir el crecimiento de microorganismos patógenos y reducir las tasas de deterioro, garantizando así la seguridad y frescura del queso hasta su consumo (Falih et al., 2024).

3.3.4 Análisis del estado actual de la microempresa.

El 30 de septiembre de 2024, se realizó un diagnóstico del estado actual de la microempresa “PROLACAR” con la finalidad de evaluar los resultados de la aplicación del check list emitido en la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, se presentan a continuación. Este diagnóstico permitió determinar los porcentajes de cumplimiento, incumplimiento y no aplicables de la microempresa. El check list utilizado se encuentra detallado en el anexo 7 y las evidencias del estado actual en el Anexo 13.

A continuación, en la tabla 8 se presenta un análisis general de cada ítem evaluado en el check list.

Tabla 8.

Porcentajes de la guía de verificación sobre la situación actual de la microempresa “PROLACAR”

NUMERAL	ITEM	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
1	Condiciones mínimas básicas	50	50	0
2	Ubicación	50	50	0
3	Diseño y construcción	28,89	60	11,11
4	Servicio de plantas.	42,86	42,86	14,29
5	Equipos y utensilios.	45,45	36,36	18,18
6	Requisitos higiénicos de fabricación.	60,87	39,13	0
7	Materias primas e insumos.	66,66	16,67	16,67
8	Operaciones de producción.	28,57	61,9	9,52
9	Envasado, etiquetado y empaquetado.	42,86	14,29	42,86
10	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	81,25	18,75	0
11	Aseguramiento y control de la calidad.	17,65	82,35	0
12	Retiro de productos.	0	100	0
Total		42,92	47,69	9,39

En la tabla 8 se observan los resultados del diagnóstico del estado actual de la microempresa “PROLACAR” en el que los numerales que tienen mayor cumplimiento son los requisitos higiénicos de fabricación con un 60,87%, las operaciones de producción y materias primas e insumos con un 66,66% y almacenamiento, distribución, transporte y comercialización con 81,25%.

Con relación a los ítems de mayor incumplimiento se tiene el diseño y construcción de la microempresa con un 60%, operaciones de producción con un 61.90% y el aseguramiento y control de la calidad que presenta un 82,35% esto debido a que la microempresa no realiza análisis de sus productos porque no cuentan con un laboratorio y que no dispone de procedimientos documentados. El **Codex alimentarius (2020)** indica que un adecuado diseño de las instalaciones minimiza los riesgos de contaminación, y menciona sobre la necesidad de estandarizar y documentar los procedimientos.

En la figura 4 se observan los resultados del diagnóstico de la situación actual de la microempresa, PROLACAR que revelan un cumplimiento del 43% de los parámetros establecidos por la ARCSA y un incumplimiento del 47%. Estos resultados evidencian la necesidad de analizar detalladamente las líneas y procesos de producción, así como la implementación de POE y POES para garantizar la inocuidad y calidad de los productos.

A continuación, se presenta una gráfica consolidada de toda la empresa:

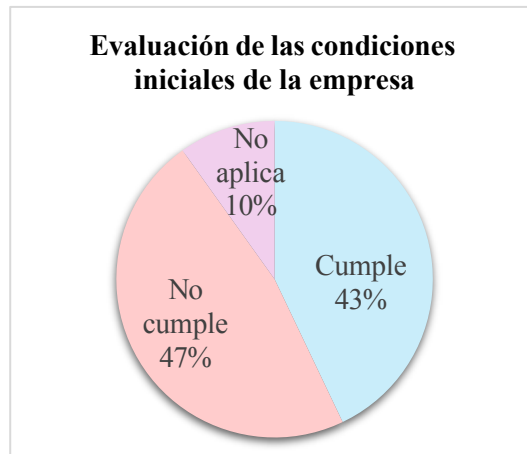


Figura 4. Porcentaje total de la evaluación inicial de la microempresa.

3.3.4.2 Condiciones mínimas básicas.

La figura 5 muestra el porcentaje de las condiciones mínimas básicas, se observa que la empresa tiene un cumplimiento del 50% porque las áreas permiten un fácil mantenimiento, limpieza y desinfección; y los equipos y materiales están diseñados para realizar un adecuado proceso, sin embargo, el 50% restante presenta un incumplimiento debido a los riesgos de contaminación, porque la distribución de la planta no es muy adecuada y además no se cuenta con un plan de plagas.

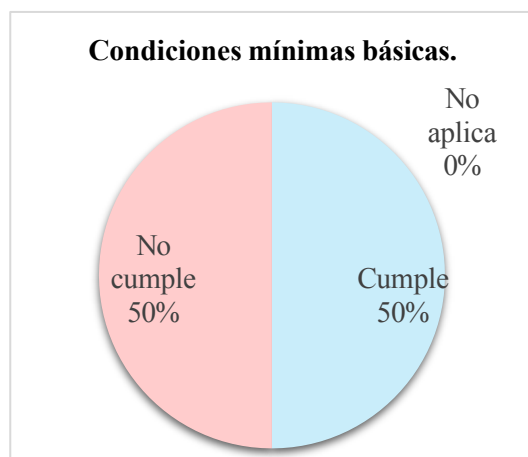


Figura 5. Diagnóstico de las condiciones mínimas básicas de la microempresa “PROLACAR”

3.3.4.3 Ubicación

La Figura 6 evidencia un nivel de incumplimiento del 50% de los requisitos. Esto se atribuye a la ubicación de la microempresa en una zona rural agrícola, la cual está rodeada de vegetación (ver Figura 1), lo que aumenta el riesgo de contaminación por plagas e insectos. Según **Díaz et al. (2022)**, la

selección del lugar para plantas de procesamiento de alimentos debe planificarse, considerando factores como el suministro de recursos, servicios básicos, accesos adecuados y un entorno libre de maleza.

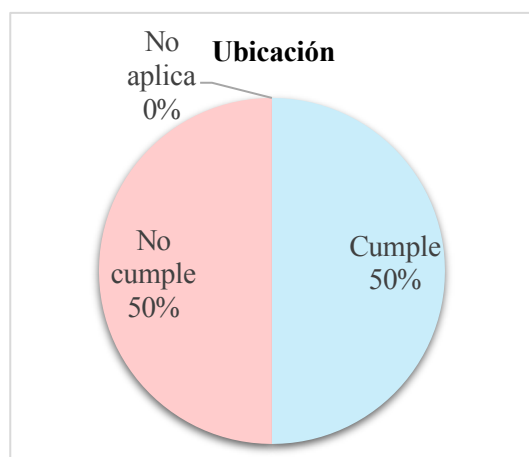


Figura 6. Ubicación de la microempresa “PROLACAR”.

3.3.4.4 Diseño y construcción

En la figura 7 del diseño y construcción de una planta de alimentos el porcentaje de cumplimiento es del 29%, debido a que los pisos permiten el drenaje de efluentes, facilitando su limpieza y desinfección.

El 60% de incumplimiento se debe a diversas deficiencias en infraestructura como la incorrecta distribución de áreas, la ausencia de instalaciones sanitarias, la falta de identificación adecuada de líneas de flujo, incluidas tuberías de agua potable, caliente, fría. Además, en ciertas áreas, las uniones entre paredes y techos no están diseñadas para prevenir la acumulación de polvo, lo que aumenta el riesgo de contaminación, también se observaron cables que no están adosados a las paredes, siendo un potencial riesgo de accidentes y la ausencia de protecciones en vidrios y focos para evitar la dispersión de partículas en caso de rotura. Estas deficiencias resaltan la importancia de implementar los POES.

Según **Capellari et al., (2020)** la implementación de programas y registros adecuados de limpieza y desinfección es fundamental mantener o restablecer las condiciones de higiene de las instalaciones, equipos y elementos laborales y garantizar la calidad de los productos en las empresas.

El 11% corresponde a no aplica ya que carece de elevadores o estructuras complementarias que pasen sobre las líneas de producción, y a la falta de ventilación inducida por ventiladores o equipos acondicionadores.

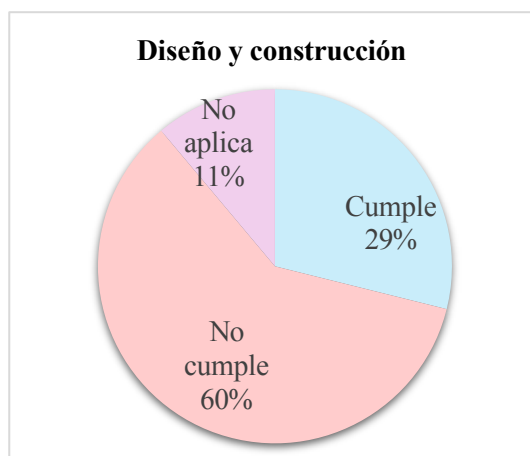


Figura 7. Diseño y construcción de la microempresa “PROLACAR”.

3.3.4.5 Servicio de plantas

El nivel de cumplimiento según la Figura 8 es del 43% se debe a que la planta cuenta con reservorios plásticos para la recolección de desechos líquidos (suero), los cuales están ubicados fuera del área de producción, lo que contribuye a evitar la contaminación de los alimentos. Sin embargo, estos reservorios carecen de señalización adecuada.

El 19% de incumplimiento se debe a varias deficiencias, entre ellas la falta de análisis periódicos del agua según lo exige la normativa NTE INEN 1108 Agua potable. Requisitos. **Martínez, (2016)** afirma que el análisis y control de agua es esencial ya que se utiliza tanto como ingrediente como en los procesos de limpieza y desinfección por lo que es fundamental garantizar la calidad microbiana del agua para evitar la contaminación de los alimentos. Así también la ausencia de basureros identificados y con tapa, especialmente cerca de la zona de producción, y la falta de registros de limpieza y desinfección de las cisternas. Estos aspectos representan un riesgo significativo para la calidad e inocuidad del producto.

El nivel de no aplica es del 14%, correspondiente a que no se usa agua de tanquero o de otra procedencia, y que no se emplea vapor que esté en contacto directo con los alimentos.

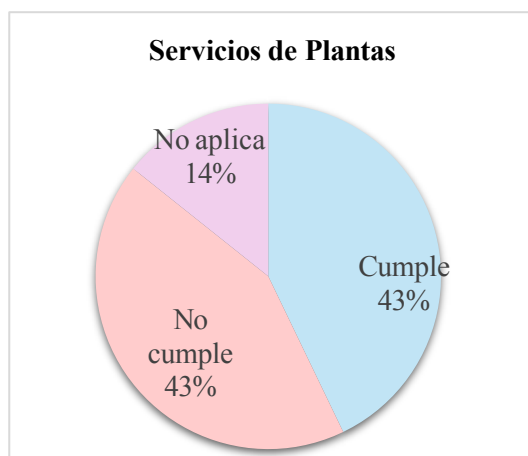


Figura 8. Servicio de planta de la microempresa “PROLACAR”.

3.3.4.6 Equipos y utensilios

El 46% de cumplimiento se debe a que los equipos y utensilios están fabricados con acero inoxidable de grado alimentario (AISI 304), un material que garantiza que las superficies no sean fuentes de contaminación al entrar en contacto con los alimentos. Según **López & Pedregosa (2020)**, la elección de este material en la industria alimentaria se basa en su alta resistencia a la corrosión y en la facilidad que ofrece para la limpieza y desinfección, factores clave para mantener la inocuidad de los productos.

El 36% de incumplimiento se debe a que, en ciertas fases del almacenamiento, se utilizan tablas, de las cuales no se realizan monitoreos. **Caro, & Tobar, (2019)** afirma que es importante realizar una limpieza y desinfección después de su uso y realizar un monitoreo microbiológico periódico para analizar microorganismos específicos como *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, mohos y levaduras que son los que pueden comprometer la inocuidad alimentaria. Además, los equipos no siguen un flujo continuo y presentan deficiencias, como la falta de calibración. Según el **SAE (2018)** la calibración de los equipos es esencial en los procesos industriales, ya que garantiza las lecturas precisas de magnitudes físicas como temperatura, presión, flujo etc. Proporcionando datos confiables y veraces que aseguran la calidad y consistencia de información y prevenir los riesgos a lo largo de la línea de producción.

El 18% no aplica, ya que no existe tuberías para la conducción de materia prima y alimentos dentro de la planta, y no hace uso de ningún lubricante o equipos que requieren de este insumo

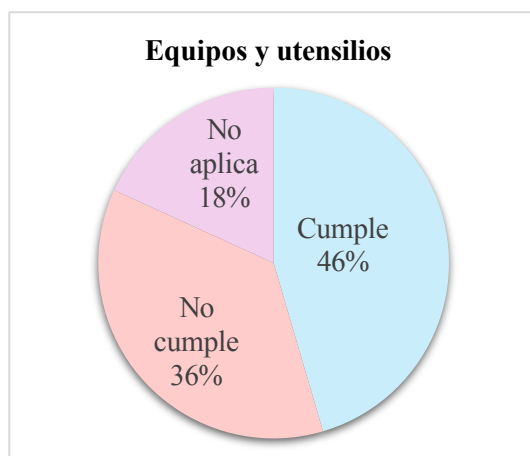


Figura 9. Equipos y utensilios de la microempresa “PROLACAR”.

3.3.4.7 Requisitos higiénicos de fabricación

El 61% cumple con los requisitos se atribuye principalmente a las obligaciones del personal, quienes mantienen una adecuada higiene personal, y utilizan la indumentaria, lavable y desechable, y cumplen con las normas establecidas en cuanto a la manipulación de alimentos. Se evidencia que los operarios poseen el conocimiento necesario para desempeñar sus funciones asignadas, lo cual se verifica mediante preguntas realizadas en las áreas correspondientes.

El nivel de incumplimiento alcanza el 39%, principalmente debido a la falta de programas de capacitación para el personal, además no cuentan con controles médicos periódicos. Según **Jane et al., (2021)**, el estado de salud de los operadores es fundamental para garantizar la seguridad alimentaria, ya que cualquier persona que presente problemas gastrointestinales, lesiones en la piel o síntomas respiratorios puede convertirse en un foco de contaminación para los alimentos. Además, la microempresa no cuenta con un protocolo establecido para el ingreso de visitantes, lo que representa otro riesgo para la inocuidad.

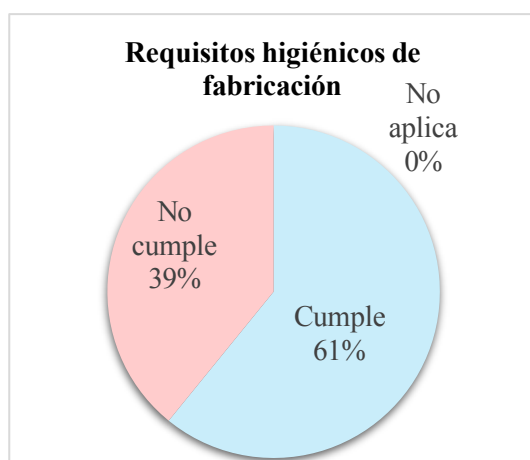


Figura 10. Requisitos higiénicos de fabricación de la microempresa "PROLACAR".

3.3.4.8 Materias primas e insumos

La Figura 11 muestra un 66% de cumplimiento, ya que las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que previenen su deterioro. La recepción de la materia prima se realiza de manera que evita su contaminación, los empaques son de materiales que no alteran el producto, y el agua utilizada para la limpieza y lavado de materias primas, equipos y utensilios en contacto directo con los alimentos es potable.

El nivel de incumplimiento es del 16%, que corresponde a la inspección y control de la leche, ya que no se realizan las pruebas de andén. **Navarrete, (2021)** señala que las pruebas básicas que se deben realizar son las pruebas organolépticas que permiten evaluar características sensoriales, mientras que el análisis de alcohol, densidad, azul de metileno, acidez y células somáticas son indispensables para garantizar la calidad y seguridad de la materia prima utilizada en la producción de productos lácteos.

Se obtuvo un 17% de no aplica puesto que en la microempresa no se emplea productos o insumos congelados.

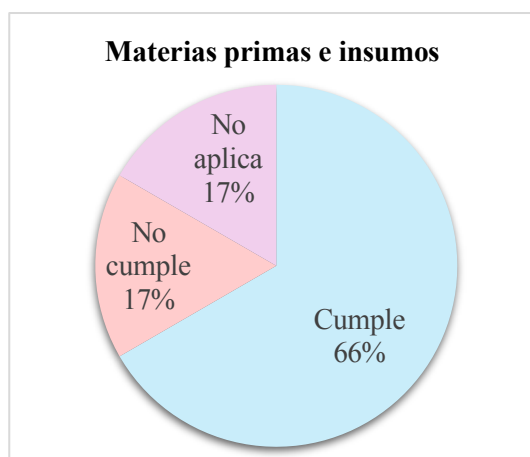


Figura 11. Materias primas e insumos de la microempresa "PROLACAR".

3.3.4.9 Operaciones de producción

La Figura 12 indica que el nivel de cumplimiento es del 29%, ya que existe limpieza y orden durante el proceso de producción, los productos de limpieza y desinfección de superficies, pisos y paredes son los adecuados, sin embargo, estos procedimientos no están documentados.

El incumplimiento alcanza el 62%, lo que representa una de las principales falencias de la microempresa. Principalmente se debe a la falta de documentación que respalde el proceso de fabricación realizado por los responsables. Además, no se cuenta con registros de limpieza y desinfección lo que compromete la trazabilidad y el control de calidad. Según la norma **ISO 22000 (2018)**, una gestión efectiva de la inocuidad alimentaria requiere una adecuada documentación

incluyendo registros detallados de todos los procesos involucrados para garantizar la seguridad y calidad de los productos.

Por otro lado, la planta carece de instrumentos para medir las condiciones ambientales como la temperatura y humedad factores esenciales para controlar las condiciones de maduración del queso. Según **Amador (2021)**, la alteración de un alimento depende de tres factores: composición, microorganismos y condiciones de almacenamiento o conservación. El control inadecuado de las condiciones ambientales puede derivar en una pérdida significativa de calidad en los productos finales, además de representar un riesgo para la salud del consumidor.

El nivel de no aplica es del 9%, en referencia a que no se hace uso de sustancias tóxicas durante la fabricación y no se emplean aire o gas como un medio de transporte o de conservación.

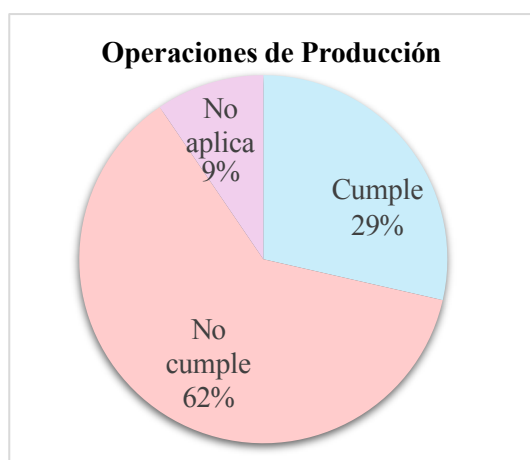


Figura 12. Operaciones de producción de la microempresa "PROLACAR".

3.3.4.10 Envasado y etiquetado de producto

Como se muestra en la Figura 13, el nivel de cumplimiento es del 43%, dado que la identificación del producto cumple con las conformidades de la Norma Técnica Ecuatoriana (NTE INEN y Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE), además que los empaques protegen los alimentos para prevenir la contaminación y evitar daños. Se garantiza la limpieza e higiene en el área de manipulación de alimentos, asegurando que los recipientes de envasado estén limpios y desinfectados.

El 14% del incumplimiento, se debe a que si bien el producto final es envasado y etiquetado según la normativa NTE INEN 1334-1, carece de un número de lote de fabricación. Según **León et al. (2020)**, un número de lote es crucial para garantizar la trazabilidad de los productos, lo que permite identificar su procedencia y actuar de manera efectiva en caso de problemas de seguridad alimentaria.

Además, el personal no recibe capacitaciones adecuadas sobre los posibles errores en las operaciones de empaque y cómo estos pueden afectar la inocuidad del producto. La falta de formación puede llevar

a un aumento en los riesgos de contaminación y, por ende, comprometer la salud del consumidor (CONAL & RENAPRA, 2020).

El 43% corresponde al nivel de no aplica, ya que en el proceso de envasado no se utilizan gases, materiales de vidrio, además de que no se emplean cajas para el embalaje ya que la producción no es a gran escala.

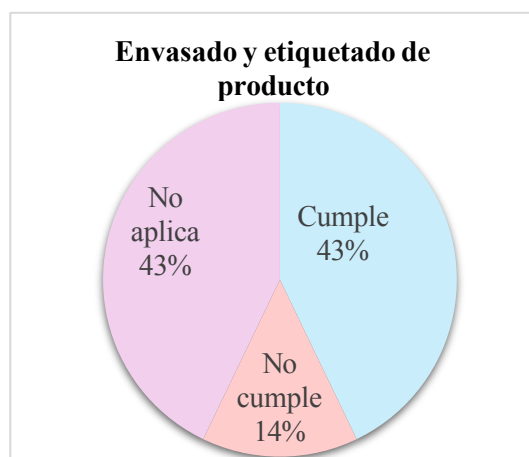


Figura 13. Envasado y Etiquetado de producto de la microempresa "PROLACAR".

3.3.4.11 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

La Figura 14 muestra un cumplimiento del 81%, ya que los productos almacenados no están en contacto directo con las paredes del refrigerador. Además, el medio de transporte utilizado cumple con las condiciones higiénicas adecuadas (Gencat, 2020). En cuanto a la exhibición, los productos se mantienen en neveras diseñadas para asegurar condiciones óptimas, las cuales son de fácil limpieza.

Se tiene un 19% de incumplimiento debido a deficiencias, como el transporte del producto que no cuenta con un sistema de refrigeración, lo que impide mantener una cadena de frío adecuada y pone en riesgo la inocuidad del producto ya que aumenta el crecimiento de microorganismos. **Restauración colectiva, (2022)** menciona que la implementación de un sistema de refrigeración es fundamental para evitar el desarrollo microbiano y garantizar la seguridad y calidad de los alimentos. Además, los almacenes y bodegas de productos terminados carecen de instrumentos para controlar la temperatura y la humedad, y no se dispone de un programa de limpieza, higiene ni de control de plagas. Para abordar estas deficiencias, es crucial implementar un programa de gestión de la higiene y la seguridad alimentaria que incluya controles regulares y capacitación del personal

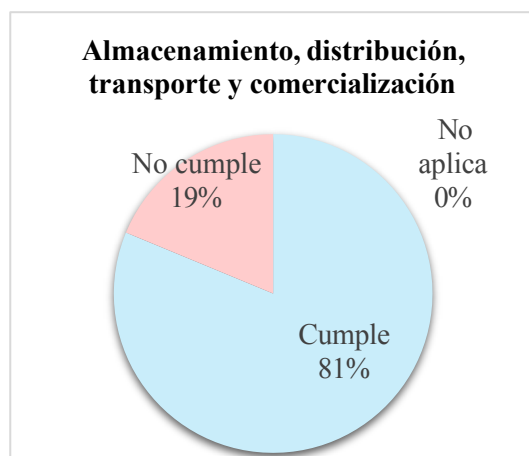


Figura 14. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de la microempresa "PROLACAR".

3.3.4.12 Aseguramiento y control de calidad

Como se indica en la Figura 15, el nivel de cumplimiento es del 17 % este porcentaje corresponde a la documentación y permisos obligatorios que tiene la planta para su funcionamiento y cuenta con las formulaciones de los productos especificando ingredientes y aditivos utilizados.

El incumplimiento es del 83% ya que no cuentan con documentación sobre la planta, equipos, procesos de operación, calibración de equipos, control de plagas, limpieza y desinfección. Esta falta de registros compromete a la seguridad alimentaria y la calidad del producto, ya que dificulta la trazabilidad y el cumplimiento de normativas vigentes (Quintero et al., 2020).

Además, en la etiqueta de los productos no se indica la presencia de alérgenos, tratándose de productos lácteos, según la normativa (NTE INEN 1334-1, 2011) se ha demostrado que pueden causar hipersensibilidad, por lo tanto, es fundamental que esta información esté claramente declarada para proteger la salud de los consumidores. La microempresa no cuenta con un laboratorio, ni contratan los servicios de laboratorios externos para llevar a cabo pruebas y ensayos de control de calidad, lo cual limita su capacidad para garantizar que los productos cumplan con los estándares de calidad y seguridad requeridos.

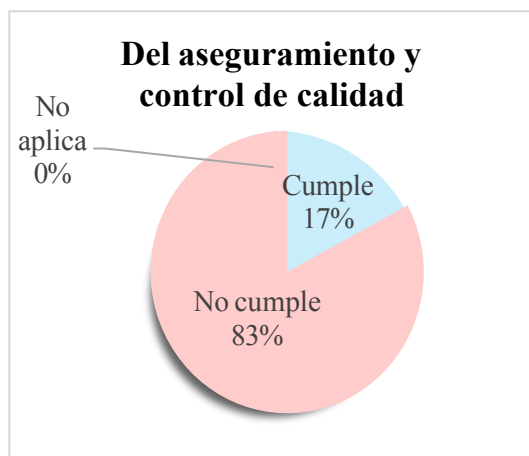


Figura 15. Aseguramiento y control de la calidad de la microempresa "PROLACAR".

3.3.4.13 Retiro de productos

Como se observa en la Figura 16, el incumplimiento alcanza el 100%. Esto se debe a que no se cuenta con un sistema de trazabilidad, la falta de dicho sistema en la cadena de producción dificulta la identificación y localización de los productos en caso de problemas o reclamos, lo que solo ocurre cuando un cliente presenta quejas por productos en mal estado

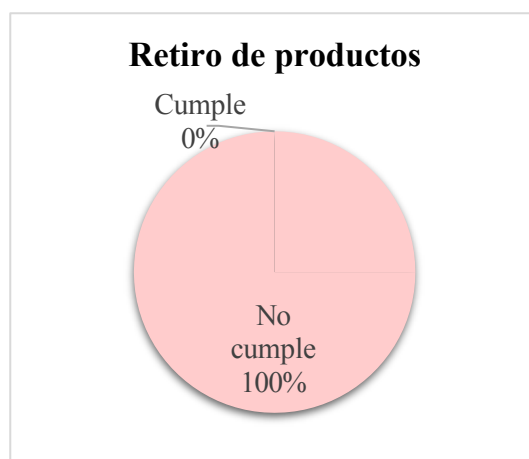


Figura 16. Retiro de productos de la microempresa "PROLACAR".

3.3.5 Análisis y verificación del cumplimiento de requisitos microbiológicos de acuerdo con la norma NTE INEN de los productos elaborados.

Se desarrolló un análisis microbiológico del queso fresco/ queso maduro, según la **NTE INEN 1528:2012**, y la **NTE INEN 2604:2012** respectivamente, con el fin de analizar calidad microbiológica del producto y cumplimiento de normativas. El análisis microbiológico se realizó en dos etapas es decir de la situación actual de la microempresa y después de las capacitaciones impartidas cuyos resultados se representan en la tabla 9 y 10.

En la tabla 9 se presenta el recuento total de microorganismos en los quesos frescos y quesos de mesa productos actuales los cuales superan los límites establecidos por la normativa NTE INEN 1528 para quesos frescos. Estudios indican que este contenido es un indicador de higiene, reflejando deficiencias en la aplicación de buenas prácticas de fabricación en la cadena de producción. Además, se ha observado la falta de un plan de limpieza y desinfección, así como deficiencias en la higiene del personal, aspectos evidentes en el proceso de producción y elaboración del producto.

Tabla 9.

Análisis microbiológicos de quesos frescos.

Muestras	Determinación	Antes de la capacitación (M1)	Después de la capacitación (M2)	Normativa (INEN 1528)
Queso de mesa	<i>Enterobacteriaceas</i> , UFC/g	$2,14 \times 10^2$	<10	2.0×10^2
	<i>Escherichia coli</i> , UFC/g	< 10	<10	< 10
	<i>Staphylococcus</i> <i>Aureus</i> , UFC/g	$1,4 \times 10^2$	<10	10
	<i>Listeria</i> <i>monocytogenes</i> / 25 g	Presencia	Ausencia	Ausencia
	<i>Salmonella</i> / 25 g	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Queso fresco	<i>Enterobacteriaceas</i> , UFC/g	$1,20 \times 10^3$	<10	2.0×10^2
	<i>Escherichia coli</i> , UFC/g	< 10	<10	< 10
	<i>Staphylococcus</i> <i>Aureus</i> , UFC/g	$1,0 \times 10^3$	<10	10
	<i>Listeria</i> <i>monocytogenes</i> / 25 g	Presencia	Ausencia	Ausencia
	<i>Salmonella</i> / 25 g	Ausencia	Ausencia	Ausencia

M: índice máximo permisible para identificar el nivel aceptable de calidad.

Se ha encontrado la presencia de *enterobacteriaceas* en los productos, superando los límites de aceptabilidad establecidos en la normativa, se debe a la falta de desinfección de los utensilios y malas prácticas de manufactura por parte del operario ya que este microorganismo se suele acumular en las

superficies de trabajo, moldes y utensilios los cuales pueden favorecer el crecimiento de patógenos responsables de ETAs (Arteaga et al., 2021).

La presencia de *Staphylococcus aureus* se atribuye a la deficiencia del operario, ya que puede estar presente en la piel, la boca y las fosas nasales (Idarraga et al., 2018). Además, se encuentra presente en los moldes, tablas y mallas debido a la falta de desinfección adecuada. Esto evidencia que el manipulador no cuenta con la indumentaria adecuada y no tiene el conocimiento para cumplir con los procesos de limpieza y desinfección de los utensilios.

La carga microbiana correspondiente a *Escherichia coli* en los quesos se encuentra dentro de la normativa, sin embargo, se suele originar por deficiencias sanitarias del personal que son indicadores de contaminación fecal por la falta de higiene durante la elaboración del producto especialmente por falta de lavado y desinfección de las manos (Merchan, 2018).

La presencia de *Listeria monocytogenes* se atribuye a la contaminación ambiental y a la falta de higiene en las superficies de las instalaciones y moldes. Aunque la pasteurización elimina las bacterias, los quesos frescos elaborados con leche pasteurizada siguen siendo susceptibles a la contaminación por *Listeria monocytogenes*. (Jaramillo et al., 2021), Este contacto puede dar lugar a contaminación cruzada durante la fabricación del queso o incluso en etapas posteriores de manipulación.

Después de las capacitaciones impartidas el producto se encontró dentro de los límites permitidos, ya que los operarios aplicaron los conocimientos impartidos, entendiendo la importancia de la limpieza y desinfección de los utensilios, así como el uso de indumentaria adecuada. Esto permitió inhibir el medio necesario para el crecimiento de microorganismos perjudiciales contribuyendo así a la prevención de infecciones alimentarias (Martínez et al., 2020).

Tabla 10.

Análisis microbiológico de quesos madurados.

Muestras	Determinación	Inicial (M1)	Después de la capacitación (M2)	Normativa (INEN 2604)
Queso maduro	<i>Enterobacteriaceas</i> , UFC/g	$1,06 \times 10^2$	<10	2.0×10^2
	<i>Staphylococcus Aureus</i> , UFC/g	$1,0 \times 10^2$	<10	10^2
Queso maduro con	<i>Enterobacteriaceas</i> , UFC/g	$1,24 \times 10^2$	<10	2.0×10^2

especias (orégano)	<i>Staphylococcus Aureus, UFC/g</i>	< 10	<10	10 ²
Queso maduro con especias (ají)	<i>Enterobacteriaceas, UFC/g</i> <i>Staphylococcus Aureus, UFC/g</i>	1.32 × 10 ² 1,0 × 10 ²	<10 <10	2.0 × 10 ² 10 ²

M: índice máximo permisible para identificar el nivel aceptable de calidad.

En la tabla 11 se puede evidenciar que los recuentos iniciales de los productos se encuentran bajo los límites establecidos considerando que M es el índice máximo permisible para identificar el nivel aceptable de calidad. Se encuentra bajo los límites ya que la maduración es un proceso que reduce la carga microbiológica de los quesos, sin embargo, podría ser reducida con condiciones adecuadas del área de maduración y la adopción de buenas prácticas de higiene y sanidad (**Cervantes et al., 2019**).

Por otra parte las capacitaciones y talleres impartidos a los operarios enfocados en la higiene e inocuidad de los productos sobre: BPM, Higiene del personal, limpieza y desinfección de equipos, utensilios, áreas y superficies, pruebas de recepción de materia prima, y manejo de registros de POE y POES, indican un cambio significativo ya que el conocimiento adquirido se aplicó de manera efectiva por lo que se evidencia el cumplimiento de los requisitos microbiológicos y la mejora de la calidad de los quesos ver tabla 10 (M2).

3.1.4 Elaboración de un plan de acción correctivo.

Una vez realizado el diagnóstico de la microempresa “PROLACAR”, se propuso un plan de acción correctivo conforme a la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, se encuentra en el anexo 10. Este plan se estructuró siguiendo el Ciclo de Deming (PHVA) en el que se permitió corregir dichas inconformidades, tomando en cuenta las acciones correctivas, responsable, áreas, tiempo de ejecución e inversión, con el objetivo de garantizar la mejora continua en los procesos y el cumplimiento de los estándares establecidos y así que la microempresa en un futuro pueda acceder al certificado de BPM otorgado por los Organismos de Inspección Acreditados.

3.1.4.1 Requerimientos económicos para la implementación

El desarrollo del plan de acción involucró dos componentes: el primero se basa en aquellos que requieren de recursos económicos para poder ser puestos en marcha, en este apartado, la microempresa requiere de \$15.715 para cumplir con los parámetros establecidos en la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

El segundo componente se basó en aquellos que pueden ser implementados sin ningún costo, los aportes realizados fueron: capacitación al personal sobre aspectos básicos de higiene y procesos de limpieza y

desinfección de equipos, utensilios, áreas y superficies, pruebas de recepción de materia prima, manejo de registros de POE y POES además del desarrollo de los análisis microbiológicos de los diferentes tipos de quesos.

3.1.4.2 Diseño de planta sugerido

Se propuso un rediseño de planta o layout de productos ya que se sigue un flujo secuencial a lo largo de las operaciones por lo que se ha sugerido un flujo en forma de U en el que después de la transformación de la materia prima el producto sale por la misma puerta ver anexo 1 (**Platas & Cervantes, 2014**). Dicha propuesta fue realizada porque se identificó un diseño que no aprovechaba de manera eficiente el espacio de la planta, al igual que sus equipos no seguían la línea de flujo de producción, lo que dificultaba a los operarios desarrollar sus actividades. Para aplicar un layout se ha considerado la normativa de ARCSA-DE-2022-016-AKRG e ISO 9001 que aseguran los procesos de producción eficientes además de un flujo continuo y ordenado en cada etapa de la producción (**Bocangel et al., 2021**).

3.1.5. Plan de capacitación

Las capacitaciones continuas en una empresa permiten a los trabajadores adquirir conocimientos y habilidades para aplicar prácticas higiénicas y seguras y así mejorar la inocuidad y calidad del producto final. En conjunto, estas capacitaciones fueron diseñadas para elevar los estándares de calidad y seguridad en la producción de alimentos y evitar las ETAs garantizando así la seguridad alimentaria.

En la tabla 11 se presentan los temas de las capacitaciones, las cuales están relacionadas con el plan general de capacitaciones: "Impulsando la calidad en la industria" que se evidencia en el anexo 12. Cada capacitación consistió en una presentación de diapositivas, dinámicas relacionadas con el tema tratado y una evaluación a los operarios.

Tabla 11.

Capacitaciones impartidas en la microempresa "PROLACAR"

Fecha	Tema	Actividades
23 noviembre 2024	Generalidades de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	• Revisión de normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG. • Higiene personal. • Taller de lavado de manos.
30 noviembre 2024	Limpieza y desinfección de equipos, utensilios, áreas y superficies.	• Preparación de diluciones para la desinfección de áreas y utensilios.

07 diciembre 2024	Pruebas de recepción de materia prima.	• Aplicación de un registro sobre limpieza y desinfección del área de producción. • Desarrollo de 3 pruebas de andén (densidad, acidez, pH).
		• Aplicación de un registro sobre recepción y control de materia prima (leche cruda)
14 diciembre 2024	Manejo de registros POE y POES	• Socialización de los POE y POES y manejo de registros

3.1.5.1. Resultados del segundo check list de la situación actual de la microempresa.

El 3 de enero de 2025 se realizó el segundo diagnóstico de la situación actual de la microempresa “PROLACAR” en el cual se obtuvo un incremento en el nivel de cumplimiento de 58,34%. Este avance corresponde a la implementación de registros de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y de Sanitización (POES). Además de cambios que se realizaron en cuanto a infraestructura, reubicación de equipos. La lista de verificación con sus observaciones se encuentra en el anexo 15.

Tabla 12.

Porcentajes de la guía de verificación sobre la situación actual de la microempresa “PROLACAR”

NUMERAL	ITEM	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
1	Condiciones mínimas básicas	75	25	0
2	Ubicación	50	50	0
3	Diseño y construcción	62,22	26,67	11,11
4	Servicio de plantas.	57,14	28,57	14,29
5	Equipos y utensilios.	63,6	18,2	18,18
6	Requisitos higiénicos de fabricación.	87	13	0
7	Materias primas e insumos.	66,67	16,67	16,67
8	Operaciones de producción.	47,62	38,1	9,52
9	Envasado, etiquetado y empaquetado.	50	7,1	42,86
10	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	93,75	6,25	0
11	Aseguramiento y control de la calidad.	47,1	52,9	0
12	Retiro de productos.	0	100	0
Total		58,34	31,87	9,39

4 CAPITULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.3 Conclusiones

- La microempresa “PROLACAR” tiene dos líneas de producción, quesos frescos y quesos semimadurados en las cuales se detectaron áreas críticas que afectan directamente la calidad higiénico - sanitaria de los productos elaborados.
- El diagnostico aplicado a la microempresa “PROLACAR”, mediante la lista de verificación contenida en la resolución ARCSA DE-2022-016-AKRG permitió determinar que inicialmente existió un cumplimiento de 42,92%, y luego de la implementación de estrategias que no requirieron inversión por parte de la microempresa se logró un nivel de cumplimiento del 58,34%, reflejando un avance positivo ya que tras la intervención, se pudo comprobar que los quesos frescos y semimaduros cumplen con la norma INEN respecto a los requisitos microbiológicos.
- Se elaboraron Procedimientos Operativos estandarizados (POE) y de sanitización (POES) como estrategias para el cumplimiento de lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y se propuso un plan de acción correctivo con recomendaciones para dar cumplimiento a la normativa, para lo cual se requiere \$15.715,00 con un plazo de dos años para su implementación.
- Se desarrolló un plan de capacitación enfocado en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para impulsar la calidad, y mejorar las condiciones de trabajo en el área de producción en la microempresa “PROLACAR”.

4.4 Recomendaciones.

- Realizar análisis microbiológicos periódicos de los productos terminados para evaluar su calidad sanitaria.
- Desarrollar capacitaciones continuas para mejorar y reforzar los conocimientos del personal, aumentando la eficiencia y calidad de los procesos y reduciendo el riesgo de contaminación.
- Rediseñar la planta de producción para optimizar la distribución de las áreas y equipos, facilitando el trabajo del personal.
- Programar regularmente el mantenimiento y la calibración de los equipos

BIBLIOGRAFÍA

- Aguilera, A., Urbano, E., & Jaimes, C. (2014). Bacterias patógenas en leche cruda: problema de salud pública e inocuidad alimentaria. *Ciencia y AGRICULTURA*, 12, 83–93. <https://www.redalyc.org/pdf/5600/560058659011.pdf>
- Amador, C. (2021). Recepción, almacenamiento y conservación de alimentos en la cocina hospitalaria. https://sinfsa.com/wp-content/uploads/2022/04/RECEPCION-ALMACENAMIENTO-Y-CONSERVACION-DE-ALIMENTOS-EN-LA-COCINA-HOSPITALARIA_compressed.pdf
- ARCSA. (2023b). *Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados*. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2023-06/Documento_Normativa-Técnica-Sanitaria-Sustitutiva-para-alimentos-procesados-plantasprocesadoras-establecimientos-distribucion-comercializacion-transporte-alimentos-procesadosalimentación-colectiva
- Armas, J. (2016). Manual de producción de derivados lácteos. *Biblioteca nacional del Perú*. https://www.cedepas.org.pe/sites/default/files/manual_lacteos.pdf
- Balderrabano, J., Hernández, X., & Vazquez, L. (2018). *Calidad e innovación en los procesos productivos* (red ibai). www.redibai.org
- Barreto, J., & Rodríguez, M. (2018). *Inocuidad del queso fresco en la industria láctea “nakarlau” mediante implementación de procedimientos operativos estandarizados y de saneamiento* [escuela superior politécnica agropecuaria de Manabí Manuel Félix López]. <https://repositorio.espm.edu.ec/handle/42000/883>
- Bocangel, G., Rosas, C., & Bocangel Guillermo. (2021). *Introducción al diseño de plantas*. <https://www.unheval.edu.pe/portal/wp-content/uploads/2021/09/DISENO-DE-PLANTAS.pdf>
- Bocangel, G., Rosas, C., & Bocangel Guillermo. (2021). *Introducción al diseño de plantas*. <https://www.unheval.edu.pe/portal/wp-content/uploads/2021/09/DISENO-DE-PLANTAS.pdf>
- Capellari, P., Rodriguez, G., & Civit, D. (2020). Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) en una Playa de Faena de Bovinos de un Matadero-Frigorífico Tipo “B”. *Facultad de Ciencias Veterinarias (UNCPBA)*. <https://ridaa.unicen.edu.ar:8443/server/api/core/bitstreams/ad53d397-3146-46d2-bc8a-068b1e23d8eb/content>
- Caro, P., & Tobar, A. (2019). Análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos. *Entramado*, 16(1), 240-249. <https://doi.org/10.18041/1900-3803/entramado.1.6126>

- Castillo, Lady. (2019). *El modelo Deming (PHVA) como estrategia competitiva para realzar el potencial administrativo* [Universidad Militar Nueva Granada]. Recuperado de: <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/34875/CastilloPineda%20LadyEsmeralda2019.pdf.pdf?sequence=1>
- Castillo, R., & Mestres, J. (2004). *Productos lácteos Tecnología* (UPC, Ed.; POLITEXT). <https://doi.org/10.5821/ebook-9788498802610>
- Cedeño, X., Arteaga, R., Cedeño, A., & Sánchez, Y. (2024). *Fundamento a la inocuidad alimentaria* (CIDEPRO, Ed.). <https://www.researchgate.net/publication/379835491>
- Cervantes, F., Islas, A., & Camacho, J. (2019). Innovando la quesería tradicional mexicana sin perder artesanidad y genuinidad. *Estudios Sociales. Revista de Alimentación Contemporánea y Desarrollo Regional*, 29(54). <https://doi.org/10.24836/es.v29i54.794>
- Cervantes, F., Islas, A., & Camacho, J. (2019). Innovando la quesería tradicional mexicana sin perder artesanidad y genuinidad. *Estudios Sociales. Revista de Alimentación Contemporánea y Desarrollo Regional*, 29(54). <https://doi.org/10.24836/es.v29i54.794>
- Chávez, C., Doukh, N., & Pazmiño, D. (2021). Puntos críticos en el manejo de alimentos en los hogares de la provincia de Imbabura. *Sabios Revista de Divulgación Científica*, 1. https://institutocotacachi.edu.ec/revistas/Revista%20Sabios_Puntos_50-59.pdf
- Codex Alimentarius. (2020). *Código de prácticas de higiene para alimentos*. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). <https://www.fao.org/4/y1579s/y1579s00.htm#Contents>
- CONAL & RENAPRA. (2020). Guía orientadora para la capacitación en buenas prácticas de manufactura https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_guia_bpm_136.pdf
- Crespo, S. (2016). “Efecto de la temperatura de cuajado de la leche sobre el rendimiento quesero, la composición química y la valoración sensorial de quesos frescos de cabra” [Universidad Politécnica de Valencia]. <https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/77788/CRESPO%20-%20Efecto%20de%20la%20temperatura%20de%20cuajado%20de%20la%20leche%20sobre%20el%20rendimiento%20quesero%2C%20la%20composi.....pdf?sequence=1>
- Cuesta, A. (2018). *Control de calidad en la industria de productos lácteos* [Escuelade Ingenierias Industriales, universidad de Valladolid]. <https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/31477/TFG-I-954.pdf?sequence=1>

- Cuesta, A. (2018). *Control de la calidad en la industria de productos lácteos*. [Universidad de Valladolid]. <https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/31477/TFG-I-954.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- De Oliveira, C., Da Cruz, A., Tavolaro, P., & Corassin, C. (2016). Food Safety: Good Manufacturing Practices (GMP), Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP), Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP). En *Antimicrobial Food Packaging* (pp. 129-139). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-800723-5.00010-3>
- Díaz, I. (2020). *Importancia de la fitopatología en la seguridad e inocuidad alimentaria: Revisión de Literatura* [Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano]. <https://bdigital.zamorano.edu/server/api/core/bitstreams/b48d113d-efa2-47a8-b52f-0265e48a3489/content>
- Díaz, I. (2020). *Importancia de la fitopatología en la seguridad e inocuidad alimentaria: Revisión de Literatura* [Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano]. <https://bdigital.zamorano.edu/server/api/core/bitstreams/b48d113d-efa2-47a8-b52f-0265e48a3489/content>
- Espinoza, F. E., Murrieta, A. F., Córdova, M. F., & Nevárez, G. C. (2020). *Análisis microbiológico de quesos frescos comercializados en la ciudad de Babahoyo*. <https://doi.org/10.5281/ZENODO.4432656>
- Estrada, M., & Gutierrez, J. (2011). *El libro blanco de la leche y los productos lácteos*. (CANILEC, Vol. 1). https://www.uv.mx/personal/pcervantes/files/2012/05/libro_blanco_de_la_leche.pdf
- Falih, M. A., Altemimi, A. B., Alkaisy, Q., Awlqadr, F. H., Abedelmaksoud, T. G., Amjadi, S., & Hesarinejad, M. A. (2024). Enhancing safety and quality in the global cheese industry: A review of innovative preservation techniques. *Heliyon*, 10(23), e40459. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e40459>
- FAO, FIDA, OMS, PMA, & UNICEF. (2019). *El estado de la seguridad alimentaria y la nutrición en el mundo*. <http://www.fao.org/publications/es>
- FAO. (2011). *La Seguridad Alimentaria: información para la toma de decisiones*. <https://www.fao.org/4/al936s/al936s00.pdf>
- Fernández, A. (2020). *El queso*. Academia.edu. https://www.academia.edu/14961585/El_queso
- Fernández, S., Marcía, J., Bu, J., Baca, Y., Chavez, V., Montoya, H., Varela, I., Ruiz, J., Lagos, S., & Ore, F. (2021). Enfermedades transmitidas por Alimentos (Etas); Una Alerta para el

- Consumidor. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 5(2), 1-15.
https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v5i2.433
- Fox, P., Uniacke, T., McSweeney, P., & O'Mahony, J. (2015). *Dairy Chemistry and Biochemistry*. Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-14892-2>
- Foxx, P., Guineee, T., Cogann, T., & Mcsweeney, P. (2017). *Fundamentals of Cheese Science* (Segunda). <https://doi.org/10.1007/978-1-4899-7881-9>
- Friedrich, T. (2014). La seguridad alimentaria: retos actuales. *Revista Cubana de Ciencia Agrícola*, 48, 319–322. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=193033033001>
- Fuentes, G., Ruiz, R. A., Sánchez, J. I., Ávila, D. N., & Escutia, J. (2013). Análisis microbiológico de leche de origen orgánico: Atributos deseables para su transformación. *Agricultura Sociedad y Desarrollo*, 10(4), 419. <https://doi.org/10.22231/asyd.v10i4.134>
- Gencat.. (2020). *Consejos para almacenar correctamente los alimentos en la nevera* Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria. https://acsa.gencat.cat/es/seguretat_alimentaria/consells_sobre_seguretat_alimentaria/consells-generals/consells-per-emmagatzemar-correctament-els-aliments-a-la-nevera/index.html
- Gutiérrez, F., Castro, D., Nava, A., Caro, L., Cruz, E., Huesca, L., Yañez, F., & Gutiérrez, D. (2022). Desarrollo de POES en línea de producción de Limón Persa de una empacadora de Martínez de la Torre. *Innovación y desarrollo tecnológico revista digital*, 14 (2007–4786). https://iydt.wordpress.com/wp-content/uploads/2022/10/4_31_desarrollo-de-poes-en-linea-de-produccion-de-limon-persa-de-una-empacadora-de-martinez-de-la-torre.pdf
- Hernández, O., Matos, L., & Benítez, I. (2020). Procedimiento para el diseño y desarrollo de la gestión por procesos de alimentos y bebidas. *Revista científica multidisciplinaria arbitrada “yachasun,”* 4(7 Edicion especial diciembre), 79–93. <https://doi.org/10.46296/yc.v4i7edespdic.0075>
- Herrera, B., Quevedo, L., García, A., & Guerrero, S. (2023). Lipólisis de queso fresco y quesos madurados: Factores que afectan y consecuencias. *AlfaPublicaciones*, 5(1), 46-62. <https://doi.org/10.33262/ap.v5i1.327>
- HOFFMAN, (2023). *Normas y medidas de seguridad para la limpieza industrial alimentaria*. NVent HOFFMAN. <https://hoffman-latam.com/blog/medidas-de-seguridad-para-la-limpieza-industrial-alimentaria/>
- Ibarra, E. O. (2018). Seguridad alimentaria y nutricional, higiene e inocuidad: Fundamentos microbiológicos. *UVserva*. <https://doi.org/10.25009/uvs.v0i3.2542>

- Idarraga, M., Delgado, V., León, A., & Osorio, J. (2018). Análisis Microbiológico de Queso cuajada en Municipios del Departamento del Quindío. *Revista ION*, 31(1), 49-54. <https://doi.org/10.18273/revion.v31n1-2018008>
- IDFA. (2024). *Pasteurization*. Internacional Dairy Foods Association. https://www.idfa.org/pasteurization?utm_source=
- ISO 22000 (2018)**. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria Iso.org. <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22000:ed-2:v2:es:sec:0.3>
- ISO. (2022). *ISO 22000 — Food safety management*. ISO. <https://www.iso.org/iso-22000-food-safety-management.html>
- Jane, T., Viver, P., & Saltar, M. (2021). Manual básico de manipulación de alimentos. *Agencia Catalaba de Seguretat alimentaria, 1 era*, 1-17.
- Maldonado, S., (2023). *¿Qué son los POES y cuál es su importancia en la industria de alimentos?* IAlimentos; IAlimentos. Recuperado de: <https://www.revistaialimentos.com/es/informacion-comercial/importancia-de-los-procedimientos-operativos-estandarizados-de-saneamiento>
- Manrique, M., Quispe, J., Taco, A., & Flores, J. (2019). Gestión de cadena de suministro: una mirada desde la perspectiva teórica. *Revista Venezolana de Gerencia*, 24(88), 1136–1146. <https://www.redalyc.org/journal/290/29062051009/html/>
- Martínez, A., Enríquez, A., Villoch, A., Montes de Ocaes, N., Remón, D., & Ponce, P. (2017). Calidad e inocuidad de la leche cruda en las condiciones actuales de Cuba. *Rev. Salud Anim.*, 39(1). http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-570X2017000100007
- Martínez, G. (2016). EL AGUA EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA. *Sitio Argentino de Producción Animal*, 1-6.
- McDonald, Paige., Von, M., & Weary, D. (2020). Hot weather increases competition between dairy cows at the drinker. *Journal of Dairy Science*, 103(4), 3447-3458. <https://doi.org/10.3168/jds.2019-17456>
- Merchán, N., Zurymar, S., Niño, L., & Urbano, E. (2019). Determinación de la inocuidad microbiológica de quesos artesanales según las normas técnicas colombianas. *Revista Chilena de Nutrición*, 46(3), 288–294. <https://doi.org/10.4067/s0717-75182019000300288>
- NTE INEN (2012). Norma General para Quesos Madurados. Requisitos. 2604
- NTE INEN (2012). Norma General para Quesos no Madurados. Requisitos .1528:2012.

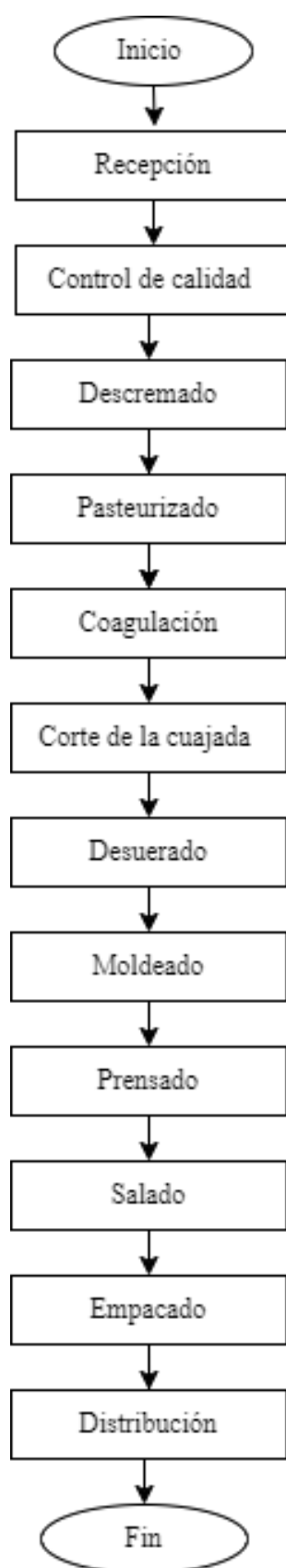
- NTE INEN 1334-1. (2011). *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos*. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/07/ec.nte_1334.1.2011.pdf
- NTE INEN 9. (2012). *Leche cruda. Requisitos*. https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento_BL%20NTE%20INEN%209%20Leche%20cruda%20Requisitos.pdf
- OMS. (2020). *Día Mundial de la Inocuidad de los Alimentos 2020*. Paho.org. <https://www.paho.org/es/campa%C3%B1as/dia-mundial-inocuidad-alimentos-2020>
- OPS, & FAO. (2024). *Alimentos inocuos ahora para un mañana saludable*. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-initiatives/world-food-safety-day-2021/guide-to-world-food-safety-day-2021-es.pdf?sfvrsn=79643104_58&download=true
- PAHO. (2015). *Buenas prácticas agropecuarias (bpa) y de manufactura (bpm)*. <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2015/cha-bpa-bpm.pdf>
- PAHO. (2019). *Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)*. <https://www.paho.org/es/documentos/analisis-peligros-puntos-criticos-control-haccp>
- Platas García, J. A., & Cervantes Valencia, M. I. (2014). *Planeación, diseño y layout de instalaciones. Un enfoque por competencias*. México D. F.: Grupo Editorial Patria, S.A. de C.V
- Quintero, J., Chila, A., Saavedra, D., & Guzman, K. (2020). *Guía para la Documentación e Implementación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad e Inocuidad en Plantas de Procesamiento de Alimentos*. SENNOVA. https://www.researchgate.net/publication/349004493_Guia_para_la_documentacion_e_implementation_de_Sistema_de_Aseguramiento_de_Calidad_e_Inocuidad_en_plantas_de_procesamiento_de_alimentos
- Quitela, A., & Paroli, C. (2013). *Guía Práctica para la aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)*. In 2021. https://montevideo.gub.uy/sites/default/files/poes1_05apr2013_cierre_11.pdf
- Ramírez, C., & Vélez, J. (2012). *Quesos frescos: Propiedades, métodos de determinación y factores que afectan su calidad*. https://www.researchgate.net/profile/Carolina-Ramirez-Lopez/publication/303959697_Quesos_frescos_propiedades_metodos_de_determinacion_y_factores_que_afectan_su_calidad/links/57601b6208ae227f4a3ee94e/Quesos-frescos-propiedades-metodos-de-determinacion-y-factores-que-afectan-su-calidad.pdf
- Ramírez, J., Aguirre, J., Aristizabal, V., & Castro, S. (2016). *La sal en el queso: Diversas interacciones*. *Agronomía Mesoamericana*, 28(1), 303. <https://doi.org/10.15517/am.v28i1.21909>

- Restauración colectiva. (2022). *Conservación de alimentos: importancia del control de temperaturas en la cadena de frío*. <https://www.restauracioncolectiva.com/nw/1286>
- Rodiles, J., & Manzo, G. O. (2023). *EL QUESO Y SUS VARIEDADES*. 21. <file:///C:/Users/User/Downloads/Dialnet-ElQuesoYSusVariedades-9147150.pdf>
- Romaina, J. (2021). Control de procesos: Una aplicación en el envasado de Concholepas concholepas. *INGENIERÍA INVESTIGA*, 3(2), 73-85. <https://doi.org/10.47796/ing.v3i2.533>
- Sánchez, A. (2015). *Elaboración de un manual de operaciones para el proceso de fabricación de queso fresco de calidad en la empresa Aychapicho Agro's S.A.* [Escuela Politécnica Nacional]. <https://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/10471/1/CD-6193.pdf>
- Sbodio, O., & Revelli, G. (2012). Coagulación de la leche. Desarrollo de un dispositivo para el "monitoreo" online del proceso. Avances en la Argentina. *RIA. Revista de Investigaciones Agropecuarias*, 38(3), 236-246 <https://www.redalyc.org/pdf/864/86425838009.pdf>
- Sbodio, O., & Revelli, G. (2012). Coagulación de la leche: Desarrollo de un dispositivo para el “monitoreo”online del proceso. Avances en la Argentina. *RIA. Revista de Investigaciones Agropecuarias*, 38(3), 236–246. https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1669-23142012000300006
- Servicio De Acreditación Ecuatoriano (SAE). (2018). *Mediciones exactas con equipos calibrados* —. [Acreditacion.gob.ec. https://www.acreditacion.gob.ec/mediciones-exactas-con-calibracion/](https://www.acreditacion.gob.ec/mediciones-exactas-con-calibracion/)
- Steritech, (2022). *Las diferencias entre la pasteurización y la esterilización*. STERITECH. https://steritech.eu.com/es/les-differences-entre-pasteurisation-et-sterilisation/?utm_source
- Tirado, D., Yacub, B., Cajal, J., Murillo, L., Leal, R., Franco, M., Escobar, B., & Acevedo, D. (2017). Pasteurizador de leche para la elaboración de suero costeño. *Entre Ciencia e Ingeniería*, 21, 36-41.
- UnADM. (2019). *Fundamentos de higiene y calidad alimentaria*. https://dmd.unadmexico.mx/contenidos/DCSBA/BLOQUE1/NA/04/NHCA/unidad_01/descargables/NHCA_U1_Contenido.pdf
- UNNOBA. (2015). *Calidad de alimentos*. https://www.unnoba.edu.ar/wp-content/uploads/2020/05/03_Alimentaci%C3%B3n-saludable-clase-15-Calidad-de-alimentos.pdf
- Vargas, B., & Toro, M. (2020). *Inocuidad Microbiológica de los productos lácteos*. https://www.consorciolechero.cl/wp-content/uploads/2021/10/c5_inocuidad.pdf

- Vargas, M., & Toro, M. (2018). INOCUIDAD MICROBIOLÓGICA DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS. En *Laboratorio de Microbiología y Probióticos, Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos*. (pp. 70-81). https://www.consorciolechero.cl/wp-content/uploads/2021/10/c5_inocuidad.pdf
- Zamorán, D. (2019). *Manual de Procesamiento Lácteo*. 1-57. https://www.jica.go.jp/Resource/nicaragua/espanol/office/others/c8h0vm000001q4bc-att/14_agriculture01.pdf

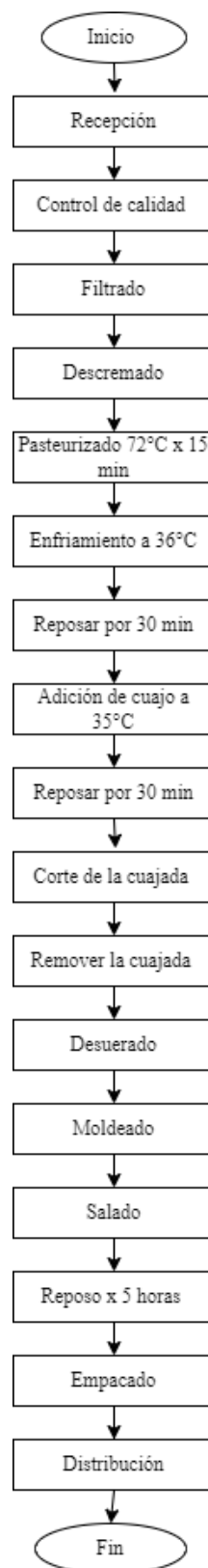
ANEXOS

Anexo 1. Diagrama de flujo queso fresco de mesa.



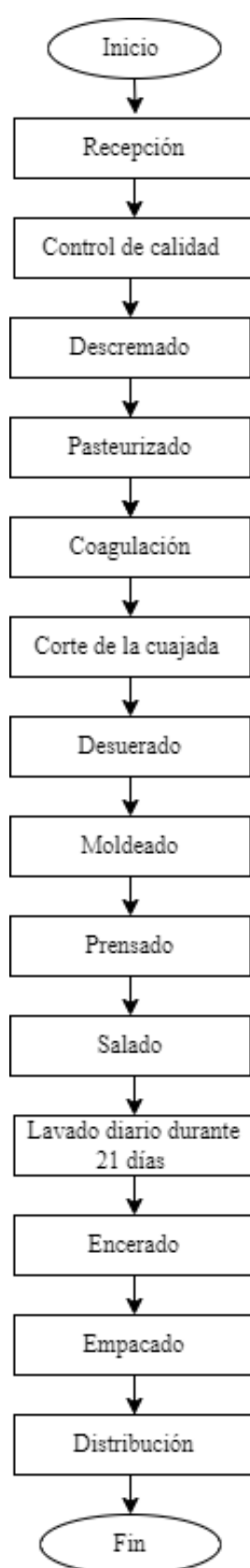
Fuente: Microempresa “PROLACAR”

Anexo 2. Diagrama de flujo queso fresco semiblando



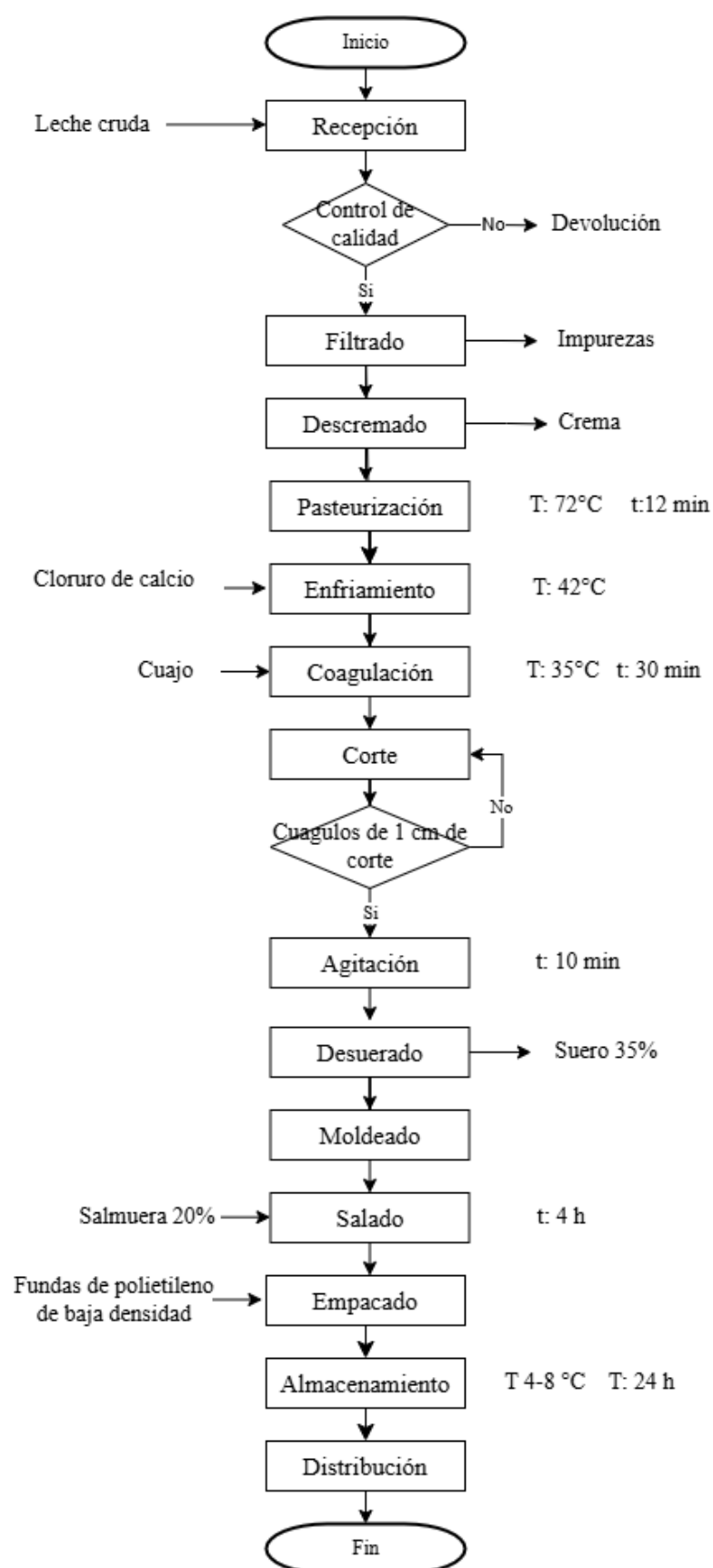
Fuente: Microempresa “PROLACAR”

Anexo 3. Diagrama de flujo queso maduro



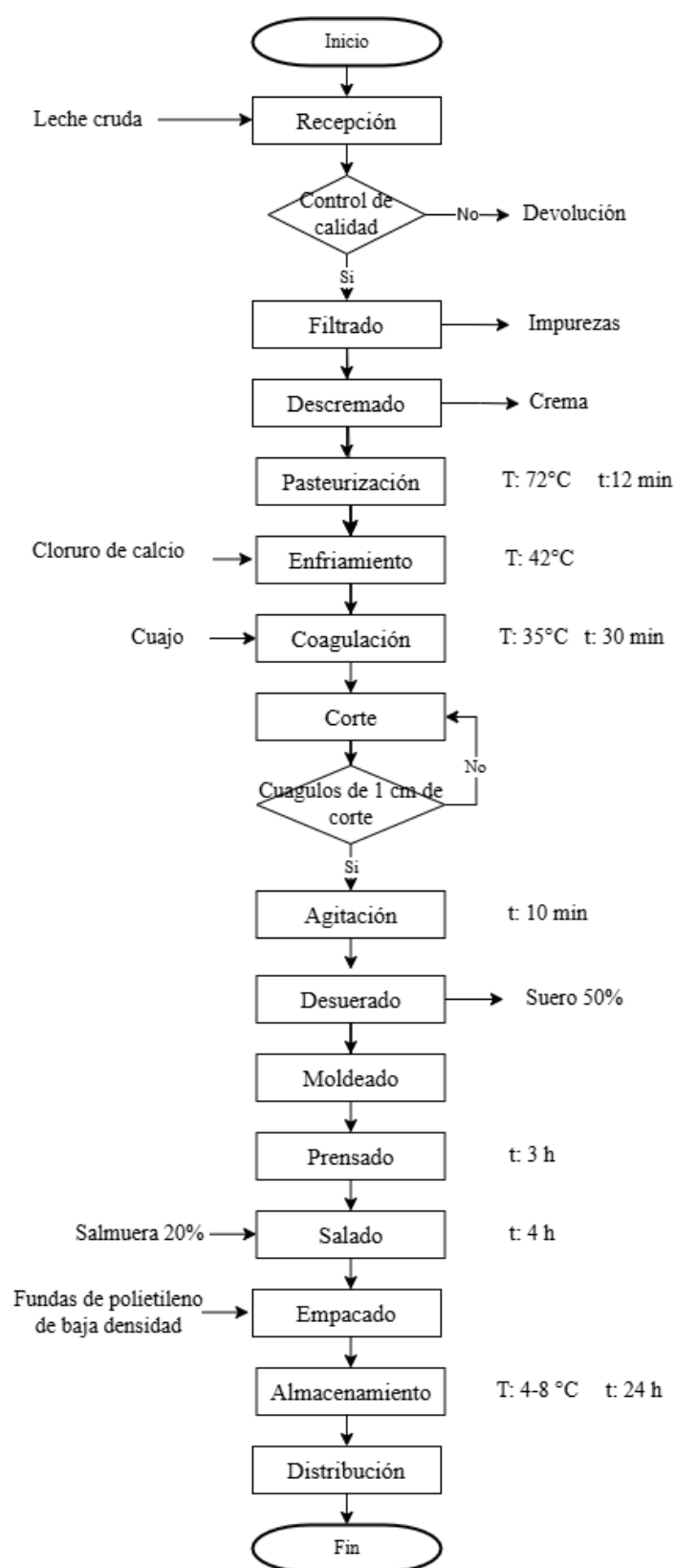
Fuente: Microempresa “PROLACAR”

Anexo 4. Diagrama de flujo queso fresco (Sugerido).



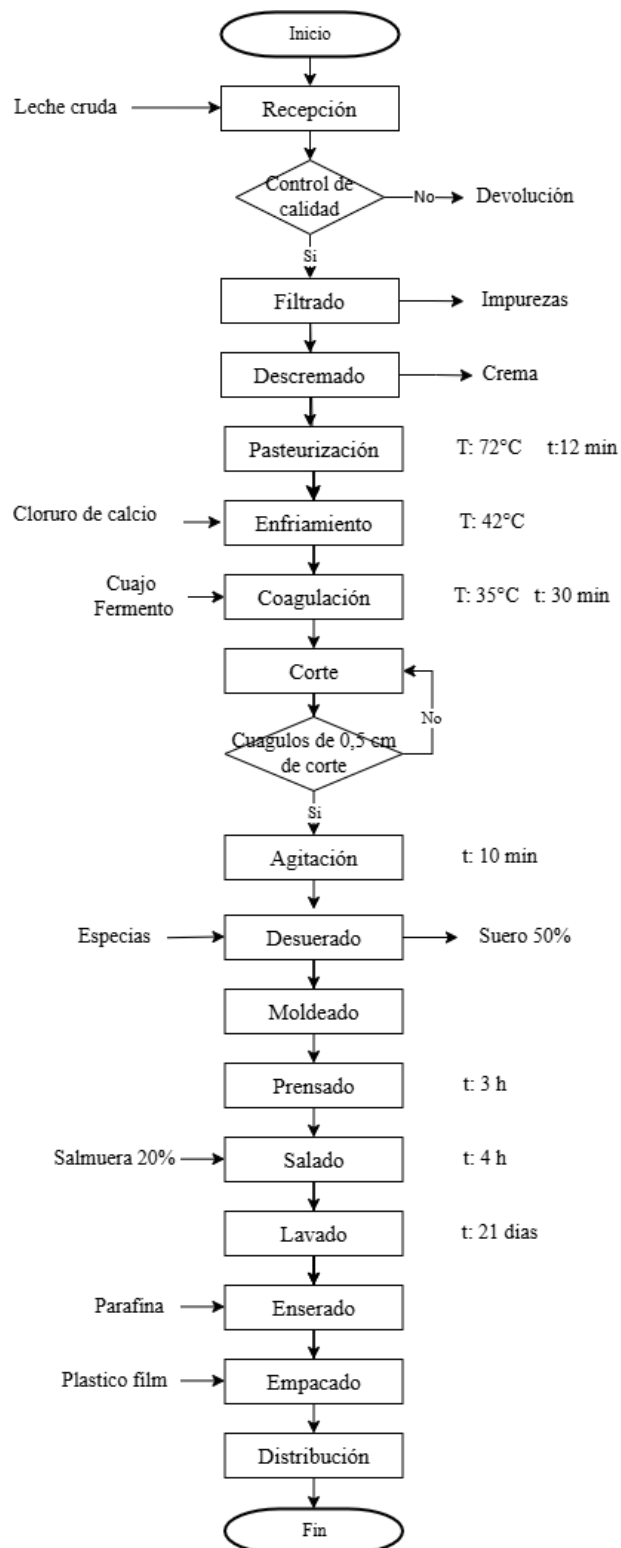
Fuente: Elaboración propia.

Anexo 5. Diagrama de flujo queso de mesa (Sugerido).



Fuente: Elaboración propia.

Anexo 6. Diagrama de flujo queso semimaduro (Sugerido).



Fuente: Elaboración propia

Anexo 7. Lista de verificación (Check list) aplicado a la microempresa "PROLACAR"

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA					
CHECK LIST - LISTA DE VERIFICACIÓN					
Microempresa: PROLACAR		Fecha: 30/09/2024			
Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA					
Art.Nº	REQUISITO	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
ANEXO 1					
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
1. DE LAS CONDICIONES MINIMAS BASICAS					
a.	El riesgo de contaminación y alteración o que el riesgo sea mínimo.	No existe división entre el área de recepción y producción		X	
b.	El diseño y distribución de las áreas permiten un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación.		X		
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.		X		

d.	Dificultad de acceso y refugio de estas.	No cuentan con un plan de control de plagas, y algunas ventanas no cuentan con mallas de protección.		X	
	TOTAL		2	2	0
	TOTAL (%)		50	50	0
2. UBICACIÓN					
a.	El establecimiento procesador de alimentos procesados está ubicado lejos de focos de contaminación, libres de monte o maleza a los alrededores que sean fuente de plagas.	La planta se encuentra dentro del área rural, por lo que a sus alrededores hay presencia de ganado, cultivos y maleza.		X	
b.	La construcción y la disposición de las instalaciones dependen de la naturaleza del producto o productos que se fabrican, las operaciones y los riesgos asociados al proceso.		X		
	TOTAL		1	1	0
	TOTAL (%)		50	50	0
3. DISEÑO Y CONTRUCCIÓN					
La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:					
a.	Cuenta con protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso	No cuenta con protección en algunas ventanas, no cuenta con trampas para roedores, y no dispone de control de plagas.		X	

b.	La construcción sea sólida y disponga 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		X		
c.	Brinde facilidades para la higiene del personal.	No cuenta con un área para higiene personal.		X	
d.	Las áreas internas de producción se dividen en zonas dependiendo de las etapas de producción.		X		

Las áreas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

i. Distribución de áreas					
1.	Se encuentra distribuido las diferentes áreas y señalizadas mediante el principio de flujo hacia adelante, desde la recepción de materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de manera que se evite confusiones y contaminaciones.	No cuenta con todas las señaléticas, y no sigue un principio de flujo hacia adelante.		X	
2.	Los ambientes de 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.	Las áreas críticas no cuentan con un mantenimiento y no existe un registro de limpieza, desinfección y desinfestación.		X	

3.	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.	Elementos como el gas se encuentran alrededor de la planta y no cuenta con una construcción para los mismos.		X	
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.	No hay un control de limpieza de drenajes		X	
ii. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes					
1.	Están contruidos de tal manera que puedan mantenerse limpios y en buenas condiciones, libres de grietas o huecos. No deben emitir ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos y permiten una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad.	Existe aberturas en el techo, las paredes no son de pintura epoxica por lo tanto hay grietas y mohos en las paredes		X	
2.	Los pisos están diseñados para permitir el drenaje o desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.		X		

3.	Los drenajes están cubiertos por rejillas que permitan el flujo de agua, pero no el ingreso de plagas.		X		
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.	Las paredes al tener grietas presentan acumulación de polvo.		X	
5.	Las cámaras de refrigeración o congelación permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantienen condiciones higiénicas.		X		
6.	Los drenajes del piso cuentan con la debida protección, están aptos para su uso y están diseñados de tal forma 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.	No cuentan con sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos		X	
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	No cuentan con un programa de limpieza		X	

8.	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo o residuos, manteniendo en ángulo evitando el depósito de polvo, y se establece un programa de mantenimiento y limpieza.	Las paredes y techos no tienen uniones		X	
9.	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial, establece un programa de limpieza y mantenimiento.	En el techo se acumula suciedad y no cuenta con programas de limpieza		X	
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 se reducen al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deben ser utilizadas como estantes.	Existe acumulación de polvo		X	
2.	<i>En áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser:</i>				
	a. De material no astillable.		X		

	b. En el caso de tener vidrio, está protegida de una película protectora que evite la proyección de partículas en el caso de rotura.	Falta de protección en caso de tener alguna rotura.		X	
3.	<i>En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos, si los tienen:</i>				
	a. Permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección.	Difícil acceso para la limpieza de las ventanas por la parte de afuera.		X	
	b. De preferencia los marcos no deben ser de madera.		X		
4.	En caso de comunicación al exterior, se cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	No todas las ventanas cuentan con sistema de protección		X	
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.	No posee puertas en la zona de producción por lo que la puerta principal es de acceso directo al exterior, no cuenta con cierre automático y no cuenta con barreras contra plagas.		X	
iv.	Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)				

1.	Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se encuentran ubicadas y construidas de manera que no causan contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.		X		
2.	Se encuentran en buen estado y permiten su fácil limpieza.		X		
3.	Si las estructuras complementarias pasan sobre las líneas de producción, estas tienen elementos de protección y barreras a cada lado que evitan la caída de objetos y materiales extraños.				X
v. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
1.	La red de instalaciones eléctricas debe ser de preferencia abierta evitando la presencia de cables sueltos, y terminales adosados en paredes o techos; siempre y cuando su diseño evite la contaminación cruzada con el alimento. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	Existen cables no adosados a la pared y no cuenta con un procedimiento de limpieza adecuado.		X	
2.	No existe la presencia de cables colgantes sobre áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.			X	

3.	Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con una etiqueta los símbolos respectivos en sitios visibles o se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las NTE INEN correspondientes.	Las tuberías no están rotuladas, tampoco están identificadas y no cuenta con la simbología en sitios visibles.		X		
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 eficientemente.		X			
2.	Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas evitando la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	Los focos no cuentan con protección en caso de roturas.			X	
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 visible y requerido.		X			

2.	Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que evitan el paso del aire desde un área contaminada a un área limpia, de ser necesario, permite el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.				X
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				X
4.	Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.		X		
5.	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores, este aire debe es filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.				X
6.	El sistema de filtros cuenta con un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.				X
viii.	Control de temperatura y humedad ambiental				

1.	Cuenta con mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando está sea necesaria dependiendo del tipo de alimento, para asegura la inocuidad del alimento.	No existe un control de condiciones de temperatura y humedad.		X	
----	---	---	--	---	--

ix.	Instalaciones sanitarias				
-----	---------------------------------	--	--	--	--

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, deben estar ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:

1.	Cuentan con instalaciones sanitarias como: servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	No cuenta con instalaciones sanitarias, duchas y vestuarios independientes		X	
2.	Las áreas de servicios higiénicos, duchas o vestidores, no cuentan con acceso directo a las áreas de producción		X		
3.	Los servicios higiénicos deben estar 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	No cuenta con dispensador de gel		X	

4.	En zonas de acceso a áreas críticas de elaboración existen 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.	No cuenta con unidades dosificadoras		X	
5.	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpios, ventilados y con una provisión suficiente de materiales.	Falta de insumos de limpieza		X	
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.	Falta de avisos e instructivos		X	
TOTAL			13	27	5
TOTAL (%)			28,89	60,00	11,11
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		X		

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.	No posee equipos de medición		X	
3.	Se permite el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación.		X		
4.	Los sistemas de agua no potable se encuentran identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable.		X		
5.	En caso de contar con cisternas, las mismas son lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida, lo cual debe estar documentado.	No cuenta con registros de limpieza		X	
6.	En caso de usar agua de tanquero o de otra procedencia, está garantiza su característica potable.				X

7.	El agua potable es segura y cumple como mínimo con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la NTE INEN 1108 "Agua para Consumo Humano. Requisitos" vigente. Cuenta con la realización de análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo con la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por SAE o en un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, que se encuentre debidamente validado por el responsable del laboratorio.	No se realizan análisis periódicos	X	
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 se utiliza productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.			X
iii.	Disposición de desechos líquidos			
1.	Las plantas procesadoras de alimentos tienen, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales;	X		

2.	Los drenajes y sistemas de disposición estan diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.		X		
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.	No cuenta con basureros identificados y no tiene tapa		X	
2.	Donde sea necesario, cuenta con sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales			X	
3.	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.		X		
4.	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma.	El área se encuentra cerca de la zona de producción		X	
	TOTAL		6	6	2
	TOTAL (%)		42,86	42,86	14,29
5. EQUIPOS Y UTENSILIOS					
i.	Diseño de equipos				

La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de alimentos. Las especificaciones técnicas dependen de las necesidades de producción y deben cumplir los siguientes requisitos:

a.	Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.		X		
b.	Evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y representar un riesgo físico	No se realiza monitoreos de la madera		X	
c.	Sus características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.		X		

d.	Cuando se requiere la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se utiliza sustancias permitidas (lubrificantes de grado alimenticio) y se establece barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.				X
e.	Todas las superficies en contacto directo con el alimento están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.		X		
f.	Las superficies exteriores y diseño general de los equipos se encuentran contruidos de manera que facilite la limpieza.		X		
g.	Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente montables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentre en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas según su procedimiento validado.				X

h.	Los equipos se encuentran instalados de forma que permiten el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.	No sigue un flujo continuo		X	
i.	Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos se encuentran en buen estado y resiste las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. El estado de los equipos y utensilios representa una fuente de contaminación del alimento.			X	

Condiciones de instalación y funcionamiento:

j.	Los equipos están instalados de acuerdo con las recomendaciones del fabricante		X		
k.	Toda maquinaria o equipo esta provisto de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un procedimiento de calibración que permite asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.	Falta de calibración en los equipos		X	
TOTAL			5	4	2

TOTAL (%)		45,45	36,36	18,18
6. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN				
i.	Obligaciones del personal			
a.	Mantener la higiene y el cuidado personal.	X		
b.	Se comporta y opera de la manera descrita en el punto v del presente numeral.	No cumple con el uso de mascarilla	X	
c.	Se encuentra capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.	X		
ii.	Educación y capacitación del personal			
a.	La planta procesadora implementa un plan anual de capacitación para todo el personal sobre BPM, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas	Los operarios no tienen conocimiento en BPM	X	
b.	Las capacitaciones se encuentran bajo responsabilidad de la empresa o personas naturales o jurídicas competentes. La evidencia de las capacitaciones constantes al personal se encuentra documentadas.	No se realizan capacitaciones	X	

	Existen programas de entrenamiento específicos según las funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presentes desviaciones				
c.	No se realizan programas de entrenamiento		X		
iii.	Estado de salud del personal				
a.	El personal que manipula los alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar la función y de manera periódica; la planta mantiene fichas medicas 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.	No hay un control médico		X	
b.	La dirección de la empresa toma las medidas necesarias para evitar la manipulación de los alimentos, directa o indirectamente al personal que formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.		X		
iv.	Higiene y medidas de protección				

a.	<i>El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:</i>				
1.	Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.	X			
2.	Guantes, botas, gorros, mascarillas limpias y en buen estado cuando sea necesario		No cuenta con mascarilla	X	
3.	Calzado cerrado, antideslizante e impermeable	X			
b.	Las prendas mencionadas en los literales 1 y 2, del numeral anterior, son lavables o desechables. La operación de lavado se realiza en un lugar donde no exista contaminación de olores y físico	X			
c.	Todo el personal manipulador de alimentos mantiene un lavado de manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para los alimentos.	X			

d.	Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen, y cuando se ingrese a áreas críticas.	No cuenta con dispensadores de gel		X	
v.	Comportamiento del personal.				
a.	El personal manipulador de alimentos en una 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.		X		
b.	Mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello.		X		
c.	Cuenta con uñas cortas y sin esmalte.		X		
d.	No porta joyas o bisutería		X		
e.	Labora sin maquillaje.		X		
f.	En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, usa protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.		X		
vi.	Obligación del personal administrativo y visitantes				

a.	Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, cuentan con ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.	No cuentan con protocolos para el ingreso de visitantes		X	
vii.	Prohibición de acceso a determinadas áreas.				
a.	Existe un mecanismo y/o procedimiento que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.		X		
viii.	Señalética				
a.	Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.	No cuenta con señaléticas		X	
	TOTAL		14	9	0
	TOTAL (%)		60,87	39,13	0,00
7. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					
i.	Condiciones mínimas				

	No 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.				
a.		X			
ii. Inspección y control					
	Las materias primas e insumos son sometidas a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Y estén disponibles los documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.	No se realizan todas las pruebas de andén y no existe un registro		X	
a.					
iii. Condiciones de recepción					
	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 elaboración o envasado de producto final.		X		
a.					
iv. Almacenamiento					

a.	Las materias primas e insumos son almacenadas en condiciones que impidan el deterioro, evitan la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración; además se someten, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.				
v.	Recipientes seguros				
a.	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.				
vi.	Instructivo de manipulación				
a.	En los procesos que requieran 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.	No existe instructivos		X	
vii.	Condiciones de conservación				
a.	Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongelados previo al uso, son descongelados bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.		X		

viii. Límites permisibles				
	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.		X	
a.				
ix. Agua				
a.	Solo se usa agua para el consumo humano de acuerdo con normas nacionales o internacionales.		X	
b.	El hielo se fabrica con agua para el consumo humano o tratada de acuerdo con normas nacionales o internacionales.			X
c.	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con los alimentos es apta para el consumo humano o tratada de acuerdo con normas nacionales o internacionales.		X	
d.	El agua que se recupera de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros son reutilizados, siempre y cuando no sea contaminada en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.			X
TOTAL			8	2

TOTAL (%)		66,67	16,67	16,67
8. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
i.	Técnicas y procedimientos			
a.	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.	No cuentan con registros que validen que los procesos evitan la contaminación	X	
ii.	Operaciones de control			
a.	La elaboración de un alimento es efectuada según procedimientos validados, en establecimientos acondicionados de acuerdo con la naturaleza del producto, con áreas, equipos limpios y adecuados, personal competente, materias primas y materiales conformes, registrando todas las operaciones de control definidas.	X		
iii.	Condiciones ambientales			
a.	La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.	X		
b.	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	X		

c.	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.	No cuenta con procedimientos de desinfección		X	
d.	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.		X		

iv. Verificación de condiciones

Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

a.	Se ha realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación ha sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.	No sigue un procedimiento de limpieza		X	
b.	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles y actualizados.	Los documentos no están actualizados		X	
c.	Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	No cuentan con instrumentos para su medición		X	
d.	Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento; existen registros documentados de estos controles, así como la calibración de los equipos de control.			X	

v. Manipulación de sustancias

a.	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					
a.	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de caducidad, es identificado por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	Los productos no cuentan con un número de lote y no se etiquetan.		X		
vii.	Programas de seguimiento continuo					
a.	La planta cuenta con un programa de rastreabilidad/trazabilidad que permite 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.	No cuenta con un programa de trazabilidad.		X		
viii.	Control de procesos					

a.	El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento donde se precisan todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones, los límites establecidos en cada caso y los puntos críticos para el control.	En el documento faltan procesos e indicaciones.	X	
b.	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.	No se realizan control de operaciones	X	
ix.	Medidas prevención de contaminación			

a.	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.	No cuentan con todas las medidas indicadas	X	
x.	Medidas de control de desviación			
a.	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.	No cuentan con registros	X	
xi	Validación de gases			
a.	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
xii.	Seguridad de trasvase			

a.	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		X			
b.	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 envases					
a.	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					
a.	Cuando se trate de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.					X
v.	Transporte al granel					

	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos procesados al granel están diseñados y contruistos 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.					X
vi.	Trazabilidad del producto					
	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.	No cuentan con un número de lote que los identifique.			X	
vii.	Condiciones mínimas					
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaclado deben verificarse y registrarse:						
a.	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.			X		
b.	Que los alimentos a empaclar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.			X		
c.	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.					X
viii.	Embalaje previo					

a.	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.						
ix.	Embalaje mediano						
a.	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						
a.	El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	Los operarios no poseen capacitaciones sobre los riesgos de contaminación			X		
xi.	Cuidados previos y prevención de contaminación						
a.	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			
	TOTAL			6	2		6
	TOTAL (%)			42,86	14,29		42,86
10. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN							
i.	Condiciones óptimas de bodega						

a.	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.	El refrigerador no cuenta con una limpieza de superficies adecuada.			X	
ii.	Control condiciones de clima y almacenamiento					
a.	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen instrumentos para el control de temperatura y humedad que aseguran la conservación de estos; además, incluye un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y control de plagas.	No cuentan con un programa de limpieza, higiene y control de plagas.			X	
iii.	Infraestructura de almacenamiento					
a.	Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas para evitar el contacto directo con el piso.			X		
iv.	Condiciones mínimas de manipulación y transporte					
a.	Los alimentos se almacenan alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.			X		
v.	Condiciones y método de almacenaje					

a.	En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizaran métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.						
vi.	Condiciones óptimas de frío						
a.	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo con las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.		X				
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.	El transporte no cuenta con las condiciones necesarias			X		
b.	Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados de tal forma que protegen al alimento de contaminación y efecto del clima.		X				

c.	Para los alimentos procesados que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición.		X		
d.	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones al alimento.		X		
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.		X		
f.	La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.		X		
g.	El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.		X		
viii.	Condiciones de exhibición del producto				

La comercialización o expendio de alimentos debe realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de estos, para ello:

a.	Se dispone de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza		X		
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.		X		
c.	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.		X		
TOTAL			13	3	0
TOTAL (%)			81,25	18,75	0
11. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
i.	Aseguramiento de calidad				

	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetos a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	No cuentan con procedimientos de control			X	
a.						
ii. Condiciones mínimas de seguridad						
El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:						
a.	Especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos procesados y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo		X			
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 máximos establecidos dependiendo del tipo de producto.		X			

c.	Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		X		
d.	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.			X	
e.	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.	En la etiqueta no cuenta con la especificación de que contiene alérgenos		X	
iii.	Laboratorio de control de calidad				
a.	Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.	No se realizan los análisis establecidos que validen el producto terminado.		X	
b.	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				

a.	Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza y verificaciones de limpieza realizadas a los equipos, utensilios entre otros	No cuenta con registros de limpieza	X	
b.	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 el SAE o quien ejerza sus funciones; esta acción se realiza como mínimo cada doce (12) meses de acuerdo con los procedimientos de la planta.	No cuenta con certificados de mantenimientos, calibración	X	
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.	No posee protocolos de limpieza	X	
b.	En caso de requerirse desinfección se deben definir 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.	No identifica los agentes presentes para la limpieza	X	

c.	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.	No realiza una verificación de cada limpieza		X	
----	--	--	--	---	--

vi.	Control de Plagas				
-----	--------------------------	--	--	--	--

Dentro del sistema de control de plagas se debe observar como mínimo, los siguientes aspectos:

a.	El control se realiza directamente por el personal de la empresa previamente capacitado o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad.	No se realiza un control de plagas adecuado		X	
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.	No cuenta con medidas preventivas		X	
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.	No se utiliza ningún método de control de plagas.		X	
d.	Los resultados del control de plagas son analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas.	No cuenta con un registro de control de plagas.		X	
TOTAL			3	13	1

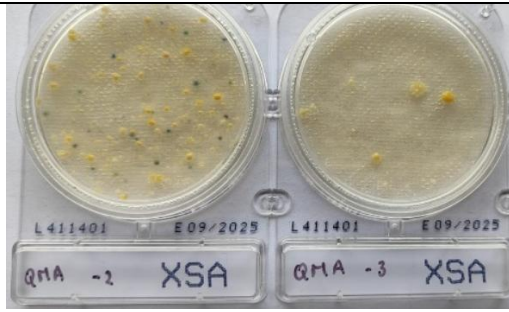
TOTAL (%)		17,65	76,47	5,88
12. RETIRO DE PRODUCTOS				
a.	Se pone en práctica sistemas que garanticen que los productos que no cumplen con los estándares o normas de seguridad alimentaria sean identificados, ubicados y retirados de todos los puntos necesarios de la cadena	No cuenta con el personal para el retiro de productos	X	
b.	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	No posee sistema de trazabilidad	X	
TOTAL		0	2	0
TOTAL (%)		0	100	0
TOTAL, DE LA LISTA DE VERIFICACION				
		77	84	20
TOTAL, DE LA LISTA DE VERIFICACION (%)		42,92	47,20	9,39

Anexo 8. Siembra de la muestra del queso fresco y semimaduro de la microempresa "PROLACAR"

Muestras de quesos	Siembra de muestras
	

Anexo 9. Resultados del análisis microbiológico antes y después de la capacitación.

ANTES	DESPUES
Presencia de <i>Escherichia coli</i> .	Ausencia de <i>Escherichia coli</i>
	
Presencia de <i>enterobacteriáceas</i>	Ausencia de <i>enterobacteriáceas</i>
	
Presencia de <i>Staphylococcus Aureus</i>	Ausencia de <i>Staphylococcus Aureus</i>



Presencia de *Listeria spp*



Ausencia de *Salmonella*



Anexo 10. Plan de acción de las o conformidades presentes en la microempresa “PROLACAR”

MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS						
Microempresa: PROLACAR			Fecha: 12 de noviembre de 2024			
Resolución: ARCSA-DE-2022-016-AKRG						
NUMERAL 1.- CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS						
Ítem	Inconformidades	Acciones correctivas	Responsable	Área	Fecha de implementación	Costo de inversión
#	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?
1a	No existe división entre el área de recepción y producción	Rediseñar una correcta distribución para cada área.	Representante legal.	Planta procesadora	2 años	5000
d	No cuentan con un plan de control de plagas, y algunas ventanas no cuentan con mallas de protección.	Contratar los servicios de una empresa externa de control de plagas y aplicar POES: control de plagas	Representante legal y Empresa Imbaplagas.	Alrededores de la planta procesadora.	2 meses	300
2. UBICACIÓN						

a	La planta se encuentra dentro del área rural, por lo que a sus alrededores hay presencia de ganado, cultivos y maleza.	Remover la maleza fumigando las áreas más propensas a generar plagas.	Representante legal.	Alrededores de la planta procesadora.	1 mes	80
3. DISEÑO Y CONTRUCCIÓN						
a, iii.3. 4	No cuenta con protección en algunas ventanas, no cuenta con trampas para roedores, y no dispone de control de plagas.	Colocar protección en todas las ventanas y adquirir trampas para roedores	Representante legal Empresa Imbaplagas.	Planta procesadora	1 mes	200
Distribución de áreas						

i.1	No cuenta con todas las señaléticas, y no sigue un principio de flujo hacia adelante.	Adquirir y colocar las respectivas señaléticas siguiendo el diagrama del flujo.	Representante legal.	Líneas de flujo de la planta procesadora	1 mes	100
i.2	Las áreas críticas no cuentan con un mantenimiento y no existe un registro de limpieza, desinfección y desinfestación.	Realizar un mantenimiento que incluya la limpieza profunda y desinfección. POES. Desarrollar un registro de limpieza	Representante legal.	Planta procesadora	2 meses	80
i.3	Elementos como el gas se encuentran dentro y alrededor de la planta y no cuenta con una construcción para los mismos.	Establecer un área adecuada alrededor de la planta para que los cilindros de gas estén fuera del área de recepción.	Representante legal.	Planta procesadora	1 mes	360

i.4	No hay un control de limpieza de drenajes	Realizar una limpieza inmediata de drenajes y establecer un registro de control de limpieza de drenajes.	Representante legal, investigadora.	Planta procesadora	1 mes	100
Pisos, Paredes, Techos y Drenajes						
ii.1,4,8,9	Existe aberturas en el techo, las paredes tienen grietas y moho	Realizar un mantenimiento, limpieza y desinfección	Representante legal – maestro de obra	Área de recepción y producción.	4 meses	400
ii.6	No cuentan con sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos	Adquirir trampas de grasa y sólidos para los drenajes del piso.	Representante legal	Área de producción	1 mes	200
ii.7,9	No cuentan con un programa de limpieza	Realizar un registro de limpieza de paredes y pisos de las áreas críticas.	Investigadora	Planta procesadora	1 mes	0
Ventanas, puertas y otras aberturas						

iii.1, 3.1	Existe acumulación de polvo por que el acceso a para limpiar es difícil	Contratar al personal para realizar una limpieza y desinfección de las áreas de difícil acceso donde se acumule el polvo y la suciedad.	Representante legal	Planta procesadora	7 días	60
iii.2. b	Falta de protección en las ventanas en caso de tener alguna rotura.	Colocar papel Contac en cada ventana y cambio de mallas mosquiteras.	Representante legal	Planta procesadora	7 días	50
iii.3. 5	La puerta no cuenta con cierre automático y no cuenta con barreras contra plagas.	Colocar puertas automáticas o con sensores para separar las áreas y Colocar cortinas plásticas de PVC	Representante legal	Área de recepción y de producción.	2 años	750

Instalaciones eléctricas y redes de agua						
v.1.2	Existen cables no adosados a la pared y no cuenta con un procedimiento de limpieza adecuado.	Colocar canaletas o protectores de cables modulares.	Representante legal	Planta procesadora	2 meses	50
v.3	Las tuberías no están rotuladas, tampoco están identificadas y no cuenta con la simbología en sitios visibles.	Identificar con etiquetas de acuerdo con la normativa NTE INEN 440	Representante legal	Área de producción	2 meses	30
Iluminación						
vi.2	Los focos no cuentan con protección en caso de roturas.	Colocar protectores de focos o cambiar a lámparas con protección.	Representante legal	Ares de recepción, producción, empaque y maduración	1 mes	200
Control de temperatura y humedad ambiental						

viii.1	No existe un control de condiciones de temperatura y humedad.	Adquirir un termohigrómetro	Representante legal.	Planta procesadora	1 mes	200
Instalaciones sanitarias						
ix.1	No cuenta con instalaciones sanitarias, duchas y vestuarios independientes	Construir las instalaciones sanitarias, duchas y vestidores.	Representante legal.	Área de instalaciones sanitarias.	4 meses	600
ix.3	No cuenta con dispensador de gel	Adquirir un dispensador de gel	Representante legal.	Área de instalaciones sanitarias	1 mes	50
ix.4	No cuenta con unidades dosificadoras			Área de producción.		
ix.5	Falta de insumos de limpieza	Adquirir insumos de limpieza para las instalaciones sanitarias	Representante legal.	Área de instalaciones sanitarias	1 mes	30

ix.6	Falta de avisos e instructivos.	Colocar avisos e instructivos antes y después de utilizar los servicios sanitarios.	Representante legal.	Área de instalaciones sanitarias	1 mes	20
4. SERVICIOS DE PLANTAS						
Suministro de agua						
i.2	No posee equipos de medición	Adquirir y colocar un sistema de control	Representante legal.	Planta procesadora	6 meses	700
i.5	No cuenta con registros de limpieza	Aplicar POES: Limpieza, desinfección y control de calidad de agua	Representante legal – investigadora	Área de producción	2 meses	\$0,00
i.7	No se realizan análisis periódicos del agua utilizada.	Realizar análisis periódicos del agua utilizada.	Representante legal – laboratorio externo	Planta procesadora	1 mes	500
Disposición de desechos sólidos						

iv.1	No cuenta con basureros identificados y no tiene tapa	Adquirir basureros de accionamiento con el pie, e identificarlos. Aplicar POES; manejo de desechos sólidos.	Representante legal – investigadora	Área de Instalaciones sanitarias.	1 mes	40
iv.4	El área se encuentra cerca de la zona de producción	Readecuar el espacio de desperdicios	Representante legal	Todas las áreas de la planta procesadora.	7 días	0
5. EQUIPOS Y UTENSILIOS						
b.	No se realiza monitoreos de la madera	Realizar un monitoreo a las tablas de madera y aplicar POES; limpieza y desinfección.	Representante legal – investigadora	Área de maduración y producción	1 mes	0

		Posicionar los equipos de manera correcta, siguiendo un flujo continuo que minimice la contaminación.	Representante legal – investigadora	Planta procesadora	2 meses	0
h.	No sigue un flujo continuo					
j.	Falta de calibración en los equipos.	Aplicar POE: calibración y mantenimiento de equipos.	Representante legal – personal técnico.	Área de producción	6 meses	1000
6. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN						
Obligaciones del personal						
i.b	No cumple con el uso de mascarilla	Aplicar POE: programa de capacitación del personal y adquirir mascarillas.	Representante legal - Investigadora	Área de producción	1 mes	5
Educación y capacitación del personal						

		Los operarios no tienen conocimiento en BPM, no se realizan capacitaciones ni programas de entrenamiento.		Aplicar POE: programa de capacitación del personal		Investigadora		Área de producción		1 mes		0	
Estado de salud del personal													
iii.a		No hay un control médico		Aplicar POE: programa de capacitación del personal.		Investigadora		Área de producción		1 mes		0	
Obligación del personal administrativo y visitantes													
vi.a		No cuentan con protocolos para el ingreso de visitantes		Adquirir kit de ropa desechables y aplicar POES: Salud e higiene del personal.		Representante legal – Investigadora.		Área de producción		1 mes		30	
Señalética													
viii.a		No cuenta con todas las señaléticas		Colocar todas las señaléticas		Representante legal – Investigadora.		Planta procesadora		1 mes		50	

7. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
Inspección y control						
ii.a	No se realizan todas las pruebas de andén y no existe un registro	Adquirir equipo analizador de leche lactoscan Aplicar POE: Recepción y almacenamiento de prima materia y Aseguramiento y control de la calidad	Representante legal - Investigadora	Área de producción	1 año	2000
	8. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
Técnicas y procedimientos						
i.a	No cuentan con registros que validen que los procesos evitan la contaminación	Aplicar POE: Elaboración de productos y Control de calidad de los productos	Investigadora	Área de producción	1 mes	0
Condiciones ambientales						

iii.c	No cuenta con procedimientos de desinfección	Aplicar POE: limpieza y desinfección.	Investigadora	Área de producción.	1 mes	0
Verificación de condiciones						
iv.b	Los documentos no están actualizados	Actualizar la documentación.	Representante legal – investigadora.	Área de producción	1 mes	0
iv.c	No cuentan con instrumentos para su medición	Adquirir instrumentos de medición ambiental (termohigrómetro)	Representante legal.	Área de producción y maduración	2 meses	30
Métodos de identificación						
vi.a, 9 vi a	Los productos no cuentan con un número de lote y no se etiquetan.	Aplicar norma NTE INEN 1334-1 para desarrollar una codificación alfanumérica y adquirir una codificadora manual	Representante legal	Área de empaque	6 meses	600
Programas de seguimiento continuo						

vii.a	No cuenta con un programa de trazabilidad.	Aplicar POE: Trazabilidad.	Investigadora.	Área de producción	1 mes	0
Control de procesos						
viii.a ,b	En el documento faltan procesos, indicaciones y control de operaciones en el diagrama de flujo.	Aplicar POE: Procesos de producción	Investigadora.	Área de producción	1 mes	0
Medidas de control de desviación, vida útil.						
x.a	No cuentan con registros de acciones correctivas	Aplicación del POE: Control de calidad de los productos	Investigadora.	Área de producción	1 mes	0
xiv.a	No cuenta con registros de control de producción y distribución					
9. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
Entrenamiento de manipulación						

x.a	Los operarios no poseen capacitaciones sobre los riesgos de contaminación.	Aplicar POE: Capacitación del personal	Investigadora	Área de producción y empaque	1 mes	0
10. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN						
Condiciones óptimas de bodega, Control condiciones de clima y almacenamiento						
i.a	El refrigerador no cuenta con una limpieza de superficies adecuada.	Aplicar POES: Limpieza y desinfección de los equipos y utensilios	Investigadora	Área de producción, empaque y almacenamiento	1 mes	0
ii.a	No cuentan con un programa de limpieza.					
Medio de transporte						
vii.a, c	El transporte no cuenta con las condiciones necesarias.	Adquirir un sistema de congelación que mantenga la cadena de frío de los productos.	Representante legal	Transporte y comercialización.	1 año	1000

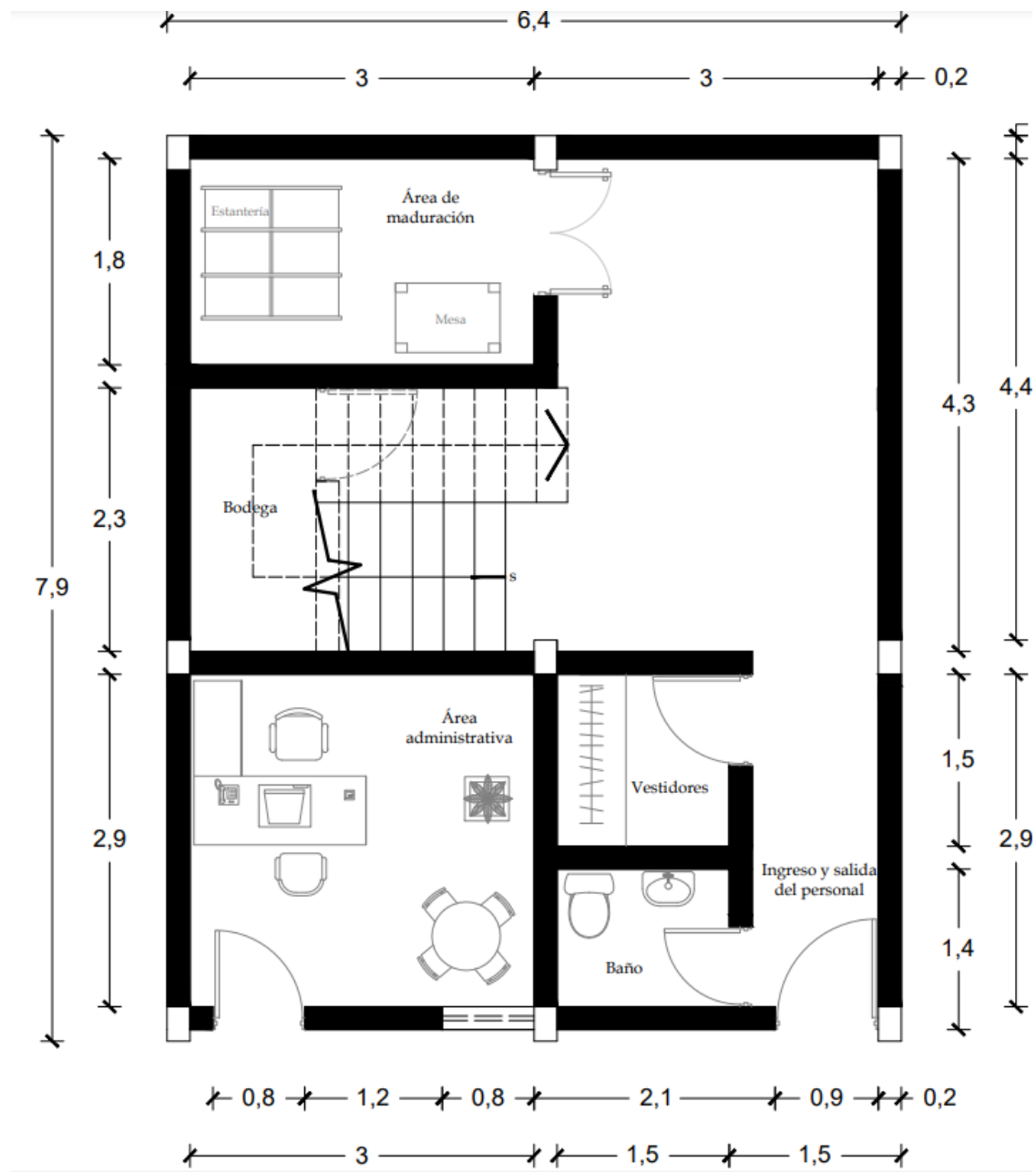
11. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

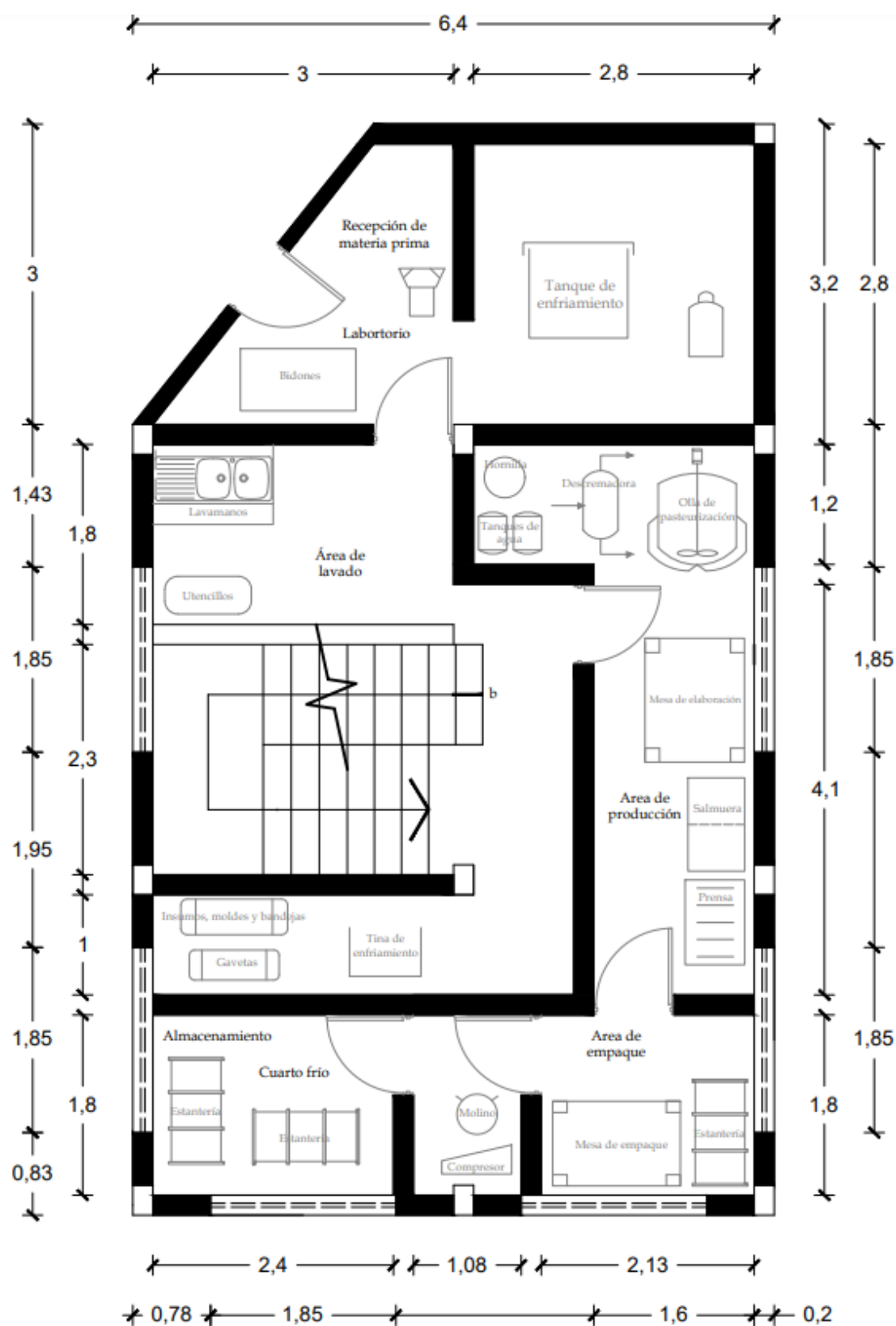
Aseguramiento de calidad						
i.a	No cuentan con procedimientos de control	Aplicar POE: Aseguramiento y control de calidad.	Investigadora	Área de producción	1 mes	0
Condiciones mínimas de seguridad						
ii.f	En la etiqueta no cuenta con la especificación de que contiene alérgenos.	Aplicación de la norma NTE INEN 1334-1 y desarrollo de una nueva etiqueta	Representante legal	Área de producción	6 meses	150
Laboratorio de control de calidad						
iii.a	No se realizan los análisis establecidos que validen el producto terminado.	Analizar periódicamente los productos elaborados.	Representante legal.	Planta procesadora	2 meses	600
Registro de control de calidad						
iv.a	No cuenta con registros de limpieza	POES: Limpieza y desinfección	Investigadora	Área de producción	1 mes	0

iv.b	No cuenta con certificados de mantenimientos, calibración	Aplicar POE: Calibración y mantenimiento de equipos	Investigadora	Planta procesadora	1 mes	0
Métodos y proceso de aseo y limpieza						
v.a	No posee protocolos de limpieza.	Aplicar POE: Limpieza y desinfección del área de producción	Investigadora	Área de producción	1 mes	0
v.b	No identifica los agentes presentes para la limpieza					
v.c	No realiza una verificación de cada limpieza					
Control de Plagas						
vi.a,b c,d	No se realiza un control de plagas adecuado y tampoco cuenta con un registro de control de plagas.	Aplicar POES: Control de plagas y adquirir un sistema de control de plagas.	Representante legal - Investigadora	Área de producción.	3 meses	150

12. RETIRO DE PRODUCTOS						
a,	No cuenta con el personal para el retiro de productos	Aplicar POE: Trazabilidad	Investigadora	Planta procesadora	2 meses	0
b	No posee sistema de trazabilidad					

Anexo 11. Diseño de planta sugerido.





Anexo 12. Plan de capacitación.

PLAN DE CAPACITACIÓN N°1				
NOMBRE PROYECTO: Impulsando la calidad en la industria.				
TEMA DE CAPACITACIÓN: Generalidades de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).				
OBJETIVO GENERAL: Promover el entendimiento y la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el personal de la empresa, con el fin de garantizar la producción de productos seguros y de alta calidad.				
CAPACITACIÓN DIRIGIDA:		DURACIÓN: 60 min		
FECHA: 23 de octubre de 2024		NUMERO DE PARTICIPANTES: 6		
INSTRUCTORES:				
OBJETIVO(S) ESPECIFICOS(S)	CONTENIDOS	ACTIVIDADES	RECURSOS	EVALUACIÓN
- Capacitar al personal en la identificación y corrección de posibles desviaciones en el proceso de manufactura. - Evaluar los conocimientos al personal.	Importancia de las BPM en la industria. Normativas y entes de regulación	✓ Simular situaciones comunes en el entorno de manufactura donde se deben aplicar las BPM. ✓ Revisión de normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG. ✓ Higiene personal. ✓ Taller de lavado de manos	Diapositivas y material audiovisual. Normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Evaluación teórica mediante preguntas de opción múltiple.
TEMA DE CAPACITACIÓN: Limpieza y desinfección de equipos, utensilios, áreas y superficies.				

OBJETIVO GENERAL: Desarrollar las competencias del personal en la implementación eficaz de procedimientos de limpieza y desinfección de equipos, utensilios, áreas y superficies, garantizando un entorno higiénico que cumpla con los estándares de seguridad alimentaria.				
CAPACITACIÓN DIRIGIDA:		DURACIÓN: 45 min		
FECHA: 30 de octubre de 2024		NUMERO DE PARTICIPANTES: 3		
INSTRUCTORES:				
OBJETIVO(S) ESPECIFICOS(S)	CONTENIDOS	ACTIVIDADES	RECURSOS	EVALUACIÓN
• Capacitar al personal en el uso adecuado de productos y técnicas de limpieza y desinfección, asegurando la eliminación de contaminantes en equipos y utensilios utilizados en la producción de alimentos • Evaluar los conocimientos al personal mediante preguntas.	Importancia de la Limpieza y Desinfección en la industria alimentaria. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Productos y técnicas de limpieza y desinfección. Procedimientos de limpieza y desinfección.	✓ Preparación de diluciones para la desinfección de áreas y utensilios. ✓ Aplicación de un registro sobre limpieza y desinfección del área de producción.	Diapositivas y material audiovisual. Normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG Productos: detergente y desinfectante. Áreas de demostración dentro de la planta. Registro de POES.	Evaluación oral mediante preguntas. Simulación practica en el área.
TEMA DE CAPACITACIÓN: Pruebas de recepción de materia prima (leche).				
OBJETIVO GENERAL: Capacitar al personal en la realización de pruebas de andén en la recepción de materia prima (leche), con el fin de asegurar la calidad y seguridad de la leche cruda antes de su procesamiento				
CAPACITACIÓN DIRIGIDA:		DURACIÓN: 45 min		

FECHA: 07 de diciembre de 2024		NUMERO DE PARTICIPANTES: 3		
INSTRUCTORES:				
OBJETIVO(S) ESPECIFICO(S)	CONTENIDOS	ACTIVIDADES	RECURSOS	EVALUACIÓN
• Instruir sobre los procedimientos estándar para la realización de pruebas de calidad en la leche cruda, como la prueba de alcohol, acidez, pH, densidad, y temperatura, para garantizar la conformidad con los requisitos normativos • Evaluar los conocimientos al personal mediante preguntas.	Importancia del control de la leche para procesamiento. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Requisitos organolépticos y fisicoquímicos de la leche cruda. Procedimientos de control de materia prima.	✓ Desarrollo de diferentes pruebas de anden (densidad, acidez, pH, temperatura). ✓ Aplicación de un registro sobre recepción y control de materia prima (leche cruda)	Normativa: NTE INEN 9:2012. Reactivos: Fenoltaleína, hidróxido de sodio, alcohol al 70% Materiales: tubos de ensayo, bureta, matraz Erlenmeyer, pipetas, tiras de pH, termómetro Área de recepción dentro de la planta. Registro de POE.	Evaluación oral y practica mediante preguntas y observación. Simulación practica en el área.
TEMA DE CAPACITACIÓN: Manejo de registros de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de sanitización (POES).				
OBJETIVO GENERAL: Desarrollar competencias en el manejo y aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) para garantizar la calidad y seguridad en los procesos y productos.				
CAPACITACIÓN DIRIGIDA:		DURACIÓN: 60 min		

FECHA: 14 de diciembre de 2024		NUMERO DE PARTICIPANTES: 3		
INSTRUCTORES:				
OBJETIVO(S) ESPECIFICO(S)	CONTENIDOS	ACTIVIDADES	RECURSOS	EVALUACIÓN
- Fomentar la importancia de la documentación y el registro de los POE y POES, así como su impacto en la mejora continua de los procesos y la prevención de riesgos sanitarios. - Evaluar los conocimientos al personal.	Importancia de los POE y POES. Estructura de Procedimientos y registros. Impacto en la calidad e inocuidad alimentaria. Normativas y entes de regulación	✓ Socialización de los POE y POES y manejo de registros. ✓ Revisión de normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG.	Diapositivas y material audiovisual. Procedimientos operativos estandarizados (POE) Procedimiento operativo estandarizado de sanitización (POES) Normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG	Cuestionario antes y después de la capacitación. Evaluación teórica mediante preguntas de opción múltiple.

Anexo 13. Evidencias fotográficas de la situación de antes y después de la microempresa "PROLACAR".

ANTES	DESPUÉS
Desorden en el área de producción	Orden en el área de producción
Salmuera	Limpieza y desinfección de salmuera
Colocación de tablas en el suelo	Estante adecuado para tablas
Los equipos no siguen la línea de proceso	Reubicación de los equipos

Paredes agrietadas y deterioradas



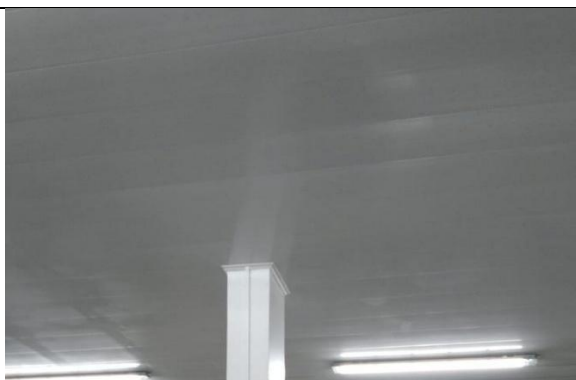
Paredes pintadas y en buen estado



Presencia de cables, polvo y suciedad en el
techo



Cambio de techo para evitar la acumulación de
polvo



Ventanas sin protectores y mallas



Colocación de mallas y protectores de ventanas



Falta de limpieza y protectores en los focos

Cambio a lámparas con protectores



Anexo 14. Evidencia fotográfica sobre las capacitaciones.

Capacitación sobre aspectos básicos de BPM e higiene personal



Capacitación sobre pruebas de control de calidad en la recepción de la leche (POE)



Capacitación sobre limpieza y desinfección de instalaciones y superficies (POES)



Capacitación sobre manejo de registros.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO									
Registro de la recepción y control de materia prima (leches)									
Código: PPL-RCP-001 Edición: 01 Versión: 01 Revisión: 0 Página: 1									
Fecha de recepción	Proceder	Cantidad (litros)	Características organolépticas	Temperatura (°C)	Densidad (g/ml)	pH	Acidez (°D)	Aprobado/rechazo	Observaciones
03/11/14	Leche de vaca	11	Color crema	2.1	2.5	6.8	0.15	A	Aprobado
03/11/14	Leche de vaca	5	Color crema	2.3	2.5	6.8	0.15	A	Aprobado
03/11/14	Leche de vaca	3	Color crema	2.1	2.8	6.8	0.15	A	Aprobado
03/11/14	Leche de vaca	9	Color crema	2.6	2.5	6.8	0.15	A	Aprobado
07/11/14	Leche de vaca	6	Color crema	2.6	2.2	6.8	0.15	A	Aprobado
07/11/14	Leche de vaca	10	Color crema	2.6	2.4	6.8	0.15	A	Aprobado
07/11/14	Leche de vaca	4	Color crema	1.9	2.4	6.8	0.15	A	Aprobado
07/11/14	Leche de vaca	7	Color crema	2.0	2.4	6.8	0.15	A	Aprobado

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Andrés Rosado	Responsable de producción	Representante legal

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Andrés Rosado	Responsable de producción	Representante legal

Anexo 15. Check liste de la segunda visita a la microempresa " PROLACAR"

Microempresa: PROLACAR		Fecha: 30/09/2024			
Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA					
Art.Nº	REQUISITO	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
ANEXO I					
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
1. DE LAS CONDICIONES MINIMAS BASICAS					
a.	El riesgo de contaminación y alteración o que el riesgo sea mínimo.	No existe división entre el área de recepción y producción		X	
b.	El diseño y distribución de las áreas permiten un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación.		X		
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.		X		

d.	Dificultad de acceso y refugio de estas.	No cuentan con un plan de control de plagas, y algunas ventanas no cuentan con mallas de protección.	x			
TOTAL			3	1	0	
TOTAL (%)			75	25	0	
2. UBICACIÓN						
a.	El establecimiento procesador de alimentos procesados está ubicado lejos de focos de contaminación, libres de monte o maleza a los alrededores que sean fuente de plagas.	La planta se encuentra dentro del área rural, por lo que a sus alrededores hay presencia de ganado, cultivos y maleza.		X		
b.	La construcción y la disposición de las instalaciones dependen de la naturaleza del producto o productos que se fabrican, las operaciones y los riesgos asociados al proceso.		X			
TOTAL			1	1	0	
TOTAL (%)			50	50	0	
3. DISEÑO Y CONTRUCCIÓN						
La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:						

a.	Cuenta con protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso		x		
b.	La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos		X		
c.	Brinde facilidades para la higiene del personal.	No cuenta con un área para higiene personal.		X	
d.	Las áreas internas de producción se dividen en zonas dependiendo de las etapas de producción.		X		

Las áreas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

i.	Distribución de áreas				
1.	Se encuentra distribuido las diferentes áreas y señalizadas mediante el principio de flujo hacia adelante, desde la recepción de materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de manera que se evite confusiones y contaminaciones.		X		

2.	Los ambientes de 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.		X		
3.	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.	Elementos como el gas se encuentran alrededor de la planta y no cuenta con una construcción para los mismos.		X	
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.	No hay un control de limpieza de drenajes		X	
ii.	Pisos, Paredes, Techos y Drenajes				

1.	Están contruidos de tal manera que puedan mantenerse limpios y en buenas condiciones, libres de grietas o huecos. No deben emitir ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos y permiten una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad.		X		
2.	Los pisos están diseñados para permitir el drenaje o desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.		X		
3.	Los drenajes están cubiertos por rejillas que permitan el flujo de agua, pero no el ingreso de plagas.		X		
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.		X		
5.	Las cámaras de refrigeración o congelación permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantienen condiciones higiénicas.		X		

6.	Los drenajes del piso cuentan con la debida protección, están aptos para su uso y están diseñados de tal forma 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.	No cuentan con sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos		X	
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		X		
8.	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo o residuos, manteniendo en ángulo evitando el depósito de polvo, y se establece un programa de mantenimiento y limpieza.		X		
9.	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial, establece un programa de limpieza y mantenimiento.		X		

iii. Ventanas, puertas y otras aberturas					
	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, están construidas de modo que se reducen al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deben ser utilizadas como estantes.				
1.				X	
2.	<i>En áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser:</i>				
	a. De material no astillable.			X	
	b. En el caso de tener vidrio, está protegida de una película protectora que evite la proyección de partículas en el caso de rotura.			X	
3.	<i>En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos, si los tienen:</i>				
	a. Permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección.	Difícil acceso para la limpieza de las ventanas por la parte de afuera.			X
	b. De preferencia los marcos no deben ser de madera.			X	
4.	En caso de comunicación al exterior, se cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.			X	

5.	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se 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.	No posee puertas en la zona de producción por lo que la puerta principal es de acceso directo al exterior, no cuenta con cierre automático y no cuenta con barreras contra plagas.		X	
iv.	Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)				
1.	Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se encuentran ubicadas y construidas de manera que no causan contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.		X		
2.	Se encuentran en buen estado y permiten su fácil limpieza.		X		
3.	Si las estructuras complementarias pasan sobre las líneas de producción, estas tienen elementos de protección y barreras a cada lado que evitan la caída de objetos y materiales extraños.				X

v. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
1.	La red de instalaciones eléctricas debe ser de preferencia abierta evitando la presencia de cables sueltos, y terminales adosados en paredes o techos; siempre y cuando su diseño evite la contaminación cruzada con el alimento. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	X			
2.	No existe la presencia de cables colgantes sobre áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.			X	
3.	Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con una etiqueta los símbolos respectivos en sitios visibles o se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las NTE INEN correspondientes.	Las tuberías no están rotuladas, tampoco están identificadas y no cuenta con la simbología en sitios visibles.		X	
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 eficientemente.		X		
2.	Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas evitando la contaminación de los alimentos en caso de rotura.		X		
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 visible y requerido.		X		
2.	Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que evitan el paso del aire desde un área contaminada a un área limpia, de ser necesario, permite el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.				X

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				X
4.	Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.		X		
5.	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores, este aire debe es filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.				X
6.	El sistema de filtros cuenta con un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.				X
viii.	Control de temperatura y humedad ambiental				
1.	Cuenta con mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando está sea necesaria dependiendo del tipo de alimento, para asegura la inocuidad del alimento.	No existe un control de condiciones de temperatura y humedad.		X	

ix. Instalaciones sanitarias

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, deben estar ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:

1.	Cuentan con instalaciones sanitarias como: servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	No cuenta con instalaciones sanitarias, duchas y vestuarios independientes		X	
2.	Las áreas de servicios higiénicos, duchas o vestidores, no cuentan con acceso directo a las áreas de producción		X		
3.	Los servicios higiénicos deben estar 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	No cuenta con dispensador de gel		X	
4.	En zonas de acceso a áreas críticas de elaboración existen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.		X		

5.	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpios, ventilados y con una provisión suficiente de materiales.	Falta de insumos de limpieza		X	
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.		X		
	TOTAL		28	12	5
	TOTAL (%)		62,22	26,67	11,11
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		X		
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.	No posee equipos de medición		X	

3.	Se permite el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación.		X		
4.	Los sistemas de agua no potable se encuentran identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable.		X		
5.	En caso de contar con cisternas, las mismas son lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida, lo cual debe estar documentado.		X		
6.	En caso de usar agua de tanquero o de otra procedencia, está garantiza su característica potable.				X

7.	El agua potable es segura y cumple como mínimo con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la NTE INEN 1108 "Agua para Consumo Humano. Requisitos" vigente. Cuenta con la realización de análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo con la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por SAE o en un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, que se encuentre debidamente validado por el responsable del laboratorio.	No se realizan análisis periódicos			X	
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 se utiliza productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.					X
iii.	Disposición de desechos líquidos					

1.	Las plantas procesadoras de alimentos tienen, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales;		X		
2.	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.		X		
iv.	Disposición de desechos sólidos				
	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.		X		
2.	Donde sea necesario, cuenta con sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales			X	
3.	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.		X		

4.	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma.	El área se encuentra cerca de la zona de producción		X	
	TOTAL		8	4	2
	TOTAL (%)		57,14285714	28,57142857	14,28571429

5. EQUIPOS Y UTENSILIOS

i.	Diseño de equipos				
----	-------------------	--	--	--	--

La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de alimentos. Las especificaciones técnicas dependen de las necesidades de producción y deben cumplir los siguientes requisitos:

a.	Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.		X		
----	---	--	---	--	--

b.	Evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y representar un riesgo físico	No se realiza monitoreos de la madera		X	
c.	Sus características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.		X		
d.	Cuando se requiere la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y se establece barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.				X

e.	Todas las superficies en contacto directo con el alimento están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.		X		
f.	Las superficies exteriores y diseño general de los equipos se encuentran contruidos de manera que facilite la limpieza.		X		
g.	Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente montables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentre en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas según su procedimiento validado.				X
h.	Los equipos se encuentran instalados de forma que permiten el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.		X		

i.	Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos se encuentran en buen estado y resiste las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. El estado de los equipos y utensilios representa una fuente de contaminación del alimento.						

Condiciones de instalación y funcionamiento:							
j.	Los equipos están instalados de acuerdo con las recomendaciones del fabricante			X			
k.	Toda maquinaria o equipo esta provisto de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un procedimiento de calibración que permite asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.	Falta de calibración en los equipos			X		
TOTAL				7		2	2
TOTAL (%)				63,6		18,2	18,2
6. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN							

i. Obligaciones del personal					
a.	Mantener la higiene y el cuidado personal.		X		
b.	Se comporta y opera de la manera descrita en el punto v del presente numeral.		X		
c.	Se encuentra capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.		X		
ii.	Educación y capacitación del personal				
a.	La planta procesadora implementa un plan anual de capacitación para todo el personal sobre BPM, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas		X		
b.	Las capacitaciones se encuentran bajo responsabilidad de la empresa o personas naturales o jurídicas competentes. La evidencia de las capacitaciones constantes al personal se encuentra documentadas.		X		

c.	Existen programas de entrenamiento específicos según las funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presentes desviaciones		X		
iii.	Estado de salud del personal				
a.	El personal que manipula los alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar la función y de manera periódica; la planta mantiene fichas medicas 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.	No hay un control médico		X	

b.	La dirección de la empresa toma las medidas necesarias para evitar la manipulación de los alimentos, directa o indirectamente al personal que formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.							
iv.	Higiene y medidas de protección							
a.	<i>El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:</i>							
1.	Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.			X				
2.	Guantes, botas, gorros, mascarillas limpias y en buen estado cuando sea necesario			X				
3.	Calzado cerrado, antideslizante e impermeable			X				
b.	Las prendas mencionadas en los literales 1 y 2, del numeral anterior, son lavables o desechables. La operación de lavado se realiza en un lugar donde no exista contaminación de olores y físico			X				

	Todo el personal manipulador de alimentos mantiene un lavado de manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para los alimentos.					
c.				X		
d.	Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen, y cuando se ingrese a áreas críticas.			X		
v.	Comportamiento del personal.					
a.	El personal manipulador de alimentos en una 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.			X		
b.	Mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello.			X		
c.	Cuenta con uñas cortas y sin esmalte.			X		
d.	No porta joyas o bisutería			X		

e.	Labora sin maquillaje.								
f.	En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, usa protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.			X					
vi.	Obligación del personal administrativo y visitantes								
	Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, cuentan con ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.	No cuentan con protocolos para el ingreso de visitantes				X			
vii.	Prohibición de acceso a determinadas áreas.								
a.	Existe un mecanismo y/o procedimiento que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.						X		
viii.	Señalética								

a.	Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.		X			
	TOTAL		20	3	0	
	TOTAL (%)		87,0	13,0	0,0	
	7. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					
i.	Condiciones mínimas					
a.	No 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.		X			
ii.	Inspección y control					
a.	Las materias primas e insumos son sometidas a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Y estén disponibles los documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.		X			
iii.	Condiciones de recepción					

a.	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 elaboración o envasado de producto final.					
iv.	Almacenamiento					
a.	Las materias primas e insumos son almacenadas en condiciones que impidan el deterioro, evitan la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración; además se someten, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.			X		
v.	Recipientes seguros					
a.	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.			X		
vi.	Instructivo de manipulación					

a.	En los procesos que requieran 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.	No existe instructivos			X	
vii.	Condiciones de conservación					
a.	Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, son descongelados bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.			X		
viii.	Límites permisibles					
a.	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.			X		
ix.	Agua					
a.	Solo se usa agua para el consumo humano de acuerdo con normas nacionales o internacionales.			X		

b.	El hielo se fabrica con agua para el consumo humano o tratada de acuerdo con normas nacionales o internacionales.					X
c.	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con los alimentos es apta para el consumo humano o tratada de acuerdo con normas nacionales o internacionales.			X		
d.	El agua que se recupera de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros son reutilizados, siempre y cuando no sea contaminada en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.					X
TOTAL				8	2	2
TOTAL (%)				66,67	16,67	16,67
8. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
i.	Técnicas y procedimientos					

a.	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.	No cuentan con registros que validen que los procesos evitan la contaminación					
ii.	Operaciones de control						
a.	La elaboración de un alimento es efectuada según procedimientos validados, en establecimientos acondicionados de acuerdo con la naturaleza del producto, con áreas, equipos limpios y adecuados, personal competente, materias primas y materiales conformes, registrando todas las operaciones de control definidas.			X			
iii.	Condiciones ambientales						
a.	La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.			X			
b.	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.			X			

c.	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.			X			
d.	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.			X			

iv. Verificación de condiciones

Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

a.	Se ha realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación ha sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.			X			
b.	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles y actualizados.			X			
c.	Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	No cuentan con instrumentos para su medición			X		
d.	Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento; existen registros documentados de estos controles, así como la calibración de los equipos de control.				X		
v.	Manipulación de sustancias						

a.	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					
a.	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de caducidad, es identificado por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	Los productos no cuentan con un número de lote y no se etiquetan.		X		
vii.	Programas de seguimiento continuo					
a.	La planta cuenta con un programa de rastreabilidad/trazabilidad que permite 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.	No cuenta con un programa de trazabilidad.		X		
viii.	Control de procesos					

a.	El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento donde se precisan todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones, los límites establecidos en cada caso y los puntos críticos para el control.		X		
b.	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.	No se realizan control de operaciones		X	
ix.	Medidas prevención de contaminación				

a.	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.		X		
x.	Medidas de control de desviación				
a.	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.	No cuentan con registros		X	
xi	Validación de gases				
a.	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
xii.	Seguridad de trasvase				

a.	El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad e inocuidad.						
xiii.	Reproceso de alimentos						
	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.						
a.							
xiv.	Vida útil						
	Los registros de control de producción y distribución se mantienen por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.	No cuenta con registros de control de producción y distribución					
a.							
	TOTAL			10	8	2	
	TOTAL (%)			47,62	38,10	9,52	
9. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO							
i.	Identificación del producto						
	Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las NTE y RTE.						
a.							
ii.	Seguridad y calidad						

a.	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		X			
b.	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 envases					
a.	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					

a.	Quando 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					
	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos procesados al granel están diseñados y contruidos 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.					X
vi.	Trazabilidad del producto					
a.	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.	No cuentan con un número de lote que los identifique.			X	
vii.	Condiciones mínimas					

Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse:

a.	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.		X		
b.	Que los alimentos a empaacar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.		X		
c.	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.				X
viii.	Embalaje previo				
a.	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.		X		
ix.	Embalaje mediano				
a.	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				
a.	El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	Los operarios no poseen capacitaciones sobre los riesgos de contaminación	X		

xi.		Cuidados previos y prevención de contaminación			
a.	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		
	TOTAL		7	1	6
	TOTAL (%)		50,0	7,1	42,9
	10. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN				
i.	Condiciones óptimas de bodega				
a.	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.		X		
ii.	Control condiciones de clima y almacenamiento				

a.	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen instrumentos para el control de temperatura y humedad que aseguran la conservación de estos; además, incluye un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y control de plagas.					
iii.	Infraestructura de almacenamiento					
a.	Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas para evitar el contacto directo con el piso.		X			
iv.	Condiciones mínimas de manipulación y transporte					
a.	Los alimentos se almacenan alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		X			
v.	Condiciones y método de almacenaje					
a.	En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizaran métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.		X			
vi.	Condiciones óptimas de frío					

a.	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieran de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo con las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.		X		
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.	El transporte no cuenta con las condiciones necesarias		X	
b.	Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados de tal forma que protegen al alimento de contaminación y efecto del clima.		X		
c.	Para los alimentos procesados que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición.		X		
d.	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar		X		

	contaminaciones o alteraciones al alimento.				
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.		X		
f.	La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.		X		
g.	El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.		X		
viii.	Condiciones de exhibición del producto				
La comercialización o expendio de alimentos debe realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:					
a.	Se dispone de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza		X		

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.		X		
c.	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.		X		
TOTAL			15	1	0
TOTAL (%)			93,75	6,25	0
11. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
i.	Aseguramiento de calidad				

	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetos a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.				
a.		X			
ii.	Condiciones mínimas de seguridad				
El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:					
	Especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos procesados y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo				
a.		X			

	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deben ser permitidos y no sobrepasar los límites máximos establecidos dependiendo del tipo de producto.		X			
b.						
c.	Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		X			
d.	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.			X		
e.	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.	En la etiqueta no cuenta con la especificación de que contiene alérgenos		X		
iii.	Laboratorio de control de calidad					
a.	Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.	No se realizan los análisis establecidos que validen el producto terminado.		X		

b.	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					
a.	Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza y verificaciones de limpieza realizadas a los equipos, utensilios entre otros			X		
b.	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 el SAE o quien ejerza sus funciones; esta acción se realiza como mínimo cada doce (12) meses de acuerdo con los procedimientos de la planta.	No cuenta con certificados de mantenimientos, calibración			X	
v.	Métodos y proceso de asco y limpieza					

	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.				
a.			X		
b.	En caso de requerirse desinfección se deben definir 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.		X		
c.	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.		X		
vi.	Control de Plagas				
Dentro del sistema de control de plagas se debe observar como mínimo, los siguientes aspectos:					
a.	El control se realiza directamente por el personal de la empresa previamente capacitado o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad.	No se realiza un control de plagas adecuado		X	

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.	No cuenta con medidas preventivas		X	
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.	No se utiliza ningún método de control de plagas.		X	
d.	Los resultados del control de plagas son analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas.	No cuenta con un registro de control de plagas.		X	
TOTAL			8	9	0
TOTAL (%)			47,1	52,9	0,0
12. RETIRO DE PRODUCTOS					
a.	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	No cuenta con el personal para el retiro de productos		X	

b.	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	No posee sistema de trazabilidad		X	
	TOTAL		0	2	0
	TOTAL (%)		0	100	0
TOTAL, DE LA LISTA DE VERIFICACION			115	46	19
TOTAL, DE LA LISTA DE VERIFICACION (%)			58,34	31,88	9,39

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE
SANEAMIENTO (POES)**

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-ECD-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 2
	Calibración y mantenimiento de equipos	

1. OBJETIVO

Promover planes de monitorio y mantenimiento de equipos en el área de producción con el fin de que todos los equipos sean controlados, calibrados y funcionen de una manera eficiente.

2. ALCANCE

Aplica a cada equipo de la microempresa “PROLACAR”

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

Representante legal: encargado de verificar que todos los equipos se encuentren en funcionamiento y calibrados de acuerdo con lo que especifique su fabricante.

Técnicos de mantenimiento: persona encargada de brindar mantenimiento a las maquinas, equipos que no se encuentren en perfecto estado o funcionado.

5. DEFINICIONES

Monitoreo: supervisión de los equipos para verificar el desempeño o fallos del equipo.

Mantenimiento: acciones correctivas que aseguran el funcionamiento de los equipos.

Equipos: son herramientas, maquinas que están diseñadas para el funcionamiento de una determinada función, es decir que realizan tareas que son asignadas bajo una programación.

Calibración: proceso que garantiza la precisión los instrumentos de medición.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Listado de equipos y dispositivos

- Balanza
- Marmita
- Refrigeradora
- Descremadora
- Prensa

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-ECD-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 2 de 2
	Calibración y mantenimiento de equipos	

6.2. Cronograma de calibración

El técnico elaborará un cronograma de calibración, mantenimiento, monitoreo y control de equipos y utensilios, en base a las siguientes indicaciones:

Tabla 6.

Frecuencia de calibración de equipos y mantenimiento de utensilios

Equipo / utensilio	Frecuencia	Actividad
Balanza	Anual	Calibración
Marmita	Anual	Mantenimiento / control
Refrigeradora	Mensual	Mantenimiento / control
Descremadora	Anual	Mantenimiento / control
Prensa	Anual	Mantenimiento / control

- La calibración de algún equipo será realizada por organismos acreditados por el SAE, para recibir un informe sobre la calibración ejecutada.
- El informe recibido será revisado por el técnico para verificar que el equipo cumpla con los estándares establecidos

7. FRECUENCIA

Se debe realizar cuando un equipo o utensilio deje de funcionar o su eficiencia disminuya ya que este también será un indicador de mantenimiento de los equipos, siempre se debe llevar un registro de acuerdo especificaciones del fabricante.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de surgir algún problema en el procedimiento, se deberá notificar, comunicar a la persona encargada del área, quien tomará medidas correctivas y registrar lo sucedido.

9. REGISTROS

- RPL-CME-001 Registro de control y mantenimiento de equipos.
- RPL-CME-002 Registro de control de mantenimiento y calibración de equipos y utensilios.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: RPL-CME-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 1
	Registro de calibración y mantenimiento de equipos	

Fecha de realización:		Fecha de entrega:	
Datos técnicos			
Nombre:		Empresa:	
Nº de cedula:		Teléfono:	
Descripción del equipo			
Equipo:	Marca:	Descripción:	
Observaciones:			
Fecha próxima para el mantenimiento:			
Responsable:			
..... Firma			

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-ECD-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 4
	Elaboración y control de documentos	

1. OBJETIVO

Elaborar procedimientos para el desarrollo, modificación, aprobación, actualización, revisión y control de documentos relacionados con los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES).

2. ALCANCE

Destinado al cumplimiento de todos los documentos generados para la microempresa “PROLACAR”

3. REFERENCIAS

Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG

4. RESPONSABLES

- **Representante legal:** responsable de revisar, aprobar, modificar o rechazar la documentación generada para la microempresa y la implementación de procedimientos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- **Responsable de producción:** responsable de verificar el cumplimiento de los procesos del manual de una manera correcta.
- **Operarios:** persona que cumple lo detallado en el documento y con las responsabilidades que le otorgue el jefe de producción.

5. DEFINICIONES

- **Documento:** escrito que proporciona información, evidencias sobre una actividad realizada de manera secuencial y organizada.
- **Instructivo:** documento que describe detalladamente la metodología para la ejecución de una determinada actividad
- **Procedimiento:** Es una serie de pasos detallados para ejecutar una actividad o tarea de manera secuencial y eficiente
- **Registro:** es un documento que contiene la información general para comprobar una actividad.
- **Ficha técnica:** Es un documento que detalla especificaciones relevantes sobre un reactivo, material o equipo que requiera seguridad en su uso.

6. PROCEDIMIENTO

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-ECD-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 2 de 4
	Elaboración y control de documentos	

6.1. Elaboración, modificación y actualización de documentos.

Todos los documentos se desarrollarán y modificarán de acuerdo con los requerimientos de la microempresa “PROLACAR”.

6.2. Distribución y control de documentos

- Se impartirán capacitaciones al personal sobre el uso y manejo de los documentos antes de ser entregados.
- La documentación será entregada y distribuida de acuerdo con el área de la microempresa.
- El control de la documentación debe manejarse acorde al área de forma mensual o anual.

6.3. Formato de documentos

6.3.1. Encabezado

Logotipo de la microempresa	Nombre del procedimiento	Código:
	Nombre del documento	Fecha:
		Edición:
		Revisión:
		Página:

6.3.2. Cuerpo

Todos los documentos deben contener los siguiente:

- Objetivo
- Alcance
- Referencias
- Responsables
- Definiciones
- Procedimientos
- Frecuencia

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-ECD-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 3 de 4
	Elaboración y control de documentos	

- Acciones correctivas
- Registros

6.3.3. Pie de pagina

Los documentos incluirán lo siguiente:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

6.4. Codificación de documentos

6.4.1. Tipo de documento

- Ficha técnica (FT)
- Instructivo (I)
- Procedimiento (P)
- Programa (PR)
- Registro (R)

6.4.2. Empresa

- PPROLACAR (PL)

6.4.3. Área

- Elaboración y control de documentos (ECD).
- Recepción y almacenamiento de materia prima (RAM).
- Elaboración de productos (EP).
- Control de calidad de los productos (CCP).
- Control de calidad de agua potable (CCA).
- Quejas, reclamos y sugerencias (QRS).
- Calibración y mantenimiento de equipos (CME).
- Capacitación del personal (CP).
- Trazabilidad (TRZ).
- Salud e higiene personal (SHP).

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-ECD-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 4 de 4
	Elaboración y control de documentos	

- Limpieza y desinfección del área de producción (LDAP).
- Limpieza y desinfección de los equipos y utensilios (LDEU).
- Limpieza y desinfección de los servicios higiénicos (LDSH).
- Control de plagas (CPL).

6.4.4. Identificación numérica

- Los documentos se identificarán de forma secuencial y con una serie de 3 dígitos, siguiendo el orden de los números naturales, por ejemplo: 001, 002, 003.
- Para la creación de un documento, se deberá comenzar con la edición 1 y para revisión se asignará el número 0, este cambiará solo si existe una modificación.
- La numeración estará acorde al número total de páginas del documento, por ejemplo: 1 de 5.

7. FRECUENCIA

Se llevará a cabo cuando se requiera de nuevas modificaciones, actualizaciones, o se generen nuevos documentos.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de surgir algún problema en el procedimiento, se deberá notificar, comunicar a la persona encargada del área, quien tomará medidas correctivas y registrar lo sucedido.

9. REGISTROS

- RPL-ECD-001 Registro de control de documentos vigentes.
- RPL-ECD-002 Registro de control de documentos obsoletos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

[illegible]

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-TRZ-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 2
	Trazabilidad	

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento de identificación y rastreo de la materia prima, insumos y producto final, mediante un plan de trazabilidad que permita conocer la distribución desde el origen hasta el producto terminado.

2. ALCANCE

Aplica a todos los productos elaborados en la microempresa “PROLACAR”

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- **Representante legal:** responsable de la distribución del producto e informar al jefe de producción sobre los resultados del muestreo.
- **Responsable de producción:** encargado de revisar los informes de seguimiento y trazabilidad.
- **Operarios:** encargados de cumplir con las normativas vigentes en el envasado y empaque del producto.

5. DEFINICIONES

- **Codificación:** asignación de códigos numéricos para identificar un producto.
- **Nº de lote:** código numérico o alfabético que facilita la identificación y rastreo de un grupo de productos
- **Trazabilidad:** proceso de seguimiento y monitoreo de productos durante todo su ciclo de producción y comercialización

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Identificación

El producto terminado debe contar de un código y/o número de lote único el cual deberá ser registrado en sistematización día/mes/año

6.2. Trazabilidad

- Registro del lote y salida del producto.
- El personal que reciba el reclamo por parte del cliente o identifique anomalías en el producto, tendrá que informar al encargado.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-TRZ-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 2 de 2
	Trazabilidad	

- El producto final debe ser rastreado por el código o número de lote para su respectivo retiro.
- Si no se encuentran anomalías, se procederá a la devolución al cliente.

7. FRECUENCIA

Se aplicará en caso de tener reclamos por parte de clientes o alguna inconformidad en el proceso.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

- En caso de surgir algún problema en el procedimiento, se deberá notificar, comunicar a la persona encargada del área, quien tomará medidas correctivas y registrar lo sucedido.
- El lote que presente anomalías deberá registrarse, retirado y puesto en cuarentena

9. REGISTROS

- RPL-TRZ-001 Registro de trazabilidad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: RPL-TRZ-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 1
	Registro de trazabilidad	

Fecha de informe:				
Identificación del producto				
Fecha de elaboración	Lote	Cantidad		Responsable
Devolución de productos/ muestras	Devolución por: Cliente () Distribuidor () No conformidad en producción ()			
Control de calidad / muestras	7 días	15 días	30 días	Observaciones
N° de lote	Cliente		Fecha envió	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-RAM-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 4
	Recepción y almacenamiento de materia prima	

1. OBJETIVO

Definir los procedimientos operativos estandarizados para controlar los parámetros de calidad en la recepción y almacenamiento de la materia prima (leche), garantizando productos inocuos y de calidad.

2. ALCANCE

Se debe llevar a cabo a toda la materia prima entregada por los proveedores a la microempresa Lácteos Silva

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.
- Normativa NTE INEN 9:2012 Leche cruda – Requisitos.

4. RESPONSABLES

- **Representante legal:** encargado de la gestión y adquisición de materia prima e insumos para la microempresa.
- **Responsable de producción:** persona encargada de verificar que la materia prima cumpla con los estándares de calidad.
- **Operarios:** persona encargada de recibir y almacenar la materia prima.

5. DEFINICIONES

- **Calidad:** características que determinan la aceptación o rechazo de la materia prima o producto.
- **Almacenamiento:** acción de guardar o mantener un producto o materia prima en condiciones adecuadas que permitan mantener sus características.
- **Insumo:** material o recurso empleado para la producción de un alimento.
- **Materia prima:** elemento sujeto a procesos de transformación para la obtención de nuevos productos.
- **Leche:** líquido nutritivo de origen animal que proviene de las glándulas mamarias de los mamíferos, el cual posee varios nutrientes.
- **Recepción:** proceso de recibir la materia prima y verificar los parámetros de calidad.
- **Proveedor:** persona que suministra un determinado material o recurso a una empresa.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-RAM-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 2 de 4
	Recepción y almacenamiento de materia prima	

•

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Recepción

- La manipulación se realizará en base a los requerimientos establecidos en el presente manual.
- Contar con fichas técnicas de cada proveedor, las cuales serán archivadas.
- La materia prima será analizada según la NTE INEN 9: 2012 Leche cruda – Requisitos.
- La materia prima que no cumpla con las especificaciones debe ser rechazada
- La materia prima aceptada debe ser dirigida inmediatamente a tanques de refrigeración

Requisitos organolépticos

Tabla 1.

Requisitos organolépticos de la leche.

Requisitos	Características
Color	Blanco, ligeramente amarillo.
Olor	Característico, lácteo, suave, libre de olores extraños
Aspecto	Homogéneo, libre de materias extrañas.

Requisitos fisicoquímicos

Tabla 2.

Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda

Requisitos	Valor	Unidad
Densidad relativa		
T 15° C	1,029 – 1,033	kg/m ³
T 20 °C	1,028 – 1,032	
Acidez titulable	0,13 – 0,17	% (fracción de masa)
pH	6,14 – 6,8	
Materia grasa	3,0	% (fracción de masa)
Solidos totales	11,2	% (fracción de masa)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-RAM-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 3 de 4
	Recepción y almacenamiento de materia prima	

Sólidos no grasos	8,2	% (fracción de masa)
Cenizas	0,65	% (fracción de masa)
Punto de congelación	-0536 - -0,512	°C
Proteínas	2,9	% (fracción de masa)
Ensayo reductasa (azul de metileno)	3	h
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pasteurización: no se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen.	
Presencia de conservantes	Negativo	-
Presencia de neutralizantes	Negativo	-
Presencia de adulterantes	Negativo	-
Grasas vegetales	Negativo	-
Suero de leche	Negativo	-
Prueba de brucelosis	Negativo	-

Requisitos microbiológicos

Tabla 3.

Requisitos microbiológicos de la leche cruda

Requisitos	Límite Máximo	Unidad
Recuento de microorganismos aeróbios mesófilos	$1,5 \times 10^6$	UFC/cm ³
Recuento de células somáticas	$7,0 \times 10^5$	RCS/cm ³

Contaminantes

Tabla 4.

Límite máximo para contaminantes en la leche cruda.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-RAM-001
	Recepción y almacenamiento de materia prima	Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 4 de 4

Requisitos	Límite máximo	Unidad
Plomo	0,02	mg/kg
Aflatoxinas	0,5	ug/kg

6.2. Almacenamiento

- La leche solo se debe mantener durante un tiempo determinado al ser un alimento transitorio.
- La leche que se almacene debe ser utilizada al instante.

7. FRECUENCIA

La materia prima se someterá a análisis:

- Diario: análisis organoléptico y fisicoquímico (densidad, acidez, pH)
- Mensual: Análisis fisicoquímicos (restantes) y microbiológicos.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de surgir algún problema en el procedimiento, se deberá notificar, comunicar a la persona encargada del área, quien tomará medidas correctivas y registrar lo sucedido.

9. REGISTROS

- RPL-RAM-001 Registro de recepción y calidad de materia prima (leche).
- RPL-RAM-002 Registro de rechazo de materia prima.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO

Registro de recepción y control de materia prima (leche)

Código: RPL-RAM-001

Fecha:

Edición: 1

Revisión: 0

Página: 1 de 1

[illegible]

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO Registro de rechazo de materia prima (leche)
--

Código: RPL-RRM-002
Fecha:
Edición: 1
Revisión: 0
Página: 1 de 1

Página: 1 de 1

[illegible]

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-CCP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 2
	Control de calidad de los productos	

1. OBJETIVO

Establecer las directrices y requisitos necesarios para el control de calidad de los productos de la microempresa, garantizando así su calidad, seguridad e inocuidad.

2. ALCANCE

Empleado para cada producto final de la microempresa “PROALCAR”

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- Representante legal:** persona encargada de verificar la documentación recibida
- Responsable de producción:** responsable de verificar el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos en la elaboración de productos.
- Operarios:** encargados de cumplir con los estándares señalados en el documento.

5. DEFINICIONES

- Análisis bromatológico:** estudio que se realiza sobre una muestra para determinar la composición química del alimento.
- Análisis fisicoquímicos:** es una técnica mediante la cual se miden propiedades físicas y químicas de un determinado producto, permitiendo observar de manera detallada su composición y características.
- Análisis microbiológicos:** es una detección cualitativa o cuantitativa que parte de una muestra y garantiza seguridad y calidad al producto
- Control de calidad:** conjunto de técnicas para asegurar y verificar el cumplimiento de estándares de los productos.
- Estándares de calidad:** conjunto de requisitos para garantizar la calidad de los productos.
- Laboratorio:** departamento con equipos, en el cual se puede realizar análisis microbiológicos, científicos, experimentos, pruebas, etc

6. PROCEDIMIENTOS

- Tomar una muestra de forma aleatoria y verificar los aspectos sensoriales consistencia antes de su empaclado.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-CCP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 2 de 2
	Control de calidad de los productos	

-
- Verificar el sellado, peso y codificación del producto envasado.
- Tomar un producto aleatoriamente para realizar el análisis respectivo en un laboratorio acreditado.

7. FRECUENCIA

Los análisis del producto en el laboratorio pueden realizarse de una manera trimestral o anual.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de surgir algún problema en el procedimiento, se deberá notificar, comunicar a la persona encargada del área, quien tomará medidas correctivas y registrar lo sucedido.

9. REGISTROS

- RPL-CCP-001 Registro de control de calidad de productos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

[illegible]

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-CCA-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 2
	Control de calidad del agua	

1. OBJETIVO

Definir el proceso para controlar la calidad del agua, garantizando su conformidad con la normativa INEN 1108.

2. ALCANCE

Aplica para el agua empleada en los procesos en la microempresa “PROLACAR”

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.
- Normativa NTE INEN 1108: 2014 Agua potable – Requisitos

4. RESPONSABLES

- **Representante legal:** persona encargada de gestionar las muestras de agua para sus análisis microbiológicos.
- **Laboratorio acreditado:** institución responsable de realizar los análisis correspondientes para determinar la calidad de agua.

5. DEFINICIONES

- **Análisis microbiológico:** estudio que permite la identificación y cuantificación de microorganismos en el producto
- **Agua potable:** agua que se puede consumir o usar para fines industriales sin poner en riesgo la salud.

6. PROCEDIMIENTOS

- El representante legal tiene la responsabilidad de coordinar y enviar la muestra de agua a un laboratorio acreditado
- Para evitar resultados incorrectos, la muestra debe ser transportada en un recipiente seguro e inocuo.

Las muestras de agua deben cumplir con los siguientes requisitos:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-CCA-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 2 de 2
	Control de calidad del agua	

Requisito	Valor	Unidad
Coliformes fecales:		
Tubos múltiples	<1,1	NMP/100 ml
Filtración por membrana	<1	UFC/100 ml
<i>Cryptosporidium</i> , número de quistes/ litro	Ausencia	-
<i>Giardia</i> , número de quistes/ litro	Ausencia	-

7. FRECUENCIA

Los análisis microbiológicos se realizarán de forma semestral.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de surgir algún problema en el procedimiento, se deberá notificar, comunicar a la persona encargada del área, quien tomará medidas correctivas y registrar lo sucedido.

9. REGISTROS

RPL-CCA-001 Registro de control de calidad del agua.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO**

[illegible]

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-EP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 9
	Elaboración de productos	

1. OBJETIVO

Describir el proceso de elaboración de los quesos frescos y semimaduros de la microempresa “PROLACAR” mediante un diagrama de flujo.

2. ALCANCE

Se aplicará para cada producto elaborado en la microempresa “PROLACAR”

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.
- Normativa NTE INEN 1528:2012 Norma general para quesos frescos no madurados – Requisitos.
- Normativa NTE INEN 2604:2012 Norma general para quesos madurados – requisitos.

4. RESPONSABLES

- Representante legal: responsable de diseñar y planificar el procedimiento para la elaboración de los productos.
- Responsable de producción: persona encargada de verificar el cumplimiento de los procedimientos.
- Operarios: encargados de realizar las actividades y seguir las especificaciones de acuerdo como esta descrito.

5. DEFINICIONES

Calidad: conjunto de atributos de un producto que satisfacen las necesidades del consumidor.

Equipos: conjunto de instrumentos, maquinaria, accesorios empleados en la elaboración de productos.

Higiene alimentaria: conjunto de condiciones y medidas que deben estar presentes en todas las etapas de producción para garantizar la seguridad y sanitización del producto.

Leche: líquido nutritivo de origen animal que proviene de las glándulas mamarias de los mamíferos, el cual posee varios nutrientes.

Materia prima: elemento sujeto a procesos de transformación para la obtención de nuevos productos.

Pasteurización: proceso térmico empleada para destruir microorganismos patógenos presentes en la materia prima.

Proceso productivo: Secuencia organizada de etapas que se realiza dentro del área de producción el cual transforma la materia prima en un producto.

Queso fresco: queso no madurado, de textura firme preparado son leche entera o semidescremada y coagulado con enzimas y de consumo inmediato.

Queso madurado: queso sometido a maduración en condiciones apropiadas para que se produzcan cambios bioquímicos característicos del queso, no está listo para el consumo poco después de la fabricación:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-EP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 2 de 9
	Elaboración de productos	

Producto terminado: Es aquel que ha terminado con su fase del proceso de producción y se encuentra listo para su comercialización

Utensilios: elementos que son de utilidad para la realización de procesos o actividades de una manera manual.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Especificaciones

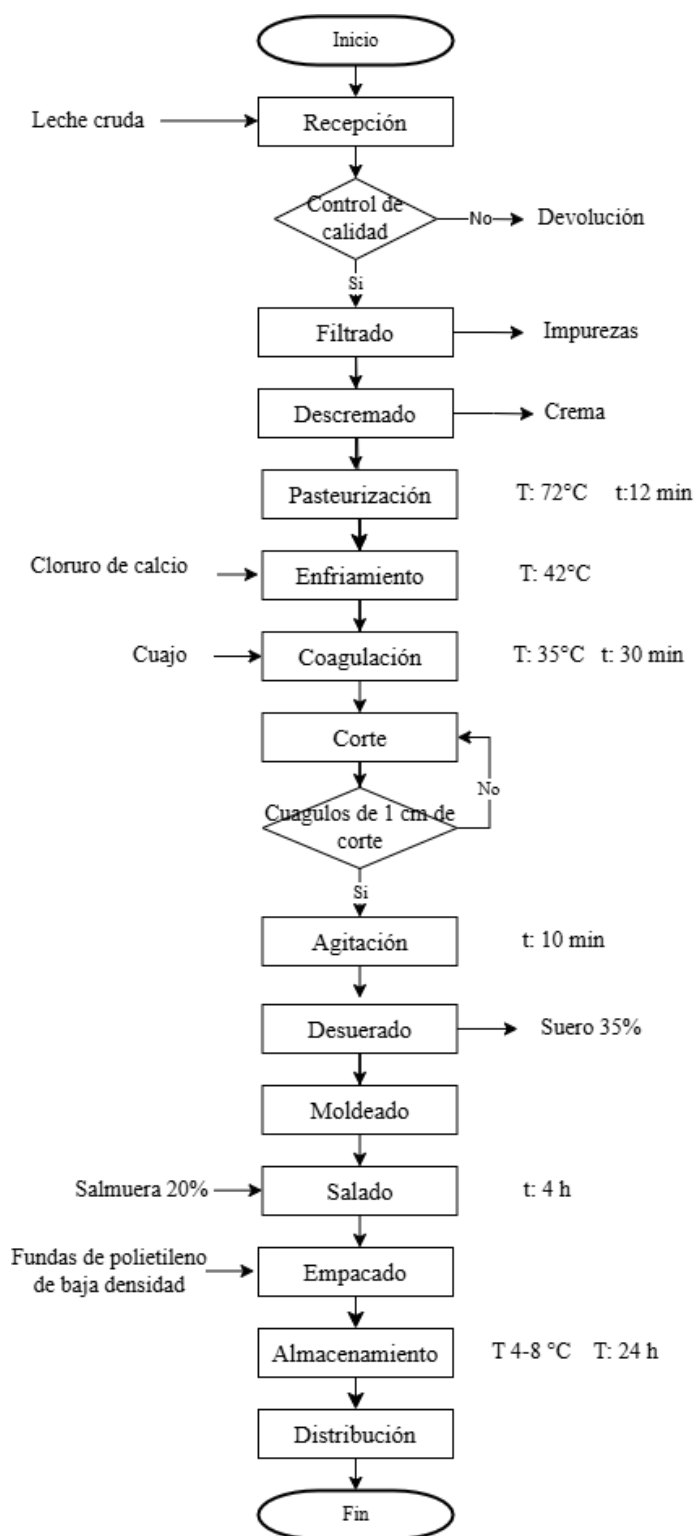
- Todos los equipos y utensilios deben estar limpios y desinfectados antes de iniciar la producción.
- La materia prima y los insumos deben cumplir con los estándares de calidad especificados.
- Los operarios deben mantener las condiciones de higiene y usar la indumentaria establecida por la microempresa.
- Los productos deben ser manipulados de acuerdo con las normas del manual de BPM.
- Se realizará un registro de control en cada etapa del proceso de producción.

6.2. Elaboración de queso fresco.

6.2.1. Diagrama de flujo

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-EP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 3 de 9
	Elaboración de productos	



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-EP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 4 de 9
	Elaboración de productos	

6.2.2. Proceso de elaboración del queso fresco

Recepción de la leche: se pesa la leche de cada proveedor que entra al proceso.

Control de calidad: se realizan pruebas organolépticas y físicoquímicas (densidad, acidez, pH), para asegurar el cumplimiento de los parámetros de calidad.

Filtrado: la leche pasa por una tela lienzo para eliminar la presencia de sólidos e impurezas.

Descremado: la leche pasa a una descremadora en la que se extrae la grasa de la leche.

pasteurización: tratamiento térmico que permite eliminar microorganismos patógenos de la leche, a una temperatura de 72°C por 12 minutos.

Enfriamiento: se enfría la leche hasta los 42°C y se añade cloruro de calcio según las indicaciones del fabricante.

Coagulación: cuando llegue a los 35°C se agrega el cuajo según las indicaciones del fabricante, se agita por 3 minutos y se deja reposar por 30 minutos.

Corte: la cuajada se corta con una lira, formando cuadrados de 1 cm por 1 cm, lo que facilita la liberación del suero.

Agitación: se agita suavemente por 10 minutos con una pala y se deja reposar.

Desuerado: el suero es escurrido con un colador y extraído con una maguera, desechando el 35% del suero.

Moldeado: la cuajada desuerada es colocada en moldes y posteriormente volteada.

Salado: los quesos son desmoldados y sumergidos por 4 horas en salmuera (25 kg de sal por 250 litros de agua), este proceso brinda sabor y ayuda a la conservación del producto.

Empacado: Los quesos son colocados en fundas de polietileno de baja densidad.

Almacenamiento: los productos son almacenados a una temperatura de 4 - 8°C por 24 horas.

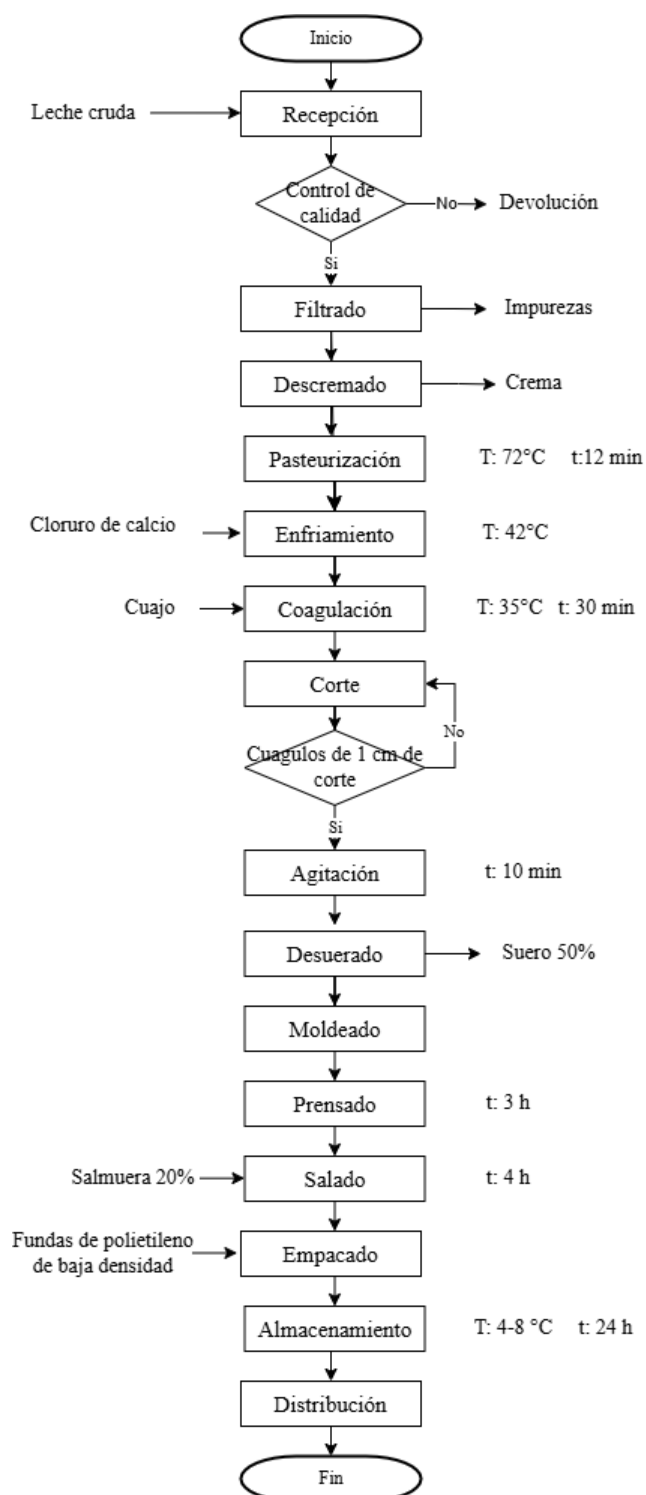
Distribución: el producto sale de la fábrica para ser comercializado.

6.3. Elaboración de queso de mesa

6.3.1. Diagrama de flujo

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-EP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 7 de 9
	Elaboración de productos	



6.3.2. Proceso de elaboración del queso de mesa.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-EP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 7 de 9
	Elaboración de productos	

Recepción de la leche: se pesa la leche de cada proveedor que entra al proceso.

Control de calidad: se realizan pruebas organolépticas y fisicoquímicas (densidad, acidez, pH), para asegurar el cumplimiento de los parámetros de calidad.

Filtrado: la leche pasa por una tela lienzo para eliminar la presencia de sólidos e impurezas.

Descremado: la leche pasa a una descremadora en la que se extrae la grasa de la leche.

pasteurización: tratamiento térmico que permite eliminar microorganismos patógenos de la leche, a una temperatura de 72°C por 12 minutos.

Enfriamiento: se enfría la leche hasta los 42°C y se añade cloruro de calcio según las indicaciones del fabricante.

Coagulación: cuando llegue a los 35°C se agrega el cuajo según las indicaciones del fabricante, se agita por 3 minutos y se deja reposar por 30 minutos.

Corte: la cuajada se corta con una lira, formando cuadrados de 1 cm por 1 cm, lo que facilita la liberación del suero.

Agitación: se agita suavemente por 10 minutos con una pala y se deja reposar.

Desuerado: el suero es escurrido con un colador y extraído con una maguera, desechando el 50% del suero.

Moldeado: la cuajada desuerada es colocada en moldes y posteriormente volteada.

Prensado: los quesos pasan a ser envueltos en una tela para colocarlos en la prensa durante 3 horas y que pueda salir la mayor cantidad de suero.

Salado: los quesos son desmoldados y sumergidos por 4 horas en salmuera (25 kg de sal por 250 litros de agua), este proceso brinda sabor y ayuda a la conservación del producto.

Empacado: Los quesos son colocados en fundas de polietileno de baja densidad.

Almacenamiento: los productos son almacenados a una temperatura de 4 - 8°C por 24 horas.

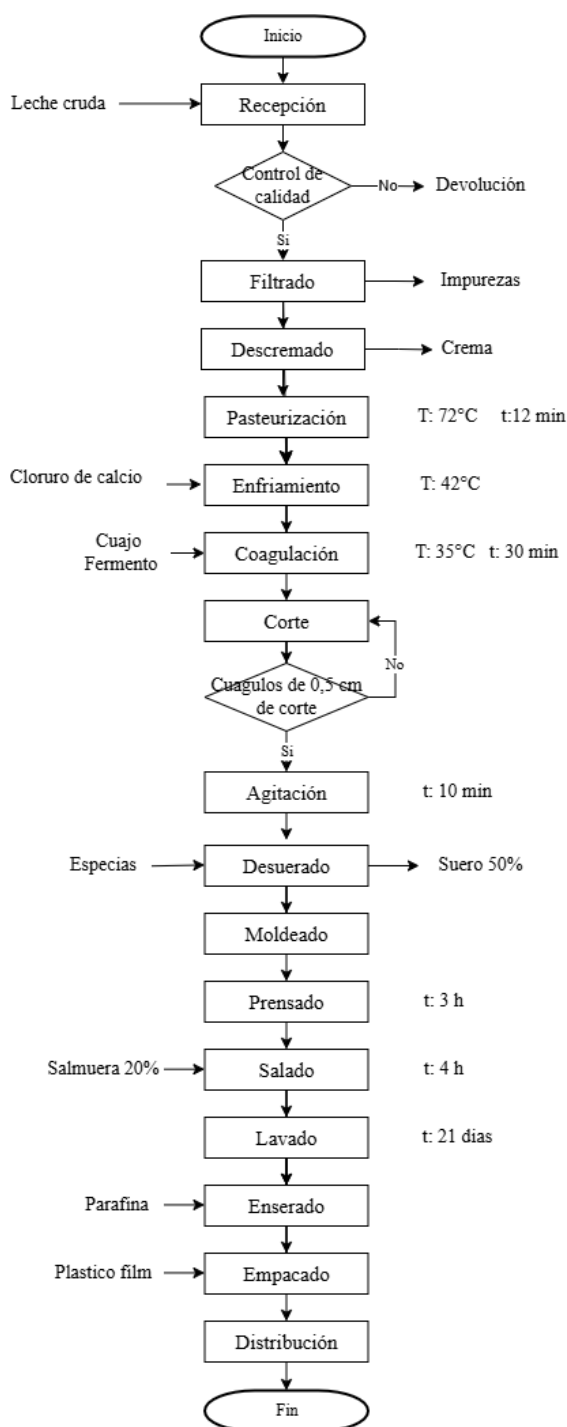
Distribución: el producto sale de la fábrica para ser comercializado.

6.4. Elaboración de queso semiduro con especias y sin especias.

6.4.1. Diagrama de flujo

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-EP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 7 de 9
	Elaboración de productos	



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-EP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 8 de 9
	Elaboración de productos	

6.4.2. Proceso de elaboración del queso semiduro con especias y sin especias.

Recepción de la leche: se pesa la leche de cada proveedor que entra al proceso.

Control de calidad: se realizan pruebas organolépticas y físicoquímicas (densidad, acidez, pH), para asegurar el cumplimiento de los parámetros de calidad.

Filtrado: la leche pasa por una tela lienzo para eliminar la presencia de sólidos e impurezas.

Descremado: la leche pasa a una descremadora en la que se extrae la grasa de la leche.

pasteurización: tratamiento térmico que permite eliminar microorganismos patógenos de la leche, a una temperatura de 72°C por 12 minutos.

Enfriamiento: se enfría la leche hasta los 42°C y se añade cloruro de calcio según las indicaciones del fabricante.

Coagulación: cuando llegue a los 35°C se agrega el cuajo y fermento según las indicaciones del fabricante, se agita por 3 minutos y se deja reposar por 30 minutos.

Corte: la cuajada se corta con una lira, formando cuadrados de 1 cm por 1 cm, lo que facilita la liberación del suero.

Agitación: se agita suavemente por 10 minutos con una pala y se deja reposar.

Desuerado: el suero es escurrido con un colador y extraído con una maguera, desechando el 50% del suero. Posteriormente se agregan las especias según el queso (orégano o ají).

Moldeado: la cuajada desuerada es colocada en moldes y posteriormente volteada.

Prensado: los quesos pasan a ser envueltos en una tela para colocarlos en la prensa durante 3 horas y que pueda salir la mayor cantidad de suero.

Salado: los quesos son desmoldados y sumergidos por 4 horas en salmuera (25 kg de sal por 250 litros de agua), este proceso brinda sabor y ayuda a la conservación del producto.

Lavado: los quesos pasan a una cámara de maduración en la que se tienen que lavar con agua caliente o salmuera durante 21 días.

Enserado: después de los 21 días el queso adquiere las características propias, por lo que se procede a enserar con parafina.

Empacado: Los quesos son colocados en fundas de polietileno de baja densidad.

Distribución: el producto sale de la fábrica para ser comercializado.

7. FRECUENCIA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-EP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 9 de 9
	Elaboración de productos	

Este procedimiento se realizará a diario previo a la elaboración de cada producto.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de surgir algún problema en el procedimiento, se deberá notificar, comunicar a la persona encargada del área, quien tomará medidas correctivas y registrar lo sucedido.

9. REGISTROS

- RPL-EP-001 Registro de control de producción diaria
- RPL-EP-002 Registro de producción

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

Registro de producción

[illegible]

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-QRS-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 2
	Quejas, reclamos y sugerencias	

1. OBJETIVO

Diseñar un procedimiento para gestionar y resolver las solicitudes y reclamos de los clientes, asegurando una respuesta efectiva y oportuna.

2. ALCANCE

Aplica para las personas involucradas en la entrega y recepción de los productos de la microempresa “PROLACAR”

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- **Representante legal:** Responsable de gestionar y resolver las quejas, reclamaciones y sugerencias.
- **Operarios:** Encargados de recibir e implementar los cambios propuestos por el representante legal para abordar las quejas, reclamos y sugerencias.

5. DEFINICIONES

- **Queja:** Expresión de insatisfacción de un cliente acerca de un producto o servicio recibido.
- **Reclamo:** insatisfacción del consumidor relacionada con un producto o servicio, buscando reparación o reembolso.
- **Sugerencia:** Propuesta de la cliente orientada a mejorar la calidad y el desempeño de un producto o servicio ofrecido.

6. PROCEDIMIENTOS

- El personal de entrega debe proporcionar el formulario al cliente para que lo llene.
- Una vez completado el registro, se informará al representante legal para buscar una solución.
- Si la queja o reclamo es aceptada, el representante analizará la situación.
- La respuesta no debe tardar más de 5 días hábiles.
- Las sugerencias deben considerarse para mejorar la calidad de los productos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-QRS-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 2 de 2
	Quejas, reclamos y sugerencias	

7. FRECUENCIA

Se aplicará cada vez que el cliente realice una queja, reclamo o sugerencia.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de surgir algún problema en el procedimiento, se deberá notificar, comunicar a la persona encargada del área, quien tomará medidas correctivas y registrar lo sucedido.

9. REGISTROS

- RPL-QRS-001 Registro de quejas, reclamos y sugerencias.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO

Registro de quejas, reclamos y sugerencias

Código: PPL-QRS-001

Fecha:

Edición:1

Revisión: 0

Página: 1 de 1

[illegible]

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-CP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 2
	Capacitación del personal	

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para capacitaciones dirigidas al personal de “PROLACAR” en ámbitos de Buenas Prácticas de Manufactura y aspectos sobre producción, responsabilidades, obligaciones del personal, higiene personal.

2. ALCANCE

Aplica a todo el personal de la microempresa “PROLACAR”

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- Representante legal: encargado gestionar las capacitaciones para el personal de la microempresa para reforzar conocimientos.
- Capacitador: persona encargada de Impartir conocimientos y enseñar un determinado tema con una metodología clara.
- Personal: encargado de asistir, participar y aplicar la información impartida.

5. DEFINICIONES

- **Evaluación:** considerados como procesos sistemáticos que miden y valorar el desempeño de un individuo llevando a cabo criterios predefinidos
- **Capacitación:** acción de brindar un conocimiento, enseñanza de un determinado tema a un determinado grupo de personas, individuo con el fin de garantizar que sus actividades sean más efectivas.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Temas para capacitaciones

- Buenas Prácticas de Manufactura
- Control y calidad
- Elaboración de productos
- Higiene del personal
- Operaciones de producción
- Procedimientos de limpieza y desinfección.
- Manejo de registros

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: PPL-CP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 2 de 2
	Capacitación del personal	

6.2. Desarrollo del programa de capacitación

- Para las capacitaciones se deberá contar con personal experto en el tema de esto se encargará el representante legal.
- Las capacitaciones deberán ser propuestas una vez al mes o cuan se requiriera.
- Todas las capacitaciones deberán contar con un registro y los empleados estarán en la obligación de asistir y ser partícipes de esta.
- Dependerá del capacitador o experto si desea evaluar los conocimientos expuestos de una forma oral o escrita

6.3. Personal permanente

- El personal será capacitado constantemente, para mejorar eficacia del trabajo dentro de la microempresa.
- El personal será evaluado posterior a cada capacitación

6.4. Personal nuevo

- El personal por incorporarse recibirá una inducción sobre calidad, seguridad, inocuidad, salud e higiene.
- El personal será capacitado sobre el reglamento interno de la microempresa y conocerá las instalaciones de la misma.

7. FRECUENCIA

Se aplicará de manera mensual o cuando se considere pertinente reforzar los conocimientos del personal.

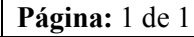
8. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de surgir algún problema en el procedimiento, se deberá notificar, comunicar a la persona encargada del área, quien tomará medidas correctivas y registrar lo sucedido.

9. REGISTROS

- RPL-CME-001 Registro del contenido temático de capacitaciones.
- RPL-CME-002 Registro de asistencia.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

Registro del contenido temático de capacitaciones

[illegible]

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO**

Registro de control de documentos obsoletos

[illegible]

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

Lista general de POES

- PPL-SHP-001: Salud e higiene del personal.
- PPL-LDAP-001: Limpieza y desinfección del área de producción
- PPL-LDEU-001: Limpieza y desinfección de los equipos y utensilios.
- PPL-LDSH-001: Limpieza y desinfección de servicios higiénicos.
- PPL-LDT-001: Limpieza y desinfección de medio de transporte.
- PPL-LDCT-001: Limpieza y desinfección de cisterna.
- PPL-CPL-001: Control de plagas
- PPL-MDS-001: Manejo de desechos sólidos.

Lista de registro de POES

- RPL-SHP-001: Registro de salud e higiene del personal.
- RPL-SHP-002: Registro de salud del personal.
- RPL-SHP-003: Registro de ingreso a los visitantes.
- RPL-LDAP-001: Registro de limpieza y desinfección del área de producción
- RPL-LDEU-001: Registro de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios.
- RPL-LDSH-001: Registro de limpieza y desinfección de servicios higiénicos.
- RPL-LDT-001: Registro de limpieza y desinfección de medio de transporte.
- RPL-LDCT-001: Registro de limpieza y desinfección de cisterna.
- RPL-CPL-001: Registro de control de plagas
- RPL-MD-001: Registro de manejo de desechos líquidos.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-SHP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 3
	Salud e higiene del personal	

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos de seguridad e higiene para el personal, con la finalidad de prevenir la contaminación del producto final y asegurar la inocuidad de los productos.

2. ALCANCE

Aplica para todo el personal de la microempresa “PROLACAR”

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG

4. RESPONSABLES

- Representante legal:** persona encargada de adquirir y proporcionar los suministros de limpieza.
- Responsable de producción:** encargado de verificar y registrar que el personal cumpla con lo establecido en las normas de higiene.
- Operarios:** encargadas de cumplir con las indicaciones y normas de higiene personal.

5. DEFINICIONES

- Inocuidad:** condición de un alimento o producto que garantiza que no causara un daño a la salud del consumidor.
- Higiene personal:** conjunto de hábitos de limpieza y cuidado personal que previenen la contaminación de los alimentos.
- Salud:** estado de bienestar físico y mental de una persona.
- Contaminación:** sustancias que comprometen la seguridad y validez de los alimentos.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Higiene

Todo el personal debe cumplir obligatoriamente con:

- Uso obligatorio de mascarilla, guantes, pecheras y cofias.
- El personal tendrá las uñas limpias, cortas y sin esmalte, no usarán maquillaje ni bisutería
- Uso obligatorio de calzado completamente cerrado o antideslizante
- Prohibido ingerir e ingresar alimentos y bebidas dentro del área de producción.
- Prohibido el uso del celular en el área de procesamiento.
- No toser, escupir o estornudar sobre los alimentos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-SHP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 3 de 3
	Salud e higiene del personal	

- El personal ajeno a la microempresa ingresará obligatoriamente con la indumentaria necesaria.

6.2. Salud

El personal deberá cumplir obligatoriamente con lo siguiente:

- El personal, tanto permanente como de nuevo ingreso, debe presentar anualmente un certificado médico que confirme su aptitud para trabajar en la microempresa.
- El certificado deberá ser generado anualmente y por expertos de la salud.
- Si presentan síntomas de alguna enfermedad, serán removidos de sus funciones hasta su recuperación.
- Si tienen alguna lesión cutánea, serán reasignados a otra función y deberán usar guantes de nitrilo.

6.3. Vestimenta

- La vestimenta es de uso exclusivo de cada operario y se encargará de su limpieza y cuidado.
- Uso botas de caucho, las cuales se deben mantener limpias.
- No se permitirá el ingreso al área de producción al personal que tenga su uniforme sucio.
- El cabello recogido y barba deberán estar protegidos por cofias y protectores.

6.4. Procedimiento de limpieza

6.4.1. Lavado de manos

Se debe realizar de manera obligatoria:

- Al iniciar con las actividades laborales.
- Al ingreso y salida del área de producción
- Después de cada receso.
- Después del uso de las instalaciones sanitarias.
- Después de eliminar residuos.
- Después de consumir alimentos y bebidas.
- Después de tocar artículos ajenos al área de producción

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-SHP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 3 de 3
	Salud e higiene del personal	

El lavado de manos deberá tener una duración de 40 a 60 segundos y los pasos son los siguientes:

1. Mojar las manos con agua, cerrar el grifo y aplicar jabón líquido en las manos.
2. Frotar las palmas de las manos hasta generar espuma.
3. Frotar con movimientos circulares el dorso de cada mano, entre los dedos, los pulgares, punta de los dedos, muñecas y hasta los codos.
4. Enjuagar las manos con abundante agua.
5. Secar las manos con toallas de papel desechable.

6.4.2. Lavado de botas.

- Mojar las botas con agua limpia.
- Aplicar la cantidad suficiente de jabón líquido.
- Con un uso de cepillo de cerdas duras frotar las suelas de las botas.
- Enjuagar con abundante agua limpia.

6.4.3. Ingreso de visitantes.

Las personas extrañas a la microempresa deben portar lo siguiente:

- Portar la vestimenta desechable que entregue la microempresa.
- Uso obligatorio de guantes, mascarilla, cofia y zapatos antideslizantes
- El ingreso con celulares está prohibido
- Se prohíbe el uso de maquillaje, bisutería, esmalte, joyas, etc.

7. FRECUENCIA

Se aplicará todos los días, para el personal y visitantes.

8. ACCIONES CORECTIVAS

En caso de surgir algún problema en el procedimiento, se deberá notificar, comunicar a la persona encargada del área, quien tomará medidas correctivas y registrar lo sucedido.

9. REGISTROS

- RPL-SHP-001: Registro de salud e higiene del personal.
- RPL-SHP-002: Registro de salud del personal.
- RPL-SHP-003: Registro de ingreso a los visitantes.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

Registro de salud del personal

[illegible]

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE
SANTITIZACIÓN**

Registro de higiene del personal

Código: RPL-SHP-001
Fecha:
Edición: 1
Revisión: 0
Página: 1 de 1

Código: RPL-SHP-001
Fecha:
Edición: 1
Revisión: 0
Página: 1 de 1

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Anahí Recalde	Responsable de producción	Representante legal

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Anahí Recalde	Responsable de producción	Representante legal



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANTITIZACIÓN

Registro de ingreso a los visitantes

Código:RPL-SHP-003

Fecha:

Edición: 1

Revisión: 0

Página: 1 de 1

[illegible]

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-CPL-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 3
	Control de plagas	

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para el control de plagas en las instalaciones para evitar riesgos de contaminación en los productos

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas y alrededores de la microempresa “PROLACAR”

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- Responsables de producción:** encargado de contratar a una empresa externa que ayude a programas trampas y verificar que se cumplan.
- Empresa externa:** es la encargada de ejecutar el control o plan de plagas con el fin de evitar la contaminación, deberán emitir un informe final al representante legal.

5. DEFINICIONES

- Plagas:** son aquellos animales que ocasionan efectos perjudiciales en la salud humana y también a los alimentos.
- Fumigación:** aplicación de productos químicos en forma de gas o vapor para eliminar plagas
- Insecticidas:** sustancia química utilizados para eliminar y controlar insectos
- Plaguicidas:** agente químico el cual utiliza agentes que combaten el control de plagas, mala hierba y hongos.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Generalidades

- El procedimiento se ejecutará por una empresa externa de control de plagas.
- Realizar un diagnóstico de las instalaciones para conocer la situación de la planta e identificar los tipos de plagas y lugares propensos a encontrarse.
- Elaborar un plan para el control de plagas, señalando el producto y metodología a aplicar.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-CPL-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 2 de 3
	Control de plagas	

- Para los controles físicos se empleará: malla o cinta mosquitera, cortinas de PVC, pegamento para roedores e insectos. Se realizará una revisión frecuentemente y registrarlo.
- Para los controles químicos se empleará: raticidas, plaguicidas o insecticidas, dependiendo de la situación de la planta, la concentración será según las instrucciones del fabricante.

6.2. Control de roedores

- Una vez que se termine la jornada se deberá recolectar todos los residuos con el fin de prevenir la proliferación de plagas.
- Todas las puertas deben tener colocadas una cortina PVC al ingreso de las áreas.
- Mantener las áreas siempre limpias, con mayor cuidado en el área de almacenamiento, bodegas de producto final e insumos.
- Bloquear los drenajes con mallas para impedir el ingreso de roedores.
- Realizar un mantenimiento de la infraestructura de la planta sellando agujeros o fisuras.
- Colocar cajas de trampa fuera de la planta en lugares estratégicos.
- Si se requiere la aplicación de productos químicos, se aplicará al finalizar la jornada laboral.

6.3. Control de insectos

- Se debe colocar protección de mallas en ventanas y aberturas.
- Se debe colocar cinta mosquitera al inicio de las áreas.
- Mantener las áreas siempre limpias para evitar la creación de focos de contaminación.
- Mantener los equipos y utensilios limpios.
- Mantener los basureros cerrados y alejados del área de producción.

7. FRECUENCIA

Se aplicará según el tipo de plaga detectada.

- Insectos: 20 – 25 días.
- Roedores: cada 8 días

8. ACCIONES CORECTIVAS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

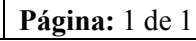
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-CPL-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 3 de 3
	Control de plagas	

En caso de surgir algún problema en el procedimiento, se deberá notificar, comunicar a la persona encargada del área, quien tomará medidas correctivas y registrar lo sucedido.

9. REGISTROS

- RPL-CPL-001 Registro de control de plagas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-LDCT-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 2
	Limpieza y desinfección de cisterna	

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la limpieza y desinfección de las cisternas de agua para garantizar su almacenamiento.

2. ALCANCE

Aplica a todas las cisternas de agua utilizadas en la microempresa “PROLACAR”

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- Representante legal: responsable de verificar el cumplimiento de la limpieza y desinfección de las cisternas
- Operario: encargados de acatar el procedimiento detallado en el documento referente a las condiciones de saneamiento de cisternas

5. DEFINICIONES

- Limpieza:** eliminación de residuos visibles, suciedad o materia extraña de una superficie.
- Desinfección:** proceso de eliminar o reducir microorganismos patógenos en superficies y entornos.
- Cisterna:** tanque que permite almacenar agua para poder suministrarla de manera efectiva.

6. PROCEDIMIENTOS

- Fregar con un cepillo tanto interna como externamente la cisterna.
- Preparar la solución detergente según el fabricante y rociar sobre las superficies.
- Fregar energéticamente hasta generar espuma.
- Enjuagar con agua limpia para eliminar residuos de detergente.
- Preparar la solución desinfectante y verter al interior de la cisterna.
- Dejar actuar durante 5 minutos.
- Enjuagar la cisterna con agua limpia.

7. FRECUENCIA

Se aplicará una limpieza y desinfección cada 3 meses.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-LDCT-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 2 de 2
	Limpieza y desinfección de cisterna	

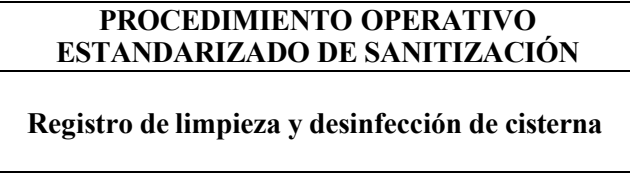
8. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de surgir algún problema en el procedimiento, se deberá notificar, comunicar a la persona encargada del área, quien tomará medidas correctivas y registrar lo sucedido.

9. REGISTROS

- RPL-CPL-001 Registro de limpieza y desinfección de cisterna.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN**

Registro de limpieza y desinfección de cisterna

[illegible]

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-LDEU-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 3
	Limpieza y desinfección de los equipos y utensilios	

1. OBJETIVO

Realizar un plan de limpieza y desinfección de equipos y utensilios mediante procesos y registros antes, durante y después de la elaboración del producto con el objetivo de garantizar la inocuidad del producto final

2. ALCANCE

Aplica a los equipos y utensilios de la microempresa “PROLACAR”

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- Responsables de producción:** responsable de verificar el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección.
- Operario:** encargados de realizar y cumplir con la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios según el documento presentado.

5. DEFINICIONES

- Desinfección:** proceso de eliminar o reducir microorganismos patógenos en superficies y entornos.
- Desinfectante:** productos químicos diseñados para eliminar o reducir la cantidad de microorganismos patógenos en superficies y entornos.
- Detergente:** producto químico que a elimina y limpia residuos de las superficies
- Limpieza:** eliminación de residuos visibles, suciedad o materia extraña de una superficie.

6. PROCEDIMIENTOS

Se describe el proceso para la limpieza y desinfección de:

6.1. Marmita y descremadora

Producto: detergente alcalino (25 ml por 1 litro de agua) e hipoclorito de sodio (2 ml por 1 litro de agua).

Frecuencia: diario

- Apagar y desconectar el equipo.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-LDEU-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 2 de 3
	Limpieza y desinfección de los equipos y utensilios	

- Preparar la solución de detergente alcalino, fregar las partes internas y externas del equipo con un cepillo.
- Dejar actuar por 5 minutos y enjuagar con abundante agua.
- Preparar la solución de hipoclorito de sodio y colocarlo en un atomizador.
- Dejar actuar 1 minuto y enjuagar con abundante agua.

6.2. Utensilios de metal (lira, molde, cucharas, jarras, cuchillos)

Producto: detergente alcalino (25 ml por 1 litro de agua) e hipoclorito de sodio (2 ml por 1 litro de agua).

Frecuencia: diario

- Remojar los utensilios en agua
- Con un cepillo de cerdas finas remover la solución detergente alcalino, fregar y enjuagar con abundante agua
- Con la ayuda de un recipiente destinado únicamente para desinfección sumergimos los utensilios con solución clorada.
- Dejar actuar por 5 minutos y enjuagar con abundante agua.

6.3. Mesa de trabajo, estanterías y gavetas para producto terminado.

Producto: detergente alcalino (25 ml por 1 litro de agua).

Frecuencia: diario

- Retirar el polvo o residuos visibles.
- Aplicar la solución de detergente con una esponja o cepillo y remover todo el material extraño de las superficies.
- Enjuagar con abundante agua.
- Preparar la solución de hipoclorito de sodio y colocarlo en un atomizador.
- Dejar actuar 1 minuto y enjuagar con abundante agua.

7. FRECUENCIA

Se aplicará según lo detallado en el apartado anterior ya que depende de la superficie en cuestión.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-LDEU-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 3 de 3
	Limpieza y desinfección de los equipos y utensilios	

8. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de surgir algún problema en el procedimiento, se deberá notificar, comunicar a la persona encargada del área, quien tomará medidas correctivas y registrar lo sucedido.

9. REGISTROS

- RPL-LDEU-001 Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: RPL-LDEU-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 1
	Registro de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios	

Fecha:

Equipo/ utensilio	Limpieza y desinfección		Observación	Acciones correctivas	Responsable	Firma
	Cumple					
	Si	No				
Descremadora						
Marmita						
Utensilios de metal						
Lira						
Moldes						
Jarras						
Mesas						
Gavetas						
Estantes						

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-LDT-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 2
	Limpieza y desinfección de medio de transporte	

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la limpieza y desinfección del medio de transporte para que cumpla con las condiciones higiénico-sanitarias.

2. ALCANCE

Aplica para el transporte de la microempresa “PROLACAR”

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- Representante legal: encargado de verificar que los procesos de limpieza se apliquen en el vehículo de distribución de la microempresa.
- Chofer: es el encargado y responsable de cumplir con las disposiciones descritas y lo que le diga el representante legal.

5. DEFINICIONES

- Limpieza:** eliminación de residuos visibles, suciedad o materia extraña de una superficie.
- Desinfección:** proceso de eliminar o reducir microorganismos patógenos en superficies y entornos.
- Transporte de alimentos:** medio de transporte el cual sirve para trasladar productos alimenticios logrando transportar desde el punto de producción hasta el lugar de consumo.
- Monitoreo de temperatura:** proceso que asegurar el control de temperatura en un sitio de acuerdo con la naturaleza del producto.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Requerimientos del chofer

- El chofer debe contar siempre con el vestuario adecuado limpio.
- Revisar previamente que la limpieza y desinfección en el medio de transporte se haya realizado.

6.2. Limpieza y desinfección del vehículo

- Retirar la suciedad presente en el medio de transporte con una escoba.
- Preparar la solución del detergente según el fabricante.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-LDT-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 2 de 2
	Limpieza y desinfección de medio de transporte	

- Todas las superficies del vehículo deben ser limpiadas con una franela de microfibra, para después ser sumergida en solución detergente.
- Se retira el excedente con un trapo limpio franela.
- Se debe desinfectar el furgón con solución de hipoclorito de sodio 1ml por litro de agua.

7. FRECUENCIA

Se aplicará cuando se vaya a transportar algún producto desde la microempresa.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de surgir algún problema en el procedimiento, se deberá notificar, comunicar a la persona encargada del área, quien tomará medidas correctivas y registrar lo sucedido.

9. REGISTROS

- RPL-TSP-001 Registro de limpieza y desinfección del medio de transporte.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-LDSH-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 2
	Limpieza y desinfección de servicios higiénicos	

1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para la limpieza y desinfección de los servicios higiénicos.

2. ALCANCE

Se aplicará a las instalaciones de servicios higiénicos de la microempresa “PROLACAR”

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- **Responsables de producción:** responsable de verificar el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección.
- **Operario:** encargados de cumplir con la limpieza y desinfección de los servicios higiénicos según el documento presentado.

5. DEFINICIONES

- **Instalaciones sanitarias:** área designada para el aseo del personal.
- **Desinfección:** proceso de eliminar o reducir microorganismos patógenos en superficies y entornos.
- **Desinfectante:** productos químicos diseñados para eliminar o reducir la cantidad de microorganismos patógenos en superficies y entornos.
- **Detergente:** producto químico que a elimina y limpia residuos de las superficies.
- **Limpieza:** eliminación de residuos visibles, suciedad o materia extraña de una superficie.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Baños, ducha, lavabo

Producto: hipoclorito de sodio (2 ml por 1 litro de agua).

Frecuencia: semanal

- Retirar el polvo y suciedad con una escoba.
- Verter agua en los pisos y paredes.
- Aplicar detergente sobre las superficies.
- Fregar vigorosamente con un cepillo y una escoba.
- Enjuagar con abundante agua.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-LDSH-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 2 de 2
	Limpieza y desinfección de servicios higiénicos	

- Preparar una solución de hipoclorito de sodio y aplicarla por las superficies.
- Fregar vigorosamente con un cepillo y una escoba por 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua.
- Secar con un jalador de agua (trapeador de caucho) las superficies, en el caso del lavabo se secará con una toalla desechable de adentro hacia afuera.

6.2. Vestidores

Productos: hipoclorito de sodio (2 ml por 1 litro de agua).

Frecuencia: semanal

- Retirar el polvo y suciedad con una escoba
- En los casilleros se debe remover el polvo y suciedad con la ayuda de un trapo limpio.
- Preparar una solución de hipoclorito de sodio y aplicarla por las superficies.
- Enjuagar con abundante agua y dejar secar.

6.3. Ventanas y espejos

Producto: hipoclorito de sodio (2 ml por 1 litro de agua).

Frecuencia: semanal

- Se debe aplicar la solución desinfectante actuar de 10 a 15 minutos
- Limpiar el excedente con un trapo limpio

7. FRECUENCIA

Se aplicará según lo detallado en el apartado anterior ya que depende de la superficie en cuestión.

8. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de surgir algún problema en el procedimiento, se deberá notificar, comunicar a la persona encargada del área, quien tomará medidas correctivas y registrar lo sucedido.

9. REGISTROS

- RPL-LDSH-001 Registro de limpieza y desinfección de servicios higiénicos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN**

**Registro de limpieza y desinfección de servicios
higiénicos**

Código: RPL-LDSH-001

Fecha:

Edición: 1

Revisión: 0

Página: 1 de 1

Fecha:

Superficie	Limpieza y desinfección		Observación	Acciones correctivas	Responsable	Firma
	Cumple					
	Si	No				
Pisos						
Paredes						
Puerta						
Ducha						
Vestidores						
Baño						
Lavabo						
Ventanas						
Espejos						

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-LDAP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 3
	Limpieza y desinfección del área de producción	

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos de limpieza y desinfección del área de producción antes, durante y después de las actividades.

2. ALCANCE

Aplica en el área de producción de la microempresa “PROLACAR”

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.
- Resolución 0046: Instructivo para la limpieza de superficies en contacto con alimentos, transporte de alimentos en su estado primario y alimentos en general previo al consumo.

4. RESPONSABLES

- **Responsables de producción:** responsable de verificar la limpieza y desinfección del área.
- **Operario:** encargados de cumplir con la limpieza y desinfección del área de producción

5. DEFINICIONES

- **Desinfección:** proceso de eliminar o reducir microorganismos patógenos en superficies y entornos.
- **Desinfectante:** productos químicos diseñados para eliminar o reducir la cantidad de microorganismos patógenos en superficies y entornos.
- **Detergente:** producto químico que a elimina y limpia residuos de las superficies
- **Limpieza:** eliminación de residuos visibles, suciedad o materia extraña de una superficie.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Limpieza y desinfección de paredes y techos.

Producto: detergente (25 ml por 1 litro de agua) e hipoclorito de sodio según la concentración (2 ml por 1 litro de agua).

Frecuencia: mensual

- Proteger los equipos con un plástico.
- Retirar telarañas y polvos con ayuda de una escoba.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-LDAP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 2 de 3
	Limpieza y desinfección del área de producción	

- Retirar con un cepillo o con una espátula la suciedad impregnada en las paredes.
- Aplicar la solución de detergente con un atomizador y fregar la superficie con un trapeador
- Enjuagar con abundante agua.
- Preparar una solución de hipoclorito de sodio y con un rociador y aplicar por las superficies.
- Fregar vigorosamente con la escoba por 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua y secar con un jalador de agua (trapeador de caucho).

6.2. Limpieza y desinfección de pisos y drenajes.

Producto: detergente (25 ml por 1 litro de agua) e hipoclorito de sodio según la concentración (2 ml por 1 litro de agua)

Frecuencia: diario (antes y después de la jornada).

- Retirar residuos sólidos, restos de suciedad y polvos con una escoba y ubicarlos en el basurero.
- Retirar telarañas en la unión del piso con las paredes con una escoba.
- Retirar la rejilla de los drenajes para remover residuos con la ayuda de un cepillo
- Verter agua en todas las superficies
- Aplicar la solución de detergente en el piso y fregar la superficie con la escoba de cerdas fuertes.
- Enjuagar con abundante agua.
- Preparar una solución de hipoclorito de sodio y aplicarla por las superficies.
- Fregar vigorosamente con la escoba por 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua y secar con un jalador de agua (trapeador de caucho).

6.3. Limpieza y desinfección de puertas y ventanas.

Producto: Semanal

Frecuencia: detergente (25 ml por 1 litro de agua) e hipoclorito de sodio (2 ml por 1 litro de agua).

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-LDAP-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 3 de 3
	Limpieza y desinfección del área de producción	

- Retirar el polvo adherido a las puertas y ventanas con una brocha o una escoba.
- Verter agua en las superficies.
- Aplicar la solución de detergente y fregar las superficies con un cepillo de cerdas fuertes.
- Enjuagar con abundante agua.
- Preparar una solución de hipoclorito de sodio y aplicarla por las superficies.
- Fregar vigorosamente con el cepillo por 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua y secar con un limpión de microfibra.

7. FRECUENCIA

Se aplicará según lo detallado en el apartado anterior ya que depende de la superficie en cuestión

8. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de surgir algún problema en el procedimiento, se deberá notificar, comunicar a la persona encargada del área, quien tomará medidas correctivas y registrar lo sucedido.

9. REGISTROS

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANTIZACIÓN

Registro de limpieza y desinfección del área de producción

Código: RPL-LDAP-001

Fechna:

Edición: 1

Revisión: 0

Página: 1 de 1

[illegible]

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-MDL-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 1 de 2
	Manejo de desechos líquidos	

1. OBJETIVO

Definir procedimientos que establezcan la disposición de desechos líquidos que garantice la higiene y la calidad en el proceso productivo y evitar un posible foco de contaminación. microempresa.

2. ALCANCE

Aplica para el área de producción de la microempresa “PROLACAR”

3. REFERENCIAS

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

4. RESPONSABLES

- Representante legal:** es el responsable de verificar que el procedimiento de desechos líquidos se cumple proporcionando un espacio y un correcto rotulado para su almacenamiento
- Operario:** es el responsable de colocar los residuos líquidos en bidones de acero inoxidable en el área que se destine.

5. DEFINICIONES

- Almacenamiento:** es considerado un proceso el cual se almacena en un determinado espacio, conservando sus características de calidad e integridad de la materia prima o producto elaborado.
- Desechos líquidos:** se consideran a los residuos líquidos que se destinan de diversas actividades industriales, agrícolas, domesticas, etc.
- Suero de leche:** líquido que se desprende del queso el cual contienen proteína, vitaminas y minerales, utilizado en la industria alimentaria para la realización de bebidas lácteas.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Almacenamiento de suero

- Se debe controlar y verificar que el bidón de almacenamiento se encuentre correctamente limpias.
- Controlar que el traslado del suero se realice correctamente.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN	Código: PPL-MDL-001 Fecha: Edición: 1 Revisión: 0 Página: 2 de 2
	Manejo de desechos líquidos	

7. FRECUENCIA

Diariamente

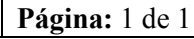
8. ACCIONES CORECTIVAS

En caso de surgir algún problema en el procedimiento, se deberá notificar, comunicar a la persona encargada del área, quien tomará medidas correctivas y registrar lo sucedido.

9. REGISTROS

- PPL-MDL-001 Registro de manejo de desechos líquidos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
..... Anahí Recalde	 Responsable de producción	 Representante legal