



FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS APLICADAS

DESARROLLO DE UN PLAN DE ACCIÓN BASADO EN LAS BUENAS  
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA  
PROCESADORA DE PRODUCTOS LÁCTEOS.

AUTOR

FHERICK EDMUNDO BERMEO ALBUJA

AÑO

2019



FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS APLICADAS

DESARROLLO DE UN PLAN DE ACCIÓN BASADO EN LAS BUENAS  
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA PROCESADORA DE  
PRODUCTOS LÁCTEOS.

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos  
establecidos para optar por el título de Ingeniero Agroindustrial y de Alimentos.

Profesor guía

M. Sc. José Ignacio Ortín Hernández

Autor

Fherick Edmundo Bermeo Albuja

Año

2019

### **DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA**

“Declaro haber dirigido este trabajo, Desarrollo de un plan de acción basado en las buenas prácticas de manufactura para la empresa procesadora de productos lácteos, a través de reuniones periódicas con el estudiante Fherick Edmundo Bermeo Albuja, en el semestre 201910. Orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”

---

José Ignacio Ortín Hernández

Master en Gestión de Seguridad Alimentaria

CI: 175482651-7

### **DECLARACIÓN DEL PROFESOR CORRECTOR**

“Declaro haber revisado este trabajo, Desarrollo de un plan de acción basado en las buenas prácticas de manufactura para la empresa procesadora de productos lácteos, de Fherick Edmundo Bermeo Albuja, en el semestre 201910, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”.

---

Darío Miguel Posso Reyes

Máster en Ciencias e Ingeniería en Alimentos

CI: 171304095-2

### **DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE**

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos del autor vigentes”.

---

Fherick Edmundo Bermeo Albuja

CI: 172212567-9

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a Dios por ser mi guía absoluta a lo largo de mi vida, dándome razones de vida y de mucha fortaleza para poder sobrellevar cada etapa de mi existencia.

A mi padre por ser el soporte incondicional para poder llegar a mis logros y metas, ya que sin él no podría haber culminado esta etapa de mi vida.

A mi familia Bermeo Castillo, por ser mi baluarte de cada día, gracias a ellos he podido culminar mis metas. Todo se lo debo a ellos.

Y a los profesores: tutor y corrector por haberme dado las enseñanzas, apoyo y ayuda completa para poder culminar mi trabajo de titulación.

## **DEDICATORIA**

A mi querido y amado padre Romel Bermeo Castillo por darme la vida y la preparación universitaria que he culminado, él ha sido mi apoyo y mi razón de ser.

A mi recordada hermana Rebeca Bermeo Albuja que ya no está con nosotros, pero siempre ha sido mi ejemplo a seguir.

A mis abuelos Edmundo Bermeo y Euvénia Castillo, por ser mi compañía diaria y por ser los que siempre estuvieron en los momentos más difíciles de mi vida, sin ellos no podrían haber culminado mis estudios.

Y a mi mamá Teresa Albuja Garzón, por haberme dado la vida, y en los momentos que estuvo presente lo supo hacer como una gran madre y compañía.

## RESUMEN

Las enfermedades transmitidas por la mala manipulación de alimentos, han hecho que las industrias procesadoras de alimentos opten por tener un sistema de inocuidad o de calidad. Es así que en el Ecuador se rige de la normativa BPM's ecuatoriana, este sistema de inocuidad ayuda a que las empresas se rijan a los requerimientos necesarios para que todo producto terminado asegure la inocuidad y la calidad para el consumidor. El presente estudio tiene como objetivo: diseñar un plan para la mejora del Sistema de Inocuidad bajo la normativa Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Friulatte. Se planteó también determinar la incidencia de *Enterobacteriaceae* y *Staphylococcus aureus* en superficies en contacto directo con el producto y en queso mozzarella. El trabajo se realizó mediante una lista de verificación, en la cual se categorizó por medio de una escala del 0 al 5, dando 0 al cumplimiento nulo y 5 al cumplimiento total o parcial de los requerimientos de la normativa. Posteriormente se determinó por cada capítulo y en términos generales de la normativa de BPM's, el porcentaje de cumplimiento. Como resultado actualmente la empresa tiene un porcentaje de cumplimiento del 58,86% y esto representa un cumplimiento medio de los requisitos de la norma y un riesgo para la contaminación del producto. El plan de acción se realizó tomando en cuenta las calificaciones: 0,1,2 y 3, esto, debido a que representa un riesgo de contaminación para superficies o producto terminado. Cada valor tomado a consideración se realizó el plan de acción, en el cual se estipula: el artículo de la norma, la descripción de la no conformidad, las acciones a tomar, recursos, responsable, plazo recomendado y evaluación de la eficiencia de la acción correctiva. Dando como resultado un total de 51 acciones por corregir por los artículos que representan un riesgo para la inocuidad, o que no cumplen con la normativa en más del 70 %.

Para la determinación de *Enterobacteriaceae* y *Staphylococcus aureus*, se tomaron en cuenta tres superficies para el muestreo y uno para producto terminado. Las tres superficies son analizadas después del proceso del hilado. Las superficies y producto terminado se separaron por tratamientos T1(manos del operador encargado del proceso del hilado y moldeado), T2 (moldes para queso mozzarella), T3(mesa), T4(producto terminado). El método para determinar la incidencia de dichos microorganismos fue por medio de conteo

en cajas Petri, usando medios de agar Violet Red agar para *Enterobacteriaceae* y Baird Parker para *Staphylococcus aureus*. Se tuvo una mayor incidencia de *Enterobacteriaceae* en el T1 con 161,66 Ufc/g y para *Staphylococcus aureus* hubo mayor incidencia en el T1 con 55,83 Ufc/g. Al comparar con la normativa INEN 1528, las superficies y producto terminado no cumple con lo estipulado:  $10^3$  Ufc/g en *Enterobacteriaceae* y  $10^2$  Ufc/g en *Staphylococcus aureus*. El producto y superficies en contacto directo después del hilado no cumple con los requisitos para estos dos microorganismos estipulados en la norma de quesos INEN 1528. Esto significa que no es posible asegurar la inocuidad del alimento, por eso es recomendable que se cumpla con los requerimientos de la normativa BPM's, y la obtención del código único BPM's por líneas de productos, con el fin de mantener la inocuidad del alimento.

**Palabras Claves:** Inocuidad del alimento, microorganismos: *Enterobacteriaceae* y *Staphylococcus aureus*, Buenas Prácticas de Manufactura, Evaluación de diagnóstico y Plan de acción.

## ABSTRACT

Diseases transmitted by poor handling of food, have made the food processing industries choose to have a safety or quality system. Thus, in Ecuador it is governed by the Ecuadorian GMP regulations, this safety system helps companies to comply with the necessary requirements so that all finished products ensure safety and quality for the consumer. The present study aims to: design a plan for the improvement of the Safety System under the Good Manufacturing Practices regulation in the company Friulatte. It was also proposed to determine the incidence of *Enterobacteriaceae* and *Staphylococcus aureus* on surfaces in direct contact with the product and on mozzarella cheese. The work was carried out by means of a checklist, in which it was categorized by means of a scale from 0 to 5, giving 0 to zero compliance and 5 to total or partial compliance with the requirements of the regulations. Subsequently, the percentage of compliance was determined by each chapter and in general terms of the GMP regulations. As a result, the company currently has a compliance percentage of 58.86% and this represents a medium compliance with the requirements of the standard and a risk for the contamination of the product. The action plan was made taking into account the qualifications: 0, 1, 2 and 3, this because it represents a contamination risk for surfaces or finished product. Each value taken into consideration was made the action plan, which stipulates: the article of the standard, the description of the non-conformity, the actions to be taken, resources, responsible, recommended period and evaluation of the efficiency of the action corrective Giving as a result a total of 51 actions to be corrected for articles that represent a risk for innocuity, or that do not comply with the regulations in more than 70%.

For the determination of *Enterobacteriaceae* and *Staphylococcus aureus*, three surfaces were taken into account for sampling and one for finished product. The three surfaces are after the spinning process. The surfaces and finished product were separated by treatments T1 (hands of the operator in charge of the spinning and molding process), T2 (molds for mozzarella cheese), T3 (table), T4 (finished product). The method to determine the incidence of said microorganisms was by means of counting in Petri dishes, using means of agar

Violet Red agar for Enterobacteriaceae and Baird Parker for *Staphylococcus aureus*. There was a higher incidence of Enterobacteriaceae in T1 with 161.66 CFU / g and for *Staphylococcus aureus* there was a greater incidence in T1 with 55.83 CFU / g. When comparing with the INEN 1528 norm, the surfaces and finished product comply with the stipulated: 10<sup>3</sup> Ufc / g in *Enterobacteriaceae* and 10<sup>2</sup> Ufc / g in *Staphylococcus aureus*. Although the company currently meets the requirements of the standard with 58.66%, and has a risk of contamination in surfaces and finished product, the product and surfaces in direct contact after spinning meets the requirements for these two microorganisms stipulated in the INEN 1528 cheese standard. This does not mean that the safety of the food can be ensured, that is why it is recommended that the requirements of the GMP are complied with and that the company be certified, in order to maintain the safety of the food and on surfaces in direct contact.

**Key Words:** Food safety, microorganisms: *Enterobacteriaceae* and *Staphylococcus aureus* , GPM, checklist and Action Plan.

# ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	1
1.1 Objetivos.....	3
1.1.1 Objetivo General .....	3
1.1.2 Objetivos Específicos. ....	3
<b>2. MARCO TEÓRICO</b> .....	3
2.1 Historia de la empresa .....	3
2.2 Codex Alimentarius.....	4
2.2.1 Sistema de inocuidad .....	5
2.3 Buenas Prácticas de Manufactura .....	5
2.3.1 Requisitos de las BPM's.....	6
2.3.2 Auditorías bajo la normativa BPM`s ecuatoriana.....	8
2.4 Plan de acción .....	8
2.5 Microorganismos en los alimentos.....	9
2.5.1 Microorganismos patógenos .....	9
2.5.2 Bacterias patógenas transmitidas por alimentos. ....	9
2.5.3 Bacterias patógenas en alimentos derivados de la leche.....	10
2.6 Queso Mozzarella .....	11
2.6.1 Características organolépticas del queso mozzarella .....	12
2.7 Diagrama de flujo para la elaboración de queso mozzarella. ....	12
2.7.1 Descripción del proceso .....	13
<b>3. MATERIALES Y MÉTODOS</b> .....	15
3.1 Materiales .....	15
3.1.1 Materiales de Laboratorio.....	15
3.1.2 Muestreo microbiológico en la línea de producción de queso mozzarella.....	15
3.1.3 Auditoría para la empresa. ....	17
3.1.4 Elaboración del plan de acción.....	19
<b>4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	19

4.1 Resultados de la incidencia de microorganismos en superficies en contacto directo con el producto y en queso mozzarella. ....	19
4.2 Diagnóstico de la auditoría bajo la resolución BPM's ecuatoriana.....	27
4.2.1 Auditoría interna del capítulo Instalaciones y Requisitos de Buenas Prácticas de manufactura.....	27
4.2.2 Auditoría capítulo 2 De Los Equipos y Utensilios. ....	29
4.2.3 Auditoría capítulo 3 De Las Materias Primas e Insumos.....	31
4.2.4 Auditoría del capítulo 4 Operaciones de Producción.....	34
4.2.5 Auditoría del capítulo 5 Envasado, Etiquetado y Empaquetado.....	36
4.2.6 Auditoría del capítulo 6 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.....	39
4.2.7 Cumplimiento de la normativa BPM's.....	41
4.3 Realización del plan de acción.....	43
<b>5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>71</b>
5.1 Conclusiones: .....	71
5.2 Recomendaciones. ....	73
<b>REFERENCIAS .....</b>	<b>74</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Estructura de las BPM's.....	6
<b>Tabla 2.</b> Características organolépticas del queso mozzarella .....	12
<b>Tabla 3.</b> Niveles de cumplimiento de la lista de verificación basado en las BPM's.....	17
<b>Tabla 4.</b> Resultados obtenidos en el conteo de Ufc/g para cada tratamiento, primera repetición.....	19
<b>Tabla 5.</b> Resultados obtenidos en el conteo de Ufc/g para cada tratamiento, segunda repetición.....	20
<b>Tabla 6.</b> Resultados obtenidos en el conteo de Ufc/g para cada tratamiento, tercera repetición.....	22
<b>Tabla 7.</b> Resumen de los promedios obtenidos mediante las repeticiones que se realizó para la toma de muestra para cada tratamiento. ....	23
<b>Tabla 8.</b> Promedio prueba de Tukey (<0,05%) de Enterobacteriaceae para los cuatro tratamientos.....	24
<b>Tabla 9.</b> Promedio prueba de Tukey (<0,05%) de Staphylococcus aureus para los cuatro tratamientos.....	25
<b>Tabla 10.</b> Resumen de resultados del cumplimiento de la norma capítulo 1 .....	27
<b>Tabla 11.</b> Resumen de resultados del cumplimiento de la norma capítulo 2 .....	29
<b>Tabla 12.</b> Resumen de resultados del cumplimiento de la norma capítulo 3 .....	32
<b>Tabla 13.</b> Resumen de resultados del cumplimiento de la norma capítulo 4.....	34
<b>Tabla 14.</b> Resumen de resultados del cumplimiento de la norma capítulo 5 .....	36
<b>Tabla 15.</b> Resumen de resultados del cumplimiento de la norma capítulo 6 .....	39
<b>Tabla 16.</b> Resumen de resultados general del cumplimiento de la norma BPM's.....	41
<b>Tabla 17.</b> Plan de acción para calificación “0” o nula.....	43
<b>Tabla 18.</b> Plan de acción para calificación “1” o baja.....	54
<b>Tabla 19.</b> Plan de acción para calificación “2” o medio-baja.....	58
<b>Tabla 20.</b> Plan de acción para calificación “3” o medio.....	65

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Organigrama de la empresa Friulatte .....	4
<b>Figura 2.</b> Queso mozzarella .....	12
<b>Figura 3.</b> Diagrama de flujo del queso mozzarella .....	13
<b>Figura 4.</b> Porcentaje de número de ítems capítulo1 .....	28
<b>Figura 5.</b> Porcentaje de número de ítems capítulo 2 .....	30
<b>Figura 6.</b> Porcentaje de número de ítems capítulo 3 .....	32
<b>Figura 7.</b> Porcentaje de número de ítems capítulo 4 .....	35
<b>Figura 8.</b> Porcentaje de número de ítems capítulo5 .....	37
<b>Figura 9.</b> Porcentaje de número de ítems capítulo6 .....	40
<b>Figura 10.</b> Porcentaje de cumplimiento de cada capítulo de la normativa.....	42
<b>Figura 11.</b> Toma de muestra de manos a operario con quisck swab 3M .....	79
<b>Figura 12.</b> Toma de muestra de moldes para queso mozzarella con quisck swab 3M.....	79
<b>Figura 13.</b> Materiales para la determinación de Enterobacteriaceae y Staphylococcus aureus. ....	80
<b>Figura 14.</b> Cajas Petri para determinar la incidencia de cualquier de los dos microorganismos a evaluar .....	80
<b>Figura15.</b> Cajas Petri con la solución de 1 ml del quisck swab de 3M y el agar para Enterobacteriaceae(Violeta Red agar) y Staphylococcus aureus(Baird Parker).....	81

## 1 INTRODUCCIÓN

Los mercados cada día más exigentes, las empresas en crecimiento continuamente y las enfermedades causadas por la mala manipulación de los alimentos, han causado que se opte por obtener planes que aseguren la inocuidad de un producto. Esto no se obtiene solo controlando la línea de producción, implica más allá de eso, consiste en tener un control de toda la cadena productiva, es decir, desde la materia prima hasta el consumidor, esto para asegurar la inocuidad de un alimento. (Velenga, 2017).

Es por esta razón que se ha creado un conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene mínimas para reducir los peligros de inocuidad alimentaria. (ARCSA, Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015) Las denominadas "Buenas Prácticas de Manufactura" (BPM's), han sido una herramienta elemental para conservar la mejora continua en toda industria alimenticia, englobando temas de seguridad alimentaria y aspectos básicos de calidad. (Velenga, 2017).

Las BPM's, son normas mínimas para reducir los peligros para la inocuidad de alimentos. Así también se puede inferir que las BPM's son un sistema de inocuidad que debe cumplir toda empresa para el expendio de cualquier tipo de alimento. Se debe tomar en cuenta que son requisitos mínimos mandatorios en numerosos países. Romo, 2017).

En el Ecuador las BPM's fueron establecidas en el 2002 como normas mínimas de cumplimiento, su aparición fue con la resolución 3253 y derogada en diciembre del 2015. Actualmente son un requisito indispensable para la producción y comercialización de alimentos. Este sistema de inocuidad es un pre-requisito para poder implementar otro tipo de sistemas y que sea de mayor grado de exigencia. (Carlos E. Flores R, 2010).

En el Ecuador la 8va causa de muerte es debido a enfermedades de transmisión microbiológica en alimentos, debido a la presencia de contaminación, resultando atentatorio para la salud humana. (INEC, 2017) La presencia de estos microorganismos patógenos es debido a la mala higiene que existe antes, durante y después del procesamiento del alimento. Al no existir un sistema de inocuidad,

se incurre una mayor probabilidad de proliferar estos patógenos en alimentos. (INEC, 2017)

Las pequeñas y medianas empresas en el Ecuador no tienen el conocimiento, o no ven la importancia de tener un sistema de inocuidad para su empresa. En el país existe aproximadamente 492 empresas certificadas con BPM's dedicadas a la producción de alimentos y bebidas, siendo la producción láctea la tercera mayor industria de empresas manufactureras en el país con 16,86% siendo 82 empresas del total (ARCSA, 2018). Solo en la provincia de Pichincha existen 55 empresas dedicadas a la producción de productos lácteos. (ARCSA,2018).

En Pichincha existen 25 microempresas dedicadas a elaborar quesos, de las cuales solo el 46 % cumple con la normativa vigente de BPM's.

Actualmente el 54 % de las empresas que no cumplen con este sistema de inocuidad corren el riesgo de que se clausure indefinidamente sus labores. (M.A, 2017)

La empresa Friulatte que está ubicada en el cantón Checa provincia de Pichincha, actualmente no cuenta con certificado BPM's, es por esto que se ve la necesidad de proponer un plan de acción basado en la resolución Buenas Prácticas de Manufactura ecuatoriana, para que en un futuro la empresa implemente este sistema.

El presente trabajo está dividido en 4 capítulos:

Capítulo1 Marco teórico: en este capítulo se muestra toda la información que sea relevante para el trabajo.

Capítulo 2: en este capítulo se hablará de los materiales y la metodología que se realizó durante el trabajo de titulación.

Capítulo 3: en este capítulo se indicarán los resultados obtenidos y un análisis de lo encontrado.

Capítulo 4 se darán las conclusiones y recomendaciones que se encontró durante la realización del trabajo.

## 1.1 Objetivos

### 1.1.1 Objetivo General

- Diseñar un plan para la mejora del Sistema de Inocuidad bajo la normativa Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Friulatte.

### 1.1.2 Objetivos Específicos.

- Determinar la incidencia de *Enterobacteriaceae* y *Staphylococcus aureus* en superficies en contacto directo con el producto y en Queso mozzarella.
- Evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura ecuatorianas.
- Planificar estrategias mediante un programa de acción para los requisitos faltantes, según la Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura ecuatorianas.

## 2 MARCO TEÓRICO

### 2.1 Historia de la empresa

La empresa Friulatte está ubicada en el cantón Checa provincia de Pichincha, es una organización encargada de la producción de quesos de pasta hilada. Friulatte dio comienzo en sus labores en el año 2015, gracias a David Chiriboga Boshetti que es el fundador y dueño de la empresa. Él es un ecuatoriano que residía en Italia, donde adquirió los conocimientos de la producción de quesos. En el año 2015 decide regresar al Ecuador para dar inicio con las actividades de la empresa.

La propuesta de negocio de la empresa es brindar al cliente una variedad de queso de pasta hilada con valor agregado, que cumpla las expectativas del cliente y que sea de consumo habitual en ellos, como son los quesos de pasta hilada, y dentro de estos la mozzarella presentado de forma tradicional y el Burrata que es un queso de origen italiano que tiene como su característico la crema de leche en su particular.

Para la elaboración de sus distintos productos, se lleva a cabo el mismo concepto de una pasta hilada, del cual cada producto tiene el mismo procedimiento hasta después del hilado y moldeado de la pasta, sus productos varían por el valor

agregado, o por el tiempo de maduración. Debido a que su capacidad de producción es mínima, y que sus líneas de producción no están estandarizadas.

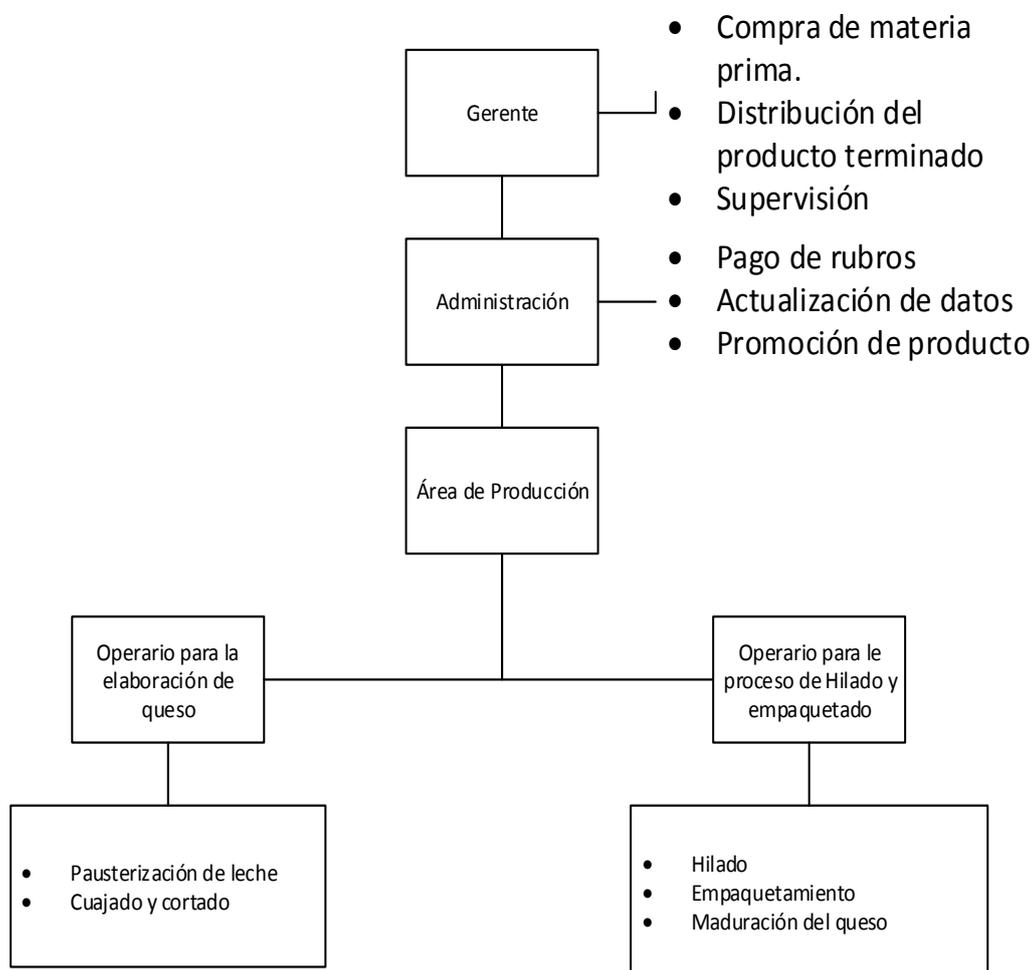


Figura 1. Organigrama de la empresa Friulatte

## 2.2 Codex Alimentarius

Como lo dice en su nombre lo indica, es un código alimentario, en el cual tienen como objetivo proteger la salud de los consumidores de cualquier tipo de alimento y ofrecer prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.

El Codex alimentario insita a producir, procesar y elaborar alimentos que sean inocuos y no perjudiciales para la salud humana. (CODEX, 2012)

La normativa en el Ecuador se adapta a los requerimientos o lineamientos del Codex Alimentarius, para que las empresas productoras de alimentos se rijan a estas normativas de forma uniforme e imparcial (CODEX, 2012).

Es por esto que existen sistemas de calidad e inocuidad, de los cuales, todo país donde se elabore o procese cualquier tipo de alimento para consumo: humano y animal, se deben regir a sistemas de inocuidad, para garantizar la salud del consumidor.

### **2.2.1 Sistema de inocuidad**

El sistema de inocuidad son elementos que ayudan a una organización a implementar en todos sus procesos, aspectos de mejora continua, que con el tiempo se reflejaran como un producto de mejor calidad e inocuidad.

La salud humana es un tema que afecta directa o indirectamente, siendo el estado el mayor interesado en que se pueda tener un bienestar en la salud de la sociedad. Es por esto que la mayoría de países en el mundo han implementado normativas mínimas de inocuidad en un alimento que se procese. En el Ecuador son las Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **2.2.1.1 Pre-requisitos del sistema de inocuidad**

Son condiciones relevantes y básicas, de las cuales se debe mantener un ambiente higiénico en todas las zonas exteriores e interiores de toda empresa procesadora de alimentos. Además, estas condiciones básicas, abarca a toda la cadena productiva: desde el campo hasta el producto final.

Los pre- requisitos de un sistema de inocuidad, deben ser el pilar para toda empresa procesadora de alimentos, ya que desde ahí se parte para la implementación de otros sistemas de inocuidad. (Salgado, 2007)

Las BPM's son pre- requisitos para la implementación de otros sistemas de inocuidad: HACCP, ISO, FSCC, etc. (Romo, 2017)

### **2.3 Buenas Prácticas de Manufactura**

Según la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, expresa que las Buenas Prácticas de Manufactura “son un conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para el consumo humano, con el fin de garantizar que los alimentos sean procesados en condiciones inocuas y se reduzca los

riesgos o peligros potenciales para asegurar la inocuidad del alimento” (ARCSA, 2015).

Actualmente constituyen como requisitos obligatorios en algunos países, esto para evitar cualquier tipo de contaminación: química, física y biológica y que se pueda presentar en los alimentos. (Madrid & Salazar, 2005).

Este sistema de inocuidad ayuda a garantizar el cumplimiento de normas básicas de higiene en todos los procesos para el procesamiento de alimentos. Además son pre-requisitos para la implementación de otros sistemas de gestión: ISO, FSCC, HACCP, etc. (Romo, 2017).

### 2.3.1 Requisitos de las BPM's.

Tabla 1.  
*Estructura de las BPM's*

---

Estructura de las BPM's.

---

1.-Instalaciones y Edificios

---

2.-Equipo y Utensilios

---

3.-Materias Primas e Insumos

---

4.-Operaciones de producción

---

5.-Envasado, Etiquetado Y Empaquetado

---

6.-Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización

---

#### 2.3.1.1 Instalaciones y Edificios

Indica que los establecimientos donde se realice actividades referentes a la cadena productiva de un alimento, deberán regirse bajo la normativa vigente, en el cual hace referencia que las instalaciones sean idóneas y adecuadas para la producción de alimentos, donde no exista presencia de contaminantes, que puedan afectar la inocuidad del alimento y que las áreas de la empresa

estén correctamente separadas. (ARCSA, Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015).

#### **2.3.1.2 Equipo y Utensilios**

Estos serán utilizados, según el alimento que se vaya a procesar, tomando en cuenta que no debe haber una contaminación cruzada entre el material de los utensilios y maquinaria que se utilice. Además, se debe considerar la facilidad de limpieza y desinfección de las superficies y que se pueda efectuar las actividades adecuadamente. (ARCSA, Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015)

#### **2.3.1.3 Materias Primas e Insumos**

No se puede utilizar materias primas e insumos que puedan contener algún tipo de agente contaminante que atente contra la salud humana. Solo es permitido si hay alguna operación que ayude a eliminar estos agentes (ARCSA, Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015).

#### **2.3.1.4 Operaciones de producción**

Se deberá cumplir bajo la naturaleza de fabricación del alimento, pero manteniendo la inocuidad y parámetros de calidad del producto.

La limpieza de las mesas o equipos que esté en contacto directo con el alimento deberá ser de un material liso y que haya un control constante de los equipos y zonas que sean vulnerables. (ARCSA, 2015).

#### **2.3.1.5 Envasado, Etiquetado Y Empaquetado**

Todos los alimentos se deben regir a la normativa vigente con respecto al envasado, etiquetado y empaquetado; bajo la normativa INEN 1334 1,2 y 3 Además de que el envase primario deberá ofrecer una protección al alimento para que no existan daños con el producto o alguna contaminación cruzada.

Se debe hacer una constante inspección de producto defectuoso o que este en mal estado. Se debe cumplir las especificaciones necesarias que estipula este producto (ARCSA, Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015).

### **2.3.1.6 Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización**

Las operaciones descritas en este capítulo deberán evitar:

- El crecimiento de agentes contaminantes biológicos que sean perjudiciales para el alimento.
- El deterioro del producto, empaque primario, secundario o terciario
- La alteración de las características organolépticas del producto. (ARCSA,2015).

### **2.3.2 Auditorías bajo la normativa BPM's ecuatoriana**

Una auditoría se realiza con una lista de verificación, basado en los requisitos de una normativa, en este caso las BPM's.

La auditoría se basa en dos componentes principales: Una auditoría para verificar que los prerrequisitos visibles, es decir, algo que se pueda evidenciar a primera vista y sin necesidad del personal de la empresa, y la segunda es una auditoría que se requiera del personal de la empresa ejemplo: entrevista, verificación de documentos e información documentada. La auditoría, se basa estrictamente de la empresa, y se debe de colocar una calificación según un nivel de cumplimiento previamente establecido para cada requisito de la normativa. (ARCSA, 2015)

#### **2.3.2.1 Lista de chequeo BPM's**

Este listado se realiza bajo la resolución ARCSA-DE-067-GGG 2015 donde se ponen las estipulaciones de la normativa de los capítulos que conforman las BPM's.

Esto se hace con el fin sacar un diagnóstico en una empresa con respecto al cumplimiento o no cumplimiento de la normativa vigente.

Las estipulaciones que se debe tomar en cuenta, se basa en la estructura de la normativa BPM's, ya mencionada en el Anexo 1

## **2.4 Plan de acción**

Después de realizado la lista de verificación del grado de cumplimiento de la normativa BPM's, se procede a tomar acciones que se debe realizar en la

empresa sobre los puntos que no se cumple en la organización, esto se denomina un plan de acción.

El plan de acción se debe incluir: lo que se quiere hacer, en donde se quiere hacer, hasta donde llegar, y el propósito a realizar. (FAO, 2015).

Un plan de acción constituye de una guía que brinda una estructura para mejorar según las necesidades de la empresa. En el plan de acción se debe caracterizar las no conformidades que no cumpla con la norma, además de recomendaciones para la mejora todos los procesos involucrados en una empresa. (FAO, 2015).

## **2.5 Microorganismos en los alimentos**

Los microorganismos en los alimentos, son organismos unicelulares que están presentes en los alimentos, de las cuales pueden beneficiar con la funcionalidad o variar en las características organolépticas del producto elaborado, esto sin ocasionar intoxicaciones para el consumo humano. O a su vez, pueden estar presentes organismos patógenos donde pueden atentar con la salud humana.

### **2.5.1 Microorganismos patógenos**

Los microorganismos patógenos, son los causantes de la aparición de enfermedades en los seres vivos, como peculiaridad es que son organismos que no se disuelven en un medio acuoso, más bien, estos se coagulan o se unen a núcleos coloidales o sólidos que están en suspensión, estos seres están presentes en todo medio acuoso o en el medio ambiente. (Folgueras, 2008).

### **2.5.2 Bacterias patógenas transmitidas por alimentos.**

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA), se origina por el consumo de alimentos, bebidas o agua, que contienen microorganismos que son patógenos para la salud humana. Los síntomas presentes en el ser humano son problemas gastrointestinales, fiebre, dolor abdominal y complicaciones metabólicas. (Linscott, 2011).

Estos síntomas se dan originalmente por la presencia de bacterias que contienen ciertas toxinas características, como, por ejemplo, *Clostridium botulinum*, que provoca falta de respiración. Pero a su vez puede existir una infección que es causal de ingerir un alimento o agua que este contaminado por un microorganismo o los denominados “gérmenes”. (Salud, 2014).

En el mundo las ETA's más frecuentes son ocasionadas por una contaminación biológica, del cual representa el 70 % por bacterias y el resto por contaminación tipo química y física, estos reportes son según la Organización Panamericana de la Salud. (Zoonosis, 2017).

En norte América las bacterias que se encuentran presentes en las enfermedades de transmisión alimenticia son: *Shigella*, *Salmonella*, *Campylobacter*, *Vibrio*, *Listeria*. (Crim, Iwamoto, & Huang, 2006-2013). En Latinoamérica las bacterias patógenas presentes en mayor proporción están: *Staphylococcus*, *Escherichia coli*, *Listeria* y *Salmonella spp.* (Crim, Iwamoto, & Huang, 2006-2013).

### **2.5.3 Bacterias patógenas en alimentos derivados de la leche.**

Las malas prácticas de la obtención de la leche y la mala higiene que existen en los procesos para la producción de alimentos derivados de la leche, hace que en los productos exista la presencia de ciertos microorganismos que son perniciosos para la salud humana.

Por ejemplo, en la fabricación de quesos existe un riesgo alto de la presencia de microorganismos patógenos, ya que, durante la producción de los mismos, hay puntos que pueden significar un riesgo alto para mantener y asegurar la inocuidad del alimento.

Las bacterias infecciosas, y que estas representan un riesgo alto de infección para la salud humana son: *Enterobacteriaceas*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* y *Salmonella spp.* (INEN 2012).

### **2.5.3.1 Enterobacterias**

Según el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), indica que una Enterobacteriaceae son microorganismos que pertenecen al grupo de bacilos Gram negativos, que no son esporulados. (INEN, 1998).

Según Paul Guerrero Pérez “Estas bacterias tienen como característica principal que dan negativo en tinción Gram. Son organismos anaerobios facultativos, usando oxígeno, o que a su vez pueden ser organismos que pueden reaccionar sin oxígeno para su metabolismo, o pueden vivir gracias a la realización de una fermentación láctica. Su condición para vida es en temperaturas de 22-37 ° C y no forman esporas. (Guerrero, 2014)

Estos pueden ser bacterias patógenas ya que están involucradas en ocasionar problemas en la salud humana, causando enfermedades gastrointestinales, urinarias y pulmonares. (Guerrero, 2014).

### **2.5.3.2 Staphylococcus aureus**

Estos microorganismos son encargados de producir intoxicaciones en el hospedador, causando diarrea excesiva y vómito, estos síntomas se presentan luego de que se haya consumido un alimento insalubre después de 2 a 10 horas (Campusano & Madero, 2015).

Estas bacterias son resistentes a los antibióticos, de forma que cuando una persona ingiere esta bacteria, resulta complicada su eliminación por medio de tratamientos antibióticos. (Larry, 2016).

## **2.6 Queso Mozzarella**

El queso mozzarella es originario de leche de búfala, este tipo de queso se caracteriza por tener una textura blanda y elástica.

A diferencia de los demás quesos tradicionales, estos se obtienen a partir de un hilado de una masa acidificada, el porcentaje de humedad varía, por ende, puede contener mayor o menor cantidad de grasa. (UNP, 2009).



*Figura 2. Queso mozzarella*

Recuperado de: (Ingredienta, 2018)

### **2.6.1 Características organolépticas del queso mozzarella**

Son parámetros generales de esta variedad de queso. Estas características pueden variar según sea el proceso, materia prima y fórmula expuesta por el productor.

Tabla 2.

*Características organolépticas del queso mozzarella*

<b>Características organolépticas Generales</b>	
<b>Color</b>	Blanco amarillento ,dependiendo el contenido de grasa o humedad
<b>Olor</b>	Muy poco característico a lácteo
<b>Corteza</b>	No posee
<b>Ojos</b>	No contiene por sus textura
<b>textura</b>	Elástica
<b>Sabor</b>	Salado, dependiendo el proceso, semi-ácido.

### **2.7 Diagrama de flujo para la elaboración de queso mozzarella.**

En este diagrama de flujo, se indicará los principales procesos y parámetros que se considera la empresa Friulatte para la elaboración de sus productos.

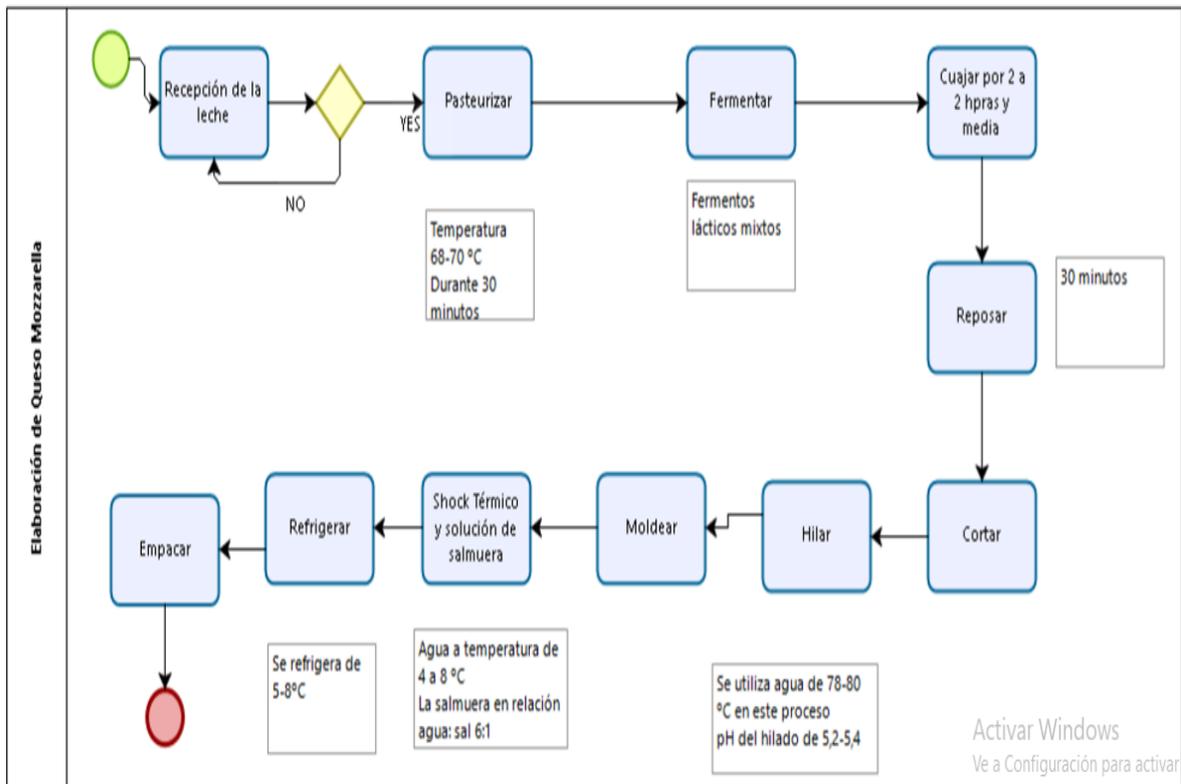


Figura 3. Diagrama de flujo del queso mozzarella

## 2.7.1 Descripción del proceso

### 2.7.1.1 Recepción de la materia prima

En este proceso la empresa hace pruebas mínimas de calidad de la materia prima, donde se mide y verifica que el producto esté siendo validado para el ingreso a procesamiento. Se mide la acidez de la leche, por medio de una solución de NaOH al 0,01%, la densidad se mide por medio de un densímetro, y en su resultado no debe de superar el 1,032g/ml y por último se evalúa la residualidad de materia física que esté presente en la materia prima.

### 2.7.1.2 Pasteurización

En este proceso, la leche se somete a calor para eliminar o inhibir rastros de microorganismos que resulten perjudiciales para la salud humana. La leche se calienta hasta los 68 °C durante media hora.

### **2.7.1.3 Fermentación**

Este proceso se añade los fermentos lácteos propios de una pasta hilada, junto al cuajo en la leche ya pasteurizada.

### **2.7.1.4 Cuajar**

Durante dos a dos horas y media se deja cuajar a la leche, para poder tener la consistencia que se requiere del producto terminado

### **2.7.1.5 Cortar**

Con la ayuda de una lira, se corta a la masa de queso en rectángulos uniformes, aproximadamente de 2 cm por lado, esto debido a que ayuda a los operarios a cortar la pasta uniformemente y de manera más rápida.

### **2.7.1.6 Hilado**

En este proceso se ocupa agua que esté a temperaturas mayores a 75 ° C, esto para que ayude a que la masa de queso tome una textura elástica. Con la ayuda de una lira o con las manos del operario se estira a la masa.

### **2.7.1.7 Moldear**

Cuando la masa hilada ya se encuentre: lisa y sin arrugas o grumos en la pasta, mediante el proceso de estiramiento varias veces repetitivas, se procede a moldear, por medio de moldes, o con la mano el operador, esto depende del producto a realizar.

### **2.7.1.8 Enfriamiento con agua fría y en salmuera**

Luego de que la pasta hilada haya tomado la forma que se requiera para el producto deseado, el producto ingresa a un shock térmico con agua a 6° C y posterior a esto a una solución de salmuera en una relación agua con sal 6:1, durante el proceso tiene una duración de 45 minutos.

### **2.7.1.9 Refrigeración**

Al producto terminado antes de empacarse se da en refrigeración durante dos días a temperaturas de 5 a 8 ° C.

### **2.7.1.10 Empaquetado**

Se procede empaquetar al producto al vacío, para mantener unas buenas condiciones y evitar alteraciones no deseadas antes de la fecha de vida útil, y por último se procederá a refrigerar el producto a temperaturas de 6 a 8 ° C.

## **3 MATERIALES Y MÉTODOS**

### **3.1 Materiales**

#### **3.1.1 Materiales de Laboratorio**

- Tubos de ensayo
- Cajas Petri
- Micro pipetas automáticas
- Contador de colonias
- Baño maría
- Mechero
- Agar Bike Parke
- Agar Violet Red Agar
- Agua de peptona
- Alcohol

#### **3.1.2 Muestreo microbiológico en la línea de producción de queso mozzarella.**

Se realizó una metodología de investigación para presentar los datos como una estadística descriptiva.

Se tomó 3 superficies en contacto directo con el producto y en producto terminado para determinar la presencia de *Enterobacteriaceae* y *Staphylococcus aureus*.

- Manos del operador
- Molde para los quesos
- Mesa de trabajo en contacto con el producto
- Producto final

Se seleccionaron estos 4 puntos de muestreo posterior al hilado, debido a que en dicho proceso se ocupa agua a una temperatura de 75° a 85° C, eliminando la presencia de cualquier microorganismo mesófilo que haya estado presente en los anteriores procesos. (Apella, 2002).

Se realizó tres repeticiones en distintos días al azar durante un mes.

### **3.1.2.1 Determinación de microorganismos en superficies**

Para la determinación de los microorganismos en superficies (manos del operador, molde para los quesos y mesa de trabajo en contacto con el producto), se utilizó hisopos (Quick Swab 3M) estériles, uno por cada superficie.

Se realizó el hisopado en cada superficie, luego la solución del hisopo posterior al proceso de muestreo se colocó con una micro pipeta un mililitro de solución en una caja Petri y se añadió 20 ml de agar Baird Parker para *Staphylococcus aureus*, se dejó reposar hasta que se gelifique el medio. Se realizó dos replicas para cada superficie. Las cajas Petri con el medio de cultivo se colocó en la incubadora durante 48 horas. Finalmente se hizo el conteo de las colonias formadoras.

Para la determinación de *Enterobacteriaceae*, se realizó el mismo proceso, con la diferencia de que se colocó el agar Violet Red agar, y para el conteo de las colonias formadoras para este microorganismo, se esperó 24 horas.

### **3.1.2.2 Determinación de microorganismos en producto terminado**

En un medio estéril, se obtuvieron 10 mg de producto terminado, se disolvieron en 90 ml de agua de peptona, para obtener una relación 1:10. Para cada solución se colocó en una caja Petri 1 ml y luego el agar Baird Parker o el agar Violet Red Agar para la determinación de *Staphylococcus aureus* y *Enterobacteriaceae* respectivamente. Para cada solución se realizó dos réplicas. Finalmente se realizó el conteo de las colonias formadoras luego de 24 horas y 48 horas para *Enterobacteriaceae* y *Staphylococcus aureus* respectivamente.

### 3.1.3 Auditoría para la empresa.

Para auditar a la empresa Friulatte, se realizó una lista de chequeo (Anexo 1) bajo la Resolución\_ARCSA\_DE\_067\_2015\_GGG, se tomaron en cuenta desde el artículo 72 hasta el artículo 138 de dicha normativa.

Para la auditoría se realizó en dos partes:

1.- Con la ayuda de una lista de chequeo de los requisitos de BPM's, se realizó un control visual de toda la empresa, donde no se necesitaba la presencia del gerente general ni de personal administrativo u operario. En dicha auditoría se calificó cada requisito de la norma donde se aplique o que esté sujeta a las funciones de la empresa.

2.- en la segunda parte de la auditoría fue ya hablar con el gerente general, personal administrativo u operario. Donde se pidió la información documentada y se interrogó a los operarios sobre: la empresa, capacitaciones, funciones y cosas puntuales que la normativa pide.

Por último se realizó una calificación de cumplimiento para cada capítulo de la norma

Todo esto se realizó gracias a una lista de verificación o chequeo.

#### 3.1.3.1 Lista de verificación

La lista de verificación se realizó basándose a las estipulaciones de los requisitos de la normativa, donde ahí se calificó mediante una escala de 0 a 5 donde 0 representa un cumplimiento nulo y 5 un cumplimiento total del requisito. Se calificó a los items de 0-5 como lo indica la tabla 3.

Tabla 3.

*Niveles de cumplimiento de la lista de verificación basado en las BPM's*

---

**NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE PUNTUACION**  
**LOS CRITERIOS DE EVALUACION**

---

<b>Cumplimiento total o casi total del requisito que se estipula. No se compromete la inocuidad alimentaria. En ocasiones el requisito puede ser mejorado, pero por el momento es aceptable el hecho de otorgarle continuidad.</b>	<b>86-100 %</b>	<b>5</b>
<b>Cumplimiento alto-muy alto de del requisito , que por el momento no afecta de manera directa e inminente a la inocuidad del alimento, pero es necesario tener en cuenta porque en un futuro podria afectar.</b>	<b>71-85 %</b>	<b>4</b>
<b>Cumplimiento medio-alto del requisito establecido que en algunos momentos podria ocasionar un riesgo leve para la inocuidad del alimento</b>	<b>56 -70 %</b>	<b>3</b>
<b>Cumplimiento medio-bajo del requerimiento establecido . Puede afectar a la inocuidad del alimento con un riesgo medio</b>	<b>41 -55 %</b>	<b>2</b>
<b>Cumplimiento del requimientto establecido bajo, pero indica un peligro alto para asegurar la inouidad del alimento</b>	<b>25-40 %</b>	<b>1</b>
<b>Cumplimiento del requimientto establecido nulo- bajo. No existe ningun cumplimiento del requerimiento establecido o apenas existe, y puede resultar un</b>	<b>0-24 %</b>	<b>0</b>

---

**riesgo elevado para la inocuidad  
del alimento**

---

### 3.1.4 Elaboración del plan de acción

Según las no conformidades presentes en la auditoria, se realizó una propuesta de mejora para cada punto. Así mismos se elaboró un manual de BPM's para la empresa, en conjunto se realizaron capacitaciones al personal de la empresa, se elaboró fichas técnicas para procedimiento correcto de limpieza para cada proceso que realiza la empresa.

## 4 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 4.1 Resultados de la incidencia de microorganismos en superficies en contacto directo con el producto y en queso mozzarella.

Los resultados del conteo de Ufc/g para *Enterobacteriaceae* y *Staphylococcus aureus*, para cada tratamiento. Se muestra en la tabla 4,5 y 6, cada tabla representa cada repetición realizada.

Tabla 4.  
*Resultados obtenidos en el conteo de Ufc/g para cada tratamiento, primera repetición.*

	Manos		Moldes		Mesa		Queso (10 <sup>-1</sup> )	
	<i>Enterobacterias</i>	<i>Staphylococcus</i>	<i>Enterobacterias</i>	<i>Staphylococcus</i>	<i>Enterobacterias</i>	<i>Staphylococcus</i>	<i>Enterobacterias</i>	<i>Staphylococcus</i>
<b>1</b>	189	30	75	18	95	34	76	35
<b>2</b>	174	42	89	22	48	51	63	28
<b>Promedio</b>	182	36	82	20	72	43	70	32

En la tabla 4 se indica el conteo de las unidades formadoras de colonia para los dos microorganismos evaluados, donde se indica el duplicado para cada tratamiento y el promedio. La mayor incidencia para *Enterobacterias* es en el Tratamiento 1 (manos del operador) 182 Ufc/g y para *Staphylococcus* la mayor

incidencia para este microorganismo está en el Tratamiento 3(mesa) 43 UfC/g. Para esta repetición los operarios de producción realizaron un correcto proceso de limpieza y desinfección en las tres superficies más vulnerables y por ende en el producto terminado no existió alta incidencia de estos dos microorganismos patógenos.

La normativa INEN: 1528 Requisitos quesos frescos no madurados. Estipula que para que un queso mozzarella este calificado de “buena calidad” para *Enterobacterias*, se deba de tener un número de Ufc/g menor a  $2 \times 10^2$ , y para que sea calificado de “aceptable calidad” debe ser menor de  $10^3$  Ufc/g. Los resultados obtenidos para *Enterobacterias* en los 4 tratamientos son denominados de “buena calidad”, es decir, que no existe carga microbiana de *Enterobacterias*, mayor a  $2 \times 10^2$  Ufc/g.

La normativa INEN: 1528 Requisitos quesos frescos no madurados. Estipula que para que un queso mozzarella este calificado de “buena calidad” para *Staphylococcus aureus*, se debe de tener un número inferior de  $10^1$  Ufc/g, y para que sea calificado de “aceptable calidad” debe ser menor de  $10^2$  Ufc/g. (INEN, 2012). Los resultados obtenidos para *Staphylococcus aureus* en los 4 tratamientos son denominados de “Aceptable calidad”. Los resultados obtenidos no se alejan del margen para que sea calificado de “Buena calidad”, pero si se debería de controlar los procedimientos de higiene para la elaboración de queso mozzarella.

Según el reglamento de la comisión de las comunidades europeas (CE) nº 2073:2005. Indica que para *Enterobacterias* y *Staphylococcus aureus* no debe de haber un crecimiento de Ufc/g mayor de  $10^3$  para considerarlo “satisfactorio” y de  $2 \times 10^3$  “aceptable” (Eur-Lex, 2005). Los resultados obtenidos son calificados como “satisfactorios”, dando como dato que los cuatro tratamientos si cumplen con lo estipulado con la normativa ecuatoriana y de la Unión Europea.

Tabla 5.

*Resultados obtenidos en el conteo de Ufc/g para cada tratamiento, segunda repetición.*

Manos		Moldes		Mesa		Queso ( $10^{-1}$ )	
Enter	Staph	Enter	Staphy	Enter	Staphy	Enter	Staphy

	<i>obact erías</i>	<i>yloco cus</i>	<i>obact erías</i>	<i>lococu s</i>	<i>obact erías</i>	<i>lococu s</i>	<i>obact erías</i>	<i>lococu s</i>
<b>1</b>	204	29	198	27	158	16	89	21
<b>2</b>	230	16	207	15	146	28	92	45
<b>Promedio</b>	217	23	203	21	152	22	91	33

En la tabla 5 se indica los conteos de las unidades formadoras de colonia para los dos microorganismos, dando que mayor incidencia de *Enterobacterias* es en el Tratamiento 1 (manos del operador) con 217 Ufc/g, y para *Staphylococcus* la mayor incidencia está en el Tratamiento 4 (Producto terminado) 33 Ufc/g. Pero los datos están permitidos en la normativa INEN1528. En todos los tratamientos existen un conteo de colonias máximo permitido para aceptable calidad del alimento, en *Staphylococcus* está en un máximo de buena calidad. (INEN, 1998).

La normativa INEN: 1528 Requisitos quesos frescos no madurados. Estipula que para que un queso mozzarella este calificado de “buena calidad” para *Enterobacterias*, se debe de tener un número de Ufc/g menor a  $2 \times 10^2$ , y para que sea calificado de “aceptable calidad” debe ser menor de  $10^3$  Ufc/g. Los resultados obtenidos para *Enterobacterias* en los 4 tratamientos son denominados de “buena calidad”, es decir, que no existe carga microbiana de *Enterobacterias*, mayor a  $2 \times 10^2$  Ufc/g.

La normativa INEN: 1528 Requisitos quesos frescos no madurados. Estipula que para que un queso mozzarella este calificado de “buena calidad” para *Staphylococcus aureus*, se debe de tener un número inferior de  $10^1$  Ufc/g, y para que sea calificado de “aceptable calidad” debe ser menor de  $10^2$  Ufc/g. (INEN, 2012). Los resultados obtenidos para *Staphylococcus aureus* en los 4 tratamientos son denominados de “Aceptable calidad”. Los resultados obtenidos no se alejan del margen para que sea calificado de “Buena calidad”, pero si se debería de controlar los procedimientos de higiene para la elaboración de queso mozzarella.

Según el reglamento de la comisión de las comunidades europeas (CE) nº 2073:2005. Indica que para *Enterobacterias* y *Staphylococcus aureus* no debe de haber un crecimiento de Ufc/g mayor de  $10^3$  para considerarlo

“satisfactorio” y de  $2 \times 10^3$  “aceptable” (Eur-Lex, 2005). Los resultados obtenidos son calificados como “satisfactorios”, dando como dato que los cuatro tratamientos si cumplen con lo estipulado con la normativa ecuatoriana y de la Unión Europea.

Tabla 6.

Resultados obtenidos en el conteo de Ufc/g para cada tratamiento, tercera repetición.

	Manos		Moldes		Mesa		Queso ( $10^{-1}$ )	
	<i>Enterobacterias</i>	<i>Staphylococcus</i>	<i>Enterobacterias</i>	<i>Staphylococcus</i>	<i>Enterobacterias</i>	<i>Staphylococcus</i>	<i>Enterobacterias</i>	<i>Staphylococcus</i>
<b>1</b>	154	98	176	85	184	32	95	43
<b>2</b>	139	120	156	43	138	22	105	28
<b>Promedio</b>	147	109	166	64	161	27	100	36

En la tabla 6 se indica los conteos de las unidades formadoras de colonia para los dos microorganismos, dando que mayor incidencia de *Enterobacterias* es en el Tratamiento 2 (moldes) con 166 Ufc/g, y para *Staphylococcus* la mayor incidencia está en el Tratamiento 1 (manos del operador) con 109 Ufc/g. Para que haya existido una contaminación en moldes es debido a que el día que se realizó la toma de muestra se pudo evidenciar que no existió el correcto proceso de limpieza y desinfección, solo existió una leve esterilización. Pero los datos están permitidos en la normativa INEN1528 para *Enterobacterias*, pero para *Staphylococcus* excede el número de colonias permitidos para aceptable calidad.

La normativa INEN: 1528 Requisitos quesos frescos no madurados. Estipula que para que un queso mozzarella este calificado de “buena calidad” para *Enterobacterias*, se debe de tener un número de Ufc/g menor a  $2 \times 10^2$ , y para que sea calificado de “aceptable calidad” debe ser menor de  $10^3$  Ufc/g. Los resultados obtenidos para *Enterobacterias* en los 4 tratamientos son denominados de “buena calidad”, es decir, que no existe carga microbiana de *Enterobacterias*, mayor a  $2 \times 10^2$  Ufc/g.

La normativa INEN: 1528 Requisitos quesos frescos no madurados. Estipula que para que un queso mozzarella este calificado de “buena calidad” para

*Staphylococcus aureus*, se debe de tener un número inferior de  $10^1$  Ufc/g, y para que sea calificado de “aceptable calidad” debe ser menor de  $10^2$  Ufc/g. (INEN, 2012). Los resultados obtenidos para *Staphylococcus aureus* en los 4 tratamientos son denominados de “Aceptable calidad”. Los resultados obtenidos no se alejan del margen para que sea calificado de “Buena calidad”, pero si se debería de controlar los procedimientos de higiene para la elaboración de queso mozzarella.

Según el reglamento de la comisión de las comunidades europeas (CE) nº 2073:2005. Indica que para *Enterobacterias* y *Staphylococcus aureus* no debe de haber un crecimiento de Ufc/g mayor de  $10^3$  para considerarlo “satisfactorio” y de  $2 \times 10^3$  “aceptable” (Eur-Lex, 2005). Los resultados obtenidos son calificados como “satisfactorio”, dando como dato que los cuatro tratamientos si cumplen con lo estipulado con la normativa ecuatoriana y de la Unión Europea.

Tabla 7.

*Resumen de los promedios obtenidos mediante las repeticiones que se realizó para la toma de muestra para cada tratamiento.*

<b>Repeticiones</b>	<b>Tratamientos</b>	<b>Enterobacterias(Ufc/g)</b>	<b>Staphylococcus (Ufc/g)</b>
<b>1</b>	1	181,5	36
	2	82	20
	3	71,5	42,5
	4	69,5	31,5
<b>2</b>	1	217	22,5
	2	202,5	21
	3	152	22
	4	90,5	33
<b>3</b>	1	146,5	109
	2	166	64
	3	161	27
	4	100	35,5

En la tabla 7 se indica el promedio de cada microorganismo evaluado medido en Ufc/g, además se indica cada tratamiento planteado y repetición realizada.

En la tabla se ve la cantidad de Ufc / g por cada microorganismo , donde indica que los valor más altos son donde mayor incidencia de los mismos hubo, la variación de valores , está influenciado por la no realización de programas de limpieza que se debe tener para cada proceso, equipo , o superficie a utilizar. En el tratamiento T1(manos se evidencia que existe mayor incidencia de microorganismos (*Enterobacterias y Staphylococcus*)). Esto es debido a que no se evidencia los procedimientos de limpieza de manos establecidos en la empresa, tampoco hay los suministros necesarios para la limpieza de manos, no existe capacitaciones a operarios sobre el cumplimiento de normas de higiene.

Según Cousin M. (2010) indica en su artículo “ Control de *Staphylococcus aureus* in dairy herís in a región with raw milk cheese production : farmers” que para que un producto tenga la inocuidad necesaria, se debe asegurar mediante toda la cadena de producción, que haya las instalaciones necesarias para poder cumplir con todas las actividades para el procesamiento del alimento, además que no exista contaminación cruzada. (Cousin, 2010). Todo esto selo puede realizar bajo el cumplimiento de los requisitos de la normativa vigente de BPM's ecuatoriana.

Además, según Denicia, E (2009). Indica en su artículo “La industria de leche y la contaminación de agua” que la mayor contaminación de microorganismos patojéenos hacia los alimentos se da en un 33% por medio de la mala manipulación de los alimentos, y que la mayor cantidad de microorganismos patógenos son los coliformes, *Staphylococcus aureus* en la leche fermentada quesos madurados y no madurados. Y que para evitar la presencia de dichos microorganismos patógenos es necesario que se cumplan con los requerimientos de un sistema de calidad o de inocuidad. (Denicia, 2009).

Tabla 8.

*Promedio prueba de Tukey (<0,05%) de Enterobacteriaceae para los cuatro tratamientos.*

---

**Enterobacteriaceae**

---

Tratamientos	Media	
1	181,67	A
2	150,17	A
3	128,17	A
4	86,67	A

Nota: A y A son valores iguales. Los valores que tienen una letra igual no presentan diferencia significativa.

En la tabla 8 se indica los promedios de resultados obtenidos mediante las 3 repeticiones para los 4 tratamientos, esto para *Enterobacteriaceae*, donde indica que no diferencia significativa entre los tratamientos, pero si existe la incidencia de microorganismos patógenos en los 4 tratamiento, en T1 (manos del operador) con 181,67 Ufc/ g. esto se da debido a que la empresa al no contar con el espacio necesario , suministros adecuados , ni control de cumplimiento de la normativa BPM's, hace que el personal no siga los procedimientos para asegurar la inocuidad del alimento. El tratamiento donde existe menor incidencia de este microorganismo patógeno, es el T4 ( queso o producto terminado) , esto es un indicador de buena inocuidad en todos los procesos que se realiza en el empresa. Al comparar los resultados con la normativa NTE INEN 1528 sobre queso fresco, indica que las unidades formadoras de colonias no exceden con los resultados obtenidos, ya que debe tener un conteo máximo de  $2 \cdot 10^2$  para que sea aceptado como "buena calidad", y de  $10^3$  para que sea un nivel "aceptable de calidad". (INEN, 2012). El resultado actual de la presencia de microorganismo para el tratamiento donde hubo mayor incidencia del mismo es de  $1,8 \cdot 10^2$  Ufc/g. Aunque la empresa solo cumple con un nivel medio para los requisitos de la normativa, se debe de realizar las acciones correctivas necesarias para que se pueda mantener la inocuidad del alimento y asegurar que el alimento es apto para el consumo humano.

Tabla 9.

Promedio prueba de Tukey ( $<0,05\%$ ) de *Staphylococcus aureus* para los cuatro tratamientos.

<i>Staphylococcus aureus</i>	
Tratamientos	Media

1	55,83	A
2	35,00	A
3	30,50	A
4	33,33	A

Nota: A y A son valores iguales. Los valores que tienen una letra igual no presentan diferencia significativa.

En la tabla 9 se indica los promedios de resultados obtenidos mediante las 3 repeticiones para los 4 tratamientos, esto para *Staphylococcus aureus*, donde indica que no hay diferencia significativa entre los tratamientos, pero si existe la incidencia de microorganismos patógenos en los 4 tratamiento, en T1 (manos del operador) con 55,83 Ufc/ g.

Esto se da debido a que la empresa al no contar con el espacio necesario, suministros adecuados, ni control de cumplimiento de la normativa BPM's, hace que el personal no siga los procedimientos para asegurar la inocuidad del alimento.

El tratamiento donde existe menor incidencia de este microorganismo patógeno, es el T3 (mesa) con el 30,50 Ufc/g, es razonable de que no exista en gran proporción la incidencia de este microorganismo en este tratamiento , ya que el *Staphylococcus aureus* se encuentra en la piel y en zonas mucosas del cuerpo humano , solo se puede refugiar cuando la carga microbiana es mayor al  $1 \cdot 10^1$  (Lee, 2012)

Al comparar los resultados con la normativa NTE INEN 1528 sobre queso fresco, indica que las unidades formadoras de colonias no exceden con los resultados obtenidos, ya que debe tener un contaje máximo de 10 para que sea aceptado como "buena calidad", y de  $10^2$  para que sea un nivel "aceptable de calidad". (INEN, 2012). El resultado actual de la presencia de microorganismo para el tratamiento donde hubo mayor incidencia del mismo es de  $5,5 \cdot 10^1$  Ufc/g. Aunque la empresa solo cumple con un nivel medio para los requisitos de la normativa, se debe de realizar las acciones correctivas necesarias para que se pueda mantener la inocuidad del alimento y asegurar que el alimento es apto para el consumo humano.

## 4.2 Diagnóstico de la auditoría bajo la resolución BPM's ecuatoriana.

### 4.2.1 Auditoría interna del capítulo Instalaciones y Requisitos de Buenas Prácticas de manufactura.

De acuerdo a la metodología planteada, se procedió a realizar la lista de chequeo, según la normativa ecuatoriana BPM's, se tomó en cuenta el artículo 73 hasta el artículo 137. Estos artículos están categorizados en 6 capítulos, (Tabla 1).

Los resultados se mostrarán según el porcentaje de cumplimiento de cada capítulo, donde se indicará la calificación de cada apartado de la normativa, y su observación. (Anexo 1-2-3-4-5-6-).

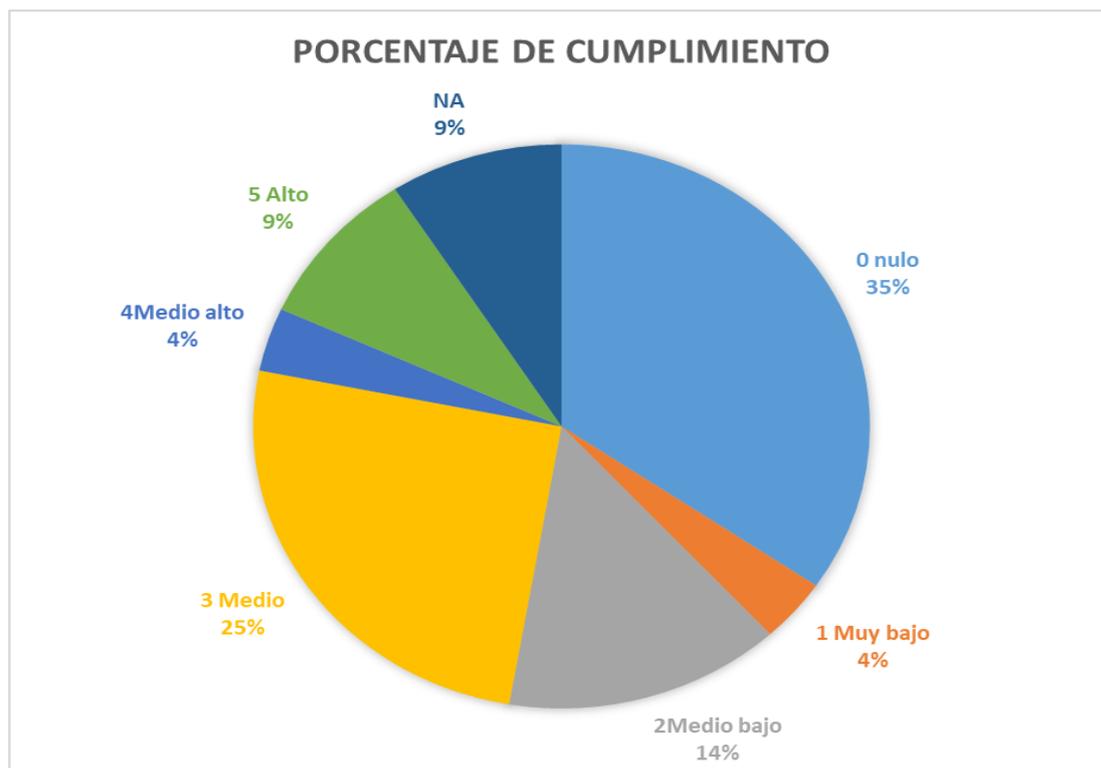
Para cada puntuación se representó desde 0 a 5 dando 0 el nulo cumplimiento y 5 el más alto cumplimiento.

En el capítulo 1 "De las instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura", se presenta a continuación el porcentaje de cumplimiento.

Tabla 10.

*Resumen de resultados del cumplimiento de la norma capítulo 1*

<b>RESUMEN</b>				
<b>PUNTUACIÓN</b>		<b>Nº de Ítems</b>	<b>Puntuación Ítems</b>	<b>de Puntaje máximo</b>
<b>0 nulo</b>		19	0	
<b>1 Muy bajo</b>		2	2	
<b>2 Medio bajo</b>		8	16	
<b>3 Medio</b>		14	42	
<b>4 Medio alto</b>		2	8	
<b>5 Alto</b>		5	25	
<b>Total</b>	<b>ítems</b>	50	93	250
<b>aplicables</b>				
<b>NA</b>		5	0	
<b>Total</b>		55	0	
<b>Porcentaje</b>			37,20%	100%



*Figura 4.* Porcentaje de número de ítems capítulo1

Para el primer capítulo, la empresa Friulatte, cumple con la normativa con el 37,20 %, dando como incumplimiento el 62,8 % de dicho capítulo. El porcentaje está en el rango 2, donde representa un cumplimiento medio- bajo de la normativa, en el cuál se puede simbolizar el mal manejo del proceso y ocasionar una posible inocuidad en el alimento.

El resultado de este porcentaje es que 19 ítems, es decir el 35 % del total de los requisitos del capítulo 1 tiene como calificación 0, y esto significa el nulo cumplimiento para dichos apartados. Los apartados que hacen relevancia a que no hubo un cumplimiento de la normativa, entre los más importantes para este capítulo fueron:

- Que no se evidencia la existencia de un control y monitoreo que pueda controlar las diferentes plagas que puedan afectar la inocuidad del alimento.
- Las instalaciones eléctricas no están adosadas a las paredes o techos.
- Para tuberías de agua, no existe ninguna señalización, no están identificados con los distintos colores que estipula la normativa.

Pero así mismo con 5 requisitos de la normativa para el capítulo 1 cumplen con el 100 %, y esto representa el 9% del total.

Lo que se halló en la auditoria fue que:

- Cumplen con normas d sanidad en todos los procesos.
- El producto lleva codificado lo estipula la ley de rotulado (INEN 1334 :1,2 y 3)

Según el ARCSA (2015) de la resolución 067 de Buenas Prácticas de manufactura, indica que el cumplimiento total o parcial del capítulo 1, es primordial para garantizar una óptima inocuidad en el alimento, esto es debido a que, si se lleva el correcto manejo de la segmentación de cada área, se puede mantener la inocuidad, dando la posibilidad de la no contaminación cruzada por cada espacio designado para distinta operación o actividad (ARCSA, Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015). La empresa, no cuenta con la debida infraestructura para el correcto cumplimiento de la norma. Aunque ellos siguen una línea de proceso lineal, si existe la desconformidad en los siguientes puntos: el flujo de salida de producto terminado, vestidores de personal, infraestructura de higiene para personal y operarios y exteriores con factores contaminantes para la empresa.

#### 4.2.2 Auditoría capítulo 2 De Los Equipos y Utensilios.

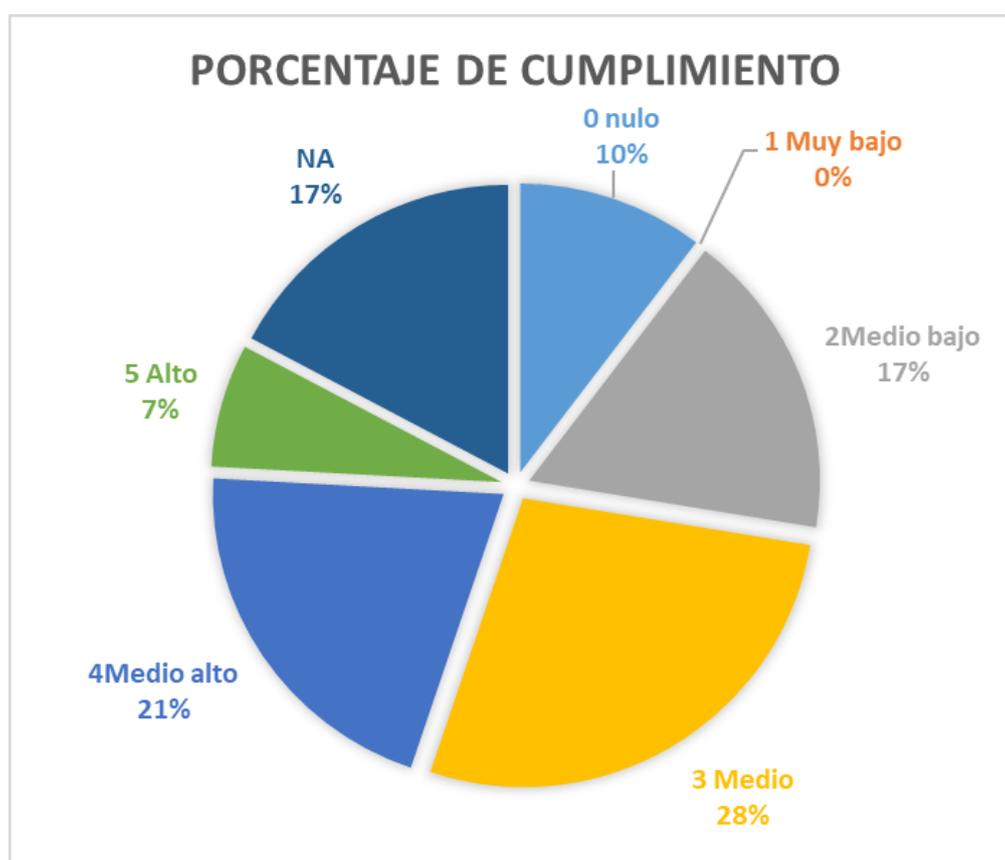
Para el segmento 2 "Equipos y Utensilios", se presenta a continuación el porcentaje de cumplimiento del capítulo.

Tabla 11.

*Resumen de resultados del cumplimiento de la norma capítulo 2*

<b>RESUMEN</b>			
<b>PUNTUACIÓN</b>	<b>Nº de ítems</b>	<b>Puntuación de Ítems</b>	<b>Puntaje máximo</b>
<b>0 nulo</b>	3	0	
<b>1 Muy bajo</b>	0	0	
<b>2Medio bajo</b>	5	10	
<b>3 Medio</b>	8	24	

4Medio alto	6	24	
5 Alto	2	10	
<b>Total de ítems aplicables</b>	24	68	120
NA	5	0	
<b>Total</b>	29	0	
<b>Porcentaje</b>		56,67%	100%



*Figura 5. Porcentaje de número de ítems capítulo 2*

En el capítulo 2, la empresa Friulatte tiene un porcentaje de cumplimiento de la norma del 56,67 %. Este porcentaje está en el rango de puntuación 3, que significa un cumplimiento medio de la normativa, esto no representa un riesgo de contaminación para el: producto, áreas de la empresa ni superficies.

El resultado de este porcentaje, es debido a que en su mayoría de los requerimientos que estipula dicho capítulo, tiene como valoración 3 y 4, que significa un cumplimiento de la norma: medio y medio- alto respectivamente.

Este resultado representa entre los dos calificativos un porcentaje del 49 % de las exigencias de la norma.

Además, hay que indicar que no existe un incumplimiento total de la normativa, más bien se encontraron incumplimientos medios de los requerimientos, tales como:

- "La única prueba que se le hace a la materia prima es de rendimiento por producto terminado, más no una prueba de calidad establecida. Aunque durante estos 3 años que se ha provisto de leche el mismo centro de acopio, no han tenido problema de calidad, rendimiento o contaminación.

La empresa también presenta cumplimiento total de los requisitos con el 7% de los requisitos aplicables, tales como:

- Los equipos y utensilios están en correcto estado, son de material fácil de limpiar, no representa fuente de contaminación.
- Los equipos están hechos de material que no influye con una contaminación cruzada a los alimentos.

Según Salgado (2007) indica en su documento *Importancia de las buenas prácticas de manufactura en cafeterías y restaurantes*, que los equipos, superficies y utensilios donde entre en contacto directo con el alimento será el punto más factible de evitar la contaminación del producto terminado. Ya que estos son los que más se utilizan y por ende los operarios tienen a limpiar y desinfectar con más frecuencia estas superficies y artefactos. (Salgado, 2007)

La empresa Friulatte utiliza equipos y utensilios de material de fácil limpieza, desinfección y remoción de residuos. La empresa cuenta con renovación de equipos y utensilios periódicamente, donde se evidencia que es un material adecuado para el contacto directo de materias primas, insumos y producto terminado.

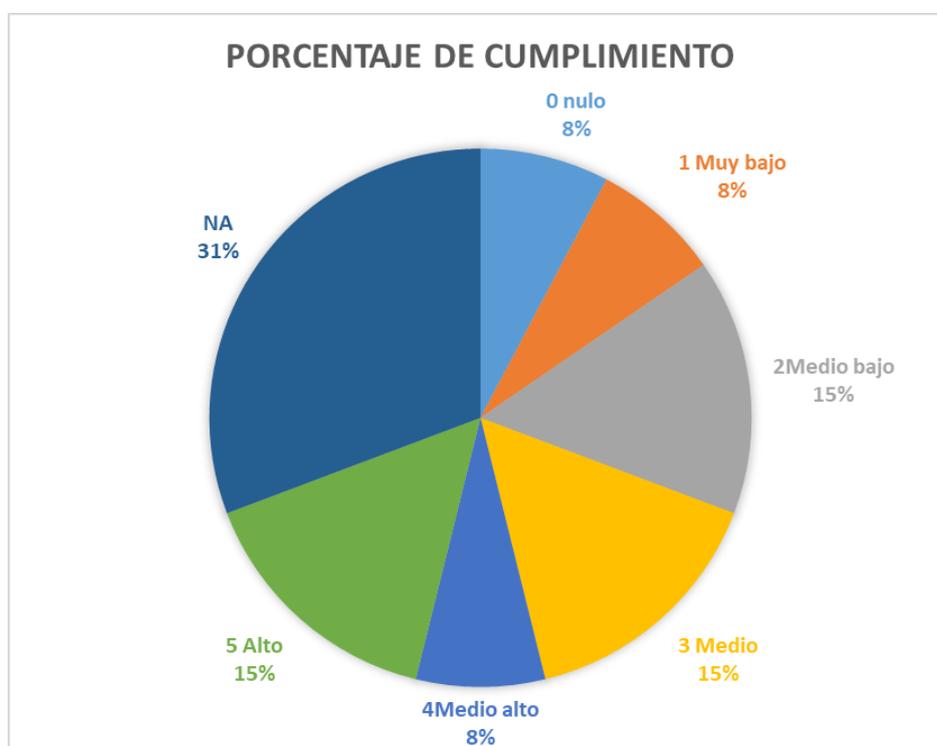
#### **4.2.3 Auditoría capítulo 3 De Las Materias Primas e Insumos**

Para el capítulo 3, se presenta a continuación la tabla del resumen y cumplimiento de la normativa.

Tabla 12.

*Resumen de resultados del cumplimiento de la norma capítulo 3*

<b>RESUMEN</b>			
<b>PUNTUACIÓN</b>	<b>Nº de ítems</b>	<b>Puntuación de Ítems</b>	<b>Puntaje máximo</b>
<b>0 nulo</b>	1	0	
<b>1 Muy bajo</b>	1	1	
<b>2 Medio bajo</b>	2	4	
<b>3 Medio</b>	2	6	
<b>4 Medio alto</b>	1	4	
<b>5 Alto</b>	2	10	
<b>Total de ítems aplicables</b>	9	25	45
<b>NA</b>	4	0	
<b>Total</b>	13	0	
<b>Porcentaje</b>		55,56%	100%



*Figura 6. Porcentaje de número de ítems capítulo 3*

En la tabla 12, se puede ver que el porcentaje de cumplimiento de la normativa para el capítulo 3, es de 55, 56 %, este porcentaje está en el rango de calificación número 2, que significa que la empresa tiene un cumplimiento medio-bajo, y que puede afectar a la inocuidad de las superficies y producto terminado.

El resultado para que el capítulo esté con esta puntuación, es debido a que el mayor número de requisitos calificados están con valores de 2 y 3, esto representa el 30 % entre las dos calificaciones. Estas valoraciones son de notas media- baja y media y esto ocasiona un peligro para el aseguramiento de la inocuidad. Por ejemplo.

- No hay un control microbiológico de producto terminado, pero si existe el correcto lineamiento de condiciones físicas y químicas para la elaboración de queso mozzarella.
- "Los insumos químicos y microbiológicos que se utiliza en la producción de quesos, están envasados en materiales que no produzca contaminación cruzada, que son resistentes a humedades altas o bajas y así mismas resistentes a temperaturas medias y bajas. Los envases no se puede asegurar una correcta inocuidad, ya que están en cartones y fundas plásticas."

En igual forma hay un porcentaje de 15 % que representa a la calificación 5, donde esto significa el cumplimiento total de la normativa para el requisito evaluado. Por ejemplo:

- La limpieza y lavado de materias primas, equipos y materiales que entran en contacto con el alimento es con agua potable o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.
- Los aditivos alimentarios utilizados en el producto final se dosifican de acuerdo a las normativas nacionales o internacionales equivalentes.

Para éste capítulo va relacionado directamente para el producto terminado, donde según Gardea (2009). Indica en su revista de Buenas Prácticas de la producción de alimentos que todos los capítulos son de importancia para el correcto manejo de la normativa y que así mismo de fácil aplicación. Pero que el capítulo de materia prima e insumos está ligado directamente al producto

final, y que esto no debe de representar un peligro de inocuidad para el mismo. El tener bien almacenado el producto , llevar registros de ingreso de materia prima e insumos, procedimientos de almacenaje y los manejos de recipientes deben de ser idóneos para un alimento, por lo tanto, si no se cumple parcialmente o en su totalidad lo estipulado en este apartado , no se podrá mantener la inocuidad del alimento o producto final (Gardea, 2009).

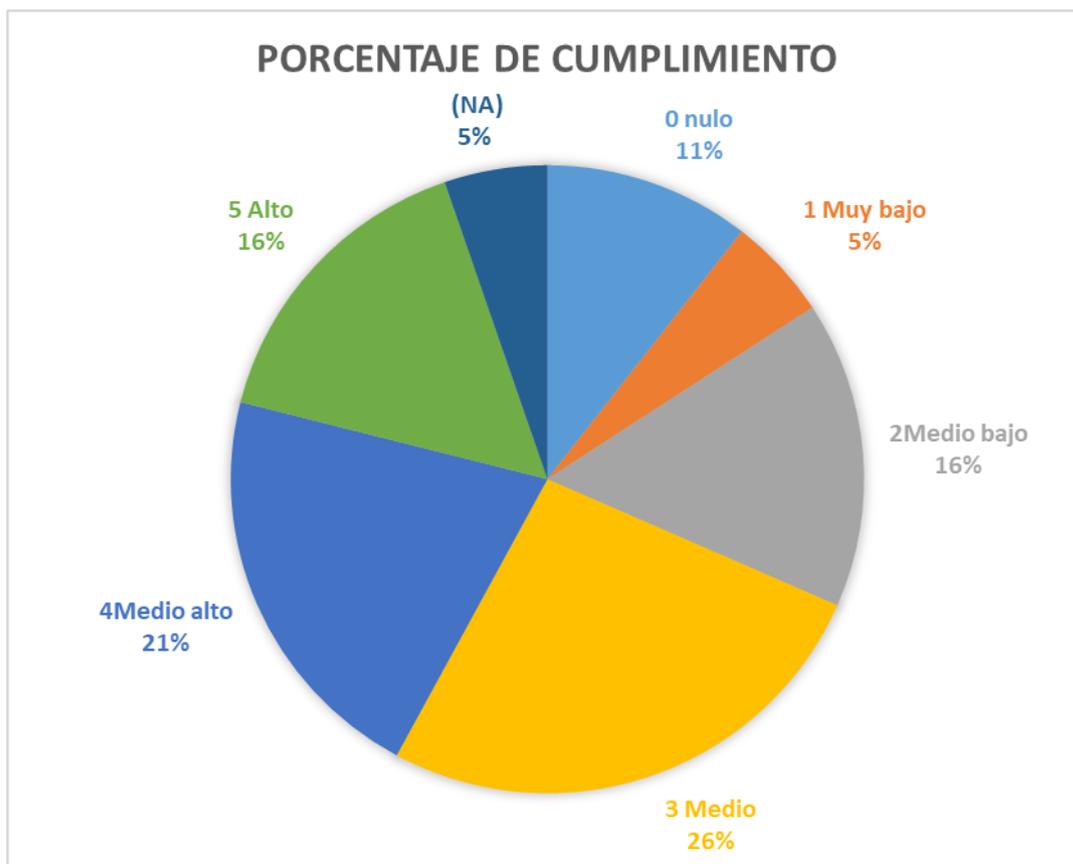
#### 4.2.4 Auditoría del capítulo 4 Operaciones de Producción

Para el capítulo 4 se presenta a continuación el porcentaje de cumplimiento de normativa.

Tabla 13.

*Resumen de resultados del cumplimiento de la norma capítulo 4.*

<b>RESUMEN</b>			
<b>PUNTUACIÓN</b>	<b>Nº de ítems</b>	<b>Puntuación de Ítems</b>	<b>Puntaje máximo</b>
<b>0 nulo</b>	2	0	
<b>1 Muy bajo</b>	1	1	
<b>2Medio bajo</b>	3	6	
<b>3 Medio</b>	5	15	
<b>4Medio alto</b>	4	16	
<b>5 Alto</b>	3	15	
<b>Total de ítems aplicables</b>	18	53	90
<b>(NA)</b>	1	0	
<b>Total</b>	19	0	
<b>Porcentaje</b>		58,89%	100%



*Figura 7.* Porcentaje de número de ítems capítulo 4

Para el capítulo 4, la empresa tiene un porcentaje de cumplimiento de la normativa de 58,89 %, este valor está en el rango de calificativo número 3, esto significa que tiene un cumplimiento medio de la normativa BPM's. Esto no puede significar un riesgo para la inocuidad del alimento, pero que si debe ser manejado y corregido.

Para que dicho capítulo haya tenido esta calificación, se debe en que la mayoría de los requisitos evaluados en la empresa es de valoración 3 con el 26% del total, tal como se lo expresa en la figura 6. Esto puede resultar un riesgo o un peligro de inocuidad en la empresa posteriormente. Por ejemplo:

- "Los insumos químicos y microbiológicos que se utiliza en la producción de quesos, están envasados en materiales que no produzca contaminación cruzada, que son resistentes a humedades altas o bajas, así mismos resistentes a temperaturas medias y bajas. Los envases no se puede asegurar una correcta inocuidad, ya que están en cartones y fundas plásticas."

Para este apartado también tiene como mayor número de calificados de requisitos la valoración 4, con el 21 % del total, donde representa un cumplimiento alto de las exigencias de la norma, por lo tanto, no representa un riesgo para la inocuidad del alimento o superficies en contacto directo. Por ejemplo:

- El proceso de fabricación está descrito claramente y se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros) indicando controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos.
- Realizan controles de las condiciones de operación: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, cuando aplique el caso.

Según Díaz, A. (2010) en su manual de Buenas Prácticas de manufactura, indica que el control de temperatura, humedad o factores que puedan afectar directamente al alimento se debe manejar con criterio, basándose en los requisitos de la normativa, en este caso el apartado 4. Aunque actualmente la empresa Friulatte tiene un cumplimiento medio de las exigencias de la norma, no omite que sea un peligro alto en la inocuidad del alimento en un futuro. Por eso se debe trabajar para que tenga un cumplimiento alto de las exacciones de la norma. (Díaz, 2010).

#### **4.2.5 Auditoría del capítulo 5 Envasado, Etiquetado y Empaquetado**

Para el capítulo 5, se presenta a continuación el porcentaje de cumplimiento del apartado de la normativa BPM's.

Tabla 14.

*Resumen de resultados del cumplimiento de la norma capítulo 5*

<b>RESUMEN</b>			
<b>PUNTUACIÓN</b>	<b>Nº de ítems</b>	<b>Puntuación de Ítems</b>	<b>Puntaje máximo</b>
<b>0 nulo</b>	0	0	

1 Muy bajo	0	0	
2 Medio bajo	1	2	
3 Medio	4	12	
4 Medio alto	2	8	
5 Alto	3	15	
<b>Total de ítems aplicables</b>	<b>10</b>	<b>37</b>	<b>50</b>
NA	4	0	
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>0</b>	
<b>Porcentaje</b>		<b>74,00%</b>	<b>100%</b>

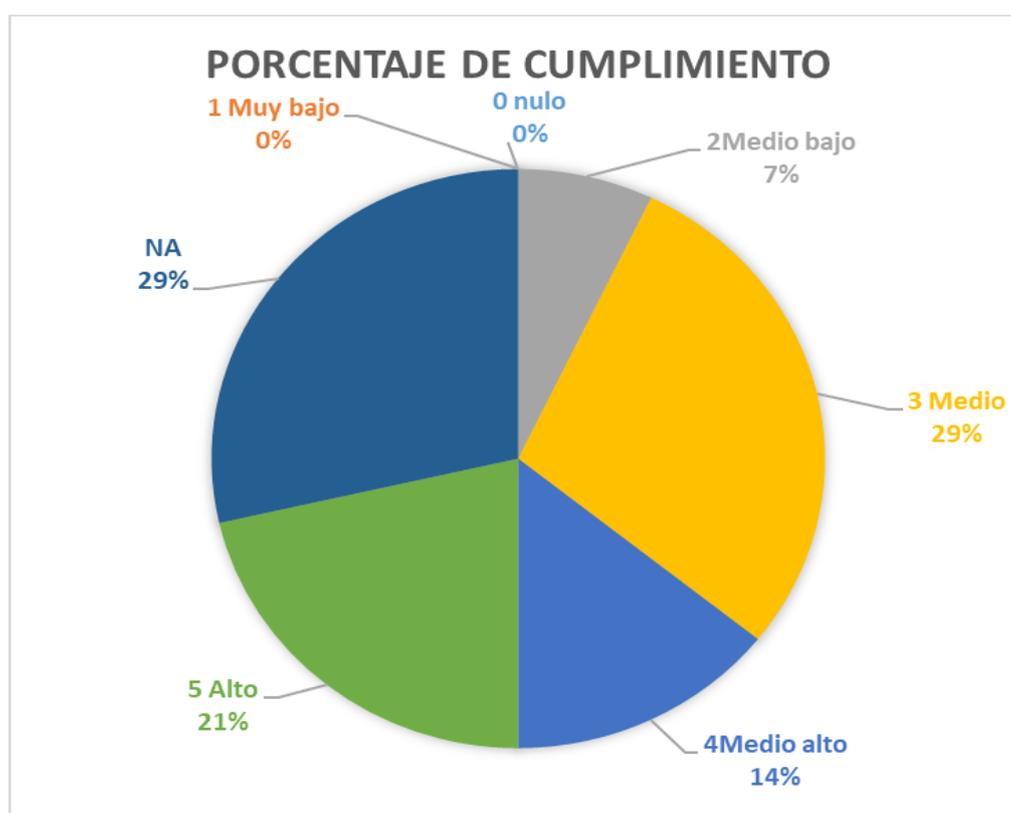


Figura 8. Porcentaje de número de ítems capítulo 5

Para el capítulo 5, el porcentaje de cumplimiento de la norma es del 74 %, esta valoración está en el rango de calificativo 4, en el cual representa un cumplimiento de la norma medio – alto de la normativa, el riesgo de que sea un peligro significativo para el aseguramiento de la inocuidad del alimento es nulo, y no requiere de una mejora exhaustiva para los requerimientos.

Para que se dé este resultado en la auditoría para este capítulo, es debido a que el 29% del total de requisitos evaluados en este apartado es de calificación 3, donde representa el cumplimiento medio de la normativa en la empresa. Por ejemplo:

- No hay área definida de material de empaque, pero si está encima de pallet plástico. Se encuentra cerca del área de producción.
- La limpieza se lo realiza con agua a 85° C y productos químicos, en superficies. Existe un control visual

Pero hay una segunda calificación más puntuada que es el valor 5, donde representa el cumplimiento total de las exigencias de la norma. Por ejemplo:

- Se encuentran separadas e identificados los alimentos en espera del etiquetado.
- El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos, para prevenir la contaminación, evitar daños y permiten un etiquetado de conformidad con la norma técnica de rotulado vigente. Llevan identificación codificada (lote, fecha producción).
- Todos los alimentos se envasan, etiquetan y empacan de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.

Según Fuentes, A (2005), indica en su publicación virtual Calidad Sanitaria de alimentos disponibles al público, dice que todo producto debe llevar una trazabilidad desde la materia prima hasta el consumidor, esto para poder determinar las causas de posibles: alteraciones, riesgos o contaminaciones que puede haber en un alimento. Es por esto que se debe de establecer puntos de control en todo el proceso, para llevar a cabo una cadena de producción inocua. El estipula que los mayores puntos de contaminación de cualquier proceso están en la recepción de materia prima y en el envasado del producto. (Fuentes, 2005).

La normativa vigente de BPM's ecuatoriana, toma en cuenta el envasado, etiquetado y embalaje de producto, del cual se deberá de manejar como un punto de control para que se pueda asegurar la inocuidad del alimento desde el despacho, hasta el consumo del cliente. Actualmente la empresa cumple con

las exigencias de la norma con respecto al capítulo 5, y solo se deberá mejorar en los requisitos de calificaciones bajas.

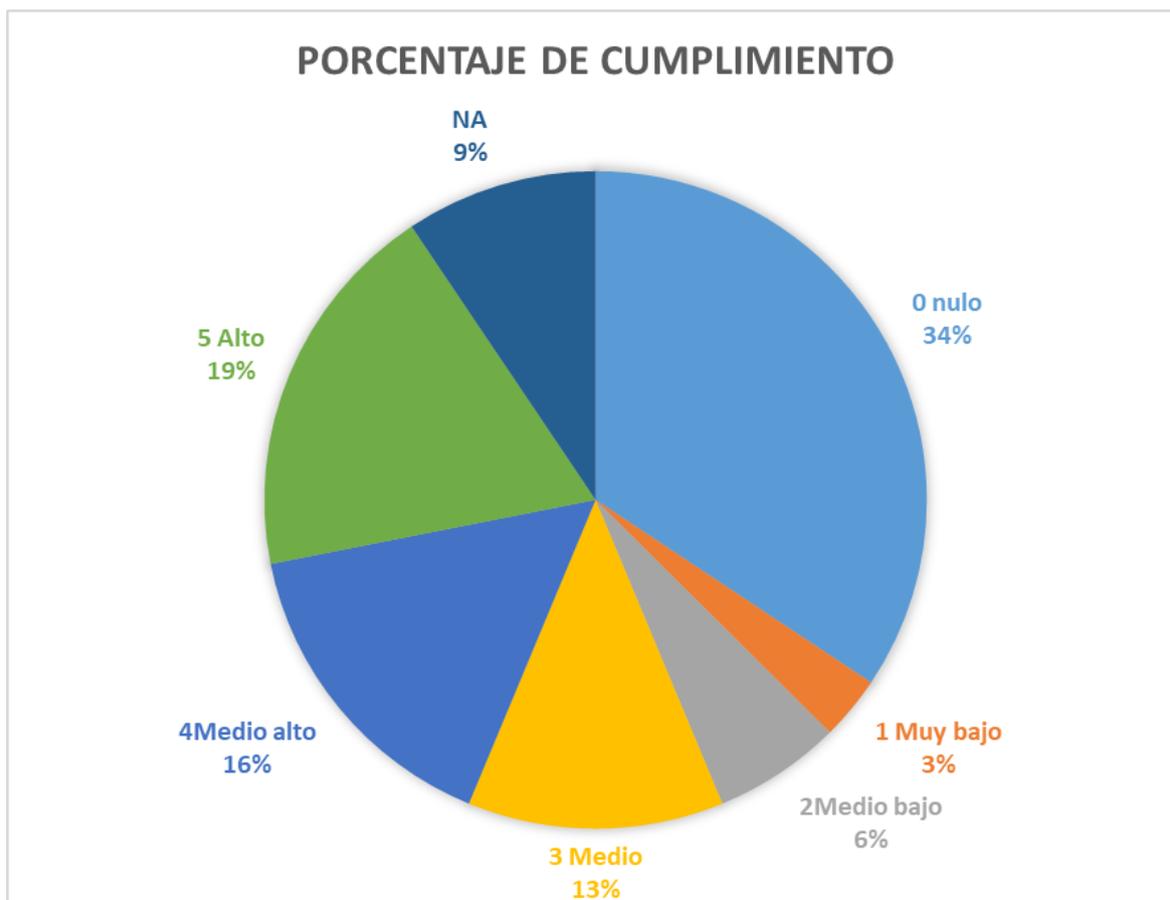
#### **4.2.6 Auditoría del capítulo 6 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.**

Para el capítulo 6 se presenta a continuación el porcentaje de cumplimiento del apartado de la normativa BPM's.

Tabla 15.

*Resumen de resultados del cumplimiento de la norma capítulo 6*

<b>RESUMEN</b>			
<b>PUNTUACIÓN</b>	<b>Nº de ítems</b>	<b>Puntuación de Ítems</b>	<b>Puntaje máximo</b>
<b>0 nulo</b>	11	0	
<b>1 Muy bajo</b>	1	1	
<b>2 Medio bajo</b>	2	4	
<b>3 Medio</b>	4	12	
<b>4 Medio alto</b>	5	20	
<b>5 Alto</b>	6	30	
<b>Total de ítems aplicables</b>	29	67	145
<b>NA</b>	3	0	
<b>Total</b>	32	0	
<b>Porcentaje</b>		46,21%	100%



*Figura 9.* Porcentaje de número de ítems capítulo 6

Para el capítulo 6, tienen un porcentaje de cumplimiento de la norma del 46,21%, este valor está en el rango de calificaciones 2, donde representa un cumplimiento medio- bajo de las estipulaciones de la norma, esto puede ocasionar un riesgo de que el producto final o superficies de la empresa este con inocuidad alimentaria.

Para que se haya dado este resultado, es debido a que el 34 % del total de requerimientos evaluados en este capítulo es de valor 0, donde representa un cumplimiento nulo del apartado del capítulo. Por ejemplo:

- No existe laboratorios de calidad, ni procedimientos donde se valide que el producto terminado está disponible para la salida de producto.
- No existe personal, ni procedimientos de verificación que valide el aseguramiento de la calidad

Pero la segunda ponderación más alta es el valor 5, donde representa el 19 % del total de requerimientos evaluados, donde indica que 6 de 29 ítems aplicables cumple en su totalidad lo estipulado. Por ejemplo:

- La empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
- Se ha establecido sistema de control de alérgenos, se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.

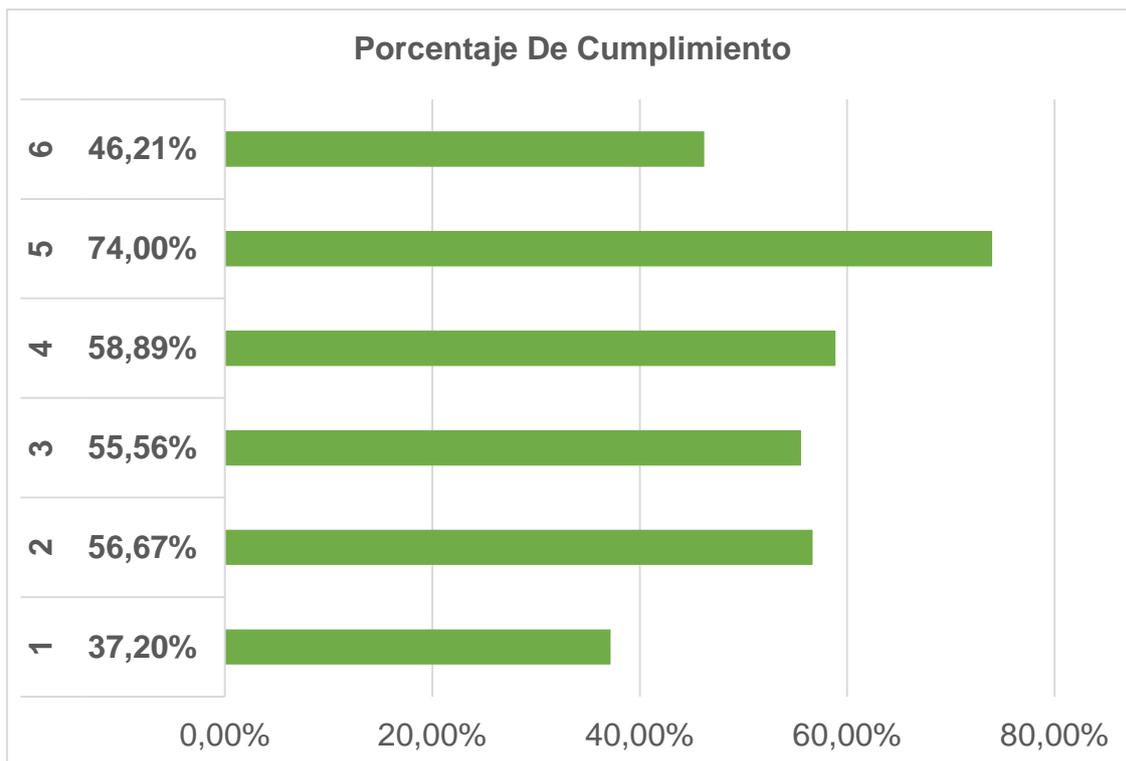
Un valor medio-bajo representa un riesgo alto para no asegurar la inocuidad del producto. La empresa Friulatte tiene como deficiencia el almacenaje, donde el cuarto frío no cuenta con una limpieza: programada ni controlada. La distribución se lo realiza con camiones o camionetas apartes, para mantener la cadena fría del alimento.

#### 4.2.7 Cumplimiento de la normativa BPM's.

Tabla 16.

*Resumen de resultados general del cumplimiento de la norma BPM's*

Capítulos	Porcentaje De Cumplimiento
1	37,20%
2	56,67%
3	55,56%
4	58,89%
5	74,00%
6	46,21%
<b>Promedio</b>	<b>58,86%</b>



*Figura 10.* Porcentaje de cumplimiento de cada capítulo de la normativa

El porcentaje del cumplimiento de la empresa Friulatte con respecto a la normativa BPM's ecuatoriana es del 58,86%, esta puntuación está en un rango de valoración 3, donde se indica que es un cumplimiento medio de los requisitos de la norma y puede ocasionar un riesgo para la inocuidad de las superficies y producto terminado.

El resultado que se dio, es debido a que la menor puntuación es la del capítulo 1, donde se estipula todo referente a la infraestructura, y la empresa actualmente no cumple ni con una valoración media (3), este capítulo se debe trabajar por mejorarlo inmediatamente, ya que es el causante de que sea una puntuación media- baja. Así mismo el capítulo 5, es el que mejor puntuación obtuvo, con valoración porcentual de 74 %, esto es debido a que la empresa si maneja los procesos de envasado, etiquetado y embalaje, en este capítulo se debe de trabajar en calificaciones de 0,1 y 2 en los artículos del apartado.

Según Díaz (2010) en su manual de Buenas Prácticas de manufactura, expresa que un cumplimiento medio de la normativa BPM's, puede ocasionar un peligro de inocuidad alimentaria a corto plazo, y si no se corrige las no conformidades, puede seguir en aumento el no cumplimiento de las

estipulaciones. (Díaz, 2010) La empresa Friulatte tiene un cumplimiento medio, donde puede ocasionar un peligro para la inocuidad de superficies de producción y producto terminado. Se debe de trabajar en las puntuaciones más bajas de todos los apartados, para eliminar las no conformidades que se presenta.

### 4.3 Realización del plan de acción

Para el plan de acción se realizó un agrupamiento de las calificaciones más bajas de la lista de verificación basado en los requisitos de la normativa BPM's, donde se disocia las calificaciones: 0,1,2 y 3. Se toma estas 4 calificaciones, debido a que estas representan un riesgo nulo, bajo, medio-bajo y medio respectivamente y puede indicar un riesgo de inocuidad en superficies de la empresa y producto terminado.

Cada calificación tiene un plan de acción de cada capítulo y artículo que tenga cualquiera de las 4 valoraciones indicadas anteriormente. Se realiza un agrupamiento por cada artículo y no por cada requerimiento.

Para los valores de 0 se indica a continuación el plan de acción, para las no conformidades que no tiene un cumplimiento de la norma y esta nula actualmente.

Tabla 17.

*Plan de acción para calificación "0" o nula*

Capí tulo	Artículo	Descripción NC	Acciones correctivas	Evaluación eficacia de las acciones
-----------	----------	----------------	----------------------	-------------------------------------

1 Art 73 D, 137	No se evidencia la existencia de un control y monitoreo que pueda controlar las diferentes plagas que puedan afectar a la inocuidad del alimento	Cotizar entre empresas especializadas en control de plagas para industrias alimenticias Contratación de un servicio de plagas especializado para el control de las diferentes plagas que puedan causar contaminación de los alimentos	Empresa legalmente constituida para el control de plagas Técnicos adecuadamente capacitados Disponer de toda la documentación necesaria para el adecuado control de plagas (planos de localización e cebos, contrato en vigor, certificados de visitas , fichas técnicas de productos empleados, certificados de capacitaciones del personal, etc.)	Nula incidencia de plagas que puedan afectar a la inocuidad alimentaria
1 Art 74	En el perímetro exterior de la empresa se genera polvo al existir un camino de tierra y las áreas verdes pueden constituir un foco de plagas al observarse	Cotización de proveedores para la realización del asfaltado o adoquinado y mantenimiento de las áreas verdes Contratación del servicio	Inspección visual de que en el plazo estipulado se haya realizado el pavimento de la calle y el mantenimiento de las áreas verdes. Factura de finalización de los servicios por	

---

maleza y hierba alta	adoquinado o parte de los pavimentado de los exteriores de la planta,	proveedores contratados
	Contratación de servicio de mantenimiento adecuado de áreas verdes en la zona posterior de la empresa, para que no constituya un foco de atracción de plagas	

---

<b>1 Art 76 B</b>	Debido a que entre las uniones de las baldosas existe una separación, esto puede ocasionar la acumulación de agentes de contaminación. Entre las uniones de la pared con el piso no existe una superficie cóncava, ni el programa de mantenimiento. No existe la presencia de sellos Hidráulicos	Se recomienda el cambio de piso de baldosa a uno de material que sea de fácil limpieza. Realizar cambios en las esquinas de las uniones de los pisos con la pared, para que haya una cavidad cóncava	Inspección visual de que en el plazo estipulado se haya realizado el cambio del piso. Factura de finalización de los servicios por parte de los proveedores contratados. Se debe de evidenciar que ya existe una fácil limpieza en el piso .
-------------------	--	--	--

---

1	<b>Art 76 C</b>	<p>No se evidencia la lámina protectora, existe un riesgo alto para la producción y el producto terminado. No cuenta con ningún sistema de control de plagas.</p> <p>La lámina de protección en ventanas, y instalado sea de larga durabilidad, que sea resistente al vapor y humedad. Además se debe de evidenciar que donde había espacios vacíos entre el suelo con las puertas, ventanas y paredes ya pueda ingresar agua, luz, viento o cualquier agente que pueda ocasionar una contaminación. Evidenciar que todo lo implementado este instalado según el plazo estipulado.</p> <p>Se debe de proteger los espacios que existan del piso con los filos de la puerta, las ventanas con las paredes, para prevenir el ingreso de cualquier agente contaminante.</p>	<p>Compra de láminas de protección en ventanas, y instalado sea de larga durabilidad, que sea resistente al vapor y humedad. Además se debe de evidenciar que donde había espacios vacíos entre el suelo con las puertas, ventanas y paredes ya pueda ingresar agua, luz, viento o cualquier agente que pueda ocasionar una contaminación. Evidenciar que todo lo implementado este instalado según el plazo estipulado.</p> <p>Se debe de proteger los espacios que existan del piso con los filos de la puerta, las ventanas con las paredes, para prevenir el ingreso de cualquier agente contaminante.</p>	<p>Evidenciar que el material comprado e instalado sea de larga durabilidad, que sea resistente al vapor y humedad. Además se debe de evidenciar que donde había espacios vacíos entre el suelo con las puertas, ventanas y paredes ya pueda ingresar agua, luz, viento o cualquier agente que pueda ocasionar una contaminación. Evidenciar que todo lo implementado este instalado según el plazo estipulado.</p>
1	<b>Art 76 E</b>	<p>La instalación eléctrica no está adosadas a las paredes techos, no existe dicho procedimiento. Para tuberías de agua, no existe ninguna solarización, no están identificados con</p>	<p>La presencia de cables, o instalaciones eléctricas, deben de estar cubiertas por canal estas, pegadas a la pared o sujetas sobre canales en el techo. Las distintas tuberías se deben</p>	<p>Que las tuberías estén señalizadas según estipula la normativa INEN 440 con respecto a los colores o señalización. Evidenciar que ya no hay ninguna instalación eléctrica al intemperie o expuesta a zonas de producción.</p>

		los distintos colores que estimula la normativa. Colocar señalización de las tuberías	de señalar según el uso que se le dé.	
1	<b>Art 76 F 2</b>	En ninguna área de la empresa no se encuentra debidamente protegidos lámpara ni focos en caso de ruptura de los mismos.	Comprar protectores de lámparas y focos , donde las lámparas estén suspendidas sobre área de producción o producto terminado, para evitar la contaminación en el caso que los focos exploten.	Controlar que siempre los cobertores de focos estén en buenas condiciones , limpios y claros. Evidenciar que el plazo de tiempo estipulado para la realización de la conformidad se haya concluido en el tiempo establecido.
1	<b>Art 76 G</b>	No existen mallas de protección para los ventiladores. Existen aberturas que pueden ocasionar la proliferación de plagas y polvo. No existe en la empresa el correcto seguimiento de programas de mantenimiento, limpieza	Comprar mallas para colocar en el exterior de los ventiladores mecánicos. Estas mallas ayudan a que no exista el ingreso de ninguna plaga o medio contaminante. Hacer un programa de seguimiento de que se ha hecho el mantenimiento de filtros de aire .	Hacer el seguimiento correcto de los filtros de aire, donde se evidencie el control y limpieza de los ventiladores mes a mes, Cada operario a cargo debe de revisar los filtros de aire. Evidenciar que en las mallas exteriores no exista la acumulación de suciedad en las mismas. Realizar un programa de limpieza y

		cambios , para sistemas de filtro.		mantenimiento de las mallas y filtros de aire según se requiera, en dichos programas se debe de evidenciar las fechas de control y personal a cargo de la tarea designada.
1	<b>Art 76 I</b>	No existe un adecuado lugar para la limpieza de manos en operadores y personal. Los operarios no tienen papel o toallas para secarse las manos. La empresa no tiene disoluciones de agentes químicos para la desinfección de botas o zapatos para el personal.	La compra inmediata de dispensadores para toallas para secarse las manos o secadores mecánicos, toallas . Antes del ingreso a planta crear un lugar donde se puede desinfectar las botas de los operarios y visitas , se puede hacer con una solución de yodo al 5 %	Revisión de que exista en el dispensador las toallas y que exista los agentes químicos para desinfección de botas.
1	<b>Art 77 A</b>	La empresa no cuenta con una frecuencia establecida de control del agua que se utiliza en la planta. La empresa no	Se debe de mandar muestras del agua que se utiliza en la planta y en procesos en contacto directo con el producto, para validar que	Respaldo de la información documentada brindada por el laboratorio externo

		cuenta con una reutilización del información que agua garantice la valide la inocuidad del características alimento. del agua	Se debe realizar una validación del agua cada 12 meses en un laboratorio acreditado	
1	<b>Cap. 1 /Art 77 C</b>	La empresa no cuenta con un sistema adecuado de tratamiento de suero, aguas negras y demás.	Se debe de establecer un lugar externo de la empresa, donde se pueda tratar a las aguas residuales. Al suero reservar en tanques fríos para derivar en otros usos	Validación visual del cumplimiento de la acción correctiva en el plazo establecido. Establecer procesos para la eliminación correcta de los agentes mencionados.
2	<b>Art 83</b>	No existe ninguna rutina para la limpieza de manos del personal.	Se deberá establecer tiempos para la limpieza de manos periódicamente, deben existir letreros , donde se indique cual es el proceso para lavarse correctamente las manos	Validación documentada , donde se exprese los tiempos y periodos para la limpieza de manos
2	<b>Part e 2 Art 79</b>	No existe una calibración de los instrumentos balanzas,	Contratar empresas especializadas para la calibración	Validar que el servicio adquirido para la validación de cada equipo mencionado,

		termómetros y de balanzas, está funcionando máquina de termómetros y correctamente . ozono. máquina de ozono. Establecer archivos de Guardar la los reportes que se le información ha hecho a cada documentada de equipo. los resultados
<b>2</b>	<b>Part e 2 Art 81</b>	El personal no ha tenido una capacitación de cumplimiento de la norma ecuatoriana BPM's Capacitar al personal de la empresa periódicamente sobre temas de BPM's , se recomienda cada mes brindar las capacitaciones, y guardara la toma de asistencia , tema a tratar y evaluaciones tomadas a l personal Diseñar una propuesta de evaluación para el personal capacitado. Evaluar al personal y registrar las evaluaciones tomadas al personal capacitado , información documentada .
<b>3</b>	<b>Art 93</b>	No existe un procedimiento o instructivo. El ingreso de leche se lo hace de tal modo que no se garantice la inocuidad del producto. Se deberá establecer procedimientos para garantizar el correcto ingreso de la materia prima , establecer fichas de técnicas por parte del proveedor y guardar información documentada como respaldo de que materia Medir el PH de la leche, la densidad y acidez de la leche. Se deberá realizar estas pruebas, debido a que son indicadores de calidad . Si existe alguna novedad , registrar la información y realizar reportes para información futura,

			ingreso para la producción	
4	<b>Art 108</b>	No se hace el debido validación del aire en cuartos fríos.	Para validar que la corriendo de aire frío de los cuartos fres no influyen con la contaminación de producto terminado , se debe de verificar por medio de un laboratorio externo la calidad del aire frío .	Toda información que se tenga debido a los resultados se deberá de archivar y documentar. Si existe una no conformidad con el aire que se haya evaluado, se deberá de realizar acciones correctivas.
6	<b>Art 126</b>	Los racks están apegados a la paredes, por lo cual se evidencia que las paredes se encuentran en malas condiciones higiénicas.	Separar los racks de las paredes del cuarto frío , esto para facilitar la limpieza del área y evitar el deterioro de los racks	Validación visual de que los racks o pallets estén separados de las padres de cuartos fríos . Registrar los programas de limpieza del cuarto frío .
6	<b>Art 127</b>	No existen estas áreas en la empresa.	En el mismo cuarto frío separar con canastas plásticas adhesivos de colores el producto final destinado a despacho , o despacho	Verificación de producto terminado constantemente, separas las canastas plásticas según la importancia de despacho, ejemplo primero que entra primero que sale. Esto para llevar una logística controlada. Cada canasta plástica identificar de colores

					donde se pueda guiar el personal encargado para el correcto despacho.
<b>6</b>	<b>Art 131</b>	No existe personal, ni procedimientos de verificación que valida el aseguramiento de la calidad	Se deberán establecer puntos de control en procesos o actividades que alteren la calidad del producto durante el flujograma. Se deberán tomar parámetros en el cual se establezca los mínimos índices de calidad para liberación de producto. Se deberá implementar un sistema de detector de metales para producto terminado	Elaborar procedimientos para la supervisión de la calidad. Establecer puntos de control, donde ayude a evidenciar el correcto cumplimiento de la normativa.	
<b>6</b>	<b>Art 134</b>	No existe un plan de manejo de materiales o equipos	Se dará estable programas e instructivos para el correcto manejo de equipos, y materia prima que puede ser de peligro para el contacto directo del	Validación visual del correcto manejo de dichos materiales. Guardar la información documentada de los procedimientos elaborados.	

---

 ser humano
 

---

<b>6</b>	<b>Art</b>	No existen laboratorios de calidad, ni procedimientos donde se valide que el producto terminado disponible para la salida de producto.	Se deberá implementar un laboratorio de calidad, además de procedimientos para validar que el producto terminado está para despacho de producto	de Validación de la construcción de laboratorio por medio de controles constantes. Validación del correcto diseño y funcionalidad del área donde se prevé hacer el laboratorio. Verificación de que se haya realizado los correctos programas para el procedimiento de toma de muestras y verificación de incidencia de algún agente contaminante en producto terminado
----------	------------	--	---	---

---

En la tabla 17, se presenta el plan de acción resumido el cual contiene: el capítulo, el artículo, la descripción de la no conformidad, las acciones correctivas y la evaluación de eficacia, esta última luego de que se haya solucionado la no conformidad y se haya tomado las acciones correctivas. El plan de acción completo indica además de lo expuesto menciona los recursos necesarios, el responsable y el plazo de tiempo para suplir la acción correctiva. (Anexo 12).

Para el plan de acción de la calificación "0" o nula en cumplimiento de los requisitos de la norma, se agruparon las no conformidades por artículos, esto para hacer un resumen más conciso y que sea de utilidad eficiente para la empresa.

En la lista de verificación existen 36 requisitos con calificación nula en cumplimiento de la normativa, de los cuales la mayor incidencia de dicha calificación está presente en el: capítulo 1 y capítulo 6, dando un porcentaje de cumplimiento medio bajo para los dos apartados.

En este plan de acción se hizo referencia a los artículos con valoración “0” de todos los capítulos de la norma, en los cuales se solicita que se trabaje en los 20 puntos estipulados en la tabla 11. Para el capítulo de instalaciones de la empresa, es donde se efectúa la mayor cantidad de calificativo nulo, en este apartado se debe de realizar las acciones correctivas inmediatamente ya que representa un riesgo alto para la contaminación o la presencia de microorganismos en zonas de producción y producto terminado, debido al valor nulo que tiene dichos requisitos para el capítulo.

En la tabla 11, se describe las acciones más eficaces para solucionar la no conformidad que se haya detectado, donde se debe de realizar lo estipulado para que sea una acción que valide las acciones expuestas.

Para la calificación “1” o baja, se agruparon los requisitos que presentan dicha valoración para todos los capítulos de la norma, a continuación, el plan de acción.

Tabla 18.

*Plan de acción para calificación “1” o baja*

<b>Capítulo</b>	<b>Artículo</b>	<b>Descripción NC</b>	<b>Acciones correctivas</b>	<b>Evaluación eficacia de las acciones</b>
<b>1</b>	<b>Art 75</b>	En la parte posterior de la planta, existe la presencia de áreas verdes, lo que puede ocasionar la presencia de roedores u otra plagas. No existe un control	Se debe elaborar un plan de limpieza de los exteriores de la planta, esto para eliminar cualquier presencia de causales de agentes de contaminación. Se debe podar el	Todos estos procedimientos se evalúan con el programa establecido por la empresa, donde se evidencie el cumplimiento de la tarea designada.

		de plagas ni de efectos contaminantes	de césped según el plan establecido. Contratar el sistema de control de plagas	Se debe evidenciar que la empresa especializada de control de plagas haya hecho el control debido de las trampas de cebo , palatinamente , se recomienda cada mes.
1	<b>Art 76/ I</b>	Se deberá dividir en tres vestidores, baños y servicios higiénicos para hombre y mujer. Actualmente existe solo un baño para todo el personal. Estas áreas están ubicados en zonas que no se encuentra en contacto con producción	Se recomienda la separación de servicios higiénicos con los vestidores , además se recomienda que por cada género haya un baño , vestidores y servicios higiénicos	Se debe de evidenciar que exista la presencia de las instalaciones recomendadas, Se debe evidenciar visualmente que los vestidores, baños y servicios higiénicos para personal estén alejados de la zona de producción.
3	<b>Art 88</b>	La única prueba que se le hace a la materia prima es de rendimiento por producto terminado , más no una prueba de calidad establecida. Aunque la leche durante estos 3 años de funcionamiento, no han tenido problema de calidad, rendimiento o contaminación que sea por parte del	Elaborar procedimientos para saber en qué estado de calidad está la materia prima , envases y demás insumos que se ocupa para la producción del alimento Se recomienda que cada operario pueda saber los procedimientos de aceptación de las materias primas ,	Se debe de evidenciar mediante reportes diarios, las novedades que se haya presentado con las no conformidades de recepción de materia prima o demás. Toda información debe ser documentada , para que pueda ser evidenciada

---

		proveedor de la envases e insumos. leche.	
4	<b>Art 106</b>	No existe un control de imanes o control detector de metales. En la empresa solo existe un control visual de producto terminado.	En un futuro se recomienda que haya un control de contaminante físicos que se pueda presentar en producto terminado, este proceso debe ser incluido en el diagrama de flujo, y se deberá tomar en cuenta para un punto de control.
			Se debe evidenciar que la maquinaria es la adecuada, con raspados de documentos, se deberá solicitar una ficha técnica de la maquinaria, guarda factura de compra. Y hacer un programa de mantenimiento para la maquinaria que se ha comprado
6	<b>Art 123</b>	Como bodega solo existe el cuarto frío, donde ahí se almacena producto terminado y materia prima. Los racks que se encuentran en el interior están apegados a la pared, existe acumulación de hielo en el motor del refrigerador y no hay limpieza en las paredes del cuarto frío	Se debe de retirar los racks que estén apegados a la pared, esto para facilitar la limpieza de las paredes del cuarto frío. Realizar programas de limpieza para el cuarto frío con paredes , suelo, racks y motor.
			Se debe de evidenciar que se haya hecho el programa para la limpieza y desinfección del cuarto frío. Se debe de evidenciar que cada operario designado para dicha tarea lo haya realizado en el día que se lo designo . Toda solución que se compre para la limpieza del cuarto frío , se debe evidenciar por arte

---

---

del proveedor que es de grado alimenticio , sin residuos tóxicos.

---

En la tabla 18, se presenta el plan de acción resumido el cual contiene: el capítulo, el artículo, la descripción de la no conformidad, las acciones correctivas y la evaluación de eficacia, esta última luego de que se haya trabajado en la no conformidad y se haya tomado las acciones correctivas. El plan de acción completo indica además de lo expuesto anteriormente: los recursos necesarios, el responsable y el plazo de tiempo para suplir la acción correctiva. (Anexo 13).

Para el plan de acción de la calificación “1” o bajo en cumplimiento de los requisitos de la norma, se agruparon las no conformidades por requisitos.

En la lista de verificación actualmente existen 5 requisitos con calificación baja para la normativa de BPM's. Ya que cada requisito con este valor está presente en distinto artículo, se debe de realizar el plan de acción por cada exigencia que se haya obtenido esta calificación. La apreciación baja en la norma aparece con mayor hecho en el capítulo 1, este capítulo hace referencia a la infraestructura de la empresa, donde evidentemente se puede analizar que la empresa no tiene un cumplimiento parcial o aceptable de los requisitos. La asignación 1, es debido a que tiene un cumplimiento bajo o casi nulo de la normativa, se recomienda que todo plan de acción que se puso en conocimiento en la tabla 12 se trabaje de inmediatamente, ya que sigue representando un riesgo para la inocuidad de la empresa o el producto terminado.

Según el ARCSA (2015) de la resolución 067 de Buenas Prácticas de manufactura, indica que el cumplimiento total o parcial del capítulo 1, es primordial para garantizar una óptima inocuidad en el alimento, esto es debido a que, si se lleva el correcto manejo de la segmentación de cada área, se puede mantener la inocuidad, dando la posibilidad de la no contaminación cruzada por cada espacio designado para distinta operación o actividad

(ARCOSA, Resolución ARCOSA-DE-067-2015-GGG, 2015). La empresa actualmente tiene mayor falla en el capítulo 1, y mediante el cumplimiento del plan de acción expuesto se podrá aumentar el porcentaje de observancia y así asegurar la inocuidad del producto terminado.

Tabla 19.

*Plan de acción para calificación "2" o medio-baja*

Capítulo	Artículo	Descripción NC	Acciones correctivas	Evaluación eficacia de las acciones
1	Art 76 A	En el área de envasado no existe una área definida, el producto terminado está en constante riesgo de contaminación	Se recomienda que haya una línea de proceso definida, don entre materia prima y salga producto. En el caso del envasado, no se debe demorar el proceso, cuando el producto terminado este listo para el envasado, se debe de envasar inmediatamente. El producto terminado nunca debe de ser trasladado de un lugar a otro.	Se debe evidenciar que todo proceso siga una planificación con tiempos, además todo proceso que se esté realizando según las áreas definidas, se debe mantener siempre el mismo orden y espacio, solo es permitido cuando el proceso lo requiera.

1	<b>Art 76 G</b>	<p>Debido a que entre las uniones de las baldosas existe una separación, esto puede ocasionar la acumulación de agentes de contaminación.</p> <p>La empresa utiliza ozono para la desinfección de empaques aire. Pero no se evidencia que exista una verificación periódica de dicho instrumento.</p>	<p>Se recomienda que se instale otro tipo de ventiladores más potentes, ya que la empresa por ser de un espacio reducido, hay la posibilidad que interactúen aires de distintas zonas y se contamine las zonas vulnerables.</p> <p>Se debe tener una separación rigurosa entre las distintas áreas de producción con las áreas de contaminación.</p> <p>Se debe realizar programas de reciclaje, donde se estipule los desechos que se pueden separar por su estado físico que el desecho o basura cumpla, los operarios deben tener un programa de limpieza de los tachos de basura.</p> <p>Se recomienda que se valide el aire proporcionado por el ozono por</p>	<p>Se debe evidenciar que no exista interacción entre el ambiente contaminado y ambiente de producción.</p> <p>Se debe evidenciar que los tachos de basura se estén separando los desechos según el estado.</p> <p>Se debe evidenciar que los operarios estén cumpliendo los programas de limpieza de los desechos contaminados.</p> <p>Se debe evidenciar , los resultados obtenidos por cada vez que se haya hecho la toma de muestra , los resultados debe tener la empresa en forma escrita o digital.</p>
---	---------------------	---	---	--

			una empresa o laboratorio especializado en el tema. La periodicidad se debe realizar cada 6 meses.	
1	<b>Art 77 A</b>	Lo realizan la limpieza y desinfección, pero no existe un plan establecido	Se debe de realizar programas de limpieza donde se evidencie el operario designado y período que se haya establecido para la limpieza periódicamente	Se debe evidenciar por medio de los programas establecidos, que operario designado para la limpieza haya cumplido debidamente la tarea designad. Además, se debe evidenciar mediante los resultados de agua, que dicho insumo cumpla con los requisitos de la normativa INEN.
2	<b>Art 78</b>	En algunas paredes existe la presencia de humedad, lo que genera una posible contaminación del producto	Se debe de trabajar en las paredes donde exista humedad , se debe encontrar la causa de lo que se está produciendo , por lo general la humedad existe cuando el vapor se condensa en el medio , por lo cual	Se debe evidenciar que la zona húmeda ya no exista este problema. Se debe realizar constate verificación visual para todo espacio que corresponda a la empresa.

---

			se puede evitar la presencia de humedad en la planta con los ventiladores más potentes que los actuales	
2	<b>Art 80</b>	El personal se olvida de realizar esta actividad muy esporádicamente. No saben utilizar el gel antibacterial	Se debe realizar manuales donde se estipule la importancia del uso del gel antibacterial. Se debe incorporar un plan de rotación del gel que se utilice para las manos del operario, se debe estipular que gel se ocupa y cuando es la fecha de caducidad. Los dispensarios deben estar en correcto estado para el debido uso.	Se debe evidenciar visualmente que el operario utilice constante mente el gel antibacterial. Se debe de evidenciar mediante los planes de cambio de gel que se haya cambiado en la fecha de caducidad, es recomendado que se lo haga antes de dicha fecha, o si se lo hace es debido a que se agotado el gel en los dispensarios.
2	<b>Art 85</b>	No cuentan con un correcto mecanismo de prohibición de ingreso de personas.	Se debe implementar políticas de empresa para la salida e ingreso de personal no autorizado. Solo personal que ingrese con la indumentaria	Se debe evidenciar que todo personal no autorizado para el ingreso planta , cumpla con lo acotado en las políticas de la empresa.

---

---

			respectiva y atenga a las disposiciones de la empresa podrá ingresar	
<b>2</b>	<b>Art 86</b>	Al personal no se le ha capacitado de normas de seguridad, pero si lo tiene en conocimiento No existe la señalética correcta para la empresa y que sea útil para el operarios y personal administrativo	Se debe comprar señalización e indicios que sean visibles en toda área de la empresa. Se debe realizar capacitaciones al personal para explicar el significado de cada señalización Se debe validar este proceso con la asistencia del personal para la capacitación según sea estipulado .	Se debe evidenciar en la empresa que haya señalización e indicadores que sirvan de información al personal. Se debe evidencia las capacitaciones con el material didáctico que se ha puesto a disposición hacia los operarios
<b>3</b>	<b>Art 90</b>	La presencia de polvo que existe en los exteriores de la planta, produce la incapacidad de no asegurar que todo el proceso de R.M.P este en parcial o total inocuidad. Los procesos de elaboración y envasado, están	Se debe de pavimentar o adoquinar los exteriores de la planta, para que no hay interferencia de agentes contaminantes hacia el interior de la fábrica.	Se debe validar los procesos de construcción. Además de que ya no produzca contaminación cruzada con agentes contaminantes externos

---

---

		separados de la zona de recepción. La leche ingresa por una tubería que pasa por la pared hacia la marmita que esta está en el interior de la empresa.		
<b>3 y 5</b>	<b>Art 91/120</b>	Los envases se encuentran en un rincón, donde ocasionan en ellos una contaminación y deterioro. La compra excesiva de empaques, es debido a que el proveedor de empaques no aceptaba la compra mínima. Aunque los envases se encuentran en cartón y fundas, no implica que exista contaminación , deterioro o deformación del empaque primario. Insumos y demás, se encuentran en cuartos fríos y no en mal estado.	Se debe realizar una ampliación de bodega para envases y empaques. Todo envase y empaque debe estar separado por fecha de ingreso hacia bodega . Los operarios deben ocupar envases que hayan sido almacenados con más anterioridad	Se debe evidenciar que los empaques primarios no estén con deterioro para su utilización. Se debe evidenciar que todo empaque que haya ingresado primero, sea el primero en salir. (FIFO) Firts in firts on

---

4	<b>Art 98</b>	<p>La instalación de la empresa no corresponde a una edificación que sea adecuada para el alimento. Aunque se le adaptado para el correcto funcionamiento, pero no es el correcto para la fabricación de productos alimenticios. No llevan un proceso de puntos de control. La acción correctiva se trata de mejorar con el tiempo, pero sigue habiendo fallas.</p>	<p>Se debe de incorporar la edificación de la empresa para que sea de índole alimenticio. Ya que actualmente la infraestructura corresponde aparentemente de un restaurante. Planificación estratégica , para la eliminación de no conformidades o defectos que se vea en procesos o producto terminado</p>	<p>Se debe evidenciar que todas las áreas que se ha planificado para la construcción estén con lo estipulado según el diseño de la planta. Se debe evidenciar mediante un reporte todas las acciones correctivas para la no conformidad que se haya encontrado en el proceso o producto final.</p>
6	<b>Art 124</b>	<p>Existe el mecanismo de control, pero no está incluido un plan de limpieza y desinfección , higiene y control de plagas</p>	<p>Se recomienda que todo termómetro o medidor de humedad estén calibrados y se encuentre visible para el operarios y personal</p>	<p>Se debe evidenciar casualmente la presencia y funcionamiento correcto de estos medidores. Además, se debe evidenciar que los medidores estén calibrados cada plazo de tiempo.</p>

En la tabla 19, se presenta el plan de acción resumido el cual contiene: el capítulo, el artículo, la descripción de la no conformidad, las acciones correctivas y la evaluación de eficacia, este último luego de que se haya

trabajado en la no conformidad y se haya tomado las acciones correctivas. El plan de acción completo indica además de lo expuesto anteriormente: los recursos necesarios, el responsable y el plazo de tiempo para suplir la acción correctiva. (Anexo 14).

Para el plan de acción con calificación “2” o media baja para el cumplimiento de la normativa de BPM’s, el capítulo donde existe dicho valor en mayor proporción, es el capítulo 2 “equipos y utensilios” y “obligaciones higiénicas”, este problema se da ya que en la empresa no habido una capacitación esporádica o continua de la normativa vigente ecuatoriana sobre BPM’s, y por ende el personal no hace cumplimiento correcto de las obligaciones que estipula dicho sistema de inocuidad.

En el plan de acción para calificación “2”, existen actualmente 11 artículos que se tomaron en cuenta para la realización de dicho programa para las mejoras de las no conformidades con valoración medio-baja. En dicho plan se pone a consideración las acciones correctivas más eficaces para la mejora de la no conformidad, además se pone a consideración que personal debe estar a cargo de dicha tarea y además cuál será el proceso para evidenciar el correcto cumplimiento de las acciones para la mejora del artículo que se estipuló en el plan de acción.

Según Hincapié, M. (2007). En su artículo “Implementación de las Buenas Prácticas de manufactura en microempresas” explica que para que haya un cumplimiento de cualquier sistema de inocuidad y de calidad, todo personal operativo y administrativo debe estar en constante capacitación para el desempeño correcto de cualquier sistema que se requiera implementar en cualquier empresa. Las capacitaciones a personal sobre el correcto procedimiento de limpieza, desinfección y cumplimiento adecuado de la normativa a implementar se deben realizar cada mes. (Hincapié, 2007)

Tabla 20.

*Plan de acción para calificación “3” o medio*

Categoría	Artículo	Descripción NC	Acciones correctivas	Evaluación eficacia de las acciones
1	Art 73	El área de la empresa es pequeña, lo que resulta fácil de limpiar. Pero puede resultar dificultoso para el correcto proceso de limpieza, desinfección y somatización debido al poco espacio que existe en la empresa	En las anteriores calificaciones , ya se pone en conocimiento que se debe de hacer reconstrucciones de infraestructura , debido a que el espacio es muy pequeño	Se debe evidenciar que el proceso en la planta sea de facilidad para el operario, donde se pueda producir, limpiar y desinfectar en todas las zonas de la empresa.
1	Art 76	Existe un flujo de proceso correcto, ya está definido y esto ocasiona que la producción sea más dinámica. Las áreas no están correctamente señalizadas	Se debe señalar cada equipo, para respetar el espacio que se debe de tomar con cada equipo.	Se debe evidenciar que las líneas para definir los flujos deben seguir una secuencia lógica , además en los equipos se debe trazar un área donde se respete el límite y ubicación de cada equipo o maquinaria
1	Art 76 B	El cuarto frío es adecuado para el uso que se le da, es pequeño , pero no dificulta la limpieza, drenaje y remover el condensado al exterior. Existen lugares en la empresa donde dichos espacios si se encuentran entre la pared y el techo, ocasionando la acumulación de polvo y de suciedad, no existen programas de mantenimiento ni limpieza. Dichas áreas son de fácil limpieza, existe una pequeña acumulación de polvo y no se sigue ningún programa de limpieza.	Se recomienda que en un futuro se haga la inversión de un nuevo cuarto frío, donde abarque mayor producto terminado. Se debe de realizar el ceñimiento de los espacios entre las paredes y techo , donde haya espacio o interacción con el medio externo y la empresa	Se debe evidenciar que en el cuarto frío se estén separado o bien dividido las áreas de despacho, cuarenta o producto terminado. Se debe evidenciar que los espacios puesto en mención se debe de evitar que sigan existiendo. Se debe de evidenciar que existan los programas de limpieza y que se cumpla según se estipule.

1	<b>Art 76 F</b>	La empresa se encuentra con una óptima iluminación en áreas de producción. Pero existe sectores donde no hay iluminación suficiente para el correcto funcionamiento de las tareas de producción	Se recomienda que en los espacios donde haya menor luz y que sea área exclusiva para producción , se debe de proveer la mayor cantidad de luz sea posible	Se debe evidenciar visualmente que todos los procesos que se realicen en los interiores y exteriores de la empresa cuente con la mejor disposición de luz para mejor funcionamiento laboral de los operarios
1	<b>Art 76 I</b>	La limpieza del baño es adecuada. Pero no es debida para el personal. Además que no cuenta con el material suficiente.	Se debe de proveer de material de aseo para los operarios y personal administrativo en los baños o servicios higiénicos. Se debe de realizar programas de verificación de proporción de material para servicios higiénicos	Se debe evidenciar que los programas de limpieza se esté realizando cada semana, Que todo material para uso del personal en instalaciones sanitarias debe estar siempre disponible para su uso .
1	<b>Art 77</b>	Existe la provisión de agua potable para dichas operaciones, pero no con abundancia.	Se debe de realizar la compra de bombas hidráulicas para el uso de limpieza de planta ,en dicha maquinaria se puede regular la temperatura y la presión , esto facilitará que la limpieza en zonas de producción sea de mayor efectividad.	Se debe evidenciar la efectividad de dicha maquinaria mediante una ficha técnica que debe ser documentada. Además, se debe evidenciar visualmente que la maquina ayuda con la limpieza, reganando la temperatura y presión del caudal del agua.
1	<b>Art 77 D</b>	No existe en su mayoría dichos tarros, ni control de la basura, hay un control de dichos sólidos , pero no un plan para el correcto manejo	Mediante la realización de programas de reciclaje que puso en consideración en los anteriores planes de acción se debe de seguir todo lo estipulado	Se debe de evidenciar los programas de reciclaje y de manejo de desechos sólidos, tal cual se lo indica en el plan d acción 2.

2	<b>Art 78</b>	La tubería para el despacho de la leche cumple con este tipo de material. Pero se recomienda establecer una vida útil de la tubería, porque puede representar un problema de contaminación para el producto.	Se recomienda seguir revisando el estado de calidad de la tubería de leche , además se debe de hacer planes o programas de limpieza de la tubería de dicha materia prima	Se debe evidenciar los planes de control de calidad de la tubería, se debe realizar la verificación constante para la limpieza y control.
	<b>Art 80</b>	Para hombres se recomienda que siempre se utilice mascarilla, por el tema de vello facial, si no lo utiliza, siempre debe estar debidamente depilado. No existe un plan de lavarse las manos	Se recomienda que se cambie la política de la empresa y que se exija el uso de mascarillas, guantes para la realización de cualquier proceso de índole alimenticia.	Se debe evidenciar visualmente el correcto uso de la indumentaria que se ha puesto a disposición de todo operario para el uso en planta.
1	<b>Art 81</b>	El personal tiene el conocimiento de cualquier procedimiento que se debe tomar en caso de presentarse desviaciones en el proceso. El personal que trabaja medio tiempo solo se rigüe a lo que haga o mande el personal de tiempo completo.	Se debe de realizar programas de capacitación por parte de empresas externas o por el mismo Gerente general hacia los operarios. Los programas deben contener la planificación estratégica de la empresa ,misión y visión protocolos y distintos temas para el conocimiento de la empresa .	Se debe evidenciar el cumplimiento de los programas de capacitación hacia el personal , donde se indique los temas tratados y personal que asistió , si es necesario evaluar al personal capacitado .
3	<b>Art 92</b>	Los insumos químicos y microbiológicos que se utiliza en la producción de quesos, están envasados en materiales que no produzca contaminación cruzada, que son resistentes a humedades altas o	Se recomienda almacenar en la bodega que se pidió en los anterior planes de acción , se debe almacenar en lugares que haya ventilación controlada , donde no haya humedad y que sea rotativo	Se debe evidenciar el correcto almacenamiento del material de envasado, se debe evidencia la presencia de los planes de limpieza de bodega de almacenamiento de material de empaque.

		bajas y así mismas resistentes a temperaturas medias y bajas. Los envases no se puede asegurar una correcta inocuidad, ya que están en cartones y fundas plásticas.	el uso de material de envasado	
4	Art 98	No existe una validación, calibración de estos controles. Pero si existe equipos y controles que estás en buenas condiciones aparentemente.	Se recomienda contratar empresas que validen la calibración de los equipos de medición. La empresa debe ser certificada	Se debe evidenciar todas las calibraciones de los equipos de pesaje y medición. Toda información brindada por la empresa certificada se debe documentar en digital y por cada equipo.
4	Art 97	No hay control microbiológico de producto terminado, pero si existe el correcto lineamiento de condiciones físicas y químicas para la elaboración de queso mozzarella.	Se recomienda validar el producto terminado con evaluaciones microbiológicas, para asegurar la inocuidad del producto. Se recomienda contratar personal para laboratorio	Se debe evidenciar que el laboratorio cumpla con las normativas vigentes, para el uso del mismo. Se debe evidenciar que la toma de muestra y siembra de cultivo se verifique según la normativa vigente de requisitos microbiológicos para queso.
5	Art 11 8	La limpieza se lo realiza con agua a 85° C y productos químicos, en superficies. Existe un control visual	Se recomienda elaborar programas de limpieza de todas las áreas de producción de la fábrica , donde se evidencie que personal estuvo a carago del cumplimiento del programa de " x" día	Se debe evidenciar que todo plan o programa levantado para la limpieza de áreas de producción de la empresa se haya cumplido con todos los parámetros que estipulo dicho programa, toda información deberá ser archivada y documentada.

6	<b>Art 133</b>	La liberación de producto se lo hace con criterios básicos, por ejemplo, el producto se ve bien físicamente. Solo parámetros visuales.	Se recomienda más procesos o técnicas para liberación de producto terminado. Ejemplo : Pruebas de estabilidad interna, estabilidad microbiológica y físico químicas para la liberación de producto	Se debe evidenciar que el laboratorio cumpla con las normativas vigentes, para el uso del mismo. Se debe evidenciar que la toma de muestra y siembra de cultivo se verifique según la normativa vigente de requisitos microbiológicos para queso.
---	----------------	--	--	---

En la tabla 20, se presenta el plan de acción resumido el cual contiene: el capítulo, el artículo, la descripción de la no conformidad, las acciones correctivas y la evaluación de eficacia, esta última luego de que se haya trabajado en la no conformidad y se haya tomado las acciones correctivas. El plan de acción completo indica además de lo expuesto anteriormente: los recursos necesarios, el responsable y el plazo de tiempo para suplir la acción correctiva. (Anexo 15).

Para el plan de acción con calificación “3” o mediana para el cumplimiento de la normativa de BPM’s. En el capítulo donde existe dicho valor en mayor proporción, es el capítulo 1 “Instalaciones y edificaciones”, esto se suscita ya que la empresa en su infraestructura no corresponde a la de una empresa procesadora de alimentos, las áreas no están segmentadas para el correcto uso del personal, el espacio es muy pequeño y en sus exteriores existe la probabilidad de que haya una contaminación cruzada por la presencia de polvo , un galpón de balanceado , una carretera y en la parte posterior una zanja de aguas, presuntamente residuales.

En el plan de acción se hace un agrupamiento por artículos que contengan valores “3” de todos los capítulos de la normativa, en el plan de acción para dicha calificación se pone a consideración 15 apartados que se tomaron en cuenta para la realización de dicho programa para las mejoras de las no conformidades con calificativo medio. En dicho plan se pone a consideración las acciones correctivas más eficaces para la mejora de la no conformidad, además se pone a consideración que personal debe estar a cargo de dicha

tarea y además cuál será el proceso para evidenciar el correcto cumplimiento de las acciones para la mejora del artículo que se estipuló en el plan de acción.

Según Smitter A, (2004). En su artículo “Evaluación del Grado de Avance y Propuesta de Implementación de un Programa de Buenas Prácticas de Manufactura, en la Industria Alimenticia Copeyana S.A” indica que un plan de acción se presenta las acciones más eficientes para la mejora del requerimiento, esta acción debe ser de fácil disposición de la empresa, pero así mismo que todas las acciones que se den para la mejora de los apartados se acoplen a lo que estipule la norma. (Smitter, 2004)

El plan de acción está estipulado para que todas las acciones correctivas se puedan implementar en 1 año y 5 meses, y que posterior a esto, la empresa pueda pedir una certificación donde estipule cumple con los requisitos de la normativa BPM`s ecuatoriana y así certificarse.

## 5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1 Conclusiones:

El plan de acción se realizó bajo las necesidades de la empresa, donde se puso a detalle las acciones correctivas que se deben realizar para que no exista la presencia de una no conformidad para lo estipulado en la normativa de las BPM's. El plan de acción para las BPM's para la empresa Friulatte se realizó para que sea de acuerdo a las necesidades de la empresa, en el cual se coloca lo que la empresa está dispuesta a realizar, pero que también se acorde a lo que la norma pide.

La incidencia de microorganismo va estar presente en toda superficie donde exista actividad de agua o área de producción, además pueden estar presentes en el producto terminado. En la empresa Friulatte no existe una incidencia de *Enterobacteriaceae* o de *Staphylococcus aureus* donde se pueda calificar de mala calidad, actualmente en los puntos de control que se establecieron en el diagrama de flujo y en el producto terminado, los Ufc/g cumplen con lo estipulado según la NTE INEN 1528.

En la empresa existe la presencia de *Enterobacteriaceae* en mayor cantidad en el tratamiento 1 (manos del operador) con el 181.67 Ufc/g o  $1,81 \cdot 10^2$  Ufc/g, esto es caracterizado como un nivel “aceptable de calidad”. Para que exista este valor es debido a que en las instalaciones y edificaciones de la empresa no existe una división correcta de las áreas, donde el operario no dispone de suministros o de insumos para el correcto procedimiento de lavado de manos.

Para *Staphylococcus aureus* existe la presencia de este microorganismo en mayor proporción de igual forma en el Tratamiento 1 (manos del operador con el 50,33 Ufc/g o  $5,03 \cdot 10^1$  Ufc/g, esto está calificado como un nivel “aceptable de calidad”. Para que exista este valor es debido a que en las instalaciones y edificaciones de la empresa no existe una división correcta de las áreas, donde el operario no dispone de suministros o de insumos para el correcto procedimiento de lavado de manos.

La lista de verificación se realizó bajo la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG desde el artículo 73 hasta al 138, se separaron por capítulos y se evaluó. La empresa actualmente tiene un porcentaje de cumplimiento del 58,86% y esto representa un cumplimiento medio de los requisitos de la norma, y además representa un riesgo medio para la inocuidad del producto terminado, Este resultado se da debido a que el capítulo 1 “ Infraestructura” cumple con el 37,20% de los requerimientos , este apartado es de mucha importancia para el correcto cumplimiento de la norma, ya que así se puede evitar la contaminación cruzada entre áreas internas y externas de la planta.

El plan de acción se realizó tomando en cuenta la lista de verificación en la cual se puso en consideración en el programa, los artículos que tengan calificaciones: 0, 1, 2 y 3 de las cuales representan un cumplimiento de la norma nulo, bajo, medio-bajo y medio respectivamente. Para cada calificación se realizó un plan de acción en el cual se indica el requisito encontrado, la no conformidad, la acción correctiva, recursos, responsable, plazo previsto, y evaluación de la eficiencia de la acción correctiva. El plan de acción ayudará a que la empresa pueda certificarse de BPM`s, luego de haber cumplido con lo expuesto en el plan de acción. (FAO, 2015)

## 5.2 Recomendaciones.

Realizar programas de incentivación a pequeñas y medianas empresas sobre la importancia de tener una certificación de BPM's, ya que así se podrá asegurar la salud de los consumidores por las buenas prácticas de procesamiento.

Se recomienda que la empresa realice las acciones correctivas expuestas en el plan de acción, para poder asegurar en todos los procesos que no exista un riesgo de contaminación o de inocuidad en las superficies o en el producto terminado.

Es recomendable que se realice evaluaciones de incidencia de *Enterobacteriaceae* y *Staphylococcus aureus* en todas las superficies de la empresa, ya que así se podrá asegurar que el alimento o producto terminado este libre de seres patógenos que perjudique al consumo humano.

Se recomienda que se esté actualizando periódicamente la normativa, para que las demás empresas que estén dispuestas a optar por la certificación BPM's, se rijan con los requerimientos actuales que se pongan a consideración.

## REFERENCIAS

- Apella, M. (2002). *Microbiología de agua*. Recuperado el 22 de agosto de 2018, de Unidad Actividad Química:  
[http://www.psa.es/es/projects/solarsafewater/documents/libro/02\\_Capitulo\\_02.pdf](http://www.psa.es/es/projects/solarsafewater/documents/libro/02_Capitulo_02.pdf)
- ARCSA. (2015). *Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG*. Recuperado el 18 de octubre de 2018, de Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- ARCSA. (2018). *Empresas alimenticias con certificación Buenas Prácticas de Manufactura*. Recuperado el 08 de enero de 2019, de Empresas alimenticias con certificación Buenas Prácticas de Manufactura:  
<https://drive.google.com/file/d/1lmj7XhrT2ZrtrXTspFI-Mlt3Mdl5v7uJ/view>
- Campusano, S., & Madero, C. (2015). *Determinación de la calidad microbiológica y sanitaria*. Recuperado el 21 de Octubre de 2018, de Scielo: <http://www.scielo.org.co/pdf/nova/v13n23/v13n23a08.pdf>
- Carlos E. Flores R. (2010). *Landivar*. Recuperado el 10 de mayo de 2018, de BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM):  
[http://www.fgsalazar.net/LANDIVAR/ING-PRIMERO/boletin20/URL\\_20\\_IND01\\_BPM.pdf](http://www.fgsalazar.net/LANDIVAR/ING-PRIMERO/boletin20/URL_20_IND01_BPM.pdf)
- CODEX. (2012). *EL CODEX ALIMENTARIO*. Recuperado el 13 de noviembre de 2018, de EL CODEX ALIMENTARIO:  
[http://www.paho.org/arg/publicaciones/publicaciones%20virtuales/haccp\\_cd/codex/Fas1.pdf](http://www.paho.org/arg/publicaciones/publicaciones%20virtuales/haccp_cd/codex/Fas1.pdf)
- Cousin, M. (2010). *Control of Staphylococcus aureus in dairy heris in a region with raw milk cheese production: farmers*. Recuperado el 01 de Enero de 2019, de ncbis: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5810121/>
- Crim, S., Iwamoto, M., & Huang, J. (2006-2013). *Incidence and Trends of Infection with Pathogens Transmitted Commonly Through Food Foodmitted Commonly Through Food Foodborne Diseases Active Surveillance Network, 10 U.S. Sites*. Obtenido de Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR): [https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6315a3.htm?s\\_cid=mm6315a3\\_w](https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6315a3.htm?s_cid=mm6315a3_w)
- Denicia, E. (2009). *La industria de leche y la contaminación del agua*. Recuperado el 01 de enero de 2019, de Elbuap:  
<http://www.elementos.buap.mx/num73/htm/27.htm>
- Díaz, A. (2010). *Manual de buenas prácticas de manufactura para las empresas procesadoras*. Recuperado el 11 de diciembre de 2018, de ICCAP: [www.iccap.int/bpm'sprocesadoras.com](http://www.iccap.int/bpm'sprocesadoras.com)
- EcuRed. (2012). *Mohos*. Recuperado el 08 de Enero de 2019, de Ecuared:  
[https://www.ecuared.cu/Moho\\_\(Biologog%C3%ADa\)](https://www.ecuared.cu/Moho_(Biologog%C3%ADa))

- EKOS. (2017). *Industria de alimentos y bebidas: la mayor industria del país*. Recuperado el 17 de octubre de 2018, de Industria de alimentos y bebidas: la mayor industria del país: <http://www.ekosnegocios.com/negocios/verArticuloContenido.aspx?idArt=10183>
- Eur-Lex. (2005). *REGLAMENTO (CE) no 2073/2005 DE LA COMISIÓN relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios*. Recuperado el 31 de enero de 2019, de eur-lex: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32005R2073&from=ES>
- FAO. (2015). *Plan de acción para la industria alimentaria*. Recuperado el 18 de mayo de 2018, de Plan de acción: [http://www.fao.org/ag/agn/pfl\\_report\\_en/\\_annexes/Annex4/Brazil/ProgressReport.ppt](http://www.fao.org/ag/agn/pfl_report_en/_annexes/Annex4/Brazil/ProgressReport.ppt)
- Folgueras, M. L. (2008). *Microbiología general*. Recuperado el 19 de Octubre de 2018, de EcuRed: <https://www.ecured.cu/Microorganismo>
- Fuentes, A. (2005). *Calidad sanitaria de alimentos disponibles al público de Ciudad Obregón*. Recuperado el 11 de diciembre de 2018, de <http://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=7752>
- Gardea, A. (2009). *Buenas prácticas en la producción de alimentos*. Buenos Aires: Acribia. Recuperado el 11 de diciembre de 2018
- Guerrero, P. P. (2014). *Infecciones por enterobacterias*. Recuperado el 21 de Octubre de 2018, de ScienceDirect: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304541214707681>
- Hincapié, M. (2007). *Implementación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la microempresa el Chorizo Paisa en la ciudad de Pereira*. Recuperado el 30 de diciembre de 2018, de Scielo: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_nlinks&ref=7013250&pid=S0717-7518201300020001100020&lng=es](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_nlinks&ref=7013250&pid=S0717-7518201300020001100020&lng=es)
- INEC. (2017). *Principales Causas de Mortalidad*. Recuperado el 17 de Octubre de 2018, de Ecuador en cifras: <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/vdatos/>
- INEN. (1998). *Control Microbiológico de los Alimentos.. Enteribactereaceae. Recuento en placa por siembra en profundidad. Instituto ecuatoriano de normalización NTE INEN 1529-13-1998*. Recuperado el 21 de Octubre de 2018, de <https://archive.org/details/ec.n.te.1529.13.1998/page/n0>
- INEN. (1998). *Enterobacterias muestreo*. Recuperado el 21 de Octubre de 2018, de <https://archive.org/details/ec.n.te.1529.13.1998/page/n0>

- INEN. (2012). *Quesos frescos no madurados requisitos*. Recuperado el 21 de Octubre de 2018, de Instituto de normalización ecuatoriano: <https://archive.org/details/ec.nte.1528.2012/page/n5>
- Ingredienta. (2018). Queso Mozzarella. Recuperado el 02 de febrero de 2019
- Larry, M. (2016). *Infecciones por Staphylococcus aureus*. Recuperado el 21 de Octubre de 2018, de Manual MSD: <https://www.msmanuals.com/es-ec/professional/enfermedades-infecciosas/cocos-grampositivos/infecciones-por-estafilococos>
- Lee, F. (2012). *Microbiología Industria Alimenticia*. Recuperado el 01 de enero de 2019, de Unisae: [http://www.unizar.es/departamentos/bioquimica\\_biologia/docencia/ByMind/de%20javier%20Raso/MICROBIOLOGIA%20INDUSTRIAL%20Alimentaria.pdf](http://www.unizar.es/departamentos/bioquimica_biologia/docencia/ByMind/de%20javier%20Raso/MICROBIOLOGIA%20INDUSTRIAL%20Alimentaria.pdf)
- Linscott, A. (2011). Clinical microbiology nerosleter. *Food Borne*, 33(6) 41-45.
- M.A, C. s. (2017). *Pichincha al día*. Recuperado el 06 de junio de 2018, de <http://www.pichinchaldia.gob.ec/actualidad/item/3047-gobierno-de-pichincha-inaugura-en-cayambe-escuela-de-lacteos.html>
- Madrid, H., & Salazar, V. (2005). *Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma*. México D.F: Mc Graw Hill. Recuperado el 18 de octubre de 2018
- Mateos, P. (2015). *Generalidades y Desarrollo Historico de la Microbiología*. Recuperado el 19 de octubre de 2018, de Webcd: <http://webcd.usal.es/Web/educativo/micro2/tema01.html#anchor540729>
- Mayea, C. (2006). *Microbiología agropecuria tomo I y II*. Habana CuBa: Félix Varela. Recuperado el 19 de octubre de 2018
- Romo, E. (2017). *Buenas prácticas de manufactura en empresas alimenticias* . Recuperado el 20 de mayo de 2018, de <https://prezi.com/gtgas09lhrbq/las-bpm-en-el-ecuador/>
- Salgado, M. T. (2007). *Importancia de las buenas prácticas de manufactura*. Recuperado el 12 de diciembre de 2018, de VECTOR: [http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2\\_4.pdf](http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf)
- Salud, I. N. (2014). Protocolo de vilancia en salud publica, enfermedades transmitidas por alimentos. Bogotá, Colombia: PRO-R02.001. Recuperado el 19 de Octubre de 2018
- Smitter, A. (2004). *Evaluación del Grado de Avance y Propuesta de Implementación de un Programa de Buenas Prácticas de Manufactura, en la Industria Alimenticia Copeyana S.A. Rev Cubana Aliment Nutr*. Recuperado el 30 de diciembre de 2018, de Scielo: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_nlinks&ref=7013252&pid=S0717-7518201300020001100021&lng=es](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_nlinks&ref=7013252&pid=S0717-7518201300020001100021&lng=es)

- UNP. (2009). *UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS Y FORESTALES PRODUCTOS LÁCTEOS*. Recuperado el 22 de Octubre de 2018, de UNP:  
[http://aulavirtual.agro.unlp.edu.ar/pluginfile.php/18911/mod\\_resource/content/1/QUESO%20MOZZARELLA%202014.pdf](http://aulavirtual.agro.unlp.edu.ar/pluginfile.php/18911/mod_resource/content/1/QUESO%20MOZZARELLA%202014.pdf)
- Zoonosis, I. P. (2017). *Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis*. Recuperado el 05 de junio de 2018, de Sistema regional de información para la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos.:  
<http://www.panalimentos.org/sirveta/e/index.htm>.

# ANEXOS

**Anexo 1. Toma de muestra para la siembra de microorganismos**

*Figura 11.* Toma de muestra de manos a operario con quisck swab 3M

**Anexo 2. Toma de muestra para la siembra de microorganismos**

*Figura 12.* Toma de muestra de moldes para queso mozzarella con quisck swab 3M.

**Anexo 3. Materiales utilizados en laboratorio para la siembra de microorganismos.**



Figura 13. Materiales para la determinación de *Enterobacteriaceae* y *Staphylococcus aureus*.

**Anexo 4. Ejemplo de placas para *Enterobacteriaceae* y *Staphylococcus aureus*.**



Figura 14. Cajas Petri para determinar la incidencia de cualquier de los dos microorganismos a evaluar

**Anexo 5. Cajas petri de una repetición para los 4 tratamientos**



Figura15. Cajas Petri con la solución de 1 ml del quisck swab de 3M y el agar para *Enterobacteriaceae*(Violeta Red agar) y *Staphylococcus aureus*(Baird Parker).

#### Anexo 6. Resultado de la lista de verificación capítulo 1

TÍTULO II CAPITULO II DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		PUNTUACIÓN	OBSERVACIONES
<b>Art. 73. De las condiciones mínimas básicas</b>			
El diseño y distribución de las áreas permita una apropiada limpieza, mantenimiento, desinfección y que el riesgo de contaminación sea mínimo.		3	El área de la empresa es pequeña, lo que resulta fácil de limpiar. Pero puede resultar dificultoso para el correcto proceso de limpieza, desinfección y sanitación debido al poco espacio que existe en la empresa
Que las superficies y materiales que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y sean fáciles de mantener, limpiar y desinfectar		3	
Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.		0	En la actualidad, no existe un control de plagas en la empresa.
<b>Art. 74. De la localización</b>			
Los establecimientos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación. <b>Art.137</b>		<b>0</b>	Existe un riesgo de contaminación, ya que en los exteriores de la planta hay la presencia de una carretera, donde se puede contaminar las áreas de producción. Además, existe la presencia de polvo en los exteriores de la empresa.

<b>Art. 75. Diseño y construcción</b>			
El tipo de edificación ofrezca protección contra: polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves, otros elementos contaminantes y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.		1	En la parte posterior de la planta, existe la presencia de áreas verdes, lo que puede ocasionar la presencia de roedores u otra plagas. No existe un control de plagas ni de efectos contaminantes
La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para las diferentes actividades, así como para el movimiento de personal, el traslado de materiales o alimentos y brinde facilidades para la higiene del personal.		2	El vestidor para el personal no se encuentra adecuado para el correcto uso, se debería separar para personal masculino y personal femenino.
Las áreas interiores están divididas de acuerdo al nivel de higiene que requieran y al riesgo de contaminación de los alimentos.		0	No existe una correcta separación del área de producción con el comedor del personal y área de empaquetado
<b>Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios</b>			
Las áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso, áreas internas bien definidas y señalizadas.		3	Existe un flujo de proceso correcto, ya está definido y esto ocasiona que la producción sea más dinámica. Las áreas no están correctamente señalizadas
Los ambientes de las áreas críticas deben permitir apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y des infestación, minimizar las contaminaciones cruzadas. <b>Art. 99.</b>		2	En el área de envasado no existe una área definida, el producto terminado está en constante riesgo de contaminación
Los elementos inflamables están ubicados en área alejada, adecuada y ventilada. Deben mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.		5	
<b>b. Pisos, paredes, techos y drenajes</b>			
Están contruidos de materiales de fácil limpieza y en buenas condiciones.		2	Debido a que entre las uniones de las baldosas existe una separación, esto puede ocasionar la acumulación de agentes de contaminación
Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten fácil limpie, drenaje, remoción de condensando al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas.		3	El cuarto frío es adecuado para el uso que se le da, es pequeño , pero no dificulta la limpieza, drenaje y remover el condesado al exterior.

Los drenajes del piso tienen protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos con fácil acceso para la limpieza.		0	En la empresa no existe este sello hidráulico ni trampas de grasa
En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos pueden ser cóncavas, se dispone de programa de mantenimiento y limpieza.		0	Entre las uniones de la pared con el piso no existe una superficie cóncava, ni el programa de mantenimiento.
Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, puede mantener en ángulo para evitar acumulación de polvo y disponen de programa de mantenimiento y limpieza.		3	Existen lugares en la empresa donde dichos espacios si se encuentran entre la pared y el techo, ocasionando la acumulación de polvo y de suciedad, no existen programas de mantenimiento ni limpieza
Los techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas evitan la acumulación de suciedad o residuos, condensación, goteras, formación de mohos el desprendimiento superior, y mantiene programa de limpieza y mantenimiento.		3	Dichas áreas son de fácil limpieza, existe una pequeña acumulación de polvo y no se sigue ningún programa de limpieza.
<b>c. Ventanas, puertas y otras aberturas</b>			
En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas, repisas y otras aberturas en las paredes evitan la acumulación de polvo.		3	Las superficies de polvo que se encuentran en los exteriores de la planta, ocasiona la acumulación de polvo en los interiores de la empresa.
Donde el alimento esté expuesto, las ventanas son de material no astillable, si tienen vidrio dispone de película protectora.		0	No es evidenciable la lámina protectora, existe un riesgo alto para la producción y producto terminado
En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos, y en caso de tenerlos permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera.		2	En las puertas no existe una protección entre el espacio inferior de las puertas con el piso.
En caso de comunicación al exterior poseen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.		0	No existe en la planta no cuenta con ningún sistema de control de plagas.

Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos estén expuestos no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o dispone de sistema de seguridad que lo cierre automáticamente, o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, etc.		0	No existe un control de puertas de cierre automático
<b>d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)</b>			
Están ubicados de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.		NA	
Se encuentran en buen estado y permiten su fácil limpieza.		NA	
Existen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños, en caso de que pasen sobre las líneas de producción.		NA	
<b>e. Instalaciones eléctricas y redes de agua</b>			
Se encuentran abiertas y los terminales están adosadas en paredes o techos. En caso, existe procedimiento escrito de inspección y limpieza en áreas críticas.		0	La instalación eléctrica no está adosadas a las paredes techos, no existe dicho procedimiento.
Se evite presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.		2	Los cables si son encuentran colgados, sin su debida separación o unión a paredes o techo.
Se identifican con un color distinto las líneas de flujo de: agua potable, no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, según norma INEN, además se colocan rótulos con los símbolos respectivos.		0	Para tuberías de agua, no existe ninguna señalización , no están identificados con los distintos colores que estipula la normativa.
<b>f. iluminación</b>			
Existe iluminación natural o artificial adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica.		3	La empresa se encuentra con una óptima iluminación en áreas de producción. Pero existe sectores donde no hay iluminación suficiente para el correcto

			funcionamiento de las tareas de producción
En las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de materias primas y de los productos, las lámparas están protegidas a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.		0	En ninguna área de la empresa no se encuentra debidamente protegidos lámpara ni focos en caso de ruptura de los mismos.
<b>g. Calidad del aire y ventilación</b>			
Se dispone de un sistema de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilita la remoción del calor donde sea viable y requerido.		3	Existe una ventilación mecánica, pero no es adecuada para el correcto funcionamiento que se requiere
Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados ,para que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, donde sea necesario deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.		2	Por no tener una correcta separación de áreas en la empresa, puede ocasionar que el aire fluya y se condense en áreas de producción.
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, evitan la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento.		5	
Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.		0	No existen mallas de protección para los ventiladores. Existen aberturas que pueden ocasionar la proliferación de plagas y polvo.
Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.		2	La empresa utiliza ozono para la desinfección de empaques aire. Pero no se evidencia que exista una verificación periódica de dicho instrumento.
Los sistemas de filtros cuentan con programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		0	No existe en la empresa el correcto seguimiento de programas de mantenimiento, limpieza o cambios , para sistemas de filtro.

<b>h. Control de temperatura y humedad ambiental</b>			
Dispone de mecanismos para control de temperatura y humedad ambiental.		5	
<b>i. Instalaciones Sanitarias</b>			
Existen en cantidad suficiente, servicios higiénicos, duchas, vestuarios separadas por sexo y en perfectas condiciones de limpieza y organización, los mismos no se comunican directamente a las áreas de producción.		1	Se deberá dividir en tres vestidores, baños y servicios higiénicos para hombre y mujer. Actualmente existe solo un baño para todo el personal. Estas áreas están ubicados en zonas que no se encuentra en contacto con producción
Existen medios adecuados para lavarse y secarse las manos, además de recipientes cerrados para el depósito de material usado.		0	No existe un adecuado lugar para la limpieza de manos en operadores y personal. Los operarios no tienen papel o toallas para secarse las manos.
En zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración, existen soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal, ni constituya riesgo para la manipulación del alimento.		0	La empresa no tiene disoluciones de agentes químicos para la desinfección de botas o zapatos para el personal.
Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.		3	La limpieza del baño es adecuada. Pero no es debida para el personal. Además que no cuenta con el material suficiente.
En las proximidades de los lavamanos, deben colocarse avisos visibles y alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos, luego de usar los servicios sanitarios y antes de reinicio de las labores.		5	
<b>Art. 77. Servicios de plantas - Facilidades</b>			
<b>a. Suministro de agua</b>			
Cuenta con suministro adecuado y suficiente de agua potable con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de temperatura y presión.		3	Existe la provisión de agua potable para dichas operaciones, pero no con abundancia

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.		3	No existe una presión adecuada de agua
Se permite el uso de agua no potable para: 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. Este sistema está identificado y no está conectado con los sistemas de agua potable.		4	Actualmente la empresa ocupa agua de cisterna, para disminuir la temperatura luego de la pasteurización, pero no otra en contacto directo con el alimento
Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.		2	Lo realizan la limpieza y desinfección, pero no existe un plan establecido
Si se usa agua de tanquero se garantiza su característica potable.		NA	
El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente (características físicas, sustancias inorgánicas, sustancias orgánicas, plaguicidas, subproductos de desinfección, requisitos microbiológicos) descritos en la tabla página 33 de la Resolución 067.		0	El agua es potable, pero no existe una información que evidencie que es apto para la utilización en la planta
Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado.		0	La empresa no cuenta con una frecuencia establecida de control del agua que se utiliza en la planta
La planta podrá contar con la referencia de los análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua que corresponda.		0	La empresa no cuenta con una información que valide la características del agua
<b>b. Suministro de vapor</b>			

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se dispone de sistemas de filtros antes que el vapor entre en contacto con el alimento, se usa químicos de grado alimenticio, no constituye amenaza para la inocuidad de los alimentos.		NA	
<b>c. Disposición de desechos líquidos</b>			
Existen instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.		0	La empresa no cuenta con un sistema adecuado de suero, aguas negras y demás.
Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, y del suministro de agua potable.		4	Lo cuenta la empresa con un diseño óptimo para evitar la contaminación del producto. Pero no existe una higiene adecuada para dichos drenajes.
<b>d. Disposición de desechos sólidos</b>			
Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento protección y eliminación de basuras, los mismos disponen de tapas y con debida identificación para desechos tóxicos.		3	No existe en su mayoría dichos tarros, ni control de la basura, hay un control de dichos sólidos , pero no un plan para el correcto manejo
Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.		3	Los desechos sólidos son depositados en fundas industriales, donde no ocasione la ruptura de la misma, Los desechos sólidos son depositados en la parte de la empresa.
Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción, evitando malos olores y refugio de plagas.		5	
Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados.		5	

## Anexo 7. Resultados lista de verificación capítulo 2

	PUNTUACIÓN	OBSERVACIONES
<b>DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>		
<b>Art. 78. De los Equipos</b>		
Son diseñados con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores que afecten en el proceso de fabricación.	5	
En los casos que se requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se valida que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.	NA	
En caso de utilizar madera se monitorea para asegurar que se encuentra en buenas condiciones y no representa riesgo físico.	NA	
Sus características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección, cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por sustancias que se requieran para su funcionamiento (lubricantes, sellantes).	3	Los equipos y utensilios son de fácil limpieza, pero no se realiza una inspección del proceso
Se utilizan lubricantes de grado alimenticio en los equipos e instrumentos que estén ubicados sobre las líneas de producción. Se establecen barreras y procedimientos para evitar contaminaciones cruzadas, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.	NA	
Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente riesgo para la inocuidad del alimento.	2	En algunas paredes existe la presencia de humedad, lo que genera una posible contaminación del producto
Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza.	4	Todos los equipos y utensilios en contacto directo con el producto son de fácil limpieza, además de que son hechos de material apropiado para la producción de alimentos
Las tuberías de las materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y desmontables. Se limpia y desinfecta de acuerdo a procedimiento validado.	3	La tubería para el despacho de la leche cumple con este tipo de material. Pero se recomienda establecer una vida útil de la tubería, porque puede representar un problema de contaminación para el producto.

Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.		3	El proceso de envasado , no hay un lugar establecido , ocasionando que se movilice el producto en varios lugares.
El equipo y utensilios, están en buen estado y permiten repetidas operaciones de limpieza y desinfección, no representa fuente de contaminación.		5	
<b>REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION</b>			
<b>OBLIGACIONES DEL PERSONAL</b>			
<b>Art. 80 De las obligaciones del personal</b>			
El personal manipulador mantiene la higiene y el cuidado personal.		3	Para hombres se recomienda que siempre se utilice mascarilla, por el tema de vello facial, si no lo utiliza, siempre debe estar debidamente depilado. No existe un plan de lavarse las manos
Previo a la realización de la labor asignada se capacita sobre procedimientos, protocolos, instructivos de sus funciones y se explica consecuencias de su incumplimiento.		3	Sobre tareas que sean directas de la fabricación del queso , el gerente se encarga de la capacitación . En temas de calidad no existe una debida capacitación
Los manipuladores de alimentos llevan la indumentaria necesaria para llevar a cabo la actividad.		4	Se considera que el personal debería de utilizar guantes que tengan una buena durabilidad.
Se dispone de delantales o vestimenta que permitan visualizar fácilmente su limpieza. Cuando sea al caso dispone de otros accesorios limpios y en buen estado. El calzado es cerrado y cuando se requiera es antideslizante e impermeable.		4	Existe la presencia de personal externo (niños) que no están en contacto con la producción, pero si ayudan en otras actividades. Estos niños no ocupan indumentaria que se pueda evidenciar su limpieza correcta. Los demás operarios si lo tienen
Las prendas son lavables o desechables. La operación de lavado se la realiza en lugar apropiado.		4	Esta actividad se lo realiza en la parte externa d la planta.
Se cuenta con una rutina de lavado de manos para personal manipulador de alimentos. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.		0	No existe ninguna rutina para la limpieza de manos del personal.
El personal manipulador se desinfecta las manos cuando ingresa a las áreas críticas o cuando la etapa del proceso así lo justifique.		2	El personal se olvida de realizar esta actividad muy esporádicamente. No saben utilizar el gel antibacterial
<b>Art. 84 Comportamiento del personal</b>			

El personal manipulador conoce cuáles son las actitudes o comportamientos que puedan contaminar a los alimentos (fumar, uso de celular, comer, cabello, uñas, joyas, maquillaje).		4	En producción si se cumple estas actividades. Los niños muy esporádicamente lo ocupan el teléfono cerca del área de producción.
<b>Art. 85 Prohibición de acceso a determinadas áreas</b>			
Cuentan con mecanismos que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.		2	No cuentan con un correcto mecanismo de prohibición de ingreso de personas.
<b>Art. 86 Señalética</b>			
Existe sistema de señalización y normas de seguridad en sitios visibles, estas normas son conocidas por el personal.		2	Al personal no se le ha capacitado de normas de seguridad, pero si lo tiene en conocimiento
<b>Art. 87 Obligación del personal administrativo y visitantes</b>			
Los visitantes y personal administrativo que transiten por las diversas áreas de manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta.		3	El personal administrativo, en raras ocasiones se olvidan de la correcta utilización de la indumentaria para que puedan estar en el área de producción.
<b>PARTE II. REVISIÓN DOCUMENTAL</b>			
<b>DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>			
<b>Art. 79. Del Monitoreo de los Equipos</b>			
La instalación de los equipos se realizan de acuerdo a recomendaciones del fabricante.		3	Los equipos son ubicados e instalados según se estipuló con el fabricante, esto con respecto al cuarto frío , pero marmitas si se acoplaron a las necesidades de la empresa
Todos los equipos están provistos de instrumentación adecuada; cuentan con procedimiento de calibración que permita 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. <b>Art. 135</b>		0	No existe una calibración de los instrumentos balanzas, termómetros y máquina de ozono.
<b>REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACIÓN</b>			
<b>OBLIGACIONES DEL PERSONAL</b>			
<b>Art. 81 De la educación y capacitación del personal</b>			

Se ejecuta un programa de capacitación continuo y permanente sobre Buenas Prácticas de Manufactura.		0	El personal no ha tenido una capacitación de cumplimiento de la norma ecuatoriana BPM's
Existe programa de entrenamiento específicos relacionados al producto y al proceso así como procedimientos, protocolos y acciones correctivas en caso de presentarse desviaciones.		3	El personal tiene el conocimiento de cualquier procedimiento que se debe tomar en caso de presentarse desviaciones en el proceso. El personal que trabaja medio tiempo solo se rigüe a lo que haga o mande el personal de tiempo completo.
<b>Art. 82 Del estado de salud del personal</b>			
Se llevan a cabo exámenes médicos para verificar el estado de salud de los manipuladores de alimentos, antes de desempeñar sus funciones y de manera periódica. Se mantienen fichas médicas actualizadas.		2	Solo se lo realizó cuando ingresa el personal a trabajar, como un requisito. Pero no se lo realiza periódicamente
Se realizan reconocimiento médico al personal que haya estado con infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos.		4	Si se lo realiza al personal que ha tenido alguna complicación , pero no periódica
El representante legal de la empresa hace cumplir lo dispuesto en este artículo.		NA	
Se toman medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.		NA	

### Anexo 8. Resultados de lista de verificación capítulo 3

				PUNTUACIÓN	OBSERVACIONES
<b>DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>					
<b>Art. 90 Condiciones de recepción</b>					

Las recepciones se realizan en condiciones que eviten su contaminación y alteración. Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las de elaboración y envasado.		2	La presencia de polvo que existe en los exteriores de la planta, produce la incapacidad de no asegurar que todo el proceso de R.M.P este en parcial o total inocuidad. Los procesos de elaboración y envasado, están separados de la zona de recepción. La leche ingresa por una tubería que pasa por la pared hacia la marmita que esta está en el interior de la empresa.
<b>Art. 91 Almacenamiento</b>			
Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan su deterioro, evitan la contaminación y reduzcan al mínimo su daño y cuentan con rotación periódica.		2	Los envases se encuentran en un rincón, donde ocasionan en ellos una contaminación y deterioro. La compra excesiva de empaques, es debido a que el proveedor de empaques no aceptaba la compra mínima. Aunque los envases se encuentran en cartón y fundas, no implica que exista contaminación , deterioro o deformación del empaque primario. Insumos y demás, se encuentran en cuartos fríos y no en mal estado
<b>Art. 92 Recipientes seguros</b>			
Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones.		3	Los insumos químicos y microbiológicos que se utiliza en la producción de quesos, están envasados en materiales que no produzca contaminación cruzada, que son resistentes a humedades altas o bajas y así mismas resistentes a temperaturas medias y bajas. Los envases no se puede asegurar una correcta inocuidad, ya que están en cartones y fundas plásticas.
<b>Art. 94 Condiciones de conservación</b>			
El descongelamiento de las materias primas e insumos se realiza bajo condiciones controladas.		NA	
Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados se re congelan.		NA	
<b>PARTE II. REVISIÓN DOCUMENTAL</b>			
<b>DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>			
<b>Art. 88 Condiciones Mínimas</b>			
No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan algún contaminante, a menos que dicha contaminación se reduzca a niveles aceptables mediante operaciones productivas validadas.		1	La única prueba que se le hace a la materia prima es de rendimiento por producto terminado , más no una prueba de calidad establecida. Aunque la leche durante estos 3 años de funcionamiento, no han tenido problema de calidad, rendimiento o contaminación que sea por parte del proveedor de la leche.
<b>Art. 89 Inspección y Control</b>			

Se inspeccionan y controlan las materias primas e insumos antes de la elaboración y que no comprometan la inocuidad del producto en proceso, se han determinado especificaciones de aceptabilidad de inocuidad, higiene y calidad <b>Art. 132.</b>		4	Todo el insumo se observa y se inspeccionan antes de realizar cualquier actividad u operación de que realicen. A los envases les esterilizan con ozono, los insumos químicos y microbiológicos se revisa siempre su caducidad.
<b>Art. 93 Instructivo de manipulación</b>			
Existen instructivos para el ingreso de materia prima e insumos a zonas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento.		0	No existe un procedimiento o instructivo. El ingreso de leche se lo hace de tal modo que no se garantice la inocuidad del producto.
<b>Art. 95 Límites permisibles</b>			
Los aditivos alimentarios utilizados en el producto final se dosifican de acuerdo a las normativas nacionales o internacionales equivalentes.		5	
<b>Art. 96 Del agua como materia prima</b>			
<b>a. Como materia prima</b>			
Solo se usa agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.		3	El agua es potable, y solo se le utiliza en la salmuera y en la limpieza. Para el enfriamiento se utiliza agua de cisterna
El hielo es fabricado con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.		NA	
<b>b. Para los equipos</b>			
La limpieza y lavado de materias primas, equipos y materiales que entran en contacto con el alimento es con agua potable o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.		5	Por la zona en se encuentran, es de difícil accesibilidad conseguir agua potable en todo el tiempo. Pero se utiliza en esos casos agua que este a los 85 pc o agua que se haya sometido a un tratamiento de esterilización por medio de ozono

Se re utiliza agua recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o disección. Se demuestra su aptitud de uso.		NA	
---	--	----	--

## Anexo 9. Resultado de lista de verificación capítulo 4

		PUNTUACIÓN	OBSERVACIONES
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>			
<b>Art. 98 Operaciones de control</b>			
Se elabora el alimento en locales apropiados, áreas y equipos limpios, personal competente, materias primas y materiales conforme a criterios definidos, incluido los registros de las operaciones de control, identificación de puntos críticos de control, monitoreo y acciones correctivas.		<b>2</b>	La instalación de la empresa no corresponde a una edificación que corresponda. Aunque se le adaptado para el correcto funcionamiento, pero no es el correcto para la fabricación de productos alimenticios. No llevan un proceso de puntos de control. La acción correctiva se trata de mejorar con el tiempo, pero sigue habiendo fallas.
La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas.		<b>4</b>	Los recipientes no están en correcto orden, existe pequeñas cubetas afuera del cuarto frío
Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección son aprobadas para uso en plantas de alimentos. Se validan los procedimientos de limpieza y desinfección.		<b>2</b>	No existe una información documentada, en lo cual se pueda validar al producto de limpieza. Aunque cada producto tiene en su etiqueta la frase ``de grado alimenticio``, no se puede validar. Al final de cada jornada laboral , se verifica que todo queda limpio y desinfectado, pero no por un proceso establecido.
Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permitan su fácil limpieza y desinfección y no generen ningún tipo de contaminación.		<b>5</b>	
<b>Art. 100 Verificación de condiciones</b>			
Se realiza la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantiene el registro de las inspecciones.		<b>0</b>	No existe ningún proceso establecido , para que cada operario lo realice .

Están disponibles los protocolos y documentos relacionados con la fabricación.		4	El que lo puede verificar es el operario de mayor antigüedad en la empresa, esta persona se encarga de explicar a los demás el proceso. Solo está disponible para personal competente
Se cumplen las condiciones ambientales tales como: temperatura, humedad, ventilación, aparatos de control en buen estado de funcionamiento, se registrarán estos controles, así como la calibración de los equipos de control. <b>Art. 135</b>		3	No existe una validación, calibración de estos controles. Pero si existe equipos y controles que están en buenas condiciones aparentemente.
<b>Art. 102 Métodos de identificación</b>			
Se identifican en todo momento de la fabricación con nombre del alimento, lote y fecha de elaboración.		5	
<b>Art. 105 Condiciones de fabricación</b>			
Realizan controles de las condiciones de operación: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A), pH, presión, congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, cuando aplique el caso.		4	El punto de refrigeración de producto terminado si lo realizan, pero solo en caso puntuales como el ejemplo indicado.
<b>Art. 106 Medidas de prevención de contaminación</b>			
Se han tomado precauciones para evitar contaminaciones físicas tales como: mallas, trampas, imanes, detectores de metal.		1	Existe un control visual, más no mecánico o físico.
<b>PARTE II. REVISIÓN DOCUMENTAL</b>			
<b>OPERACIONES DE PRODUCCION</b>			
<b>Art. 97 Técnicas y procedimientos</b>			
El alimento fabricado cumple con normas nacionales o internacionales, y si no fuera el caso cumplen las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante, que se apliquen correctamente y se evite omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las operaciones.		3	No hay control microbiológico de producto terminado, pero si existe el correcto lineamiento de condiciones físicas y químicas para la elaboración de queso mozzarella.
<b>Art. 101 Manipulación de sustancias</b>			

Se manipulan las sustancias peligrosas según procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad.		NA	
<b>Art. 103 Programa de seguimiento continuo</b>			
Se dispone de programa de rastreabilidad /trazabilidad hasta el primer punto de despacho.		3	El proceso se lo hace por el lote, pero si es el caso de algún problema microbiológico, no existe un proceso. En el caso de la operación de R.M.P. no existe un control de calidad mínimo, lo que se estaría saltando la cadena productiva.
<b>Art. 104 Control de procesos</b>			
El proceso de fabricación está descrito claramente y se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros) indicando controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos.		4	El personal lo tiene en constante conocimiento. Se puede llevar una secuencia lógica de todo el proceso de fabricación.
<b>Art. 107 Medidas de control de desviación</b>			
Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación validado.		3	Se les identifica las no conformidades y defectos, pero no se realiza una correcta acción correctiva.
<b>Art. 108 Validación de gases</b>			
Se toman medidas validadas de prevención en caso de procesos que intervenga aire o gases como medio de transporte o de conservación.		0	No se hace el debido validación del aire en cuartos fríos.
<b>Art. 109 Seguridad de trasvase</b>			
El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.		5	
<b>Art. 110 Reproceso de alimentos</b>			

Se conservan los registros de destrucción o desnaturalización del producto en caso de utilizar producto reprocessado se garantiza la inocuidad del mismo.		3	Solo se aplica con información documentada
<b>Art. 111 Vida útil</b>			
Los registros de control de la producción y distribución, se conservan por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.		2	Este proceso recién se está implementando.

## Anexo 10. Resultado de lista de verificación capítulo 5

<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>			
<b>Art. 118 Condiciones mínimas</b>			
Se verifica limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos, antes de comenzar las operaciones de envasado y empaçado.		3	La limpieza se lo realiza con agua a 85° C y productos químicos, en superficies. Existe un control visual
Los alimentos a empacar corresponden con los materiales de envasado conforme a las instrucciones escritas.		3	El material de envasado no ocasiona una contaminación cruzada , es material pet , que resiste a bajas y medias temperaturas , sin alterar la naturaleza del alimento
<b>Art. 119 Embalaje previo</b>			
Se encuentran separadas e identificados los alimentos en espera del etiquetado.		5	Lo hacen con etiquetas colgantes , se puede identificar claramente.
<b>Art. 120 Embalaje mediano</b>			
Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, se colocan sobre plataformas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o		2	No hay área definida de material de empaque, pero si está encima de pallet plástico. Se encuentra cerca del área de producción

producto terminado.			
<b>Art. 122 Cuidados previos y prevención de contaminación</b>			
Las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas, si fuera el caso con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos. <b>Art. 109</b>		3	No existe un riesgo alto en el tema de envasado y embalado , ya que tiene una distancia prudente con respecto a otras tareas que se realizan en producción
<b>PARTE II. REVISIÓN DOCUMENTAL</b>			
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>			
<b>Art. 112 Identificación del producto</b>			
Todos los alimentos se envasan, etiquetan y empacan de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.		5	Se realizó una revisión de artes minuciosa para el producto según la normativa vigente de rotulado en el Ecuador (INEN: 1334 1,2 y 3)
<b>Art. 113 Seguridad y calidad</b>			
El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos, para prevenir la contaminación, evitar daños y permiten un etiquetado de conformidad con la norma técnica de rotulado vigente. Llevan identificación codificada (lote, fecha producción) <b>Art. 117</b>		5	
Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de		NA	

los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.			
<b>Art. 114 Reutilización envases</b>			
En caso de reutilización de envases, los mismos se los somete a operaciones adecuadas y validadas.		NA	
<b>Art. 115 Manejo del vidrio</b>			
Existen procedimientos establecidos para los envases de vidrio que aseguren que en caso de rotura no contaminen recipientes adyacentes.		NA	
<b>Art. 116 Transporte a granel</b>			
Los tanques o depósitos de transporte de alimentos a granel son construidos de acuerdo a normas técnicas y permiten una adecuada limpieza.		NA	
<b>Art. 117 Trazabilidad del producto</b>			
Ver artículo 113.			
<b>Art. 121 Entrenamiento de manipulación</b>			
El personal es entrenado sobre riesgos de errores inherentes en las operaciones de empaque.		3	Existe un entrenamiento muy básico para los operadores, pero si lo tienen en conocimiento.

### Anexo 11. Resultado de lista de verificación capítulo 6

	PUNTUACIÓN	OBSERVACIONES
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION</b>		
<b>Art. 123 Condiciones óptimas de bodega</b>		

Los almacenes/bodegas de producto terminado están en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.		1	Como bodega solo existe el cuarto frío, donde ahí se almacena producto terminado y materia prima. Los racks que se encuentran en el interior están apegados a la pared, existe acumulación de hielo en el motor del refrigerador y no hay limpieza en las paredes del cuarto frío
<b>Art. 124 Control condiciones de clima y almacenamiento</b>			
Las instalaciones de almacenamiento incluyen mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación del alimento, además que se incluya programa sanitario (plan de limpieza, higiene y control de plagas).		2	Existe el mecanismo de control, pero no está incluido un plan de limpieza y desinfección, higiene y control de plagas
<b>Art. 125 Infraestructura de almacenamiento</b>			
Para la colocación de los alimentos existen estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.		4	Existe la utilización de dichos aparatos, pero se recomienda que se plantee un plan de mantenimiento o cambio de los mismos.
Los alimentos se almacenan alejados de la pared, se facilita el ingreso de personal de aseo y mantenimiento.		0	Los racks están apegados a la paredes, por lo cual se evidencia que las paredes se encuentran en malas condiciones higiénicas.
<b>Art. 127 Condiciones y método de almacenaje</b>			
El alimento en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos de identificación apropiados como: cuarentena, retención, aprobación, rechazo.		0	No existe estas áreas en la empresa.
<b>Art. 128 Condiciones óptimas de frío</b>			
Para aquellos alimentos que requieren de refrigeración o congelación se controla las condiciones de su almacenamiento.		3	Se lo realiza, pero el área no está en óptimas condiciones
<b>Art. 129 Medio de Transporte</b>			

Los transportes de materia prima y producto terminado cumplen condiciones higiénico-sanitarias y temperatura apropiadas para garantizar la conservación de la calidad del producto.		4	Los vehículos se encuentran en buenas condiciones. Todo este producto se lo transporta a grandes supermercados.
El medio o medios de transporte son adecuados para el tipo de alimento y construidos con materiales apropiados que protejan de la contaminación y efecto del clima.		5	Los vehículos de transporte cuentan con mecanismos de refrigeración , asegurando la cadena de frío
El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.		4	Superficies no cóncavas y esquinadas, superficies planas y de fácil limpieza
Los medios de transporte y los recipientes se destinan exclusivamente para el transporte de alimentos.		5	
La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos.		4	Una revisión no exhaustiva
El propietario o representante legal de las unidades de transporte es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.		5	
<b>PARTE II. REVISIÓN DOCUMENTAL</b>			
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>			
<b>Art. 130 Condiciones de exhibición del producto</b>			
La comercialización de alimentos se realiza en condiciones que garanticen la conservación y protección.		NA	
Se dispone de equipos necesarios para la conservación del producto, para los alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o		NA	

congelación.			
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.		NA	
<b>DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>			
<b>Art. 131 Aseguramiento de calidad</b>			
Dispone de un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad que cubra todas las etapas de procesamiento y que sea preventivo. Estos controles rechazan alimentos que no sean aptos para el consumo humano.		0	No existe personal , ni procedimientos de verificación que valida el aseguramiento de la calidad
<b>Art. 132 Seguridad preventiva</b>			
De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa de proceso, se establece medidas de control efectivas (BPM o controles de pasos del proceso).		3	Se lo aplica pero intuitivamente, con acciones muy básicas , sin ningún control
<b>Art. 133 Condiciones mínimas de seguridad</b>			
Existen especificaciones sobre materias primas y alimentos terminados que incluyan criterios de aceptación, liberación, retención y rechazo.		3	La liberación de producto se lo hace con criterios básicos, por ejemplo, el producto se ve bien físicamente. Solo parámetros visuales.
Existen formulaciones de cada uno de los alimentos procesados, donde se especifique ingredientes y aditivos utilizados, los mismos son permitidos y no sobrepasan los límites establecidos de acuerdo a norma técnica sanitaria.		5	

Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos, procesos, laboratorio.		0	No existe un plan de manejo de materiales o equipos
Los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio son reconocidos o validados.		0	No existe laboratorio de calidad.
Se ha establecido sistema de control de alérgenos, se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.		5	Se declara al poner `` Contiene Lactosa``
<b>Art. 134 Laboratorio de control de calidad</b>			
Cuentan con laboratorio propio o externo donde se realicen pruebas y ensayos de control de calidad según frecuencia establecida en sus procedimientos.		2	No se lo realiza con frecuencia establecida
Se validan las pruebas y ensayos al menos una vez cada doce meses de acuerdo a frecuencia establecida en procedimientos de la planta en laboratorio acreditado.		0	No se validan por fechas establecidas
<b>Art. 135 Registro de control de calidad</b>			
Disponen de registros individuales correspondientes a la limpieza, calibración, mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.		0	No existe registros o procedimientos
Se validan la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada doce meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta en un laboratorio acreditado.		0	No existe la calibración de equipos que requieran
<b>Art. 136 Métodos y proceso de aseo y limpieza</b>			

Cuentan con procedimientos escritos donde incluyan agentes y sustancias utilizadas, concentraciones, forma de uso, periodicidad de la limpieza y desinfección y los tiempos de acción del tratamiento.		3	La periodicidad de limpieza no existe, tiempos de acción no los tienen
Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.		0	No existen inspecciones
<b>Art. 137 Control de plagas</b>			
Dispone de plan de saneamiento que incluya sistema de control de plagas propio o externo.		0	No tienen plan de control de plagas propio ni externo
Se evidencia capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.		4	Con el cumplimiento correcto de uniformes y mascarilla no lo practican en su totalidad
La empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		5	
Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos en instalaciones de producción, envase transporte y distribución de alimentos. En áreas externas se utilizan métodos químicos tomando medidas de seguridad.		0	No existe un control de plagas en la empresa

### Anexo 12. Plan de acción para calificación "0" o nula

Capítulo	Artículo o resolución	Descripción NC	Acciones correctivas	Recursos	Responsable	Plazo de tiempo	Evaluación eficacia de las acciones
	067						

1	Art 73 D, 137	No se evidencia la existencia de un control y monitoreo que pueda controlar las diferentes plagas que puedan afectar a la inocuidad del alimento	Cotizar entre empresas especializadas en control de plagas para industrias alimenticias  Contratación de un servicio de plagas especializado para el control de las diferentes plagas que puedan causar contaminación de los alimentos	Contratación de servicio de plagas especializado  Personal interno para acompañar a los técnicos y solventar incidencias  Recursos necesarios para implementar mejoras detectadas en cada visita	Gerente General	2 meses	Empresa legalmente constituida para el control de plagas  Técnicos adecuadamente capacitados  Disponer de toda la documentación necesaria para el adecuado control de plagas (planos de localización e cebos, contrato en vigor, certificados de visitas , fichas técnicas de productos empleados, certificados de capacitaciones del personal, etc.)  Nula i incidencia de plagas que puedan afectar a la inocuidad alimentaria
1	Cap. 1 /Art 74	En el perímetro exterior de la empresa se genera polvo al existir un camino de tierra y las áreas verdes pueden constituir un foco de plagas al observarse maleza y hierba alta	Cotización de proveedores para la realización del asfaltado o adoquinado y mantenimiento de las áreas verdes  Contratación del servicio de adoquinado o pavimentado de los exteriores de la planta,  Contratación de servicio de mantenimiento adecuado de áreas verdes en la zona posterior de la empresa, para que no constituya un foco de atracción de plagas	Contratación de las empresas especializadas necesarias para las reformas necesarias en las áreas indicadas	Gerente general	3 meses	Inspección visual de que en el plazo estipulado se haya realizado el pavimento de la calle y el mantenimiento de las áreas verdes.  Factura de finalización de los servicios por parte de los proveedores contratados
1	Cap. 1 /Art 76 B	Debido a que entre las uniones de las baldosas existe una separación, esto puede ocasionar la acumulación de agentes de contaminación .  Entre las uniones de la pared con el piso no existe una superficie cóncava, ni el programa de	Se recomienda el cambio de piso de baldosa a uno de material que sea de fácil limpieza. Realizar cambios en las esquinas de las uniones de los pisos con la pared, para que haya una cavidad cóncava	Contratación de la empresa especializada para las reformas necesarias y la buena implementación del servicio	Gerente general	2 meses	Inspección visual de que en el plazo estipulado se haya realizado el cambio del piso. Factura de finalización de los servicios por parte de los proveedores contratados. Se debe de evidenciar que ya existe una fácil limpieza en el piso .

		mantenimiento . No existe la presencia de sellos Hidráulicos					
1	Art 76 C	No se evidencia la lámina protectora, existe un riesgo alto para la producción y producto terminado. No cuenta con ningún sistema de control de plagas. No cuenta con ningún sistema de control de plagas.	Compra de láminas de protección en ventanas, y puertas de vidrio, para que no exista el riesgo de que cuando haya una ruptura de estos, no ingrese a la planta ni a zonas vulnerables . Se debe de proteger los espacios que existan del piso con los filos de la puerta, las ventanas con las paredes , para prevenir el ingreso de cualquier agente contaminante.	Cotización del material indicado. Compra e instalación del material estipulado	Gerente General Operarios para la implementación	15 días	Evidenciar que el material comprado e instalado sea de larga durabilidad, que sea resistente al vapor y humedad. Además se debe de evidenciar que donde había espacios vacíos entre el suelo con las puertas, ventanas y paredes ya pueda ingresar agua, luz , viento o cualquier agente que pueda ocasionar una contaminación . Evidenciar que todo lo implementado este instalado según el plazo estipulado.
1	Art 76 E	La instalación eléctrica no está adosadas a las paredes techos, no existe dicho procedimiento. Para tuberías de agua, no existe ninguna solarización, no están identificados con los distintos colores que estipula la normativa. Colocar señalización de las tuberías	La presencia de cables, o instalaciones eléctricas, deben de estar cubiertas por canal estas, pegadas a la pared o sujetas sobre canales en el techo. Las distintas tuberías se deben de señalar según el uso que se le dé.	Compra de canaletas para todas las instalaciones eléctricas que no estén sujetas a la normativa. Instalación correcta de las canaletas con las instalaciones eléctricas. Cambiar tuberías o señalar con los colores que estipula la normativa	Gerente General Operarios para la implementación	1 mes	Que las tuberías estén señalizadas según estipula la normativa INEN 440 con respecto a los colores o señalización. Evidenciar que ya no hay ninguna instalación eléctrica al intemperie o expuesta a zonas de producción .

1	Art 76 F 2	En ninguna área de la empresa no se encuentra debidamente protegidos lámpara ni focos en caso de ruptura de los mismos.	Comprar protectores de lámparas y focos , donde las lámparas estén suspendidas sobre área de producción o producto terminado, para evitar la contaminación en el caso que los focos exploten.	Cotización del material requerido . Compra e instalación de los protectores de focos.	Gerente General Operarios para la implementación	10 días	Controlar que siempre los cobertores de focos estén en buenas condiciones , limpios y claros. Evidenciar que el plazo de tiempo estipulado para la realización de la no conformidad se haya concluido en el tiempo establecido.
1	Art 76 G	No existen mallas de protección para los ventiladores. Existen aberturas que pueden ocasionar la proliferación de plagas y polvo. No existe en la empresa el correcto seguimiento de programas de mantenimiento , limpieza o cambios , para sistemas de filtro.	Comprar mallas para colocar en el exterior de los ventiladores mecánicos. Estas mallas ayudan a que no exista el ingreso de ninguna plaga o medio contaminante. Hacer un programa de seguimiento donde se evidencie que se ha hecho el mantenimiento de filtros de aire .	Contratación de una empresa certificada para la calibración de los filtros de aire y evidenciar que los filtros de aire son adecuados para la utilización de la empresa. Compra de las mallas protectoras  Personal interno para acompañar a los técnicos y solventar incidencias  Recursos necesarios para implementar mejoras detectadas en cada visita	Gerente General Operarios para la implementación	10 días	Hacer el seguimiento correcto de los filtros de aire, donde se evidencie el control y limpieza de los ventiladores mes a mes, Cada operario a cargo debe de revisar los filtros de aire. Evidenciar que en las mallas exteriores no exista la acumulación de suciedad en las mismas. Realizar un programa de limpieza y mantenimiento de las mallas y filtros de aire según se requiera, en dichos programas se debe de evidenciar las fechas de control y personal a cargo de la tarea designada.
1	Art 76 I	No existe un adecuado lugar para la limpieza de manos en operadores y personal. Los operarios no tienen papel o toallas para secarse las manos. La empresa no tiene disoluciones de agentes químicos para la desinfección de botas o zapatos para el personal.	La compra inmediata de dispensadores para toallas para secarse las manos o secadores mecánicos, toallas . Antes del ingreso a planta crear un lugar donde se puede desinfectar las botas de los operarios y visitas , se puede hacer con una solución de yodo al 5 %	Dinero compra de dispensadores de toallas para secado de manos Compra de soluciones químicas	Operarios de la empresa Gerente General	5 días	Revisión de que exista en el dispensador las toallas y que exista los agentes químicos para desinfección de botas.

1	Art 77 A	La empresa no cuenta con una frecuencia establecida de control del agua que se utiliza en la planta La empresa no cuenta con una información que valide la características del agua	Se debe de mandar muestras del agua que se utiliza en la planta y en procesos en contacto directo con el producto, para validar que reutilización del agua garantice la inocuidad del alimento. Se debe realizar una validación del agua cada 12 meses en un laboratorio acreditado	Dinero Tiempo	Laboratorio externo	Períodicamente ( cada 12 meses )	Respaldo de la información documentada brindada por el laboratorio externo
1	Cap. 1 /Art 77 C	La empresa no cuenta con un sistema adecuado de tratamiento de suero, aguas negras y demás.	Se debe de establecer un lugar externo de la empresa, donde se pueda tratar a las aguas residuales. Al suero reservar en tanques fríos para derivar en otros usos	Compra de los tanques fríos si requiere la empresa para tratamiento del suero. Contratación de una empresa para el asesoramiento técnico del tratamiento de aguas residuales o grasa que no se pueda expulsar directamente al as cañerías.	Gerente General Operarios para la implementación . Empresa a contratar da.	2 meses	Validación visual del cumplimiento de la acción correctiva en el plazo establecido. Establecer procesos para la eliminación correcta de los agentes mencionados.
2	Art 83	No existe ninguna rutina para la limpieza de manos del personal.	Se deberá establecer tiempos para la limpieza de manos periódicamente, deben existir letreros , donde se indique cual es el proceso para lavarse correctamente las manos	Capacitación al personal. Contratación de un supervisor de operaciones con experiencia laboral .	Supervisor de operaciones Operarios de la línea de producción	1 mes	Validación documentada , donde se exprese los tiempos y periodos para la limpieza de manos

2	Parte 2 Art 79	No existe una calibración de los instrumentos balanzas, termómetros y máquina de ozono.	Contratar empresas especializadas para la calibración de balanzas, termómetros y máquina de ozono. Guardar la información documentada de los resultados	Cotización de la empresa que va a brindar el servicio. Contratación del servicio. Establecer archivos digitales de la validación del servicio.	Gerente General. Empresa a contratar da	periódicamente	Validar que el servicio adquirido para la validación de cada equipo mencionado, está funcionando correctamente . Establecer archivos de los reportes que se le ha hecho a cada equipo.
2	Parte 2 Art 81	El personal no ha tenido una capacitación de cumplimiento de la norma ecuatoriana BPM's	Capacitar al personal de la empresa periódicamente sobre temas de BPM's , se recomienda cada mes brindar las capacitaciones, y guardara la toma de asistencia , tema a tratar y evaluaciones tomadas a l personal	Contratación de un capacitador externo , donde indique todos los puntos necesarios que deben de conocer los operarios personal administrativo con respecto al cumplimiento de las BPM's	Toda la empresa	Cada mes	Diseñar una propuesta de evaluación para el personal capacitado. Evaluar al personal y registrar las evaluaciones tomadas al personal capacitado , información documentada .
3	Art 93	No existe un procedimiento o instructivo. El ingreso de leche se lo hace de tal modo que no se garantice la inocuidad del producto.	Se deberá establecer procedimientos para garantizar el correcto ingreso de la materia prima , establecer fichas técnicas por parte del proveedor y guardar información documentada como respaldo de que materia ingreso para la producción	Compra de instrumentos que ayuden a validar la calidad de la materia prima	Operarios y supervisor de producción	diariamente	Medir el PH de la leche, la densidad y acidez de la leche. Se deberá realizar estas pruebas, debido a que son indicadores de calidad . Si existe alguna novedad , registrar la información y realizar reportes para información futura,
4	Art 108	No se hace el debido validación del aire en cuartos fríos.	Para validar que la corriendo de aire frío de los cuartos fres no influyen con la contaminación de producto terminado , se debe de verificar por medio de un laboratorio externo la calidad del aire frío .	Cotización de la empresa que va a brindar el servicio. Contratación del servicio. Establecer archivos digitales de la validación del servicio.	Laboratorio externo	Cada 6 meses	Toda información que se tenga debido a los resultados se deberá de archivar y documentar. Si existe una no conformidad con el aire que se haya evaluado, se deberá de realizar acciones correctivas.

6	Art 126	Los racks estan apegados a la paredes, por lo cual se evidencia que las paredes se encuentran en malas condiciones higienicas.	Separar los racks de las paredes del cuarto frío , esto para facilitar la limpieza del área y evitar el deterioro de los racks	Realización de planes de limpieza en el cuarto frío. Programas de limpieza , en los cuales se estipule que revisar, como limpiar y quien est encargado	Operarios	Diariamente	Validación visual de que los racks o pallets estn separados de las paredes de cuartos fríos . Registrar los programas de limpieza del cuarto frío .
6	Art 127	No existe estas áreas en la empresa.	En el mismo cuarto frío separar con canastas plásticas e identificar con adhesivos de colores el producto final destinado a cuarentena , o despacho	Compra de canastas plásticas para separación de producto. Revisión diaria de producto terminado Realizar un programa de despacho de producto terminado .	Operarios	1 mes	Verificación de producto terminado constantemente, separar las canastas plásticas según la importancia de despacho, ejemplo primero que entra primero que sale. Esto para llevar una logística controlada. Cada canasta plástica identificar de colores donde se pueda guiar el personal encargado para el correcto despacho.
6	131	No existe personal , ni procedimientos de verificación que valida el aseguramiento de la calidad	Se deberán establecer puntos de control en procesos o actividades que alteren la calidad del producto durante el flujograma. Se deberán tomar parámetros en el cual se establezca los mínimos índices de calidad para liberación de producto. Se deberá implementar un sistema de detector de metales para producto terminado	Establecimiento de pruebas de calidad , Contracción de personal técnico y con arduo conocimiento en BPM's, donde pueda controlar el cumplimiento de la normativa por parte de operarios y personal administrativo	Gerente general Supervisor de aseguramiento de calidad Operarios	diariamente	Elaborar procedimientos para la supervisión de la calidad. Establecer puntos de control, donde ayude a evidenciar el correcto cumplimiento de la normativa.
6	134	No existe un plan de manejo de materiales o equipos	Se dará estable programas e instructivos para el correcto manejo de equipos , materiales, y materia prima que puede ser de peligro para el contacto directo del ser humano	Establecimiento de planes de manejo de materiales, equipos, y materiales de peligro para el contacto directo con el ser humano	Gerente general Supervisor de aseguramiento de calidad Operarios	1 mes	Validación visual del correcto manejo de dichos materiales. Guardar la información documentada de los procedimientos elaborados.

6	135/136	No existe laboratorios de calidad, ni procedimientos donde se valide que el producto terminado está disponible para la salida de producto.	Se deberá de implementar un laboratorio de calidad, además de procedimientos para validar que el producto terminado está para el despacho del producto	Contratación de la constructora del laboratorio. Compra de materiales, equipos y utensilios para la correcta validación y uso que requiera la empresa .		5 meses	Validación de la construcción del laboratorio por medio de controles constantes. Validación del correcto diseño y funcionalidad del área donde se prevé hacer el laboratorio. Verificación de que se haya realizado los correctos programas para el procedimiento de toma de muestras y verificación de incidencia de algún agente contaminante en producto terminado
---	---------	--	--	---	--	---------	---

### Anexo 13. Plan de acción para calificación “1” o baja

C a p í t u l o	Artículo resolución 067	Descripción NC	Acciones correctivas	Recursos	Responsable	Plazo de tiempo	Evaluación eficacia de las acciones
1	<b>Art 75</b>	En la parte posterior de la planta, existe la presencia de áreas verdes, lo que puede ocasionar la presencia de roedores u otra plagas. No existe un control de plagas ni de efectos contaminantes	Se debe elaborar un plan de limpieza de los exteriores de la planta, esto para eliminar cualquier presencia de causales de agentes de contaminación. Se debe podar el césped según el plan establecido. Contratar el sistema de control de plagas	Cotización de una empresa certificada para el control y eliminación de plagas. Elaboración de programas de limpieza de exteriores de la planta Contratación de la empresa del control de plagas	Empresa especializada en el control de plagas. Gerente General	2 semanas para el programa de limpieza. Cada semana se recomienda la limpieza de malezas en el exterior de planta	Todos estos procedimientos se evalúan con el programa establecido por la empresa, donde se evidencia el cumplimiento de la tarea designada. Se debe evidenciar que la empresa especializada de control de plagas haya hecho el control debido de las trampas de cebo, palatinamente, se recomienda cada mes

1	<b>Art 76/ I</b>	Se deberá dividir en tres vestidores, baños y servicios higiénicos para hombre y mujer. Actualmente existe solo un baño para todo el personal. Estas áreas están ubicados en zonas que no se encuentra en contacto con producción	Se recomienda la separación de servicios higiénicos con los vestidores , además se recomienda que por cada género haya un baño , vestidores y servicios higiénicos	Contracción de una empresa para realizar las acciones recomendadas. Compra de material de construcción. Mano de obra	Empresa contratada . Gerente general	4 meses	Se debe de evidenciar que exista la presencia de las instalaciones recomendadas, Se debe evidenciar visualmente que los vestidores, baños y servicios higiénicos para personal estén alejados de la zona de producción.
3	<b>Art 88</b>	La única prueba que se le hace a la materia prima es de rendimiento por producto terminado , más no una prueba de calidad establecida. Aunque la leche durante estos 3 años de funcionamiento, no han tenido problema de calidad, rendimiento o contaminación que sea por parte del proveedor de la leche.	Elaborar procedimientos para saber en qué estado de calidad está la materia prima , envases y demás insumos que se ocupa para la producción del alimento Se recomienda que cada operario pueda saber los procedimientos de aceptación de las materias primas , envases e insumos.	Elaboración de programas de procedimientos para la aceptación de materia prima. Mano de obra del personal Compra de insumos para saber la calidad de materia prima.	Gerente general Supervisor de operaciones	1 mes	Se debe de evidenciar mediante reportes diarios, las novedades que se haya presentado con las no conformidades de recepción de materia prima o demás. Toda información debe ser documentada , para que pueda ser evidenciada
4	<b>Art 106</b>	No existe un control de imanes o control detector de metales. En la empresa solo existe un control visual de producto terminado.	En un futuro se recomienda que haya un control de contaminante físicos que se pueda presentar en producto terminado, este proceso debe ser incluido en el diagrama de flujo, y se deberá tomar en cuenta para un punto de control.	Cotizar maquinaria para la detención de metales. Compra de la maquinaria que este afines a la inversión programada y que se pueda situar en la empresa	Gerente general Supervisor de operaciones	1 año	Se debe evidenciar que la maquinaria es la adecuada, con raspados de documentos, se deberá solicitar una ficha técnica de la maquinaria, guardar factura de compra. Y hacer un programa de mantenimiento para la maquinaria que se ha comprado.
6	<b>Art 123</b>	Como bodega solo existe el cuarto frío, donde ahí se almacena producto terminado y materia prima. Los racks que se encuentran en el interior están apegados a la pared, existe acumulación de hielo en el motor del refrigerador y no hay limpieza en las paredes del cuarto frío	Se debe de retirar los racks que estén apegados a la pared, esto para facilitar la limpieza de las paredes del cuarto frío. Realizar programas de limpieza para el cuarto frío con paredes , suelo, racks y motor.	Mano de obra Programas de limpieza para el cuarto frío . Compra de soluciones desinfectantes, satirizantes y de limpieza. Para el proceso correcto de la limpieza del cuarto frío	Gerente general Supervisor de operaciones Operarios	1 vez por semana	Se debe de evidenciar que se haya hecho el programa para la limpieza y desinfección del cuarto frío. Se debe de evidenciar que cada operario designado para dicha tarea lo haya realizado en el día que se lo designo . Toda solución que se compre para la limpieza del cuarto frío , se debe evidenciar por arte del proveedor que es de grado alimenticio , sin residuos tóxicos.

### Anexo 14. Plan de acción para calificación “2” o medio-baja

C a p í t u l o	Artículo resolución 067	Descripción NC	Acciones correctivas	Recursos	Responsable	Plazo de tiempo	Evaluación eficacia de las acciones
1	<b>Art 76 A</b>	En el área de envasado no existe una área definida, el producto terminado está en constante riesgo de contaminación	Se recomienda que haya una línea de proceso definido entre materia prima y salga producto. En el caso del envasado, no se debe demorar el proceso, cuando el producto terminado este listo para el envasado, se debe de envasar inmediatamente. El producto terminado nunca debe de ser trasladado de un lugar a otro	Contratación de un diseñador de planta especializado en producción de alimentos. Diseñar la línea de producción en un sentido lineal, donde primero ingresa materia prima y salga producto terminado	Diseñador de planta . Gerente General	4 me se s	Se debe evidenciar que todo proceso siga una planificación con tiempos, además todo proceso que se esté realizando según las áreas definidas, se debe mantener siempre el mismo orden y espacio, solo es permitido cuando el proceso lo requiera.
1	<b>Art 76 G</b>	Debido a que entre las uniones de las baldosas existe una separación, esto puede ocasionar la acumulación de agentes de contaminación.  La empresa utiliza ozono para la desinfección de empaques aire. Pero no se evidencia que exista una verificación periódica de dicho instrumento.	Se recomienda que se instale otro tipo de ventiladores más potentes, ya que la empresa por ser de un espacio reducido, hay la posibilidad que interactúen aires de distintas zonas y se contamine las zonas vulnerables. Se debe tener una separación rigurosa entre las distintas áreas de producción con las áreas de contaminación. Se debe realizar programas de reciclaje, donde se estipule los desechos que se pueden separar por su estado físico que el desecho o basura cumpla, los operarios deben tener un programa de limpieza de los tachos de basura. Se recomienda que se valide el aire proporcionado por el ozono por una empresa o laboratorio especializado en el tema. La periodicidad se debe realizar cada 6 meses.	Contratación de una empresa para la construcción o separación de zonas de producción con zonas contaminadas. Comprar tachos de basura que contengan sus respectivas tapas e identificarlos con los colores comunes para reciclaje Contratación de empresa especializada para validez del aire del ozono	Empresa Constructora Gerente General Operarios de la empresa Laboratorio externo	2 me se s	Se debe evidenciar que no exista interacción entre el ambiente contaminado y ambiente de producción. Se debe evidenciar que los tachos de basura se estén separando los desechos según el estado. Se debe evidenciar que los operarios estén cumpliendo los programas de limpieza de los desechos contaminados. Se debe evidenciar , los resultados obtenidos por cada vez que se haya hecho la toma de muestra , los resultados debe tener la empresa en forma escrita o digital.

1	<b>Art 77 A</b>	Lo realizan la limpieza y desinfección, pero no existe un plan establecido	Se debe de realizar programas de limpieza donde se evidencie el operario designado y período que se haya establecido para la limpieza periódicamente	Compra de insumos para la limpieza y desinfección de la cisterna , deben de ser de grado alimenticio	Operarios de la empresa Gerente General	ca da 12 meses	Se debe evidenciar por medio de los programas establecidos, que operario designado para la limpieza haya cumplido debidamente la tarea designad. Además, se debe evidenciar mediante los resultados de agua, que dicho insumo cumpla con los requisitos de la normativa INEN.
2	<b>Art 78</b>	En algunas paredes existe la presencia de humedad, lo que genera una posible contaminación del producto	Se debe de trabajar en las paredes donde exista humedad , se debe encontrar la causa de lo que se está produciendo , por lo general la humedad existe cuando el vapor se condensa en el medio , por lo cual se puede evitar la presencia de humedad en la planta con los ventiladores más potentes que los actuales	Compra de material para el arreglo de las paredes humedecidas. Compra de ventiladores más potentes.	Gerente General Operarios	1 mes	Se debe evidenciar que la zona húmeda ya no exista este problema. Se debe realizar constate verificación visual para todo espacio que corresponda a la empresa.
2	<b>Art 80</b>	El personal se olvida de realizar esta actividad muy esporádicamente. No saben utilizar el gel antibacterial	Se debe realizar manuales donde se estipule la importancia del uso del gel antibacterial. Se debe incorporar un plan de rotación del gel que se utilice para las manos del operario, se debe estipular que gel se ocupa y cuando es la fecha de caducidad. Los dispensarios deben estar en correcto estado para el debido uso.	Comprar dispensarios de gel para la colocación en el interior de zonas de producción , y zonas de servicios higiénicos	Gerente general	15 días	Se debe evidenciar visualmente que el operario utilice constante mente el gel antibacterial. Se debe de evidenciar mediante los planes de cambio de gel que se haya cambiado en la fecha de caducidad, es recomendado que se lo haga antes de dicha fecha, o si se lo hace es debido a que se agotado el gel en los dispensarios.
2	<b>Art 85</b>	No cuentan con un correcto mecanismo de prohibición de ingreso de personas.	Se debe implementar políticas de empresa para la salida e ingreso de personal no autorizado. Solo personal que ingrese con la indumentaria respectiva y atenga a las disposiciones de la empresa podrá ingresar	Compra de indumentaria para personal no autorizado	Gerente general	1 mes	Se debe evidenciar que todo personal no autorizado para el ingreso planta , cumpla con lo acotado en las políticas de la empresa.

2	<b>Art 86</b>	Al personal no se le ha capacitado de normas de seguridad, pero si lo tiene en conocimiento. No existe la señalética correcta para la empresa y que sea útil para el operarios y personal administrativo	Se debe comprar señalización e indicios que sean visibles en toda área de la empresa. Se debe realizar capacitaciones al personal para explicar el significado de cada señalización. Se debe validar este proceso con l asistencia del personal para la capacitación según sea estipulado .	Señalización indicativos y normas de seguridad	Gerente General Operarios	3 meses	Se debe evidenciar en la empresa que haya señalización e indicadores que sirvan de información al personal. Se debe evidencia las capacitaciones con el material didáctico que se ha puesto a disposición hacia los operarios.
3	<b>Art 90</b>	La presencia de polvo que existe en los exteriores de la planta, produce la incapacidad de no asegurar que todo el proceso de R.M.P este en parcial o total inocuidad. Los procesos de elaboración y envasado, están separados de la zona de recepción. La leche ingresa por una tubería que pasa por la pared hacia la marmita que esta está en el interior de la empresa.	Se debe de pavimentar o adoquinar los exteriores de la planta, para que no hay interferencia de agentes contaminantes hacia el interior de la fábrica.	Contratación de empresa para la realización de la acción correctiva	Empresa externa Gerente general	4 meses	Se debe validar los procesos de construcción. Además de que ya no produzca contaminación cruzada con agentes contaminantes externos
3 y 5	<b>Art 91/1 y 20</b>	Los envases se encuentran en un rincón, donde ocasionan en ellos una contaminación y deterioro. La compra excesiva de empaques, es debido a que el proveedor de empaques no aceptaba la compra mínima. Aunque los envases se encuentran en cartón y fundas, no implica que exista contaminación , deterioro o deformación del empaque primario. Insumos y demás, se encuentran en cuartos fríos y no en mal estado	Se debe realizar una ampliación de bodega para envases y empaques. Todo envase y empaque debe estar separado por fecha de ingreso hacia bodega . Los operarios deben ocupar envases que hayan sido almacenados con más anterioridad	Elaboración de la bodega de envases. Compra de pallets para los envases	Constructor a contratada Gerente General Operarios	4 meses	Se debe evidenciar que los empaques primarios no estén con deterioro para su utilización. Se debe evidenciar que todo empaque que haya ingresado primero, sea el primero en salir. (FIFO) firts in firts on.

4	<b>Art 98</b>	La instalación de la empresa no corresponde a una edificación que sea adecuada para el alimento. Aunque se le adaptado para el correcto funcionamiento, pero no es el correcto para la fabricación de productos alimenticios. No llevan un proceso de puntos de control. La acción correctiva se trata de mejorar con el tiempo, pero sigue habiendo fallas.	Se debe de incorporar la edificación de la empresa para que sea de índole alimenticio. Ya que actualmente la infraestructura corresponde aparentemente de un restaurante. Planificación estratégica , para la eliminación de no conformidades o defectos que se vea en procesos o producto terminado	Contratación de empresa constructora , para un diseño de empresa procesadora de alimentos , con salida de emergencia , bodegas , vestidores y áreas de producción	Empresa externa Gerente General Supervisor de calidad Operarios	6 meses	Se debe evidenciar que todas las áreas que se ha planificado para la construcción estén con lo estipulado según el diseño de la planta. Se debe evidenciar mediante un reporte todas las acciones correctivas para la no conformidad que se haya encontrado en el proceso o producto final.
6	<b>Art 124</b>	Existe el mecanismo de control, pero no está incluido un plan de limpieza y desinfección , higiene y control de plagas	Se recomienda que todo termómetro o medidor de humedad estén calibrados y se encuentre visible para el operarios y personal	Compra de termómetros y medidores de humedad en áreas secas y húmedas.	Gerente General Operarios	1 mes	Se debe evidenciar casualmente la presencia y funcionamiento correcto de estos medidores. Además, se debe evidenciar que los medidores estén calibrados cada plazo de tiempo.

### Anexo15. Plan de acción para calificación “3” o medio

Capítulo	Artículo resolución	Descripción NC	Acciones correctivas	Recursos	Responsable	Plazo de tiempo	Evaluación eficacia de las acciones
1	<b>Art 73</b>	El área de la empresa es pequeña, lo que resulta fácil de limpiar. Pero puede resultar dificultoso para el correcto proceso de limpieza, desinfección y sanitación debido al poco espacio que existe en la empresa	En las anteriores calificaciones , ya se pone en conocimiento que se debe de hacer reconstrucciones de infraestructura , debido a que el espacio es muy pequeño	Contratación de empresa para construcción de ampliación de espacio	Constructora externa Gerente General	5 meses	Se debe evidenciar que el proceso en la planta sea de facilidad para el operario, donde se pueda producir, limpiar y desinfectar en todas las zonas de la empresa.
1	<b>Art 76</b>	Existe un flujo de proceso correcto, ya está definido y esto ocasiona que la producción sea más dinámica. Las áreas no están correctamente señalizadas	Se debe señalar cada equipo, para respetar el espacio que se debe de tomar con cada equipo.	Compra y colocación de cinta adhesiva amarilla, para señalización de área de cada maquinaria o equipo , y también para señalización de flujos	Gerente General y Operarios	1 mes	Se debe evidenciar que las lías para definir los flujos deben seguir una secuencia lógica , además en los equipos se debe trazar un área donde se respete el límite y ubicación de cada equipo o maquinaria

1	<b>Art 76 B</b>	El cuarto frío es adecuado para el uso que se le da, es pequeño , pero no dificulta la limpieza, drenaje y remover el condensado al exterior. Existen lugares en la empresa donde dichos espacios si se encuentran entre la pared y el techo, ocasionando la acumulación de polvo y de suciedad, no existen programas de mantenimiento ni limpieza. Dichas áreas son de fácil limpieza, existe una pequeña acumulación de polvo y no se sigue ningún programa de limpieza.	Se recomienda que en un futuro se haga la inversión de un nuevo cuarto frío, donde abarque mayor producto terminado. Se debe de realizar el ceñimiento de los espacios entre las paredes y techo , donde haya espacio o interacción con el medio externo y la empresa	Compra de un cuarto frío. Compra de sellantes térmicos	Gerente General y Operarios	3 años	Se debe evidenciar que en el cuarto frío se esté separado o bien dividido las áreas de despacho, cuarenta o producto terminado. Se debe evidenciar que los espacios puesto en mención se debe de evitar que sigan existiendo. Se debe de evidenciar que existan los programas de limpieza y que se cumpla según se estipule.
1	<b>Art 76 F</b>	La empresa se encuentra con una óptima iluminación en áreas de producción. Pero existe sectores donde no hay iluminación suficiente para el correcto funcionamiento de las tareas de producción	Se recomienda que en los espacios donde haya menor luz y que sea área exclusiva para producción , se debe de proveer la mayor cantidad de luz sea posible	Compra de lámparas con sus respectivos protectores de foco	Gerente General	20 días	Se debe evidenciar visualmente que todos los procesos que se realicen en los interiores y exteriores de la empresa cuente con la mejor disposición de luz para mejor funcionamiento laboral de los operarios
1	<b>Art 76 I</b>	La limpieza del baño es adecuada. Pero no es debida para el personal. Además que no cuenta con el material suficiente.	Se debe de proveer de material de aseo para los operarios y personal administrativo en los baños o servicios higiénicos. Se debe de realizar programas de verificación proporción de material para servicios higiénicos	Compra de material para limpieza de instalaciones y material para aseo de personal .	Gerente General Personal Administrativo Operarios	1 mes	Se debe evidenciar que los programas de limpieza se esté realizando cada semana, Que todo material para uso del personal en instalaciones sanitarias debe estar siempre disponible para su uso .

1	<b>Art 77</b>	Existe la provisión de agua potable para dichas operaciones, pero no con abundancia.	Se debe de realizar la compra de bombas hidráulicas para el uso de limpieza de planta ,en dicha maquinaria se puede regular la temperatura y la presión , esto facilitará que la limpieza en zonas de producción sea de mayor efectividad.	Compra de bombas hidráulicas con sus respectiva ficha técnica	Gerente General	20 días	Se debe evidenciar la efectividad de dicha maquinaria mediante una ficha técnica que debe ser documentada. Además, se debe evidenciar visualmente que la maquina ayuda con la limpieza, reganando la temperatura y presión del caudal del agua.
1	<b>Art 77 D</b>	No existe en su mayoría dichos tarros, ni control de la basura, hay un control de dichos sólidos , pero no un plan para el correcto manejo	Mediante la realización de programas de reciclaje que se puso en consideración en los anteriores planes de acción se debe de seguir todo lo estipulado	Compra de tarros de basura y fundas industriales	Gerente general y Operarios	1 mes	Se debe de evidenciar los programas de reciclaje y de manejo de desechos sólidos, tal cual se lo indica en el plan d acción 2.
2	<b>Art 78</b>	La tubería para el despacho de la leche cumple con este tipo de material. Pero se recomienda establecer una vida útil de la tubería, porque puede representar un problema de contaminación para el producto.	Se recomienda seguir revisando el estado de calidad de la tubería de leche , además se debe de hacer planes o programas de limpieza de la tubería de dicha materia prima	Compra de tubería par el cambio en un futuro	Gerente General	2 años	Se debe evidenciar los planes de control de calidad de la tubería, se debe realizar la verificación constante para la limpieza y control.

	<b>Art 80</b>	Para hombres se recomienda que siempre se utilice mascarilla, por el tema de vello facial, si no lo utiliza, siempre debe estar debidamente depilado. No existe un plan de lavarse las manos	Se recomienda que se cambie la política de la empresa y que se exija el uso de mascarillas, guantes para la realización de cualquier proceso de índole alimenticia.	Compra de indumentaria para el correcto uso del personal	Gerente General	1 mes	Se debe evidenciar visualmente el correcto uso de la indumentaria que se ha puesto a disposición de todo operario para el uso en planta.
1	<b>Art 81</b>	El personal tiene el conocimiento de cualquier procedimiento que se debe tomar en caso de presentarse desviaciones en el proceso. El personal que trabaja medio tiempo solo se rigue a lo que haga o mande el personal de tiempo completo.	Se debe de realizar programas de capacitación por parte de empresas externas o por el mismo Gerente general hacia los operarios. Los programas deben contener la planificación estratégica de la empresa, misión y visión, protocolos y distintos temas para el conocimiento de la empresa.	Compra de material didáctico	Gerente general y Operarios	1 mes	Se debe evidenciar el cumplimiento de los programas de capacitación hacia el personal, donde se indique los temas tratados y personal que asistió, si es necesario evaluar al personal capacitado.
3	<b>Art 92</b>	Los insumos químicos y microbiológicos que se utiliza en la producción de quesos, están envasados en materiales que no produzca contaminación cruzada, que son resistentes a humedades altas o bajas y así mismas resistentes a temperaturas medias y bajas. Los envases no se puede asegurar una correcta inocuidad, ya que están en cartones y fundas plásticas.	Se recomienda almacenar en la bodega que se pidió en los planes de acción, se debe almacenar en lugares que haya ventilación controlada, donde no haya humedad y que sea rotativo el uso de material de envasado	Construcción de bodega para material de envase y embalaje	Gerente General y Empresa constructora externa	5 meses	Se debe evidenciar el correcto almacenamiento del material de envasado, se debe evidencia la presencia de los planes de limpieza de bodega de almacenamiento de material de empaque.
4	<b>100</b>	No existe una validación, calibración de estos controles. Pero si existe equipos y controles que están en buenas condiciones aparentemente.	Se recomienda contratar empresas que validen la calibración de los equipos de medición. La empresa debe ser certificada	Contratación de la empresa de calibración certificada.	Gerente general y Empresa externa	1 mes	Se debe evidenciar todas las calibraciones de los equipos de pesaje y medición. Toda información brindada por la empresa certificada se debe documentar en digital y por cada equipo.

4	<b>Art 97</b>	No hay control microbiológico de producto terminado, pero si existe el correcto lineamiento de condiciones físicas y químicas para la elaboración de queso mozzarella.	Se recomienda validar el producto terminado con evaluaciones microbiológicas, para asegurar la inocuidad del producto. Se recomienda contratar personal para laboratorio	Contratación de empresa para la construcción de laboratorio. Compra de materiales y equipos de laborio Compra de agares , hisopos para la toma de muestra de producto terminado .	Gerente general y Empresa externa	12 meses	Se debe evidenciar que el laboratorio cumpla con las normativas vigentes, para el uso del mismo. Se debe evidenciar que la toma de muestra y siembra de cultivo se verifique según la normativa vigente de requisitos microbiológicos para queso.
5	<b>Art 118</b>	La limpieza se lo realiza con agua a 85° C y productos químicos, en superficies. Existe un control visual	Se recomienda elaborar programas de limpieza de todas las áreas de producción de la fábrica , donde se evidencie que personal estuvo a carago del cumplimiento del programa de" x" día	Hardware y sodware	Gerente General y operarios	1 mes	Se debe evidenciar que todo plan o programa levantado para la limpieza de áreas de producción de la empresa se haya cumplido con todos los parámetros que estipulo dicho programa, toda información deberá ser archivada y documentada.
6	<b>Art 133</b>	La liberación de producto se lo hace con criterios básicos, por ejemplo, el producto se ve bien físicamente. Solo parámetros visuales.	Se recomienda implantar más procesos o técnicas para liberación de producto terminado. Ejemplo : Pruebas de estabilidad interna, estabilidad microbiológica y físico químicas para la liberación de producto	Contratación de empresa para la construcción de laboratorio. Compra de materiales y equipos de laborio Compra de agares , hisopos para la toma de muestra de producto terminado .	Gerente general y Empresa externa	12 meses.	Se debe eA1:H16videnciar que el laboratorio cumpla con las normativas vigentes, para el uso del mismo. Se debe evidenciar que la toma de muestra y siembra de cultivo se verifique según la normativa vigente de requisitos microbiológicos para queso.

