



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO  
FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS  
CARRERA DE INGENIERÍA EN INDUSTRIAS PECUARIAS

“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA EN LA QUESERÍA COMUNITARIA INTI CHURI”

TRABAJO DE TITULACIÓN  
TIPO: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Previo a la obtención del título de:  
INGENIERO EN INDUSTRIAS PECUARIAS

AUTOR  
CURY GIRALDO YUMBAY CACUANGO

Riobamba – Ecuador

2018

Este Trabajo de Titulación fue aprobado por el siguiente Tribunal

---

Ing. M.C. Fredy Patricio Erazo Rodríguez.

**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL**

---

Ing. M.C. César Enrique Vayas Machado.

**DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

---

Ing. M.C. Manuel Enrique Almeida Guzmán.

**ASESOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Riobamba, 15 de agosto de 2018.

## **DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD**

Yo, **CURY GIRALDO YUMBAY CACUANGO**, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como autor, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación.

---

**CURY GIRALDO YUMBAY CAUANGO**

**C.I. 020214193-3**

## **AGRADECIMIENTO**

Quiero dejar mi más sincero y profundo agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo, Facultad de Ciencias Pecuarias y principalmente a la Carrera de Ingeniería en Industrias Pecuarias y a sus profesores por permitir formarme profesionalmente.

A mis padres Gerardo y Rosa que con su paciencia y amor obtuve mi más grande sueño.

A mi novia Narciza por su amor, paciencia, comprensión y confianza que me ha brindado durante este tiempo de estudio.

A todos mis hermanos por estar apoyándome siempre tanto económica como moralmente.

A los señores miembros de mi tribunal del trabajo de titulación como Director el Ing. M.C. Enrique Vayas M. y como Asesor al Ing. M.C. Manual Almeida G., quienes supieron guiarme en la elaboración y culminación de esta investigación con éxito.

A mis amigos, compañeros y todas las personas que me apoyaron e hicieron posible la realización de esta investigación.

*Cury Yumbay C.*

## **DEDICATORIA**

A mi familia, quienes me apoyaron incondicionalmente para llegar a tan anhelada meta.

Para mis padres, Gerardo y Rosa que por sus consejos, amor, paciencia, comprensión en los momentos difíciles de mi vida pude lograr llegar a mi meta, por ayudarme con los recursos necesarios para estudiar. Me han dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi perseverancia, mi coraje para conseguir mis objetivos.

A mis hermanos, por estar siempre presentes, acompañándome, aconsejándome para seguir siempre adelante sin importar los problemas de la vida.

*Cury Yumbay C.*

## RESUMEN

En la Organización Inti Churi, ubicada a 19 km de Guaranda, mediante la aplicación del Check list se verificó el cumplimiento o incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Alimentos Procesados, expedida por el ARCSA (2017), en base a sus resultados se elaboró el Manual de BPM y su implementación. También se realizaron pruebas microbiológicas en la leche cruda, queso Andino y queso Mozzarella, antes y después de la implementación de las BPM. Los resultados se sometieron a la prueba de Ji cuadrado ( $X^2$ ), en los parámetros de cumplimiento en la lista de verificación y prueba t-Student, para establecer si existieron o no diferencias estadísticas por efecto de la implementación de las BPM. Determinándose que las condiciones iniciales eran deficientes con un cumplimiento de 48.84%, debido a la falta de distribución de áreas, escaso control de calidad, mala higiene del personal y falta de programas e instructivos documentados. Al poner en práctica las BPM, se alcanzó 81.40% de cumplimiento, sin embargo, es necesario insistir en la limpieza, higiene y desinfección, así como realizar la inversión necesaria para la implementación del laboratorio de control de calidad. Los análisis microbiológicos de la leche cruda, como en los quesos andinos y mozzarella presentaron una reducción importante de la carga microbiana con la aplicación de las BPM, por lo que se recomienda poner en práctica las actividades que están descritas en el Manual de BPM para mejorar las diferentes etapas del proceso de elaboración de los quesos.

## ABSTRACT

At the Inti Churi Organization, located at 19 km from Guaranda, through the application of the Check list, compliance or non-compliance of Good Manufacturing Practices (GMP) for Processed Foods was verified, issued by the ARCSA (2017), based on the results, the GMP Manual and its implementation were elaborated. Microbiological tests were also carried out on raw milk, Andean cheese and Mozzarella cheese, before and after the implementation of the GMP. The results were subjected to the Chi-square test ( $\chi^2$ ), on the compliance parameters in the checklist and t-Student test, to establish whether or not statistical differences existed due to the implementation of the GMP. Determining that the initial conditions were deficient with a compliance of 48.84%, due to the lack of distribution of areas, poor quality control, poor staff hygiene and lack of documented programs and instructions. When implementing the GMP, 81.40% compliance was achieved, however it is necessary to insist on cleaning, hygiene and disinfection as well as to make the necessary investment for the implementation of a quality control laboratory. The microbiological analysis of raw milk, as in Andean and Mozzarella cheeses, presented a significant reduction of the microbial load with the application of GMP, so it is recommended to implement the activities that are described in the GMP Manual to improve the different stages of the cheese making process.

## CONTENIDO

	Página
Resumen	vi
Abstract	vii
Lista de Cuadros	xiii
Lista de Gráficos	xv
Lista de Anexos	xvii
<b>I. <u>INTRODUCCIÓN</u></b>	1
<b>II. <u>REVISIÓN DE LITERATURA</u></b>	3
<b>A. LA LECHE</b>	3
1. <u>Definición</u>	3
2. <u>Obtención de una leche de buena calidad</u>	3
3. <u>Composición de la leche de vaca</u>	4
4. <u>Leche cruda. Requisitos. Norma Técnica Ecuatoriana</u>	5
a. Requisitos organolépticos	5
b. Requisitos físicos y químicos	5
c. Requisitos microbiológicos	6
<b>B. LOS QUESOS</b>	6
1. <u>Definición</u>	6
2. <u>Clasificación de los quesos</u>	7
a. Según el proceso de elaboración	7
b. Según el contenido de grasa	7
3. <u>Elaboración de los quesos</u>	8
a. Tratamiento de la leche	9
b. Coagulación	9
c. Corte de la cuajada y su desuerado	9
d. Moldeo	10
e. Prensado	10
f. Salado	10

g.	<b>Maduración y afinado</b>	10
4.	<b><u>Valor nutritivo de los quesos</u></b>	11
5.	<b><u>Requisitos microbiológicos</u></b>	12
C.	<b>QUESO SEMI-MADURO (TIPO ANDINO)</b>	12
1.	<b><u>Características</u></b>	12
2.	<b><u>Composición química</u></b>	13
D.	<b>QUESO MOZZARELLA</b>	13
1.	<b><u>Descripción</u></b>	13
2.	<b><u>Características sensoriales</u></b>	14
3.	<b><u>Propiedades nutritivas</u></b>	14
4.	<b><u>Requisitos del queso mozzarella</u></b>	15
a.	<b>Requisitos generales</b>	15
b.	<b>Especificaciones</b>	15
5.	<b><u>Requisitos complementarios</u></b>	16
a.	<b>Envasado</b>	16
b.	<b>Rotulado</b>	16
6.	<b><u>Criterios microbiológicos</u></b>	16
E.	<b>BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)</b>	17
1.	<b><u>Definición e importancia</u></b>	17
2.	<b><u>Ámbitos de aplicación de las BPM</u></b>	18
F.	<b>NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA ECUATORIANA</b>	19
III.	<b><u>MATERIALES Y MÉTODOS</u></b>	44
A.	<b>LOCALIZACIÓN Y DURACIÓN DEL EXPERIMENTO</b>	44
B.	<b>UNIDADES EXPERIMENTALES</b>	44
C.	<b>MATERIALES, EQUIPOS, E INSTALACIONES</b>	44
1.	<b><u>Instalaciones</u></b>	44
2.	<b><u>Materiales de campo</u></b>	45
3.	<b><u>Materiales y equipos de laboratorio</u></b>	45

4.	<u>Medios de cultivo</u>	46
5.	<u>Materiales para capacitación</u>	46
D.	TRATAMIENTOS Y DISEÑO EXPERIMENTAL	46
E.	MEDICIONES EXPERIMENTALES	46
1.	<u>Diagnóstico de la situación inicial de la quesera</u>	47
2.	<u>Calidad microbiológica</u>	47
F.	ANÁLISIS ESTADÍSTICOS Y PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA	47
G.	PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL	48
1.	<u>Diagnóstico de la situación inicial de la quesera</u>	48
2.	<u>Programa de capacitación</u>	48
3.	<u>Pruebas de laboratorio</u>	48
H.	METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN	49
1.	<u>Cumplimientos de los requerimientos</u>	49
2.	<u>Calidad microbiológica</u>	49
IV.	<u>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</u>	51
A.	VERIFICACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS BÁSICOS DE BPM	51
1.	<u>Infraestructura</u>	51
2.	<u>Equipos y utensilios</u>	54
3.	<u>Personal manipulador</u>	56
4.	<u>Materias primas e insumos</u>	57
5.	<u>Opciones de producción</u>	58
6.	<u>Envasado, etiquetado y empaquetado</u>	60
7.	<u>Almacenamiento, transporte y comercialización</u>	61
8.	<u>Control de calidad</u>	62
9.	<u>Documentación</u>	64
8.	<u>Evaluación total de cumplimiento</u>	65
B.	CALIDAD MICROBIOLÓGICA ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE BPM	66
1.	<u>Leche cruda</u>	66

a.	<i>Escherichia coli</i> , UFC/g	66
b.	Enterobacterias, UFC/g	67
c.	<i>Staphylococcus aureus</i> , UFC/g	67
2.	<u>Queso Andino</u>	68
a.	<i>Escherichia coli</i> , UFC/g	68
b.	Enterobacterias, UFC/g	69
c.	<i>Staphylococcus aureus</i> , UFC/g	70
3.	<u>Queso Mozzarella</u>	71
a.	<i>Escherichia coli</i> , UFC/g	71
b.	Enterobacterias UFC/g	72
c.	<i>Staphylococcus aureus</i> , UFC/g	72
C.	<b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS PARA LA QUESERA COMUNITARIA “INTI CHURI” (PROPUESTA)</b>	74
1.	<u>Introducción</u>	74
2.	<u>Objetivo</u>	74
3.	<u>Especificaciones y características de los productos</u>	75
a.	Queso Andino	75
b.	Queso mozzarella	76
4.	<u>Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura</u>	78
a.	De las instalaciones	79
b.	Equipos y utensilios	84
c.	Requisitos higiénicos del personal manipulador	84
d.	Materias primas e insumos	85
e.	Operaciones de producción	86
f.	Envasado, empaquetado y etiquetado	91
g.	Almacenamiento	92
h.	Aseguramiento de la calidad	92
5.	<u>Documentos</u>	93
V.	<u>CONCLUSIONES</u>	95

<b>VI. <u>RECOMENDACIONES</u></b>	96
<b>VII. <u>LITERATURA CITADA</u></b>	97
<b>ANEXOS</b>	121

## LISTA DE CUADROS

Nº		Pág.
1.	COMPOSICIÓN TÍPICA DE LA LECHE CRUDA DE VACA.	4
2.	REQUISITOS FISICOQUÍMICOS DE LA LECHE CRUDA.	5
3.	REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DE LA LECHE CRUDA TOMADA EN HATO.	6
4.	COMPOSICIÓN NUTRITIVA DEL QUESO FRESCO.	11
5.	REQUISITOS DEL QUESO FRESCO.	12
6.	REQUISITO MICROBIOLÓGICO DEL QUESO.	12
7.	COMPOSICIÓN BROMATOLÓGICA DEL QUESO TIPO ANDINO OBTENIDO A PARTIR DE LECHE PROCEDENTE DE VACAS DE TRES RAZAS DIFERENTES.	13
8.	REQUISITOS DEL CONTENIDO DE GRASA LÁCTEA EN EL EXTRACTO SECO DEL QUESO MOZZARELLA.	15
9.	REQUISITOS DEL QUESO MOZZARELLA.	15
10.	REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DEL QUESO MOZZARELLA.	17
11.	CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS BÁSICOS EN LA QUESERÍA COMUNITARIA "INTI CHURI, ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.	54
12.	PRESENCIA MICROBIOLÓGICA EN LA LECHE CRUDA DE LA QUESERÍA COMUNITARIA INTI CHURI, ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM).	68
13.	PRESENCIA MICROBIOLÓGICA EN EL QUESO ANDINO DE LA QUESERÍA COMUNITARIA INTI CHURI, ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM).	71
14.	PRESENCIA MICROBIOLÓGICA EN EL QUESO MOZZARELLA DE LA QUESERÍA COMUNITARIA INTI CHURI, ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM).	73
15.	REQUISITOS FISICOQUÍMICOS DEL QUESO ANDINO INTI CHURI.	75
16.	REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS QUESO ANDINO INTI CHURI.	76
17.	REQUISITOS DEL QUESO MOZZARELLA INTI CHURI.	77

18. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DEL QUESO MOZZARELLA  
INTI CHURI.

## LISTA DE GRÁFICOS

Nº	Pág.
1. Cumplimiento de los requerimientos básicos de la infraestructura antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.	54
2. Cumplimiento de los requerimientos básicos de equipos y utensilios antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.	55
3. Cumplimiento de los requerimientos básicos del personal manipulador antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.	57
4. Cumplimiento de los requerimientos básicos de materias primas e insumos, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.	58
5. Cumplimiento de las operaciones de producción, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.	60
6. Cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, transporte y comercialización, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.	62
7. Cumplimiento de las actividades para el control de calidad, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.	63
8. Cumplimiento de la existencia de documentación y manuales técnicos, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.	65
9. Valoración total de cumplimiento antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.	66
10. Presencia de <i>Enterobacterias</i> en la leche cruda, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.	67
11. Presencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en la leche cruda, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.	68
12. Presencia de <i>Escherichia coli</i> en el queso Andino, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.	69

13.	Presencia de <i>Enterobacterias</i> en el queso Andino, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.	70
14.	Presencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en el queso Andino, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.	71
15.	Presencia de <i>Escherichia coli</i> en el queso mozzarella, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.	72
16.	Presencia de <i>Enterobacterias</i> en el queso mozzarella, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.	73
17.	Presencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en el queso mozzarella, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.	73
18.	Diagrama de flujo de la elaboración del queso Andino.	87
19.	Diagrama de flujo de la elaboración del queso Mozzarella.	89

## LISTA DE ANEXOS

Nº

1. Resultados de la auditoría efectuada a la quesería comunitaria “Inti Churi”, antes y después de la aplicación de BPM, basados en el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, vigente.
2. Análisis estadísticos del cumplimiento de los requerimientos básicos de la quesera de la Organización Inti Churi, antes y después de la aplicación de BPM.
3. Resultados y análisis estadísticos de la carga microbiológica de la leche cruda de la quesera de la Organización Inti Churi, antes y después de la aplicación de BPM.
4. Resultados y análisis estadísticos de la carga microbiológica del queso Andino de la quesera de la Organización Inti Churi, antes y después de la aplicación de BPM.
5. Resultados y análisis estadísticos de la carga microbiológica del queso Mozzarella de la quesera de la Organización Inti Churi, antes y después de la aplicación de BPM.

## **I. INTRODUCCIÓN**

La leche y los productos lácteos debidos a su composición química y a su elevada actividad de agua, es un magnífico sustrato para el crecimiento de una gran diversidad de microorganismos. Como resultado de esto es que se elaboran productos de baja y hasta de pésima calidad, lo cual se ve reflejada por la poca vida útil y la consiguiente devolución y/o reclamo por parte de los clientes. Además esto ha generado un estancamiento en la economía ya que no pueden competir ni siquiera con los mercados locales lo que genera decepciones y pérdidas a los pequeños empresarios (Yufero, P. 1998).

Ecuador, dispone de hatos lecheros, que producen alrededor de 3.5 a 4.5 millones de litros por día, de los cuales el 75% de esta producción se transforman industrialmente; además, el 90% de las principales industrias procesadoras de lácteos se encuentran ubicadas en la Región Sierra y se dedican a la producción de leche cruda, quesos, yogurt y crema de leche, ocupando un plano secundario los otros derivados lácteos (Gavilánez, H., 1999).

En las pequeñas y medianas empresas rurales de la provincia Bolívar y en todo el Ecuador, las situaciones de ordeño, transporte y conservación de la leche no se encuentran dentro de los requisitos establecidos por el Instituto Ecuatoriano De Normalización (INEN) en sus Normas Técnicas, esto es ocasionado por la falta de capacitación, no cuentan con los recursos técnicos apropiados, o simplemente existe un marcado descuido en el tratamiento adecuado de la leche. Como consecuencia han llevado a las pequeñas y medianas queseras rurales a trabajar con materias primas (leche) de mala calidad acompañado esto de la ausencia de Buenas Prácticas de Manufactura que se deberían aplicar al momento del trabajo.

La inocuidad de los alimentos se ha convertido en un punto de referencia mundial para los gobiernos, los productores y consumidores de alimentos, siendo este un factor determinante puesto que con esta característica el producto que se consume no representa ningún riesgo además cuenta con una adecuada trazabilidad por lo cual es competitivo en el mercado (Ministerio de Salud Pública. 2017).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (Aparicio, S. 2016).

En este contexto, la quesería comunitaria “INTI CHURI” localizada en la ciudad de Guaranda en la parroquia Veintimilla, Organización Inti Churi orientada a solucionar las necesidades en el área de alimentos tanto de la ciudad y la provincia, ofreciendo quesos andinos y queso mozzarella se plantea implementar las Buenas Prácticas de Manufactura, para garantizar la calidad e inocuidad de sus productos, satisfaciendo así las expectativas exigentes del consumidor actual, por cuanto, la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura o fabricación de los productos lácteos así como en cualquier otro producto alimenticio, reduce significativamente el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias a la población consumidora y contribuye a formar una imagen de calidad, reduciendo las posibilidades de pérdidas de producto al mantener un control preciso y continuo sobre las edificaciones, equipos, personal, materias primas y procesos.

Por lo anotado, en el presente trabajo se plantearon los siguientes objetivos:

- Diseñar e implementar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la quesería comunitaria “INTI CHURI “.
- Realizar un diagnóstico sanitario del proceso de fabricación de queso andino y queso mozzarella, para poder determinar sus principales falencias sanitarias.
- Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura, mediante capacitaciones y pruebas sanitarias dentro de la quesería.

## II. REVISIÓN DE LITERATURA

### A. LA LECHE

#### 1. Definición

La norma INEN 9:2008 establece que leche es el producto de la secreción de las glándulas mamarias, obtenida a partir del ordeño íntegro e higiénico de vacas sanas, sin adición ni sustracción alguna, exento de calostro y libre de materias extrañas a su naturaleza, destinado al consumo en su forma natural o a su elaboración ulterior (INEN, 2008).

Magariños, H. (2010), reporta que desde un punto de vista legal, la leche de vaca puede definirse de la siguiente manera: "Leche, sin otra denominación, es el producto fresco del ordeño completo de una o varias vacas sanas, bien alimentadas y en reposo, exento de calostro y que cumpla con las características físicas, microbiológicas e higiénicas establecidas". Estas características pueden ser la densidad, el índice crioscópico, el índice de refracción, la acidez titulable, la materia grasa, los sólidos no grasos, el número de leucocitos, los microorganismos patógenos, la presencia de sustancias inhibidoras, etc..

Castillo, J. y Chaves, J. (2008), manifiestan que la leche es:

- Una emulsión aceite en agua con los glóbulos grasos dispersados en la fase continua del suero.
- Una suspensión coloidal de las micelas de la caseína, proteínas globulares y partículas lipoproteicas.
- Una solución de lactosa, proteínas solubles, minerales, vitaminas entre otros componentes.

#### 2. Obtención de una leche de buena calidad

Para obtener una leche de buena calidad se deben cumplir una serie de normas y procedimientos. Se debe empezar por producirla en buenas condiciones,

conservarla adecuadamente en la finca mientras es recogida y transportada a la planta recibidora o transformadora. De allí en adelante, se debe transportar y conservar refrigerada, para que llegue a los distribuidores y consumidores finales en muy buenas condiciones. Para producir una leche de buena calidad, se deben tener en cuenta los cuatro principios básicos de toda explotación pecuaria eficiente, o sea: animales de buena calidad, alimentación adecuada, buen manejo y estricta sanidad. Los dos primeros influyen directamente en la calidad nutricional o composición; los otros dos en la calidad higiénica (Cabrera et al, 2005).

### 3. Composición de la leche de vaca

Castillo, J. y Chaves, J. (2008), sostienen que la leche es un alimento muy complejo con más de 100,000 especies moleculares diferentes encontradas. Hay muchos factores que pueden afectar composición de la leche tal como variaciones de la raza, variaciones de vaca a vaca, variaciones de grupo- manejo y consideraciones de alimentación, variaciones estacionales y variaciones geográficas. Con todo ello, sólo se puede dar una composición aproximada de la leche.

La leche de vaca en la mayoría de los países latinoamericanos tiene la composición que se muestra en el Cuadro 1, sabiendo de antemano que siempre hay variaciones por muchos factores tales como raza, genética, alimentación, manejo, estado de salud y estacionalidad climática

Cuadro 1. COMPOSICIÓN TÍPICA DE LA LECHE CRUDA DE VACA.

Nutriente	Contenido			
	(a)	(b)	(c)	(d)
Agua, %		86.9	87,0	87.9
Lactosa, %	4.6	4.9	4,8	4.7
Grasa, %	3.5	4.0	4,0	3.4
Proteína, %	3.25	3.5	3,5	3.1
Sales minerales, %	0.65	0.7	0,7	0.9

Fuente: (a): Castillo, J. y Chaves, J. (2008); (b): Magariños, H. (2010); (c): Dubach, J. (2010); (d): Cunningham, A. (2011).

#### 4. Leche cruda. Requisitos. Norma Técnica Ecuatoriana

Según el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN, 2008), en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 9:2012, entre los requisitos que debe presentar la leche cruda son:

##### a. Requisitos organolépticos

Según el INEN (2012), los requisitos organolépticos son:

Color. Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.

Olor. Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.

Aspecto. Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.

##### b. Requisitos físicos y químicos

La leche cruda, debe cumplir con los requisitos físico-químicos que se indican en el Cuadro 2.

Cuadro 2. REQUISITOS FISICOQUÍMICOS DE LA LECHE CRUDA.

Requisitos	Unidad	Min.	Max.	Metodo de ensayo
Densidad relativa:				NTE INEN 11
A 15 °C	-	1,029	1,033	
A 20 °C		1,028	1,032	
Materia grasa	% (fracción de masa)	3,0	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-	
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INEN 14

Fuente: INEN (2012).

### c. Requisitos microbiológicos

La leche cruda debe cumplir con los requisitos especificados en el Cuadro 3.

Cuadro 3. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DE LA LECHE CRUDA TOMADA EN HATO.

Requisito	Límite máximo	Método de ensayo
Recuento de microorganismos aerobios mesófilos REP, UFC/cm <sup>3</sup>	1,5 x10 <sup>6</sup>	NTE INEN 1529:-5
Recuento de células somáticas/cm <sup>3</sup>	7,0x10 <sup>5</sup>	AOAC - 978.26

Fuente: INEN (2012).

## B. LOS QUESOS

### 1. Definición

Licata, M. (2016), señala que según el código alimentario se define como queso, al producto fresco o madurado, sólido o semisólido, obtenido a partir de la coagulación de la leche (a través de la acción del cuajo u otros coagulantes, con o sin hidrólisis previa de la lactosa) y posterior separación del suero.

El Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN, 2012), indica que se entiende por queso el producto blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche, obtenido mediante:

- Coagulación total o parcial de la proteína de la leche, leche desnatada/descremada, leche parcialmente desnatada/descremada, nata (crema), nata (crema) de suero o leche de mantequilla/manteca, o de cualquier combinación de estos materiales, por acción del cuajo u otros coagulantes idóneos, y por escurrimiento parcial del suero que se desprende como consecuencia de dicha coagulación, respetando el principio de que la elaboración del queso resulta en una concentración de proteína láctea (especialmente la porción de caseína) y que por consiguiente, el contenido de

proteína del queso deberá ser evidentemente más alto que el de la mezcla de los materiales lácteos ya mencionados en base a la cual se elaboró el queso;

- Técnicas de elaboración que comportan la coagulación de la proteína de la leche y/o de productos obtenidos de la leche que dan un producto final que posee las mismas características físicas, químicas y organolépticas que el producto definido en el apartado anterior.

## **2. Clasificación de los quesos**

Resulta muy difícil realizar una clasificación estricta, debido a la amplia gama de quesos existentes. Según el código alimentario se clasifican según el proceso de elaboración y el contenido en grasa láctea (%) sobre el extracto seco (Licata, M. 2016).

### **a. Según el proceso de elaboración**

Licata, M. (2016), reporta que según el proceso de elaboración se tienen:

- Fresco y blanco pasteurizado: el queso fresco es aquel que está listo para consumir tras el proceso de elaboración y el blanco pasterizado es el queso fresco cuyo coágulo se somete a pasterización y luego se lo comercializa.
- Afinado, madurado o fermentado: es aquel que luego de ser elaborado requiere mantenerse durante determinado tiempo (dependiendo del tipo de queso) a una temperatura y demás condiciones para que puedan generarse ciertos cambios físicos y/o químicos característicos y necesarios.

### **b. Según el contenido de grasa**

De acuerdo al contenido de grasa (%), sobre el extracto seco (sin agua), Licata, M. (2016), los clasifica en:

- Desnatado: contiene como mínimo 10% de grasa
- Semidesnatado: con un contenido mínimo del 10% y un máximo del 25%

- Semigraso: con un contenido mínimo del 25% y un máximo de 45%
- Graso: contenido mínimo de grasa del 45% hasta un máximo del 60%
- Extragrasso: con un contenido mínimo del 60%
- Los quesos fundidos deben contener como mínimo un 40% de grasa.

### **3. Elaboración de los quesos**

Para la elaboración de los quesos, la leche es obviamente la materia prima principal. La leche generalmente procede de vacas, ovejas, cabras y búfalas, obteniéndose quesos puros de las 4 especies y también de sus mezclas. Dependiendo del origen, así será el resultado final del queso, pudiendo variar tanto su sabor como su textura. Los quesos más suaves son los que están elaborados con leche de vaca y los más fuertes o madurados son sobre todo los quesos de oveja. Si se utiliza la leche cruda, es decir, sin tratar, el queso conserva más su sabor y toda su grasa. La leche pasteurizada es aquella que se somete a un elevado efecto de temperatura, destruyéndose así las bacterias y gérmenes dañinos, sin alterar su composición y cualidades (<http://www.poncelet.es>. 2016).

Todas las características finales de los quesos (sabor, textura, olor), además de las materias primas, dependen de las técnicas específicas de elaboración. La mayoría de los quesos no adquiere su forma final hasta que son prensados en un molde. Al ejercer más presión durante el prensado, se genera menos humedad, lo cual dará como resultado final un queso más duro (Licata, M. 2016).

De acuerdo a <http://www.poncelet.es>. (2016), la transformación de la leche en queso generalmente comprende siete etapas:

- Tratamiento de la leche
- Coagulación
- Corte de la cuajada y su desuerado
- Moldeo
- Prensado
- Salado
- Afinado o maduración

### **a. Tratamiento de la leche**

Esta fase consiste en el filtrado de la leche para eliminar macro-sustancias extrañas procedentes de su manipulación. A continuación puede añadirse o eliminarse nata, según el tipo de queso que se quiera elaborar. Tras este proceso, la leche debe homogeneizarse para igualar el tamaño de las partículas que la componen y así obtener una textura más uniforme. Una vez que se han realizado estos pasos se pasteuriza la leche en caso de los quesos de leche pasteurizada y se traslada a las cubas de elaboración (<http://www.poncelet.es>. 2016).

### **b. Coagulación**

En la cuba de elaboración la leche se eleva a una temperatura alrededor de 35°C y se le añaden, dependiendo del tipo de queso que se quiera elaborar, fermentos lácticos o coagulantes de tipo vegetal o animal (cuajo). Después del tratamiento y coagulación, la leche se transforma pasando de un estado líquido a un estado sólido o semisólido, debido a la aglutinación de las micelas de la proteína “caseína”, formándose un gel (cuajada), que retiene además los glóbulos de grasa, agua y sales (<http://www.poncelet.es>. 2016).

### **c. Corte de la cuajada y su desuerado**

Una vez transcurrido el tiempo de coagulación y comprobando que el gel o cuajada tienen la consistencia y textura adecuada, se procede a su corte mediante unos instrumentos denominados liras que presentan una serie de hilos tensos y paralelos entre sí. El tamaño del corte y la presión de la cuajada (en granos) determinarán el tipo de queso a elaborar. Como consecuencia de dicho corte se produce un drenaje inicial del suero.

El siguiente paso es trabajar en la cuba de elaboración, el grano mediante agitación y elevación de la temperatura favoreciendo todavía más la expulsión del suero y su unión. El paso último “el desuerado” sirve para eliminar el suero de la cuajada (<http://www.poncelet.es>. 2016).

#### **d. Moldeo**

Consiste en el llenado de los granos de la cuajada en moldes. Estos moldes son actualmente de acero inoxidable o de plástico alimenticio, aunque antiguamente podían ser de esparto o madera. En los quesos tradicionales se ha mantenido las marcas o formas antiguas de los moldes (<http://www.poncelet.es>. 2016).

#### **e. Prensado**

Una vez llenados los moldes se pasa al prensado, que tiene como finalidad dar la forma definitiva al queso, evacuar el suero y el aire atrapado entre los granos y favorecer la unión de los granos de la cuajada. La presión y la duración del prensado dependerán del tipo de quesos que se desee elaborar. En la mayoría de las queserías actualmente se realiza la presión de forma mecánica (<http://www.poncelet.es>. 2016).

#### **f. Salado**

Esta fase tiene el propósito fundamental de regular el proceso microbiano evitando el crecimiento de microorganismos indeseables, contribuir al desuerado de la cuajada, formar la corteza y potenciar el sabor. Puede realizarse en seco, recubriendo la superficie del queso con cloruro sódico (sal), o por inmersión en un baño de salmuera (<http://www.poncelet.es>. 2016).

#### **g. Maduración y afinado**

<http://www.poncelet.es>. (2016), señala que en esta fase los quesos son mantenidos en cámaras o cuevas de maduración donde se controla la temperatura, la humedad y la aireación. Durante esta fase existen procesos mecánicos frecuentes como el volteo de los quesos, consiguiendo que la maduración sea uniforme y evitando que se deformen, el cepillado de las cortezas y en algunos casos frotamientos de la corteza con salmuera. Es una etapa muy importante ya que se producen en el queso una serie de reacciones y cambios físico-químicos que determinarán el aroma, el sabor, la textura, el aspecto, textura y consistencia. Estos son:

- La pérdida de humedad: la maduración prolongada supone normalmente pérdida de humedad, pequeñas variaciones en el contenido y pueden tener repercusiones importantes en la textura.
- La glucólisis, es la degradación de la lactosa – azúcares y cuando la lactosa se convierte en ácido láctico.
- La proteólisis, es la degradación de las proteínas, provocada tanto por los fermentos como por la acción de cuajo, incidiendo decisivamente en la textura y en el desarrollo de los aromas. Es la base sólida del queso-su esqueleto
- La lipólisis, es la degradación de la parte grasa, es fundamental en el desarrollo del aroma, las acciones de las lipasas de la leche o de los fermentos, son las principales responsables de la formación de aromas característicos.

#### 4. Valor nutritivo de los quesos

En <http://www.mundoquesos.com> (2011), se indica que el queso contiene calcio, fósforo, según el tipo de elaboración de 7 a 34 % de proteínas, alto contenido de calorías, y según el tipo de leche utilizada en su elaboración entre un 22% y un 47% de grasas. Si bien el queso es muy nutritivo, se suele excluir de regímenes contra la obesidad (precisamente por su alta proporción de calorías y grasas), y en líneas generales se recomienda comer con moderación.

La composición química del queso fresco según Gottau, G. (2018), es la que se reporta en el Cuadro 4.

Cuadro 4. COMPOSICIÓN NUTRITIVA DEL QUESO FRESCO.

Nutriente	Contenido/100 g
Grasa total, g	14.9
Proteína, g	14.03
Calcio, mg	190.5
Sodio, mg	294.0

Fuente: Gottau, G. (2018).

Según el INEN (2012), el queso fresco, deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Cuadro 5:

Cuadro 5. REQUISITOS DEL QUESO FRESCO.

Requisitos	Tipo de queso	Medida	Mín.	Máx.	Mét. de ensayo
Humedad	Queso fresco común	%	–	65	INEN 63
	Queso fresco extra húmedo	%	>65	80	INEN 63
Grasa	Ricos en grasa	%	>60	–	INEN 64
	Grasos	%	>45	60	INEN 64
	Semigrasos	%	>25	45	INEN 64
	Pobres en grasa	%	>10	25	INEN 64
	Desnatados	%	–	10	INEN 64

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

## 5. Requisitos microbiológicos

El INEN (2012), indica que el queso ensayado de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deberá cumplir con los requisitos de microbiológicos establecidos en el Cuadro 6.

Cuadro 6. REQUISITO MICROBIOLÓGICO DEL QUESO.

Microorganismos	clase	n	c	m	M	Método de ensayo
E. coli	3	5	2	100/g	500/g	INEN 1529
S aureus	3	5	2	100/g	1000/g	INEN 1529
Salmonella	3	5	0	0	0	INEN 1529

n = Número de muestras que deben analizarse.

c = Número de muestras que se permite que tengan un recuento mayor que m pero no mayor recomendado.

M = Recuento máximo permitido.

m = Recuento máximo recomendado.

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

## C. QUESO SEMI-MADURO (TIPO ANDINO)

### 1. Características

<http://www.infolactea.com>. (2011), reporta que los quesos semi-maduros son quesos de maduración corta. El tiempo de maduración oscila entre 3 y 7 días. Para su elaboración se usa leche cruda o pasteurizada que se filtra, calienta y añaden

los fermentos. Luego se añade el cuajo. La cuajada se corta con una lira. Luego se dispone en moldes, se escurre el suero y se prensa (este proceso se repite varias veces).

El Ministerio de Agricultura y Riego del Perú (2015), señala que el queso andino semiduro madurado, tiene una textura blanda y mantecosa, de color blanco amarillento, consistente y fácil de cortar, sin ojos, de corteza delgada y firme pero no dura, de sabor láctico suave y olor característico suave. Elaborado con leche fresca entera pasteurizada, acidificado por cultivos de bacterias lácticas.

## **2. Composición química**

Pérez, A. (2001), al evaluar el queso Andino (semi-maduro), elaborado con leche de diferentes razas bovinos (Jersey, Brown swiss y Holstein frisian), encontró que el contenido de proteína varía entre 18.0 y 21.2 %, los sólidos totales de 50.0 a 61.0 %, el contenido graso fluctuó de 22.0 a 28.1 % y el contenido de cenizas de 4.3 a 4.5% (Cuadro 7).

Cuadro 7. COMPOSICIÓN BROMATOLÓGICA DEL QUESO TIPO ANDINO OBTENIDO A PARTIR DE LECHE PROCEDENTE DE VACAS DE TRES RAZAS DIFERENTES.

Parámetros	Razas		
	Holstein	Brown Swiss	Jersey
Proteína, %	18.0	19.7	21.2
Sólidos Totales, %	50.0	57.0	61.0
Grasa, %	22.0	23.6	28.1
Cenizas, %	4.30	4.70	4.50

Fuente: Pérez, A. (2001).

## **D. QUESO MOZZARELLA**

### **1. Descripción**

El INEN (2007), señala que el queso mozzarella es un queso no madurado, blando

y elástico con una estructura fibrosa de largas hebras de proteínas orientadas en paralelo, que no presenta gránulos de cuajada. El queso no tiene corteza y se le puede dar diversas formas.

García, O. y Ochoa, I. (2015), manifiestan que el queso mozzarella es un queso fibroso, se estira y derrite al hornearlo. Los tipos principales son el tradicional de alta humedad y el de baja humedad, parcialmente descremado. El primero tiene una vida muy corta y además no se presta a los modernos métodos de empaque, porque tiende a perder líquidos después de su empaque. El de baja humedad y parcialmente descremado, es el de mayor importancia comercial. Este producto tiene una vida adecuada, se presta a técnicas modernas de empaque y comercialización, se hace bajo mejores condiciones higiénicas y tiene excelentes características de calidad para usarlo en pizzas, sándwiches y platos calientes.

## **2. Características sensoriales**

En <http://aulavirtual.agro.unlp.edu.ar>. (2014), se indica que el queso mozzarella presenta las siguientes características sensoriales:

- Consistencia: semidura a semiblanda según el contenido de humedad, materia grasa y grado de maduración.
- Textura: fibrosa, elástica y cerrada.
- Color: blanco a amarillento, uniforme, según el contenido de humedad, materia grasa y grado de maduración.
- Sabor: láctico, poco desarrollado a ligeramente picante según el contenido de humedad, materia grasa y grado de maduración.
- Olor: láctico, poco perceptible.
- Corteza: no posee.
- Ojos: no posee.

## **3. Propiedades nutritivas**

El INEN (2007), señala que los requisitos del contenido de grasa láctea en el extracto seco del queso mozzarella son los que se reportan en el Cuadro 8.

Cuadro 8. REQUISITOS DEL CONTENIDO DE GRASA LÁCTEA EN EL EXTRACTO SECO DEL QUESO MOZZARELLA.

Queso mozzarella	Contenido mínimo	Contenido máximo	Nivel de referencia
Con alto contenido de humedad	20 %	No restringido	40 % a 50 %
Con bajo contenido de humedad	18 %	No restringido	40 % a 50 %

Fuente: INEN (2007). Norma Codex Stan 262-2007

#### 4. Requisitos del queso mozzarella

##### a. **Requisitos generales**

Según el INEN (2011), en la Norma NTE INEN 0082:

- El queso Mozzarella deberá presentarse en forma ovoide (pera) y podrá tener diversas dimensiones.
- La corteza del queso Mozzarella, deberá presentar consistencia semidura y aspecto liso. Su color podrá variar de blanco a crema.
- La pasta del queso Mozzarella deberá presentar textura blanda, elástica y no deberá presentar agujeros. Su color deberá ser uniforme y podrá variar del blanco a amarillo brillante y su sabor deberá ser el típico de esta variedad, ligeramente ácido.

##### b. **Especificaciones**

El INEN (2011), en la Norma NTE INEN 0082, se reporta que el queso Mozzarella, ensayado de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes, deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Cuadro 9.

Cuadro 9. REQUISITOS DEL QUESO MOZZARELLA.

Requisitos	Mín (%)	Máx (%)	Método de ensayo
Humedad	-	60	INEN 63
Grasa en el extracto seco	45	-	INEN 64

Fuente: INEN (2011), Norma NTE INEN 0082.

## **5. Requisitos complementarios**

### **a. Envasado**

El queso Mozzarella deberá acondicionarse en un envase cuyo material sea resistente a la acción del producto y que no altere las características organolépticas del mismo (INEN. 2011).

### **b. Rotulado**

La Norma NTE INEN 0082 (INEN (2011), indica que el rótulo o la etiqueta del envase deberá incluir la siguiente información:

- Denominación del producto: QUESO MOZZARELLA,
- Designación del producto según INEN 62. Queso blando, extragrasso y sin madurar
- Cuando no se use leche de vaca deberá indicarse el tipo de leche utilizada,
- Razón social del fabricante, su dirección o nombre de la zona o provincia respectiva,
- Dirección completa del importador si el queso es fabricado fuera del país,
- Fecha de fabricación,
- Declaración de los aditivos añadidos,
- Indicación de pasteurizado, en caso de que lo sea,
- Número de Registro Sanitario, y
- Nombre del País de origen.

## **6. Criterios microbiológicos**

Los criterios de aceptación microbiológicos del queso mozzarella según la Norma NTE INEN 0082 (INEN 2011), se reportan en el Cuadro 10.

Cuadro 10. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DEL QUESO MOZZARELLA.

Microorganismo	Criterios de aceptación	Categoría ICMSF	Método de ensayo
Coliformes/ g (30°C)	n = 5 c = 2 m =1000 M = 5000	5	FIL 73A: 1985
Coliformes/ g (45°C)	n = 5 c = 2 m =100 M =500	5	APHA:1992
Estafilococos coagulación. positiva/ g	n = 5 c = 2 m =100 M = 1000	5	FIL 145: 1990
Salmonella spp / 25 g	n = 5 c = 0 m = 0	10	10 FIL 93A: 1985
Listeria/ 25 g monocytogenes	n = 5 c = 0 m = 0	10	10 FIL 143: 1990

n: número de unidades de muestra analizada.

c: número máximo de unidades de muestra cuyos resultados pueden estar comprendidos entre m (calidad aceptable) y M (calidad aceptable provisionalmente).

m: nivel máximo del microorganismo en el alimento, para una calidad aceptable.

M: nivel máximo del microorganismo en el alimento, para una calidad aceptable provisionalmente.

Fuente: INEN (2011), Norma NTE INEN 0082.

## E. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

### 1. Definición e importancia

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa. 2015), señala que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son el conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.

International Dynamic Advisors (Intedya, 2016), indica que las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y la forma de manipulación, se aplican en todos los procesos de elaboración y manipulación de

alimentos y tienen el objetivo de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y distribución.

Meléndez, P. (2009), señala que se entienden a las Buenas Prácticas de Manufactura como todos los procesos y procedimientos que controlan las condiciones operacionales dentro de un establecimiento tendientes a facilitar la producción de alimentos inocuos. Las primeras normas surgieron en Estados Unidos, a través de un programa conjunto FAO/OMS cuyos objetivos son:

- Proteger la salud de los consumidores y asegurar el establecimiento de las prácticas equitativas en el comercio de productos alimenticios.
- Determinar prioridades e iniciar y orientar la preparación de proyectos de normas y códigos
- Ultime las normas y los códigos de prácticas y una vez que hayan sido aceptadas por los gobiernos, publicarlas en un Codex Alimentarius, bien como normas y códigos de prácticas regionales ó bien como normas y códigos de prácticas mundiales.

## **2. Ámbitos de aplicación de las BPM**

Intedya (2016), señala que en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura se consideran los siguientes aspectos:

- Ubicación de las Instalaciones
- Estructura física e instalaciones
- Distribución de ambientes y ubicación de equipos
- Abastecimiento de agua, desagüe y eliminación de desechos
- Higiene del personal, limpieza y desinfección de las instalaciones
- Aspectos operativos
- Materias primas, aditivos alimentarios y envases
- Almacenamiento
- Retiro de producto
- Transporte

## **F. NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA ECUATORIANA**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa, 2017), expidió la Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva. Resolución ARCSA--2017-JCGO, cuya normativa es transcrita textualmente:

### **CAPÍTULO I**

#### **OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

**Art. 1.- Objeto.-** La presente normativa técnica sanitaria establece las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaquetado transporte y comercialización de alimentos para consumo humano, al igual que los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros según el perfilador de riesgos, con el objeto de proteger la salud de la población, garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.

**Art. 2.- Ámbito de aplicación.-** la presente normativa técnica sanitaria aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en los procesos mencionados en el artículo anterior de la presente normativa técnica sanitaria, así como a los establecimientos, medios de transporte, distribución y comercialización destinados a dichos fines.

### **CAPÍTULO II**

#### **DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Art. 81.-Los establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado o empaquetado de alimentos procesados, podrán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

## DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BPM

Resolución ARCSA--2017-JCGO:

**Art. 82.- De las condiciones mínimas básicas.-** Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación.
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte su acceso y refugio.

**Art. 83.- De la localización.-** Los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

**Art. 84.- Diseño y construcción.-** La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.
- b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.
- c. Brinde facilidades para la higiene del personal; y,
- d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

**Art. 85.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.-** Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

**a. Distribución de áreas**

1. Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.
2. Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.
3. En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados de preferencia en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

**b. Pisos, paredes, techos y drenajes**

1. Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.
2. Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas.
3. Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.
4. En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe

prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.

5. En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza.
6. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.

### **c. Ventanas, puertas y otras aberturas**

1. En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deberán ser utilizadas como estantes.
2. En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.
3. 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.
4. En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.
5. Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático.

**d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)**

1. Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.
2. Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza.
3. En caso que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

**e. Instalaciones eléctricas y redes de agua**

1. La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;
2. Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos;
3. Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

**f. Iluminación**

1. Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente;
2. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

### **g. Calidad del aire y ventilación**

1. Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.
2. Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.
3. Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.
4. Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.
5. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.
6. El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

### **h. Control de temperatura y humedad ambiental**

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

### **i. Instalaciones sanitarias**

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

1. Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.
2. Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.
3. Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.
4. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.
5. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.
6. En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

#### **Art. 86.- Servicios de plantas - facilidades**

##### **a. Suministro de agua**

1. Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;
2. El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección;
3. Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación;

4. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable;
5. Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida;
6. Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.
7. El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente: 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;
8. La planta podrá contar con la referencia de los análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta.

#### **b. Suministro de vapor**

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

#### **c. Disposición de desechos líquido**

1. Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales;
2. Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

#### **d. Disposición de desechos sólidos**

1. Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;

2. Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;
3. Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas;
4. Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

## **DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS**

Según la Resolución ARCSA--2017-JCGO:

**Art. 87.- De los equipos.-** La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

- a. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
- b. En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.
- c. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico.
- d. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la

contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.

- e. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.
- f. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.
- g. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser contruidos de tal manera que faciliten su limpieza.
- h. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.
- i. 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.
- j. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso el estado de los equipos y utensilios no representará una fuente de contaminación del alimento.

**Art. 88.- Del monitoreo de los equipos.-** Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

- a. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- b. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un 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.

## **REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN OBLIGACIONES DEL PERSONAL**

Mediante la Resolución ARCSA--2017-JCGO:

**Art. 89.- De las obligaciones del personal.-** Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

- a. Mantener la higiene y el cuidado personal.
- b. Comportarse y operar de la manera descrita en el artículo 87 de la presente norma técnica.
- c. Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.

**Art. 90.- De la educación y capacitación del personal.-** Toda planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello.

Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.

**Art. 91.-Del estado de salud del personal.-** Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:

- a. El personal que manipula u opera alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en materia laboral.
- b. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, por el personal que padece una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

**Art. 92.- Higiene y medidas de protección.-** A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

- a. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:
  1. Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.
  2. Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.
  3. El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.
- b. Las prendas mencionadas en los literales 1. y 2 del numeral anterior, deben ser lavables o desechables. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado;
- c. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua

y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos;

- d. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique y cuando se ingrese a áreas críticas.

**Art. 93.- Comportamiento del personal.-** Se deberá observar al menos estas disposiciones:

- a. El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo;
- b. Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

**Art. 94.- Prohibición de acceso a determinadas áreas.-** Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

**Art. 95.- Señalética.-** Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

**Art. 96.- Obligación del personal administrativo y visitantes -** Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.

## DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

La Resolución ARCSA--2017-JCGO, indica:

**Art. 97.- Condiciones Mínimas.-** No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.

**Art. 98.- Inspección y Control.-** Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.

**Art. 99.- Condiciones de recepción.-** La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

**Art. 100.-Almacenamiento.-** Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

**Art. 101.-Recipientes seguros.-** Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.

**Art. 102.-Instructivo de Manipulación.-** En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

**Art. 103.-Condiciones de conservación.-** Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongelados previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos. Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congeladas.

**Art. 104.-Límites permisibles.-** Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.

**Art. 105.- Del agua.-**

- a. Como materia prima:
  1. Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.
  2. El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.
- b. Para los equipos:
  1. El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.
  2. El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

## **OPERACIONES DE PRODUCCIÓN**

Los criterios técnicos del presente capítulo se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza de la elaboración del alimento (Resolución ARCSA--2017-JCGO).

**Art. 106.-Técnicas y procedimientos.**- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; que el conjunto de técnicas y procedimientos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

**Art. 107.-Operaciones de control.**- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.

**Art. 108.- Condiciones ambientales**

- a. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
- b. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
- c. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
- d. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.

**Art. 109.- Verificación de condiciones.**- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

- a. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.
- b. Todos los protocolos y documentos con la fabricación estén disponibles.

- c. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.
- d. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

**Art. 110.-Manipulación de sustancias.-** Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.

**Art. 111.-Métodos de identificación.-** En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

**Art. 112.-Programas de seguimiento continuo.-** La planta contará con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.

**Art. 113.- Control de procesos.-** El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

**Art. 114.-Condiciones de fabricación.-** Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

**Art. 115.-Medidas prevención de contaminación.-** Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

**Art. 116.- Medidas de control de desviación.-** Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino.

**Art. 117.-Validación de gases.-** Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

**Art. 118.- Seguridad de trasvase.-** El envasado de un producto debe efectuarse de manera que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

**Art. 119.-Reproceso de alimentos.-** Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

**Art. 120.-Vida útil.-** Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.

## **ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO**

Mediante la Resolución ARCSA--2017-JCGO:

**Art. 121.-Identificación del producto.-** Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.

**Art. 122.- Seguridad y calidad.-** El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas.

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 los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

**Art. 123.-Reutilización envases.-** En caso que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

**Art. 124.-Manejo del vidrio.-** Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

**Art. 125.- Transporte a granel.-** Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.

**Art. 126.-Trazabilidad del producto.-** Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan.

**Art. 127.-Condiciones mínimas.-** Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaçado deben verificarse y registrarse:

- a. La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.
- b. Que los alimentos a empaçado, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.
- c. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

**Art. 128.- Embalaje previo.-** Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

**Art. 129.-Embalaje mediano.-** Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

**Art. 130.-Entrenamiento de manipulación.-** El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

**Art. 131.-Cuidados previos y prevención de contaminación.-** Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.

## **ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN**

**Art. 132.-Condiciones óptimas de bodega.-** Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

**Art. 133.-Control condiciones de clima y almacenamiento.-** Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los

alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

**Art. 134.-Infraestructura de almacenamiento.-** Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

**Art. 135.-Condiciones mínimas de manipulación y transporte.-** Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

**Art. 136.- Condiciones y método de almacenaje.-** En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.

**Art. 137.- Condiciones óptimas de frío.-** Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.

**Art. 138.- Medio de transporte.-** El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.
- b. Los vehículos destinados al transporte de alimentos serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.
- c. Para los alimentos que requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.

- d. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento;
- e. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos.
- f. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos para asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.
- g. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

**Art. 139.-Condiciones de exhibición del producto.-** La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

- a. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza.
- b. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.
- c. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

## **DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD**

Mediante la Resolución ARCSA--2017-JCGO:

**Art. 140.-Aseguramiento de calidad.-**Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

**Art. 141.-Seguridad preventiva.-** Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.

**Art. 142.- Condiciones mínimas de seguridad.-** El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- a. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.
- b. Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria.
- c. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
- d. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
- e. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.
- f. Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.

**Art. 143.- Laboratorio de control de calidad.-** Todas los establecimientos que

procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.

Se deberán validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.

**Art. 144.-Registro de control de calidad.-** Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.

Se deberán validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio que cuente con la acreditación correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.

**Art. 145.- Métodos y proceso de aseo y limpieza.-** Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se debe:

- a. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.
- b. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.
- c. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

**Art. 146.-Control de plagas.-** Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar como mínimo lo siguiente:

- a. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.
- b. Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
- c. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

### **III. MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **A. LOCALIZACIÓN Y DURACIÓN DEL EXPERIMENTO**

El presente trabajo se realizó en la Organización Inti Churi (significa “Hijos del Sol” traducido del idioma Kichwa), ubicada a una distancia de 19 km de la ciudad de Guaranda y está constituida por 6 comunidades: Arenal, Grupo Cacuango, San Antonio, Chinipamba, Herapamba y Llama Corral, las mismas que proveen la leche fresca para el funcionamiento de la quesería. Guaranda, es un cantón que pertenece a la provincia de Bolívar, situada a una altitud de 2850 m.s.n.m. y que presenta una temperatura promedio de 12 °C. El trabajo experimental tuvo una duración de 60 días, distribuidos en el diagnóstico, capacitación al personal y la evaluación después de la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), para mejorar la calidad microbiológica de la leche cruda y de los quesos durante su proceso de elaboración.

#### **B. UNIDADES EXPERIMENTALES**

Las unidades experimentales consideradas estuvieron conformadas por 10 muestras de leche cruda y del producto final (quesos andino y mozzarella), obtenidas de la quesería y que se sometieron a pruebas microbiológicas antes y después de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BMP). El tamaño de la unidad de experimental fue de 200 ml de pasteurizada, así como 200 g de muestra de los quesos andino y mozzarella que son producidos en la quesería.

#### **C. MATERIALES, EQUIPOS, E INSTALACIONES**

Los materiales, equipos e instalaciones que se utilizaron en la presente investigación fueron los siguientes:

##### **1. Instalaciones**

- Quesería comunitaria “INTI CHURI”.
- Laboratorio de Microbiología de los Alimentos de la Facultad de Ciencias

Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

- Área de comercialización de los productos.

## **2. Materiales de campo**

- Mandil
- Cofia
- Mascarilla
- Guantes
- Botas de Caucho
- Muestras de leche y queso
- Formatos y registros de procesos.
- Implementos para iluminación
- Material para rotulación
- Implementos de limpieza
- Implementos para el control de plagas
- Sanitizantes
- Agenda.
- Esferos.
- Computadora.
- Cámara fotográfica.
- Marcadores.
- Material de oficina
- Material Bibliográfico

## **3. Materiales y equipos de laboratorio**

- Vasos de precipitación de 50 y 100 ml.
- Pipeta de 10ml
- Varilla de agitación
- Pipetas de 1 y 10 ml
- Placas petrifilm
- Tubos de ensayo
- Microscopio

- Cámara de Flujo Laminar
- Contador de colonias
- Congelador
- Agitador Magnético
- Mesa.

#### **4. Medios de cultivo**

- *Escherichia coli*, UFC/g
- Enterobacterias, UFC/g
- *Staphylococcus aureus*, UFC/g
- Salmonella spp en 25 g, UFC/g
- Listeria Monocytogenes, UFC/g

#### **5. Materiales para capacitación**

- Computador
- Infocus (proyector)
- Cuaderno de notas y bolígrafos

### **D. TRATAMIENTOS Y DISEÑO EXPERIMENTAL**

En el presente estudio se realizó el diagnóstico de las condiciones de la leche cruda y del proceso de producción de los quesos andino y mozzarella, que se producen en la quesera de la Organización Inti Churi y en base a estos resultados se elaboró el Manual de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para su implementación, por lo que no se consideraron tratamientos experimentales, sino que los resultados obtenidos respondieron a un muestreo completamente al azar para verificar el cumplimiento o incumplimiento de los parámetros requeridos, así como verificar si se mejoró o no la calidad microbiológica de los quesos.

### **E. MEDICIONES EXPERIMENTALES**

Las mediciones experimentales consideradas fueron las siguientes:

## **1. Diagnóstico de la situación inicial de la quesera**

Mediante la aplicación de un Check list se verificó el cumplimiento o incumplimiento de las características que se hace referencia en la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, expedida por el ARCSA (2017), que comprende los siguientes ítems:

- Infraestructura (instalaciones)
- Equipos y utensilios
- Personal manipulador
- Materias primas e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empaquetado
- Almacenamiento, transporte y comercialización
- Control de calidad
- Documentación

## **2. Calidad microbiológica**

Las pruebas microbiológicas que se realizaron en la leche cruda, queso Andino y queso Mozzarella antes y después de la implementación de las BPM, permitió establecer la presencia de:

- *Escherichia coli*, UFC/g
- Enterobacterias, UFC/g
- *Staphylococcus aureus*, UFC/g
- Salmonella spp en 25 g, UFC/g
- Listeria Monocytogenes, UFC/g

## **F. ANÁLISIS ESTADÍSTICOS Y PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA**

Los resultados experimentales obtenidos fueron sometidos a los siguientes análisis estadísticos según su caso:

- Prueba de Ji cuadrado ( $\chi^2$ ), en los parámetros de cumplimiento en la lista de verificación, por ser datos cualitativos (porcentaje de cumplimiento).
- Prueba t-Student, para establecer si existieron o no diferencias estadísticas por efecto de la implementación de las BPM, en los parámetros de la calidad microbiológica de la leche cruda y de los quesos elaborados.

## **G. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL**

### **1. Diagnóstico de la situación inicial de la quesera**

El diagnóstico de las condiciones del proceso de producción de leche cruda y de los quesos andino y mozzarella, que se producen en la quesera de la Organización Inti Churi, se basó en la lista de verificación o Check List (Anexo 1), para establecer las condiciones iniciales, resultados que sirvieron de base para proponer soluciones a las deficiencias encontradas y poder elaborar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para su implementación.

### **2. Programa de capacitación**

En la capacitación efectuada al personal que labora en la quesera de la Organización Inti Churi se socializó la situación inicial de las condiciones del proceso de producción que se venía aplicando, resaltado la problemática que debía superarse para poder obtener la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, que otorga el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, realizándose esta capacitación en varios períodos de tiempo con la demostración y aplicación de las BPM en la producción de leche cruda y de los quesos andino y mozzarella.

### **3. Pruebas de laboratorio**

En el laboratorio de Microbiología de los Alimentos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, se realizaron las pruebas para determinar la calidad microbiológica de la leche cruda y de los quesos andinos y mozzarella, para lo cual se utilizó las placas Petrifilm.

Las Placas Petrifilm de 3M son una familia de placas listas para usarse, proporcionan resultados en tres pasos: Inoculación, incubación y recuento. Su diseño tiene una película rehidratable cubierta con nutrientes y agentes gelificantes. En la parte superior, tiene un film de plástico con un adhesivo, un indicador y un gel soluble en agua. En la parte inferior, tienen un papel cuadriculado cubierto con plástico, adhesivo, nutrientes de métodos estándar y gel soluble en agua fría. Las Placas Petrifilm están disponibles para la mayoría de las necesidades de pruebas microbiológicas, incluyendo recuento de bacterias aerobias mesófilas, conformes totales, *Escherichia coli*, Enterobacterias, *Staphylococcus aureus*, Listeria, mohos y levaduras (Guidi, A. et al. 2015).

## **H. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN**

### **1. Cumplimientos de los requerimientos**

El cumplimiento de los requisitos básicos del proceso de producción de leche cruda y de los quesos andino y mozzarella, que se producen en la quesera de la Organización Inti Churi, se realizó en base a la lista de verificación o Check List, actividad efectuada de manera visual y registrándose sus resultados en la matriz correspondiente (Anexo 1), para luego estos valores expresar en porcentaje de cumplimiento.

### **2. Calidad microbiológica**

En la determinación de las características microbiológicas se tomaron muestras de de leche cruda y de los quesos andino y mozzarella antes y después de la aplicación de las BPM, y se transportaron al Laboratorio de Microbiología de los Alimentos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, donde se realizaron los correspondientes análisis utilizando para ello las Placas Petrifilm de 3M, específicas para cada caso y cuya metodología de aplicación reportada por 3M España S.A. (2017), es la siguiente:

- Preparación de la muestra: Preparar una dilución de la muestra de alimento 1:10 o superior. Pesar o pipetear la muestra en una bolsa Whirlpac, bolsa

Stomacher, botella de dilución o cualquier otro recipiente estéril apropiado. Añadir el diluyente apropiado. Usar diluyentes estándar tales como tampón fosfato, agua de peptona, tampón de Butterfield, solución Ringer, peptona-sal, agua destilada y otros. No usar tampones que contengan citrato de sodio o tiosulfato. Mezclar u homogeneizar la muestra mediante los métodos usuales

- Siembra: Disponer la placa Petrifilm en una superficie plana. Levantar el film superior. Pipetear 1 ml de muestra al centro aproximadamente del film inferior. Mantener la pipeta en posición vertical. No tocar el film inferior mientras se pipetea. Soltar el film superior y dejarlo caer. No deslizar el film hacia abajo.
- Incubación: Incubar las placas Petrifilm cara arriba y apiladas en grupos de no más de 20 placas. Incubar a  $30 \pm 1^\circ\text{C}$  durante  $72 \pm 2$  horas para cualquier tipo de alimento. Consultar otras condiciones particulares de incubación.
- Interpretación: Leer las placas. Usar un lector de placas o un contador de colonias No usar luz de fondo para la lectura de esta placa, usar luz directa.

En la Guía de Interpretación de los resultados se indica que:

- Los coliformes confirmados son las colonias rojas y azules asociadas con burbujas de gas.
- Los *E. coli* confirmados son las colonias azules asociadas con burbujas de gas
- Las levaduras se indican mediante pequeñas colonias de color verde azulado con bordes definidos y sin focos.
- Los mohos se indican por medio de colonias grandes de diversos colores, con bordes difusos y focos centralizados.
- La placa contiene una tintura indicadora roja que tiñe de ese color todas las colonias de bacterias aerobias

## **IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **A. VERIFICACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS BÁSICOS DE BPM**

Al realizar la verificación de cumplimiento de los requerimientos básicos en la quesera de la Organización Inti Churi antes y después de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se encontraron los resultados que se reportan en el Cuadro 11, los mismos que se analizan a continuación:

#### **1. Infraestructura**

En la evaluación inicial de la quesera de la Organización Inti Churi en cuanto a las condiciones de infraestructura, considerando lo señalado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa, 2017), se estable un cumplimiento de 48.84 % debido a que se determinó falencias preocupantes, por cuanto, al verificar las condiciones mínimas básicas, se observó un alto riesgo sanitario debido a la falta de higiene y a la presencia de contaminantes, y no existía un control de plagas, en el diseño y construcción no se existían facilidades para la higiene personal; en el proceso de producción no había una correcta distribución de las áreas o ambientes que además no permitían un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación para minimizar las contaminaciones cruzadas, respecto a los pisos, paredes, techos y drenajes, no se mantenían limpios y en buenas condiciones y un sistema deficiente de drenajes, las Ventanas, puertas y otras aberturas no tenían protecciones por lo que se notó la acumulación de polvo. Existían fuentes de luz artificial pero no ubicadas adecuadamente y sin protección; el servicio sanitario no estaba dotados de las facilidades necesarias, para garantizar la higiene de los trabajadores después de usarlo y antes de reiniciar las labores de producción. Con relación al suministro de agua, esta es únicamente entubada sin tener una previa potabilización, así como también no existe un adecuado manejo de aguas negras y los efluentes de la industrialización de los productos lácteos.

Por lo que en base a lo encontrado, y para la implementación de las BPM, que según el Arcsa (2017), son políticas que al ser implementadas en una industria aseguran un estricto control de la calidad de los alimentos, a lo largo de la cadena

de producción, distribución y comercialización. Por lo que en este sentido primeramente fue necesario realizar una redistribución de las áreas donde se realizan los diferentes procesos en la empresa que procesa y comercializa leche fresca (pasteurizada), queso Andino y queso Mozzarella, en las cuales se colocó la señalética de las actividades que se realizan en cada una de las áreas de proceso; siendo estas: área de recepción de la leche cruda, área de control de calidad, área de pasteurización, área de cuajado de la leche, área de moldeo de la cuajada , área de maduración y área de envasado y almacenamiento.

Posterior a esto se mejoraron las condiciones de la infraestructura tomando como referencia lo señalado por el Arcasa (2017) y por Amagua, R., et al. (2016) y que corresponden a las que demostraron no ser adecuadas, y que se resumen en las siguientes:

- En las condiciones mínimas, se procuró: que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo; el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones; facilite el control efectivo de plagas y se dificulte el acceso y refugio de las mismas.
- Su diseño y construcción debe: brindar facilidades de limpieza; evitar el ingreso de polvo, insectos y otras materias extrañas; evitar la acumulación de polvo.
- En la distribución de las áreas se consideró: disponer del espacio suficiente para la operación, mantenimiento de equipos, movilización del personal, entre otros; separar las áreas de producción en zonas dependiendo del nivel de limpieza que requiera y los riesgos de contaminación.
- Pisos, paredes, techos y drenajes: los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza. En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza.

- Ventanas, puertas y otras aberturas: en áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes. En caso de comunicación al exterior, tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales
- Iluminación: las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas del proceso, deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.
- Calidad del aire y ventilación; los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso del aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica. Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza.
- Instalaciones sanitarias: deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal, sin que estos tengan acceso directo al área de producción. En zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento. En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.
- Suministro de agua: en el suministro de agua, este no se pudo mejorar, por cuanto a la comunidad únicamente llega agua entubada, pero si estableció que las instalaciones sean las apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;

- Disposición de desechos; se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura. Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

Realizando las correcciones de lo mencionado y al realizar la evaluación después de este proceso se estableció un cumplimiento del 81.40 % y que representa una mejora altamente significativa con respecto a la evaluación inicial (Gráfico 1), a pesar de no haberse alcanzado el 100 % debido a que hubo condiciones que no pudieron ser mejorados, como la protección de los drenajes, las protecciones de las fuentes de luz artificial, el sistema de ventilación entre otros que generan egresos económicos y que al ser comunitaria la quesera hay resistencia a realizar inversiones económicas, pero en todo caso es un porcentaje de cumplimiento que se acepta en base a la Normativa expedida por el Arcsa (2017).

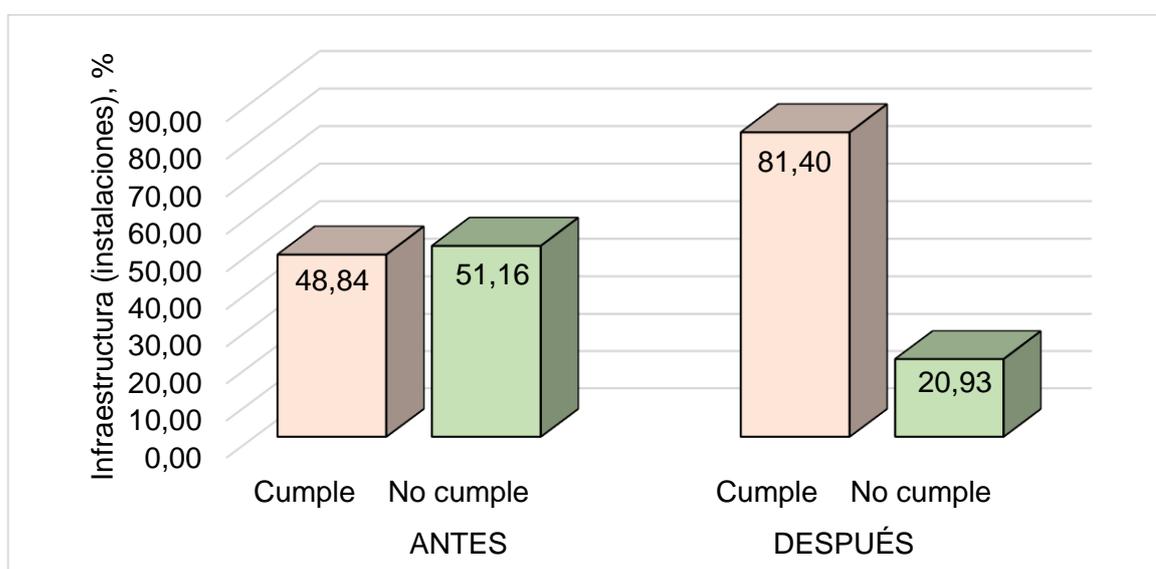


Gráfico 1. Cumplimiento de los requerimientos básicos de la infraestructura antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.

## 2. Equipos y utensilios

Tomando en consideración lo reportado por el Arcsa (2017), que en relación a los equipos y utensilios en el Artículo 87, señala que la selección, fabricación e

instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados, por lo que en la evaluación realizada antes y después de la implementación de las BPM, se demostró un cumplimiento del 90 %, en ambos casos (Gráfico 2), ya que tiene como deficiencia la falta de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento., y no cuenta con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables, sin embargo, se considera que la quesera cumple con lo establecido en la Normativa señala por el Arcsa (2017), y que en el Boletín de Pérez, Bustamante & Ponce (2015), lo resume en que los equipos deben ser de materiales cuyas superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en los procesos; deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto. Si en el proceso de elaboración del alimento se requiere la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.

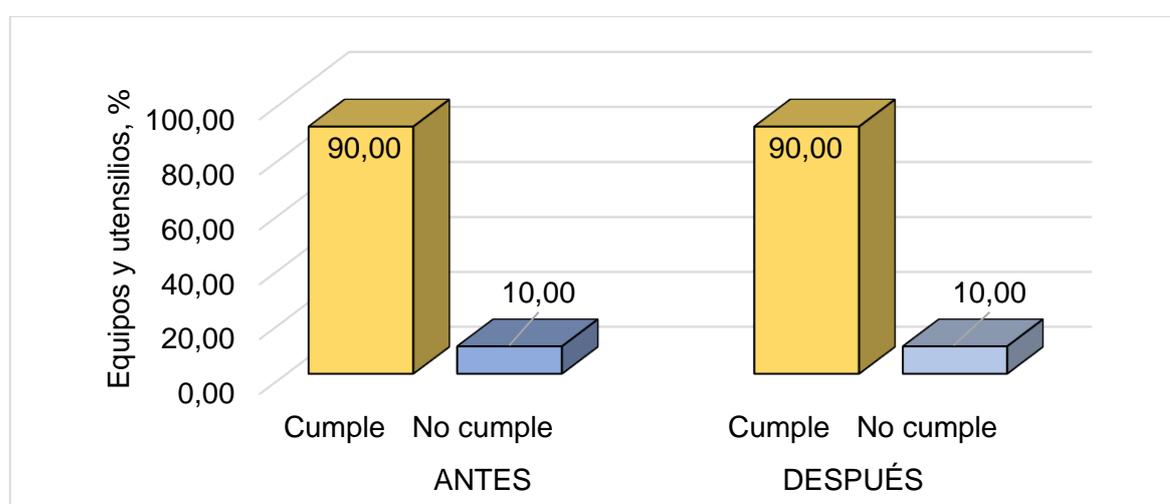


Gráfico 2. Cumplimiento de los requerimientos básicos de equipos y utensilios antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.

### **3. Personal manipulador**

En las condiciones del personal manipulador inicialmente se encontró un 69.23 % de cumplimiento de lo requerido por el Arcsa (2017), por cuanto se verificó que la dirección de la unidad productiva tomaba las medidas necesarias para que no permitiera manipular los alimentos al personal enfermo o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas, usaban vestimenta adecuada, el personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas, mantienen el cabello cubierto totalmente mediante mallas o gorros, tienen las uñas cortas y sin esmalte; no portan joyas o bisutería; y se exige que el acceso de personas extrañas (visitantes o personal administrativo) a las áreas de procesamiento, debe tener la debida protección y precauciones como ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas, teniendo como falencias la falta de programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones, falta de controles médicos del personal manipulador, así como la falta de educación en higiene personal como lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento; a lo que se suma la falta de señalética sobre las normas de seguridad.

Falencias que fueron superadas mediante procesos de capacitación a personal que labora en la quesada, así como a la implementación de las BPM, por lo que se alcanzó al final del estudio un cumplimiento del 92.31 %, que representa una mejora altamente significativa ( $P < 0.01$ ), con respecto a las condiciones iniciales (Gráfico 3), sin embargo hay que reforzar sobre la higiene y medidas de protección, principalmente en el aseo personal antes de comenzar el trabajo y cada vez que salga y regrese al área asignada, siendo por tanto importante tomar en consideración lo que se señala en el Boletín de Pérez, Bustamante & Ponce (2015), en que el personal que manipula los alimentos debe mantener la higiene y estar capacitado para realizar la labor asignada. Toda planta procesadora de alimentos implementará un plan de capacitación continuo y permanente, con programas específicos según las funciones.

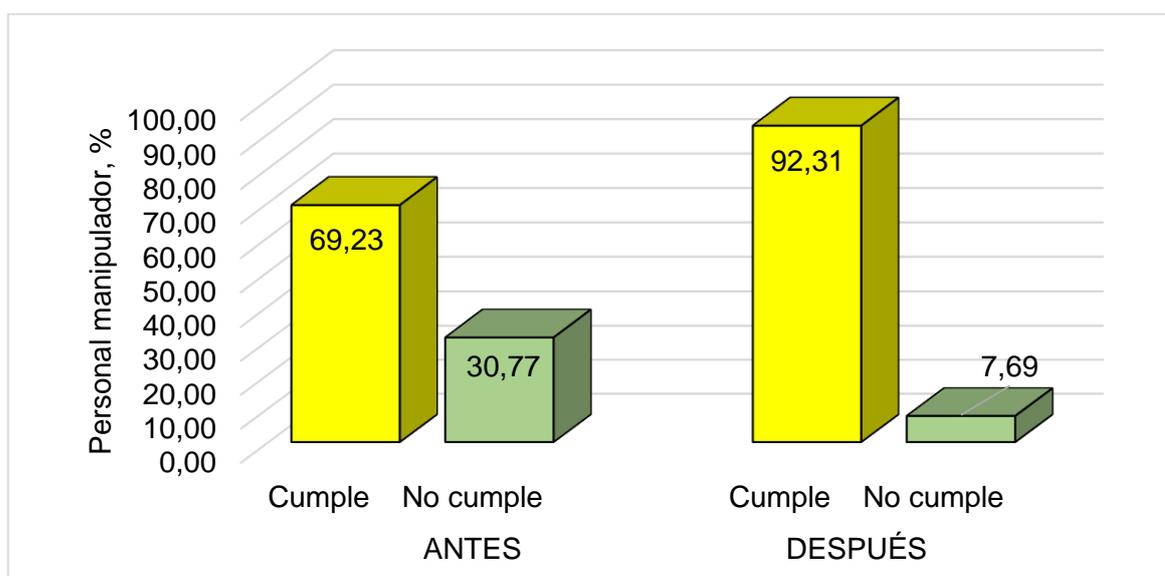


Gráfico 3. Cumplimiento de los requerimientos básicos del personal manipulador antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.

#### 4. Materias primas e insumos

En el control de materias primas e insumos fue el mayor punto crítico de la quesera de la Organización Inti Churi, por cuanto no se inspeccionaba las materias primas e ingredientes que como parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, u otros materiales que pudieran producir contaminación, así como la falta de la documentación necesaria con las especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación, a lo que se suma la falta de distribución de las áreas de producción por cuanto el Arcsa (2017), indica que las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final, razón por lo cual el cumplimiento de las condiciones básicas en cuanto a materias primas fue inicialmente de 33.33 %, lográndose por medio de la capacitación una mejoría pero no en la proporción esperada, ya que al final del proceso se observó su cumplimiento en el 66.67 %, que aunque es altamente significativa con respecto a la evaluación inicial (Gráfico 4), es necesario insistir y preparar a los trabajadores sobre la importancia de que la recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán

separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final; y, estas deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica según lo que exige el Arcsa (2017) y que coincide con lo reportado en el Boletín de Pérez, Bustamante & Ponce (2015), al hacer referencia a la misma normativa (Norma técnica sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados) y que indica que la materia prima e insumos debe someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deberán almacenarse en condiciones que impidan su deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.

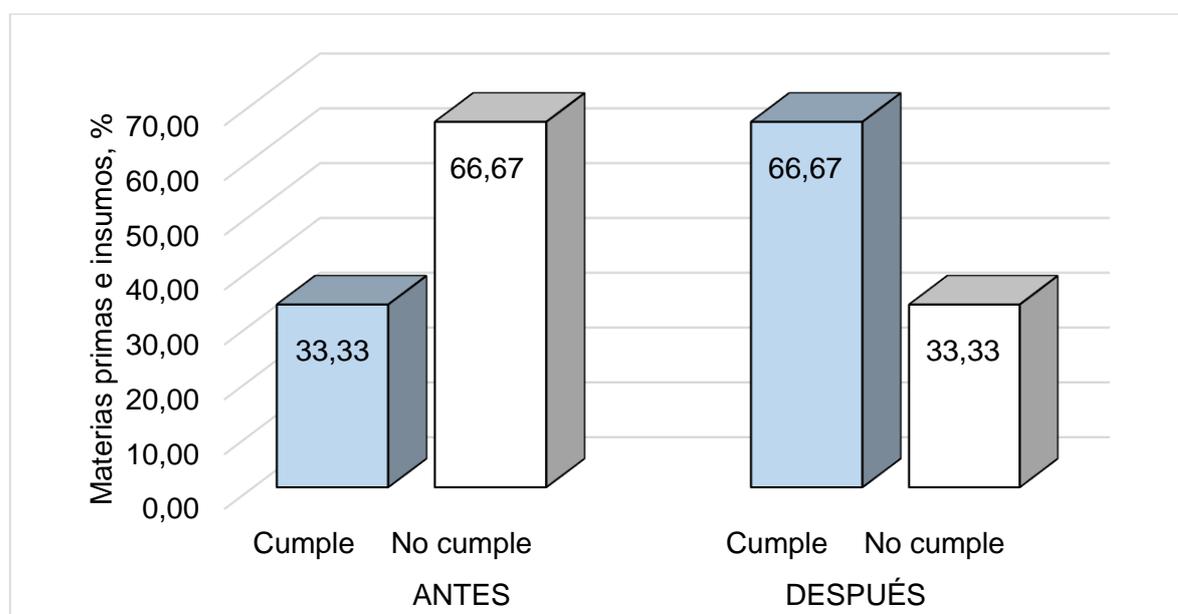


Gráfico 4. Cumplimiento de los requerimientos básicos de materias primas e insumos, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.

## 5. Opciones de producción

En la quesera de la Organización Inti Churi, antes de la implementación de las BPM, las opciones de producción tenían muy control, presentando un cumplimiento de apenas 38.89 %, pues no se cumplían las siguientes actividades de acuerdo a la etapa del proceso:

- En la organización, la elaboración de la leche y los quesos no se realizaban con procedimientos documentados y validados, con áreas y equipos limpios y adecuados y personal capacitado.
- En las condiciones ambientales, la sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección de equipos y materiales, donde se procesen alimentos destinados al consumo humano, no eran las adecuadas, utilizando en su mayoría detergente comercial, además sus procedimientos de limpieza no eran controlados periódicamente.
- Antes de la fabricación, no se realizaba la limpieza del área, no existía los documentos donde se especifican los protocolos de producción y no se consideraban las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación, así como también no había un control de los equipos y materiales a utilizarse que estén en buenas condiciones.
- Durante la fabricación, no existían medidas adecuadas como mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado para proteger el alimento de la contaminación por materiales extraños, no se tomaban acciones correctivas ante cualquier anomalía presentada durante el proceso de fabricación, y no existía ningún control de los productos elaborados que no cumplieran las especificaciones técnicas para su reproceso o destrucción cuando no garantice su inocuidad.

Por lo que al implementar las BPM se mejoró el control del proceso de producción que tiene como base lo señalado por Pérez, Bustamante & Ponce (2015), en que la producción debe enfocarse en que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales o normas internacionales oficiales. El proceso de fabricación debe estar descrito claramente, de manera secuencial e indicar los controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso, por lo que fue necesario elaborar el diagrama de flujo del proceso de la elaboración de la leche fresca pasteurizada, el queso mozzarella y el queso Andino, en los que se incluyeron las actividades desde la recepción de la materia prima hasta el envasado y almacenamiento, además de que se incluyen el control de los puntos críticos, sin

embargo el porcentaje de cumplimiento que se alcanzó fue del 77.78 % que es altamente significativo al contrastar con las condiciones iniciales (Gráfico 5), pero que sigue habiendo deficiencias en el control de las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, falta de mantenimiento y calibración de equipos, materiales y utensilios que se utilizan en la fabricación, y lo más importante la implementación de medidas para evitar la contaminación de los alimentos por sustancias extrañas, que aunque se plantearon algunas soluciones, durante el proceso del alimento no se ponen en práctica.

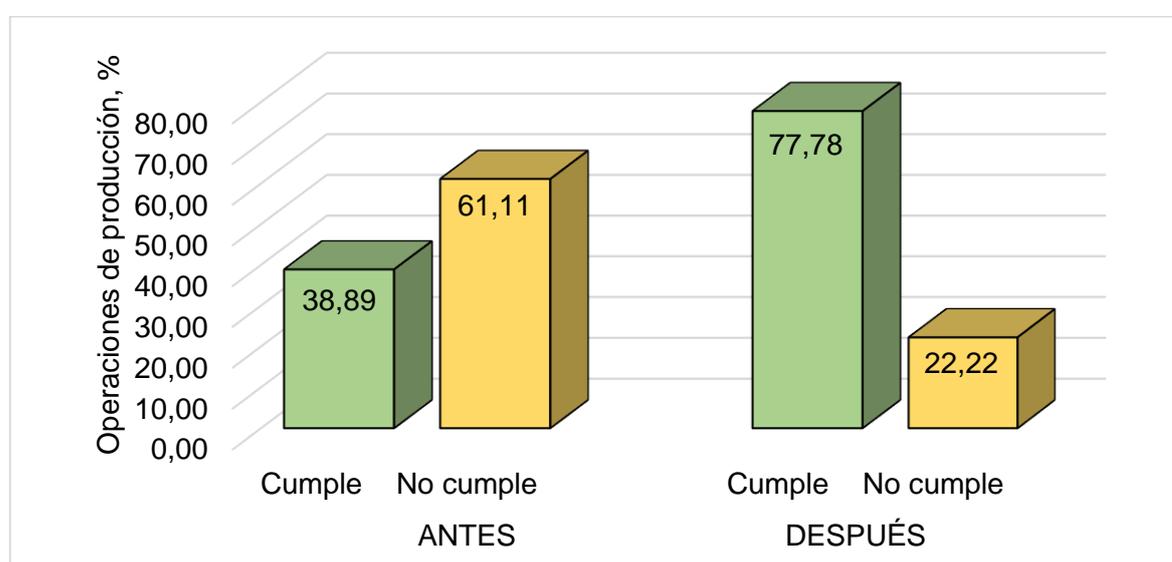


Gráfico 5. Cumplimiento de las operaciones de producción, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.

## 6. Envasado, etiquetado y empaquetado

De acuerdo a la guía de verificación del cumplimiento de las BPM en lo que respecta al envasado, etiquetado y empaquetado existe un alto porcentaje de cumplimiento pues llega al 88.89 % antes y después de la aplicación de la BPM, por cuanto se cumple con lo dispuesto en la Norma técnica sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados, Resolución ARCSA--2017-JCGO, en los artículos del 121 al 131, que se resumen en que todos los alimentos serán envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente. Debiendo tenerse en cuenta que antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse: la limpieza e higiene del

área donde se manipularán los alimentos; que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto; y, que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso. Así como también que el personal que realice estas actividades debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Habiendo una deficiencia o no cumplimiento del 11.11 % y que corresponde a que en la quesera de la Organización Inti Churi, las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación (Arcsa, 2017. Art. 129.- Embalaje mediano) y que se debe a que en esta quesera las cantidades producidas no son altas, por lo que no existe almacenamiento sino que son comercializados en cortos periodos de tiempo.

## **7. Almacenamiento, transporte y comercialización**

Respecto al almacenamiento, transporte y comercialización antes de la aplicación de BPM se cumplimiento fue del 60 % de lo requerido por el Arcsa (2017), respuesta que se debe a que el producto terminado era temporalmente almacenado en un cuarto sin control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; y colocados en gavetas plásticas y no había un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene para el almacenamiento y transporte que además lo hacían en vehículos que no tienen sistemas de refrigeración. Sin embargo después de haber realizado la capacitación e implementación de las BPM que se deben utilizar durante el almacenamiento, transporte y comercialización y que según el Boletín de Pérez, Bustamante & Ponce (2015), corresponde a que los almacenes o bodegas, así como la comercialización y expendio de los alimentos, deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados; el porcentaje de cumplimiento fue de apenas 80 %, que si bien es cierto, la mejora es altamente significativa con respecto a la condición inicial (Gráfico 6), debe mejorarse todavía en el control del uso de estantes o tarimas

ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso y que los alimentos o productos elaborados como son la leche cruda y el queso, por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración y los medios de transporte deben poseer esta condición.

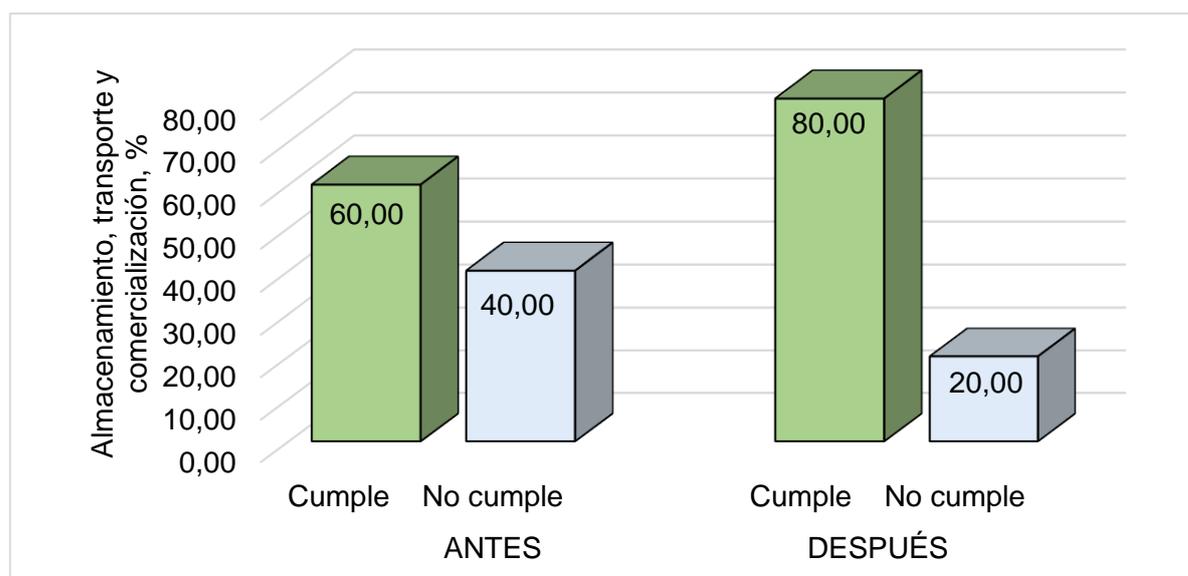


Gráfico 6. Cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, transporte y comercialización, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.

## 8. Control de calidad

En la quesera de la Organización Inti Churi no se realizaba ninguna de las actividades para el control de calidad, por cuanto no existían procedimientos de control, laboratorio de control de calidad, peor aún planes de saneamiento y lo único que conocían es que la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante el proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos, por lo que se verificó un cumplimiento del 10 %, para alcanzar al final del proceso de capacitación e implementación de las BPM únicamente el 60 % de cumplimiento, que presenta una mejora altamente significativa (Gráfico 7), sin embargo debe enfatizarse en cumplir estos procedimientos que requieren en un caso una inversión económica para que la quesera disponga de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad, y que se documente con los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo, con el fin de

garantizar o asegurar que los resultados sean confiables. Dentro de las actividades se requiere definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de los desinfectantes para garantizar la efectividad de la operación y se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección para cumplir con lo que se señala en la resolución del Arcsa (2017), Art. 140.-Aseguramiento de calidad; que indica que todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Debiendo rechazarse todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Coincidiendo con lo reportado por Amagua, R. et al. (2016), que indican que todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad; se debe contar con manuales e instructivos para el uso de equipos y procesos; se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento; y, los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas.

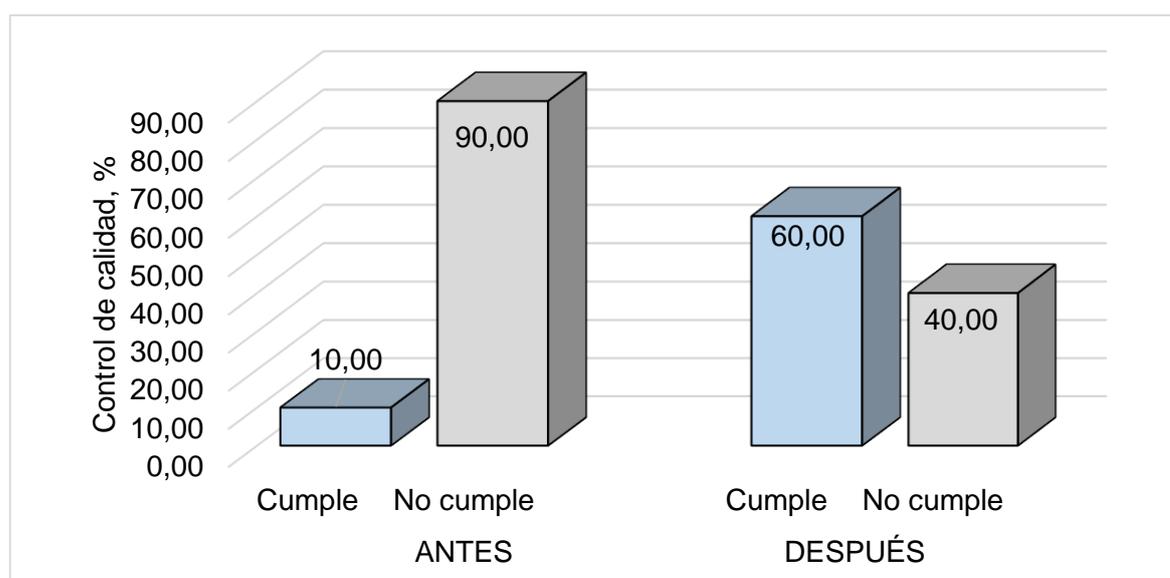


Gráfico 7. Cumplimiento de las actividades para el control de calidad, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.

## 9. Documentación

Los documentos son el soporte de toda implementación de BPM, la cantidad y profundidad dependen de la fábrica (Amagua, R. et al. 2016). La documentación es una necesidad primordial en el control de calidad y el rastreo, siendo su propósito principal definir el sistema de control necesario para reducir el riesgo de error. Este sistema incluye la definición y el dominio de los puntos críticos del proceso de producción y el diseño y la implementación del plan de control de calidad; es también necesaria para probar que el personal ha sido instruido en los detalles de los procedimientos necesarios y para rastrear productos defectuosos e investigar el problema, la documentación debe ser adecuada y sistemática, relativa tanto al proceso de fabricación como al control de calidad (FAO, 2003).

Por lo que al evaluar en la quesera de la Organización Inti Churi en su condición inicial no existía ningún documento de instrucciones operativas escritas, siendo por tanto necesario su implementación, con lo que se alcanzó un cumplimiento del 71.43 % (Gráfico 8), y que se debe a que se realizaron los instructivos de operación para asegurar la inocuidad del producto final en los pasos de elaboración, se implementó un adecuado sistema de registros para cada procedimiento preoperacional, operacional y de acciones correctivas, así como también las normas de comportamiento higiénico y conducta de los manipuladores, que fueron socializadas mediante la capacitación y documentadas para que sean conocidas y comprendidas por el personal y estén disponibles en el lugar de trabajo.

Sin embargo hasta el final del trabajo una deficiencia del 28.57 % de cumplimiento, por cuanto a pesar de estar redactados no se puso a disposición los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento al personal a cargo de su aplicación.

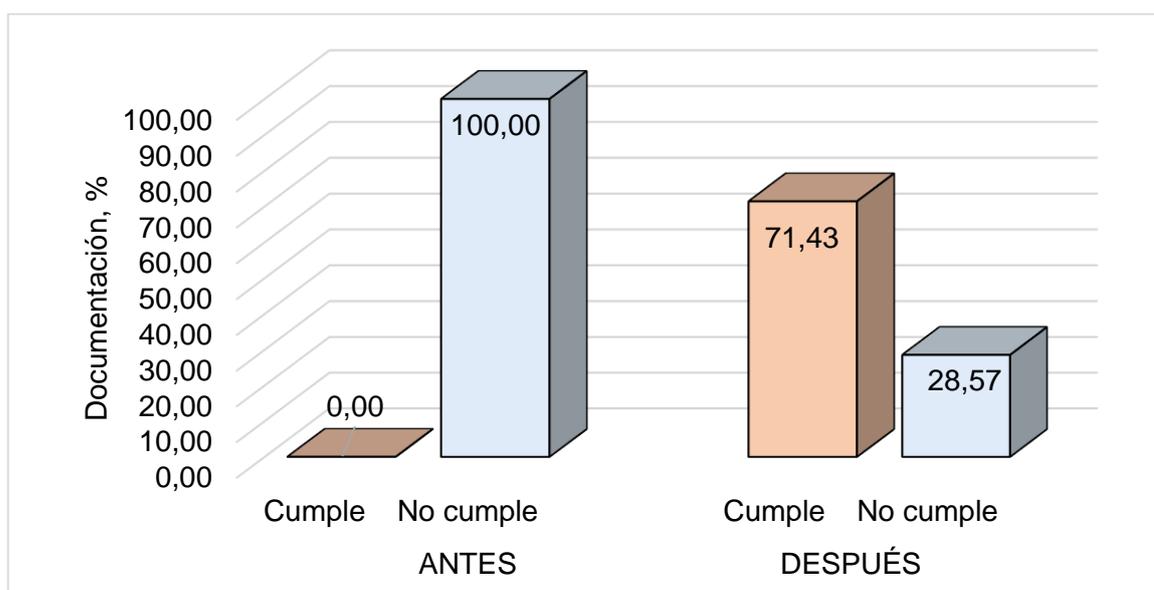


Gráfico 8. Cumplimiento de la existencia de documentación y manuales técnicos, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.

## 8. Evaluación total de cumplimiento

Totalizando los porcentajes de cumplimiento de los requerimientos básicos en la aplicación de las BPM, se pudo determinar que del 48.84 % de la evaluación inicial, se llegó al 81.40 % después de la implementación de las BPM (Gráfico 9), diferencias que son altamente significativas ( $P < 0.01$ ), y que demuestran que hubo una mejora importante en la producción de alimentos inocuos para los consumidores con la aplicación de las BPM, que según el Arcsa (2015), son el conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad, ya que adicionalmente en el Artículo 61, se indica que todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.

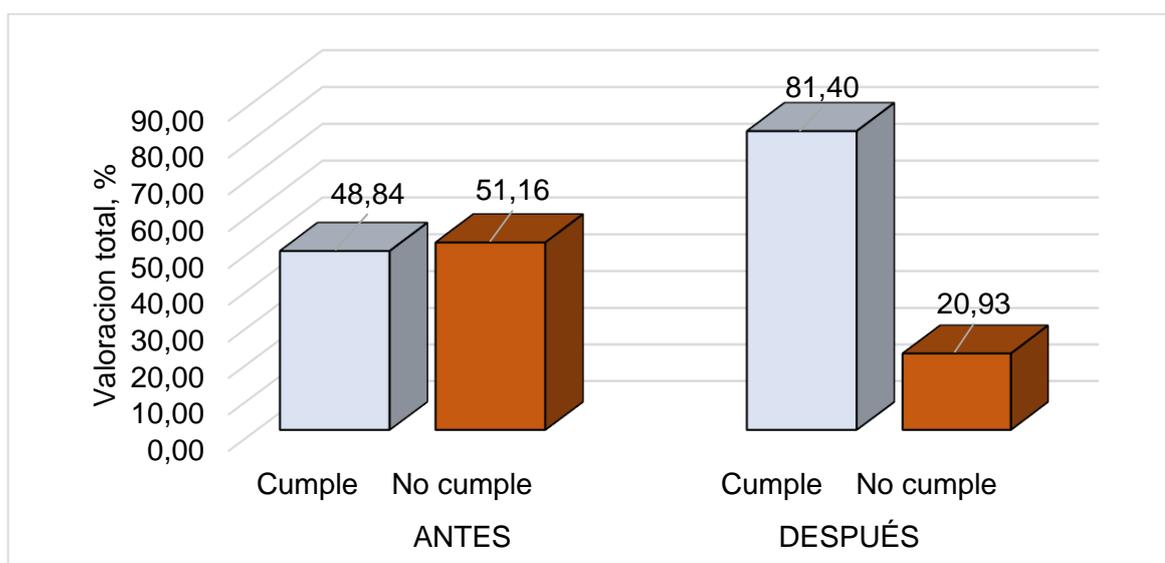


Gráfico 9. Valoración total de cumplimiento antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.

## B. CALIDAD MICROBIOLÓGICA ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE BPM

### 1. Leche cruda

Los resultados del análisis microbiológico de la leche cruda recibida en la quesera de la Organización Inti Churi se reporta en el Cuadro 12, donde se observa que antes y después de la implementación de las BPM existe ausencia de *Salmonella spp* y *Listeria monocytogenes*.

#### a. *Escherichia coli*, UFC/g

La presencia de *Escherichia coli* en la leche cruda antes de la aplicación de las BPM fue de  $1.28 \pm 0.96$  UFC/g, por lo que al aplicar las BPM se mejoró la calidad higiénica de leche por cuanto en la evaluación final se registró su ausencia, lo que demuestra que con la aplicación de las medidas sanitarias correctas antes durante y después del proceso de elaboración implementadas en las BPM, se mejora su calidad, ya que están por debajo de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 9: 2008 (INEN, 2008), que exige que la leche cruda esté libre de microorganismos patógenos con un límite máximo de *Escherichia coli* menor a 10 UFC/g.

### b. *Enterobacterias*, UFC/g

Antes de la aplicación de las BPM la presencia de *Enterobacterias* fue de  $36.06 \pm 22.71$  UFC/g, reduciéndose a  $2.70 \pm 0.75$  UFC/g una vez que se implementaron las BPM, diferencias que son altamente significativas (Gráfico 10), que demuestran que con los cuidados respectivos se mejora la calidad del producto que se ofrece a los consumidores, ya que según Heer, G. (2007), antiguamente se asoció el hallazgo de *enterobacterias* en la leche a una contaminación con materia fecal. Hoy se sabe que muchas *enterobacterias* se multiplican fuera del intestino y su relación con una contaminación fecal se reduce solamente a una sospecha; además Calaveras, J. (2004), señala que las *enterobacterias* se caracterizan por su escasa resistencia a temperaturas extremas, son sensibles tanto al calor ( $65^{\circ}\text{C}$ ) como al frío ( $18^{\circ}\text{C}$ ), por lo que su detección en alimentos es producida por una contaminación reciente.

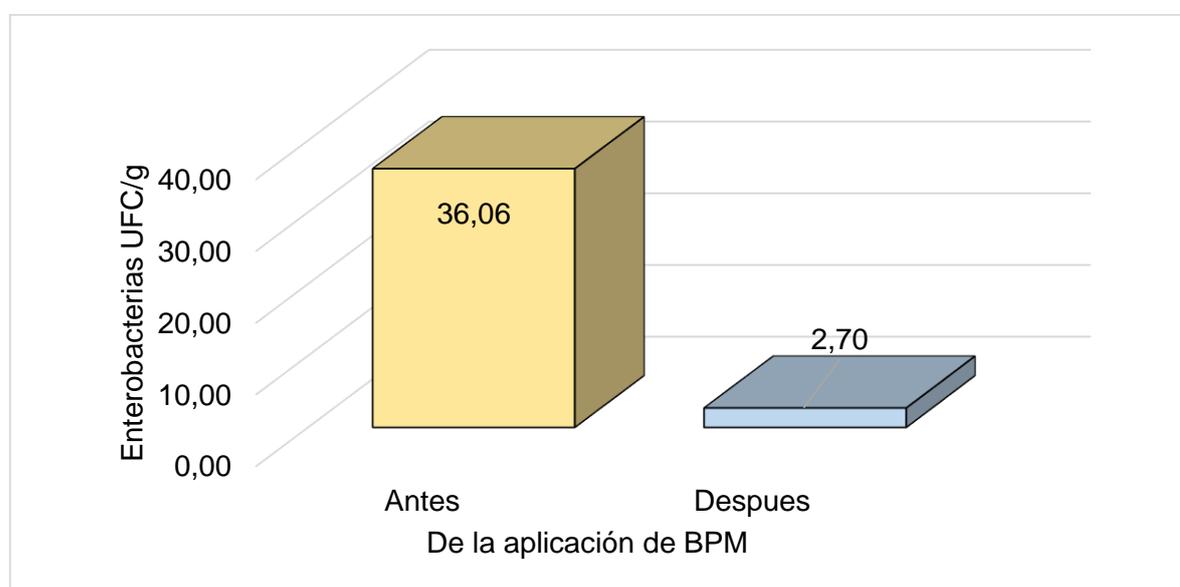


Gráfico 10. Presencia de *Enterobacterias* en la leche cruda, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.

### c. *Staphylococcus aureus*, UFC/g

La presencia de *Staphylococcus aureus* antes de aplicar las BPM fue de  $19.19 \pm 15.03$  UFC/g, que se redujo a  $2.94 \pm 1.82$  UFC/g, con su aplicación (Gráfico 11), existiendo diferencias altamente significativas ( $P < 0.01$ ) entre estas respuestas,

lo que demuestra que con la aplicación de los procedimientos y medidas higiénicas se mejora la calidad del producto alimenticio, ya que una alta carga de bacterias contaminantes en la leche disminuye la vida útil de los productos elaborados, desmejora la calidad organoléptica y nutricional, e interviene en los procesos de fermentación ácido láctica y en la coagulación enzimática promoviendo la proteólisis de las caseínas. Por esta razón, el aumento de microorganismos contaminantes (*Staphylococcus*), representan grandes pérdidas y puede existir un mayor riesgo de contaminación de la leche por patógenos, así como el crecimiento de los mismos en los productos terminados (Revelli, G. et al. 2004).

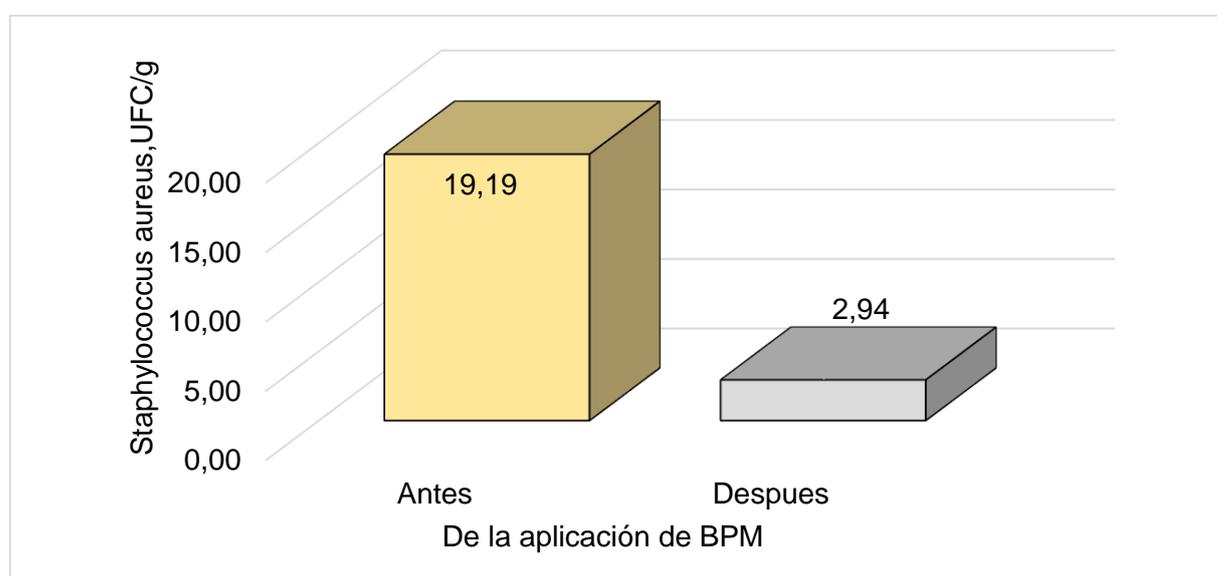


Gráfico 11. Presencia de *Staphylococcus aureus* en la leche cruda, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.

## 2. Queso Andino

La carga microbiológica del queso Andino elaborado en la Organización Inti Churi antes y después de la implementación de BPM se reporta en el Cuadro 13.

### a. *Escherichia coli*, UFC/g

En los quesos Andinos antes de la aplicación de las BPM se registró la presencia de *Escherichia coli* en  $6.60 \pm 5.94$  UFC/g, cantidad que se redujo a su ausencia

cuando se aplicaron las BPM (Gráfico 12), diferencias que son altamente significativas ( $P < 0.01$ ), por lo que se concuerda con lo reportado por Zamorán, D. (2012), quien indica que las BPM son importantes porque reducen significativamente el riesgo de toxi-infecciones alimentarias a la población consumidora al protegerla de contaminaciones contribuyendo a formar una imagen de calidad y reduce las posibilidades de pérdidas de productos al mantener un control preciso y continuo sobre edificios, equipos, personal, materia prima y procesos.

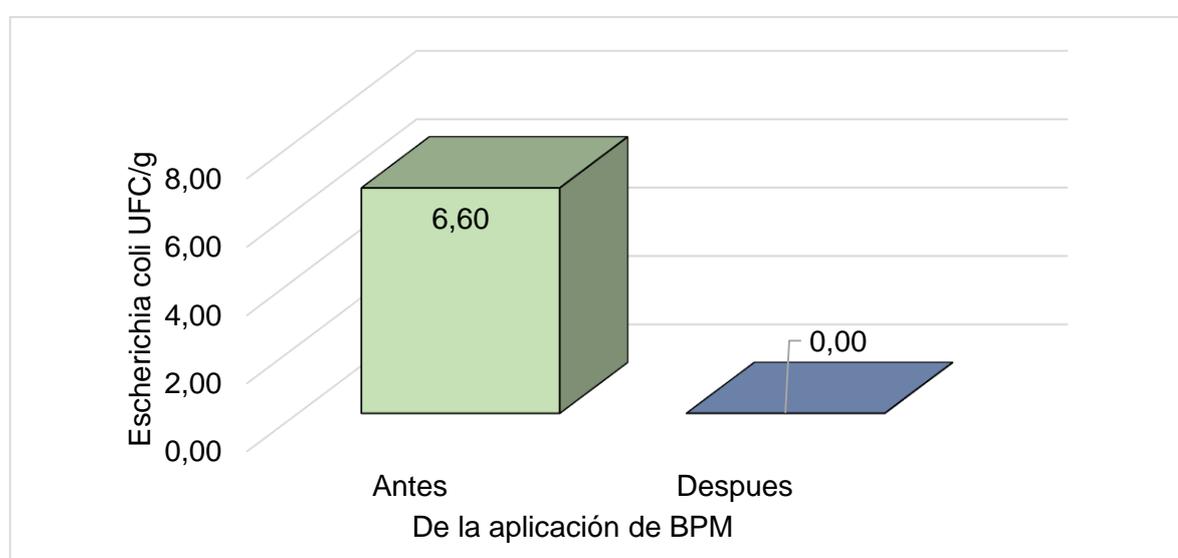


Gráfico 12. Presencia de *Escherichia coli* en el queso Andino, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.

#### b. *Enterobacterias*, UFC/g

La presencia de *Enterobacterias* en los quesos antes de la aplicación de BPM fue alta ( $130.00 \pm 97.93$  UFC/g), debido a las deficiencias existentes en los procesos, de control de calidad así como a la falta de higiene del personal y limpieza de equipos y materiales, por lo que al implementar las BPM se redujo a  $18.70 \pm 9.37$  UFC/g, diferencias que son altamente significativas (Gráfico 13), y que están por debajo de los requerimientos exigidos por el INEN (2012), en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2620:2012, que indica como índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad del queso andino  $2 \times 10^2$  UFC/g, por lo que puede señalarse con la aplicación de las BPM se obtiene un producto idóneo para los consumidores, por cuanto se aplican las normas de higiene en cada una de las etapas para la prevención de la contaminación de los alimentos.

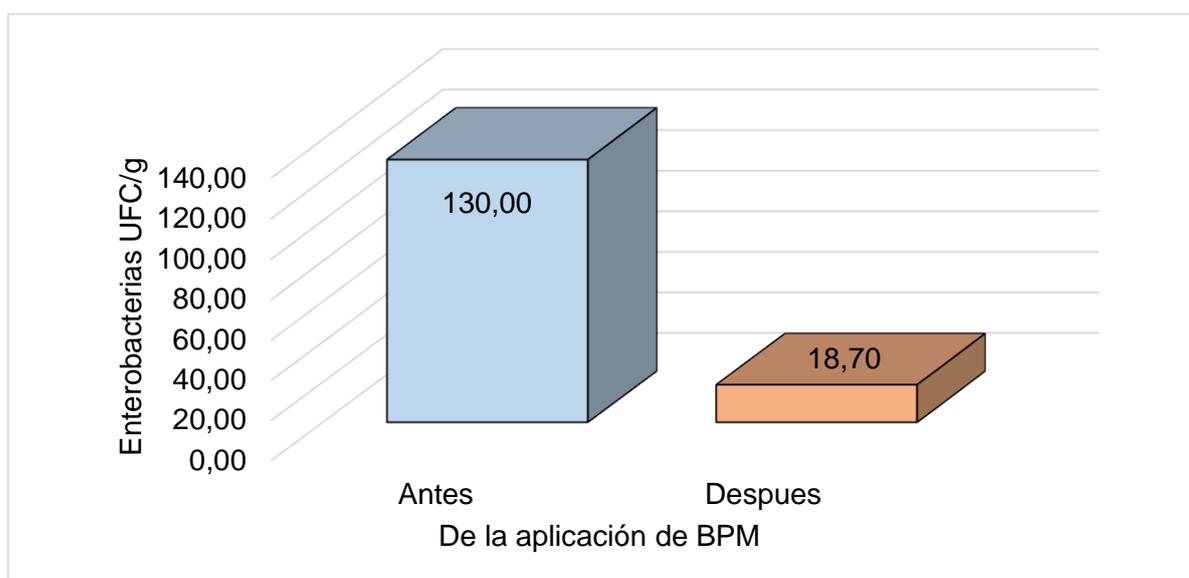


Gráfico 13. Presencia de *Enterobacterias* en el queso Andino, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.

### c. *Staphylococcus aureus*, UFC/g

Sin aplicar las BPM la presencia de *Staphylococcus aureus* en los quesos andinos elaborados fueron de  $34.65 \pm 33.40$  UFC/g, cantidad que se redujo a  $14.38 \pm 4.96$  UFC/g (Gráfico 14), diferencia que es altamente significativa ( $p < 0.01$ ), y que están dentro de los requerimientos exigidos por el INEN (2012), en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2620:2012, donde se indica que 10 UFC/g es el índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad y 100 UFC/g, el índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad, por lo que se puede manifestar que las BPM son indispensables para reducir la presencia de microorganismos y contribuye a la inocuidad de los en los alimentos.

Además, los análisis microbiológicos realizados en el queso Andino antes y después de la aplicación de BPM, reportaron resultados negativos para *Salmonella spp* y *Listeria monocytogenes*, es decir ausencia de estas bacterias, lo que garantiza que el queso elaborado en la quesera de la Organización Inti Churi, es apto para el consumo humano, presentando una muy buena calidad higiénica cuando es elaborado con la aplicación de las BPM.

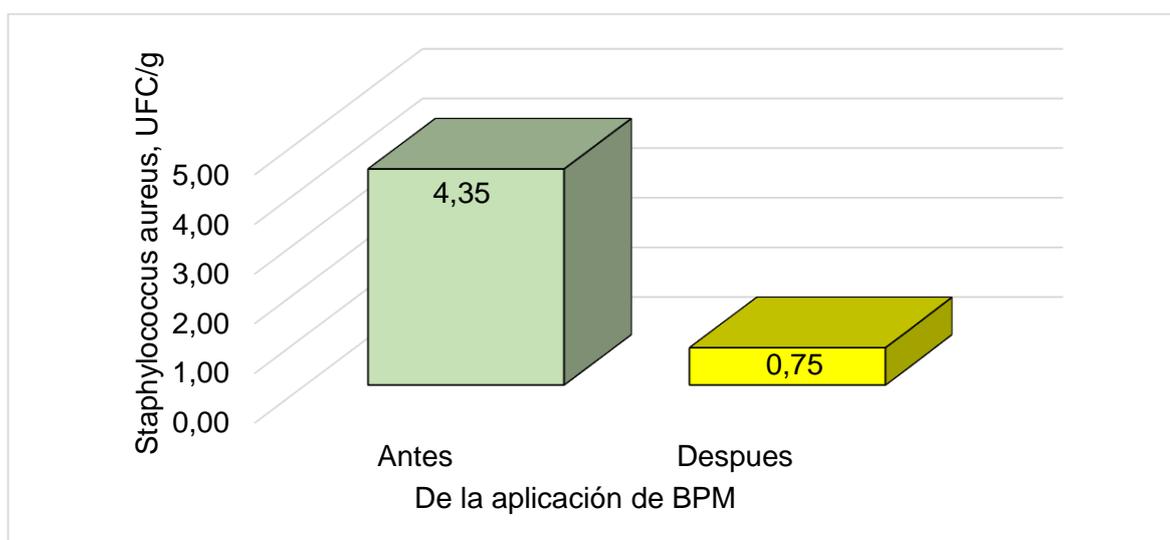


Gráfico 14. Presencia de *Staphylococcus aureus* en el queso Andino, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.

### 3. Queso Mozzarella

En el Cuadro 14, se reporta la carga microbiológica del queso mozzarella elaborado en la Organización Inti Churi antes y después de la implementación de BPM.

#### a. *Escherichia coli*, UFC/g

Los quesos mozzarellas elaborados en la Organización Inti Churi antes de la aplicación de BPM registraron presencia de *Escherichia coli* en  $0.33 \pm 0.17$  UFC/g, presentando luego de la aplicación de BPM ausencia de estos microorganismos (Gráfico 15), cuya diferencia es altamente significativa ( $P < 0.01$ ), y que denotan que las buenas prácticas de manufactura se centralizan en la higiene y la forma de manipulación de los alimentos, por cuanto, son el conjunto de operaciones de higiene y elaboración que incluyen recomendaciones sobre procesos, materia prima, producto, instalaciones, equipos y personal con el objetivo de obtener alimentos inocuos (Busetti, M. et al. 2004), lo que se confirma con lo señalado por el INEN (2011), en la Norma NTE INEN 82:201, en que el queso mozzarella debe presentar *Escherichia coli* en una cantidad  $< 10$  UFC/g, que es el índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad, ya que los quesos obtenidos presentaron ausencia de estos microorganismos.

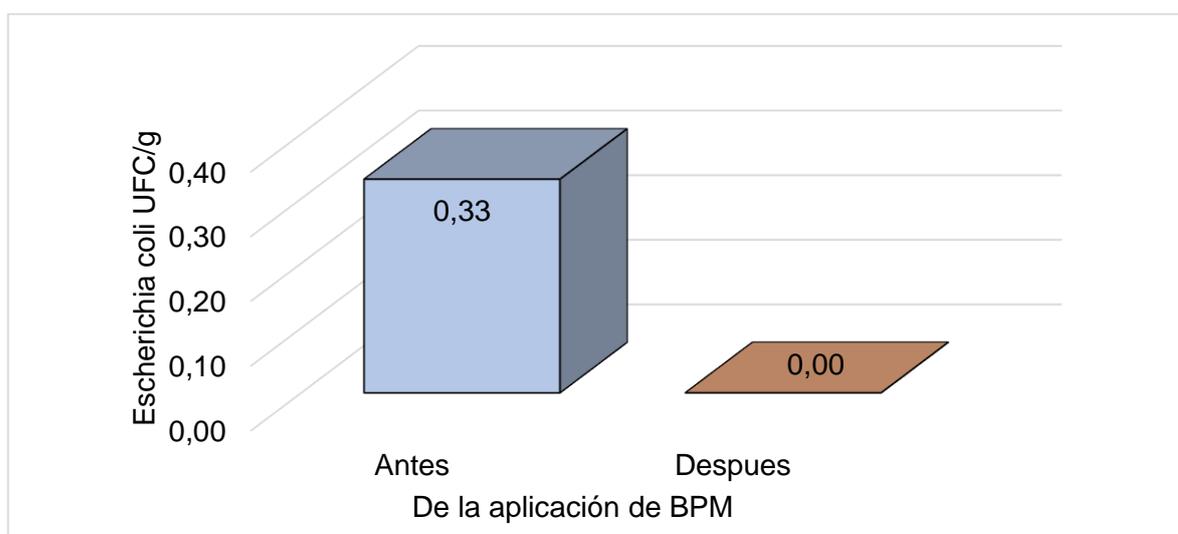


Gráfico 15. Presencia de *Escherichia coli* en el queso mozzarella, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.

#### b. *Enterobacterias* UFC/g

La carga microbiológica de *Enterobacterias* en los quesos mozzarella antes de aplicar las BPM fue de  $5.87 \pm 2.03$  UFC/g, para presentar después de la aplicación de BPM  $0.71 \pm 0.50$  UFC/g, encontrándose diferencias altamente significativas ( $P < 0.01$ ), entre estas respuestas (Gráfico 16), estableciéndose que la aplicación de BPM garantizan la calidad higiénica del queso, ya que la presencia de *Enterobacterias* es menor a los requerimientos exigidos por el INEN (2011), en la Norma NTE INEN 82:201, que reporta como índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad del queso mozzarella  $2 \times 10^2$  UFC/g.

#### c. *Staphylococcus aureus*, UFC/g

El contenido de *Staphylococcus aureus* antes de aplicar las BPM fue de  $4.35 \pm 2.03$  UFC/g, pero al implementarse las BPM se redujo a  $0.75 \pm 0.28$  UFC/g, presentando diferencias altamente significativas ( $P < 0,01$ ), entre estas cantidades (Gráfico 17), que demuestran que con la aplicación de BPM, los recuentos establecidos se enmarcan en los requerimientos exigidos por el INEN (2011), en la Norma NTE INEN 82:2011, donde se indica que 10 UFC/g es el índice máximo permisible de *Staphylococcus aureus* para identificar nivel de buena calidad.

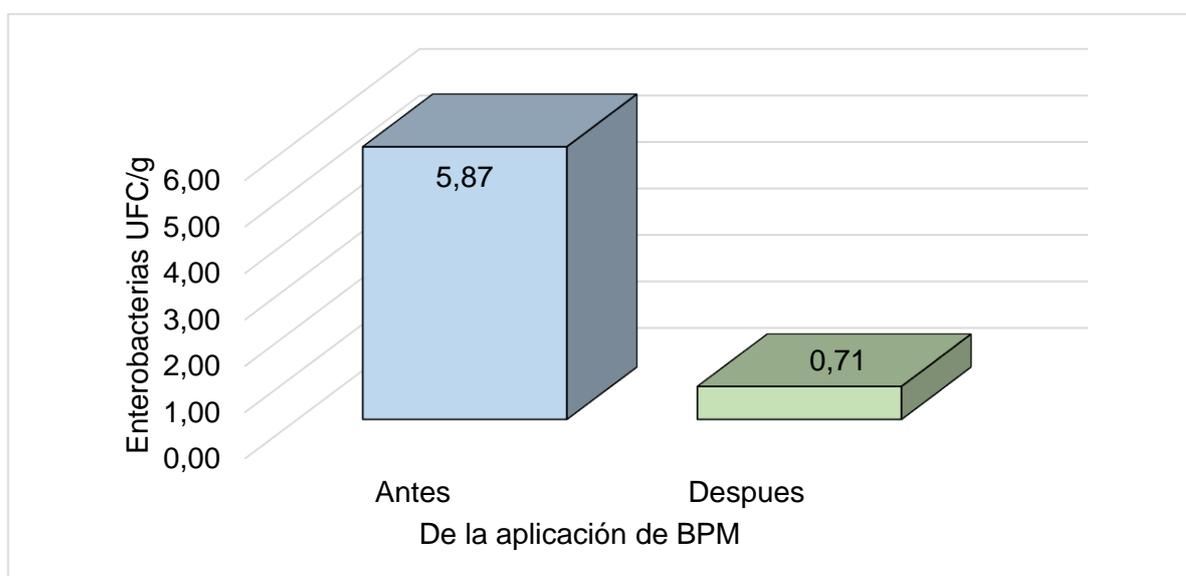


Gráfico 16. Presencia de *Enterobacterias* en el queso mozzarella, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.

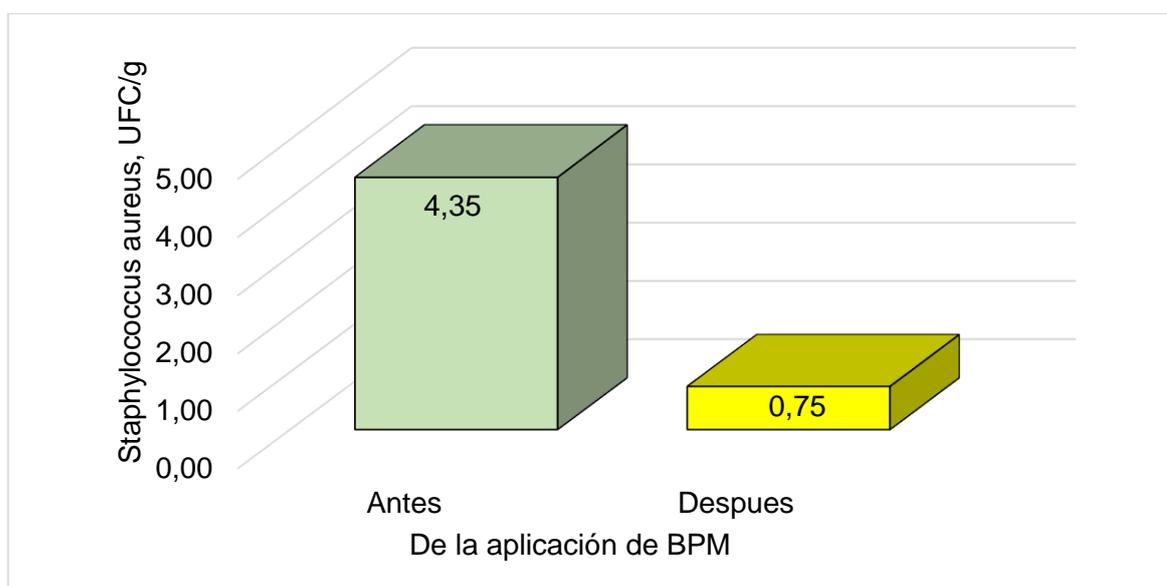


Gráfico 17. Presencia de *Staphylococcus aureus* en el queso mozzarella, antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi.

En el queso mozzarella, al igual que los otros productos elaborados en la quesera de la Organización Inti Churi, presentaron ausencia de *Salmonella spp* y *Listeria monocytogenes*, lo que garantiza la producción de alimentos, sanos, seguros y de calidad, con la aplicación de BPM.

## **C. MANUAL DE BUENAS PRACTICAS PARA LA QUESERA COMUNITARIA “INTI CHURI” (PROPUESTA)**

### **1. Introducción**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) expidió la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados – Resolución No. ARCSA-DE-042-2015-GGG, Registro Oficial No. 555 de 30 de julio de 2015. Las disposiciones de este reglamento son aplicables a todo el proceso productivo, es decir a aquellos establecimientos donde se procese, envase, almacene y distribuya alimentos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son el conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad (Arcsa, 2015).

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura que se ha elaborado para la para la quesera comunitaria “INTI CHURI”, documenta los principios básicos y las prácticas generales de higiene que se deben aplicar en todos los procesos de elaboración de alimentos, para garantizar una óptima calidad e inocuidad de los mismos (Zamorán, D. 2012).

### **2. Objetivo**

Garantizar que los productos que se elaboran en la quesera de la Organización Inti Churi, se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y distribución, mediante la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

### 3. Especificaciones y características de los productos

#### a. Queso Andino

El INEN (2012), en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2620:2012, reporta que el queso Andino, es un queso firme, semiduro, el cuerpo presenta un color que varía de casi blanco o marfil al amarillo claro o amarillo, tiene una textura firme (al presionarse con el dedo pulgar) que se puede cortar, y se lo puede consumir inmediatamente después de ser elaborado, tiene forma de un cilindro plano.

#### 1) Disposiciones generales

La leche utilizada para la elaboración del queso Andino, debe cumplir con los requisitos establecidos en la NTE INEN 10 y su procesamiento debe realizarse de acuerdo a los principios del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública.

#### 2) Requisitos

El queso Andino, ensayado de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes debe cumplir con lo establecido en el Cuadro 15.

Cuadro 15. REQUISITOS FISICOQUÍMICOS DEL QUESO ANDINO INTI CHURI.

REQUISITO	Min.	Max.	MÉTODO DE ENSAYO
Grasa láctea en extracto seco, % (m/m)	25,0	-	NTE INEN 63
Extracto seco:	Según el contenido de grasa en el extracto seco:		NTE INEN 64
	Contenido de grasa en el extracto seco (m/m):	>20,0% <30,0%	Contenido de extracto seco mínimo correspondiente (m/m): 28,0 %

Fuente: INEN (2012). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2620:2012.

### 3) Requisitos microbiológicos

El queso Andino de acuerdo con las normas técnicas correspondientes debe cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en el Cuadro 16.

Cuadro 16. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS QUESO ANDINO INTI CHURI.

Requisitos	n	m	M	c	Metodo de ensayo
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	2x10 <sup>2</sup>	10 <sup>J</sup>	i	NTE INEN 1529-13
Escherichia coli, UFC/g	5	<10	10	i	NTE INEN 1529-8
Staphylococcus aureus UFC/g	5	10	10*	i	NTE INEN 1529-14
Listeria monocytogenes 125 g	5	ausencia“			ISO 11290-1
Salmonella en 25 g	5	ausencia		0	NTE INEN 1529-15

n = Número de muestras a examinar.

m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M= índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad,

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

Fuente: INEN (2012). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2620:2012.

### 4) Requisitos complementarios

El queso Andino fresco debe mantenerse en cadena de frío durante el almacenamiento, distribución y comercialización a una temperatura de 4 °C ± 2 °C y su transporte debe ser realizado en condiciones idóneas que garanticen el mantenimiento del producto.

#### b. Queso mozzarella

El queso mozzarella se trata de un queso suave y elástico con una estructura de la proteína fibrosa de transición larga con orientación paralela a las fibras sin evidencia de gránulos de cuajada. Mozzarella es hecho mediante el proceso pasta hilada, que consiste en calentar la cuajada de un valor de pH adecuado, amasarla y estirarla hasta que la cuajada sea lisa y libre de grumos. Aún caliente, la cuajada se corta y se moldea, luego se moldea por enfriamiento (Codex Alimentarius 2007).

De acuerdo al INEN (2011), en la Norma NTE INEN 0082, los requisitos del queso Mozzarella son:

### 1) Requisitos generales

- Forma. El queso Mozzarella deberá presentarse en forma ovoidal (pera) y podrá tener diversas dimensiones.
- Corteza. La corteza del queso Mozzarella, deberá presentar consistencia semidura y aspecto liso. Su color podrá variar de blanco a crema.
- Pasta. La pasta del queso Mozzarella deberá presentar textura blanda, elástica y no deberá presentar agujeros. Su color deberá ser uniforme y podrá variar del blanco a amarillo brillante y su sabor deberá ser el típico de esta variedad, ligeramente ácido.

### 2) Requisitos de fabricación

- Materia prima. El queso Mozzarella deberá fabricarse con leche de vaca, leche de oveja, leche de cabra o sus mezclas, frescas o pasteurizadas.
- Proceso. El queso Mozzarella deberá elaborarse en condiciones sanitarias adecuadas.
- Aditivos. Además de los aditivos permitidos en la norma INEN 66 para los quesos sin madurar, al queso Mozzarella deberá adicionarse fermento *Streptothermophilus* y vinagre.

### 3) Especificaciones

El queso Mozzarella, ensayado de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes, deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Cuadro 17.

Cuadro 17. REQUISITOS DEL QUESO MOZZARELLA INTI CHURI.

Requisitos	Min (%)	Máx (%)	Método de ensayo
Humedad	–	60	INEN 63
Grasa en el extracto seco	45		INEN 64

Fuente: INEN (2011), en la Norma NTE INEN 0082.

#### 4) Requisitos complementarios

Envasado. El queso Mozzarella deberá acondicionarse en un envase cuyo material sea resistente a la acción del producto y que no altere las características organolépticas del mismo.

#### 5) Criterios microbiológicos

Los criterios de aceptación microbiológicos del queso mozzarella según la Norma NTE INEN 0082 (INEN 2011), se reportan en el Cuadro 18.

Cuadro 18. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DEL QUESO MOZZARELLA INTI CHURI.

Microorganismo	Criterios de aceptación	de	Categoría ICMSF	Método de ensayo
Coliformes/ g (30°C)	n = 5 c = 2 m = 1000 M = 5000		5	FIL 73A: 1985
Coliformes/ g (45°C)	n = 5 c = 2 m = 100 M = 500		5	APHA:1992
Estafilococos coagulación. positiva/ g	n = 5 c = 2 m = 100 M = 1000		5	FIL 145: 1990
Salmonella spp / 25 g	n = 5 c = 0 m = 0		10	10 FIL 93A: 1985
Listeria/ 25 g monocitogenes	n = 5 c = 0 m = 0		10	10 FIL 143: 1990

n: número de unidades de muestra analizada.

c: número máximo de unidades de muestra cuyos resultados pueden estar comprendidos entre m (calidad aceptable) y M (calidad aceptable provisionalmente).

m: nivel máximo del microorganismo en el alimento, para una calidad aceptable.

M: nivel máximo del microorganismo en el alimento, para una calidad aceptable provisionalmente.

Fuente: INEN (2011), Norma NTE INEN 0082.

#### 4. Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura

Los requisitos de las buenas prácticas de manufactura para la quesería comunitaria "INTI CHURI" han sido adaptados de la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados – Resolución No. ARCSA-DE-042-2015-GGG, así como por lo reportado por Amagua, R. et al. (2016), en la Guía de buenas prácticas de manufactura para micro y pequeñas empresas lácteas, de las cuales se han considerado las que se enmarcan para la quesera.

## **a. De las instalaciones**

### **1) Condiciones mínimas**

Los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos deben tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.
- Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones.
- Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.
- Que se facilite un control efectivo de plagas y se dificulte el acceso y refugio de las mismas.

### **2) Localización**

- Estar protegidos de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.
- Las instalaciones deben estar ubicadas y contar con accesos y alrededores limpios y estar alejadas de focos de contaminación.

### **3) Diseño y construcción**

La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.
- La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.
- Brinde facilidades para la higiene del personal; y,
- Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de

higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

#### **4) Distribución de áreas**

- Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, teniendo en cuentas las siguientes zonas: recepción de leche, lavado de pichingas, baños y vestidores, almacenamiento de materias primas e insumos, sala de proceso, salida de producto terminado y en lo posible el laboratorio de control de calidad.
- Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.

#### **5) Pisos, paredes, techos y drenajes**

- Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.
- Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.
- En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.
- En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza.

## **6) Ventanas, puertas y otras aberturas**

- En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que facilite su limpieza y desinfección.
- En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.
- En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales;
- Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior.

## **7) Instalaciones eléctricas y redes de agua**

- La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.
- Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.
- Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

## **8) Iluminación**

- Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.
- Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas,

deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

### **9) Calidad del aire y ventilación**

- Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.
- Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.
- Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.
- El sistema de ventilación debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.
- Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

### **10) Instalaciones sanitarias**

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta. Éstas deben incluir:

- Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.
- Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.
- Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias,

ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.

- En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

### **11) Red de agua**

- Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable.
- Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de desechos sólidos y líquidos.
- Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y
- Deben disponer de un tanque de agua potable con la capacidad suficiente, para atender como mínimo, las necesidades correspondientes a un día de producción.

### **12) Disposición de residuos líquidos**

- Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.
- El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del producto, del ambiente y del personal de la empresa.

### **13) Disposición de residuos sólidos**

- Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción, de manera que no generen olores y plagas.
- El establecimiento debe disponer de recipientes e instalaciones para la recolección y almacenamiento temporal de los residuos sólidos.
- Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

## **b Equipos y utensilios**

### **1) De los equipos**

- Evitar el uso madera.
- Deben ser fáciles de limpiar y desinfectar.
- Se debe tener la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable.
- No debe representar un riesgo físico..
- 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;
- Las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible.
- Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

### **2) Monitoreo de los equipos**

- Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

## **c. Requisitos higiénicos del personal manipulador**

- Mantener la higiene y el cuidado personal.
- Capacitación continua y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura.
- No permitir manipular los alimentos, directa o indirectamente al personal que se conozca o se sospeche padece:
  - De una enfermedad infecciosa,
  - Que presente heridas infectadas,
  - Irritaciones cutáneas.

- Deberá usar ropa blanca y limpia, cofia, mascarillas y botas; todo en buen estado.
- No se puede ingresar al área de producción (personal y visitas):
  - Con uñas largas,
  - Con esmalte en las uñas,
  - Con barba y/o bigote al descubierto,
  - Con collares, aretes, pulseras, anillos y demás bisuterías.
- Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón:
  - Antes de comenzar el trabajo,
  - Cada vez que salga y regrese al área asignada,
  - Cada vez que use los servicios sanitarios
  - Después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento.
- El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.
- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

#### **d. Materias primas e insumos**

- No se debe aceptar materias primas e insumos que contengan:
  - Colores fuera de especificación,
  - Impurezas y objetos extraños.
- Se deberán realizar los análisis de calidad de rutina en la recepción de la materia prima (acidez, densidad, prueba alcohol).
- El almacenamiento de los insumos y materia prima debe ser adecuado (que evite la contaminación) y con la señalización adecuada.
- La adición de insumos debe respetarse de acuerdo a los límites establecidos por normas INEN para cada tipo de producto lácteo y Codex Alimentarius.

- Solo se utilizará agua potable para el lavado de manos, limpieza de equipos y utensilios, pisos, paredes y todo aquello que tenga contacto con el alimento.

#### **e. Operaciones de producción**

- El producto final debe cumplir con la norma INEN correspondiente.
- Verificar que el uniforme este limpio.
- Antes y después de iniciar una jornada de trabajo se debe realizar una limpieza profunda de equipos, utensilios y ambiente de trabajo; debiéndose registrar dichas actividades.
- Se debe identificar el lote y fecha fabricación del producto en todas las etapas del proceso.
- Se debe registrar todo el proceso de fabricación, y este debe ser simple y entendible para todo el personal.
- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

#### **1) Elaboración de queso Andino**

Para la elaboración del queso Andino se debe seguir el proceso que se ilustra en el Gráfico 18, que representa el diagrama de flujo de la elaboración y que se describe a continuación.

- **Recepción de la materia prima:** la recepción de la leche se debe realizar una vez que ha pasado por el Laboratorio de Control de calidad y se ha certificado que es apta para ser procesada.
- **Filtrado:** la leche se someterá a un filtrado por medio de un tamiz de tela previamente esterilizada con agua hirviendo por 5 minutos (manto de cielo o lienzo), para separar posibles contaminantes físicos como basuras provenientes del campo o zona de ordeño, pelos, entre otros.
- **Pasteurización:** se pasteurizará la leche en una tina doble fondo de acero inoxidable donde se mantendrá la temperatura a 65°C por 30 minutos, con el

objetivo de eliminar y/o bajar la carga microbiana existente en esta materia prima, además de facilitar la propagación de las bacterias lácticas del fermento utilizado.

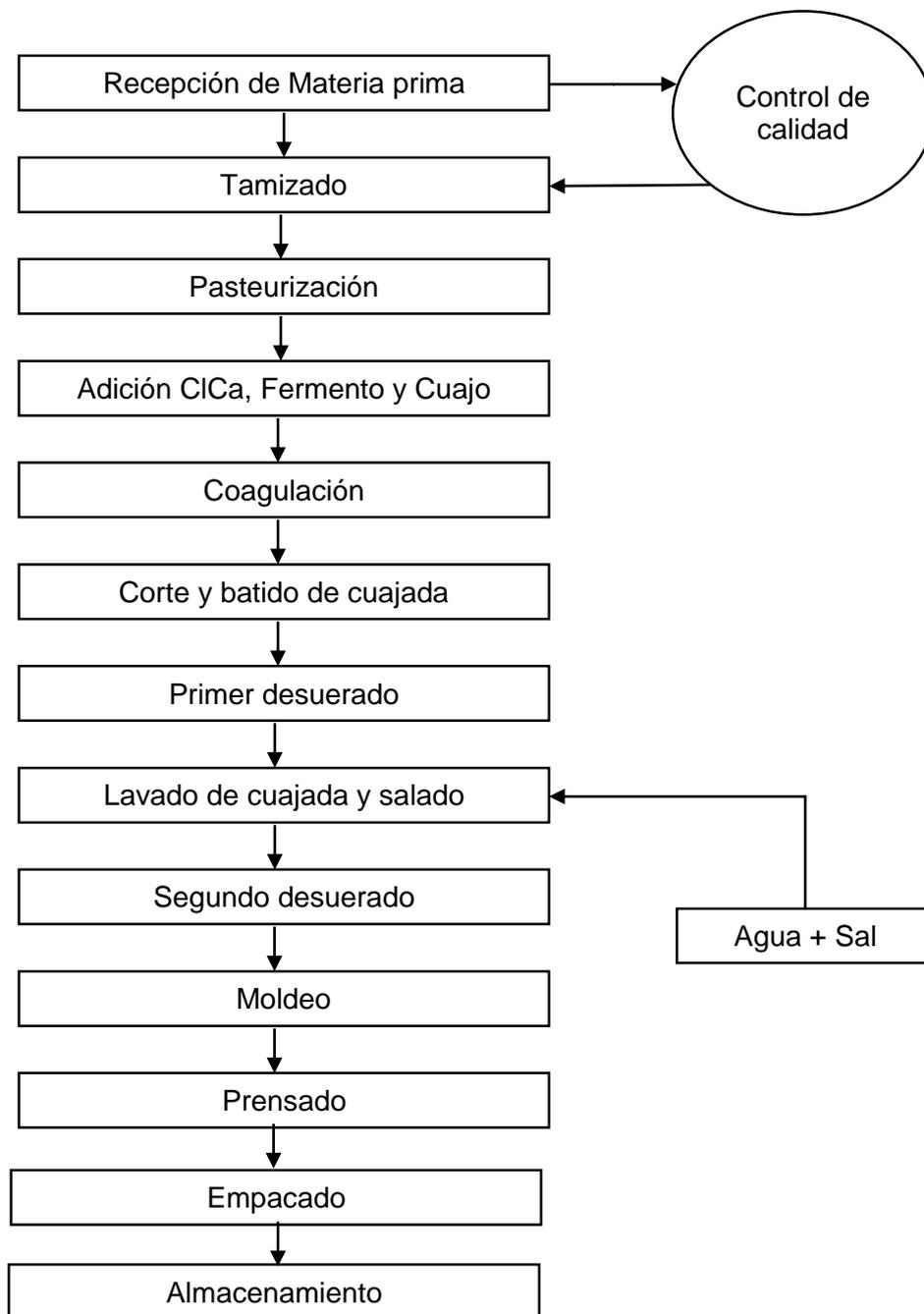


Gráfico 18. Diagrama de flujo de la elaboración del queso Andino.

- **Enfriamiento:** seguidamente por medio de agua a temperatura ambiente al ingresar por el interior de la olla doble fondo, se enfría la leche hasta una temperatura de 40 °C.

- **Adición de cloruro de calcio:** agregar el cloruro de calcio líquido en una proporción de 25 ml por cada 100 litros.
- **Adición de fermento y cuajo:** el fermento láctico liofilizado comercial para queso andino agregar a una temperatura de 38 °C en una dosis de 1 ml por cada 10 litros de leche y el cuajo 0,01% del total de la leche, dejar en reposo por un lapso de 30 minutos para que se produzca la coagulación.
- **Corte y batido:** luego del reposo (30 min.), realizar la prueba sencilla haciendo un pequeño corte en la cuajada con un cuchillo, si tiene un corte limpio se pasa a la etapa de corte de la cuajada, caso contrario se dejará reposar más tiempo y repetir la revisión. Cortar y batir la cuajada con la lira, previamente higienizada, por un lapso de 15 a 20 minutos a una temperatura entre 39 y 40 °C, hasta que el grano de la cuajada esté del tamaño aproximadamente al de una haba (0,5 cm. a 1 cm máx.); luego dejar reposar por 5 minutos.
- **Desuerado y salado:** sacar el 30% de suero y adicionar 30% de agua hervida caliente (entre 40 y 45 °C, según la temperatura de la cuajada. El salado para este queso se realiza directamente en la cuajada al agregar el 2,5% de sal en el agua caliente en relación a los litros de leche. Luego batir por 10 minutos (lavado de la cuajada), iniciando lentamente y aumentando la intensidad gradualmente; el tiempo depende de la dureza requerida del gránulo y finalmente efectuar el desuerado total (segundo desuerado).
- **Moldeo y prensado:** la cuajada desuerada colocar en los moldes y una vez llenos voltear inmediatamente (primer volteo), luego de 30 minutos proceder a realizar un segundo volteo; seguidamente los quesos colocar en la prensa de tornillo por un lapso de 120 minutos (prensado). Finalmente realizar un último volteo (tercer volteo), colocar los quesos fuera de la prensa en el frigorífico por 24 horas (oreo).
- **Envasado, empaquetado y etiquetado:** los quesos serán pesados y empaquetados al vacío en envase termo contraíble, para luego colocar las etiquetas correspondientes.

## 2) Elaboración del queso Mozzarella

En el Gráfico 19 se resumen las operaciones que se realizan en la elaboración del queso mozzarella:

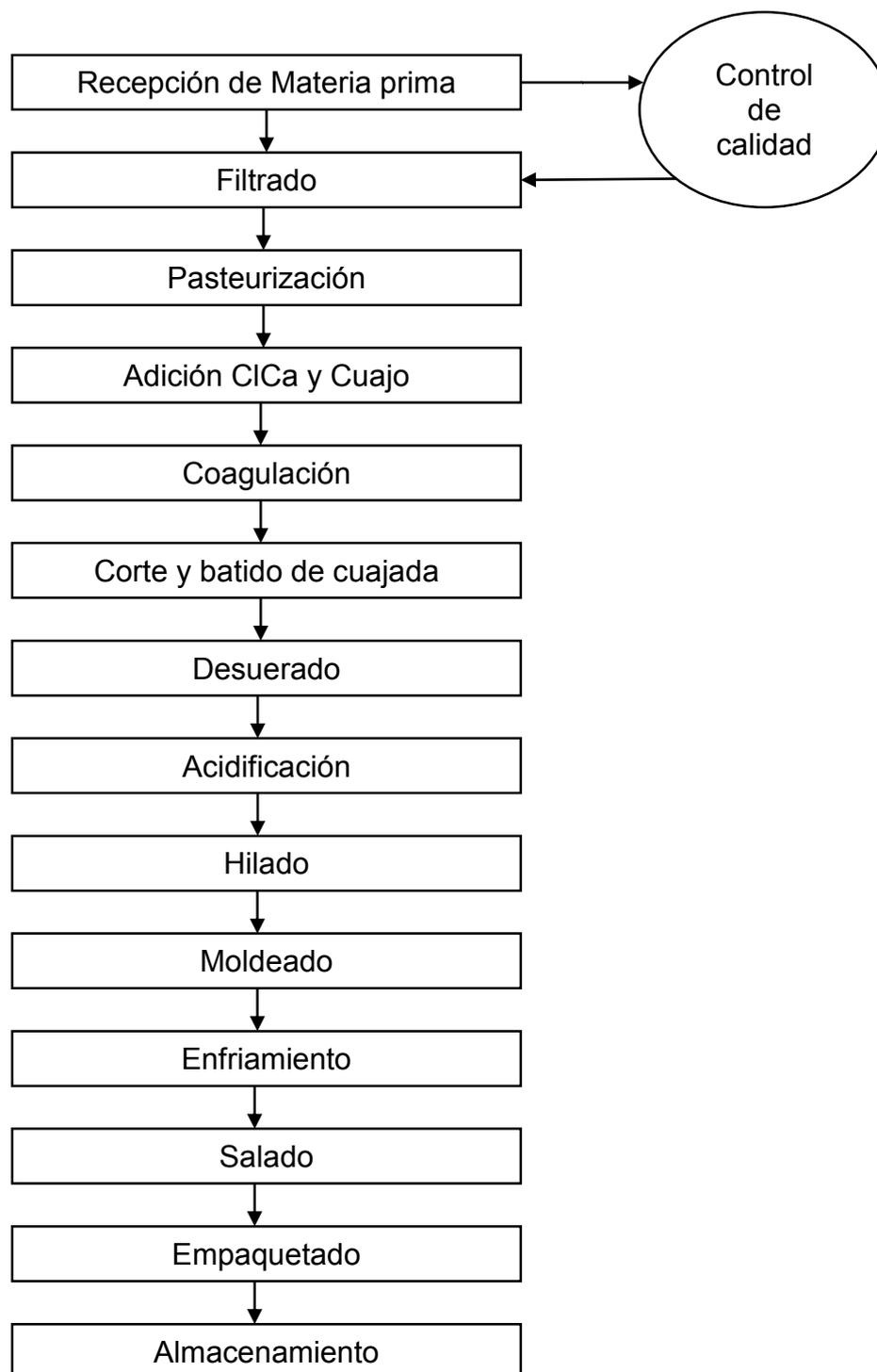


Gráfico 19. Diagrama de flujo de la elaboración del queso Mozzarella.

- **Recepción de la materia prima:** la recepción de la leche se debe realizar una vez que ha pasado por el Laboratorio de Control de calidad y se ha certificado que es apta para ser procesada.
- **Filtrado: filtrar** la leche con un tamiz de tela previamente esterilizada con agua hirviendo por 5 minutos (manto de cielo o lienzo), con el propósito de separar posibles contaminantes físicos.
- **Pasteurización:** pasteurizar la leche en la tina doble fondo de acero inoxidable donde se mantendrá la temperatura a 65 °C por 30 minutos, con el objetivo de eliminar y/o bajar la carga microbiana existente.
- **Enfriamiento:** enfriar la leche hasta una temperatura de 42 °C, por medio del ingreso de agua a temperatura ambiente al interior de la olla doble fondo.
- **Adición de cloruro de calcio:** agregar el cloruro de calcio líquido a razón de 20 ml por cada 100 litros de leche.
- **Adición de cuajo y batido:** cuando la leche alcance una temperatura de 36 °C añadir 0,01% de cuajo y luego mezclar entre 2 a 4 minutos.
- **Coagulación:** dejar en reposo durante unos 35 minutos. Luego se continúa el calentamiento en forma lenta, agitando en el fondo de vez en cuando, hasta alcanzar una temperatura de 35 a 38 °C.
- **Corte de cuajada:** cortar la cuajada usando la lira hasta que el grano de la cuajada esté del tamaño de los granos de maíz.
- **Desuerado:** después del corte dejar en reposo entre 5 a 10 minutos y retirar el suero utilizando una malla que sirve como cernidor para que no se desperdicie la cuajada.
- **Acidificación:** dejar reposar la cuajada desuerada entre 2.5 y 3 horas hasta alcanzar pH óptimo que va de 5.0 a 5.2.

- **Hilado:** colocar la cuajada en agua o suero caliente (a 65 - 75° C), y dejar 2 minutos dentro del agua para que se ablande, retirar la cuajada del agua, amasar y volver a colocar en el agua para que se conserve caliente.
- **Moldeado:** cuando la cuajada muestra brillo y plasticidad moldear manualmente para darle una forma de bola o de pera. Los tamaños comunes son de 500 y 1000 gramos.
- **Enfriamiento:** colocar los quesos en agua fría durante 1.5 a 2 horas para evitar que se deformen, la temperatura no debe ser inferior a los 5 °C.
- **Salado:** colocar los quesos durante 2.0 horas en la salmuera que tenga una concentración de sal de 20° Bé.
- **Empacado:** dejar escurrir bien los quesos y empacarlos una vez secos. Se usa bolsas termo contraíbles y se empacar al vacío; colocar las etiquetas en las que se indique:
  - Razón Social de la Empresa (Proyecto) o Denominación del Producto.
  - Contenido Neto: g o kg.
  - Lista de Ingredientes.
  - Número de Registro Sanitario.
  - Leyenda: "Industria Ecuatoriana".
  - Dirección del fabricante. Ciudad y País.

#### **f. Envasado, empaquetado y etiquetado**

Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de acuerdo a las normativas Ecuatorianas, para lo que se debe tener en consideración el Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para el consumo humano que señala expedido por el Ministerio de Salud Pública (2014):

- Art. 4.- El idioma de la información del etiquetado de los alimentos procesados

para el consumo humano estará conforme a lo establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 de Rotulado de productos alimenticios, procesados, envasados y empaquetados y podrá además utilizarse lenguas locales predominantes, en términos claros y fácilmente comprensibles para el consumidor al que van dirigidos.

- Art. 5.- El etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, se ajustará a su verdadera naturaleza, composición, calidad, origen y cantidad del alimento envasado, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios y estará fundamentada en las características o especificaciones del alimento, aprobadas en su Registro Sanitario.
- Art. 6.- El Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCOSA) autorizará el etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, conforme a lo dispuesto en la legislación sanitaria vigente.

#### **g. Almacenamiento**

- Los alimentos deben ser almacenados en estantes o tarimas a una altura que evite el contacto directo con el piso, que facilite su limpieza y el libre ingreso del personal.

#### **h. Aseguramiento de la calidad**

- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad.
- Se debe contar con manuales e instructivos para el uso de equipos y procesos.
- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.
- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas.

## 5. Documentos

Los documentos son el soporte de toda implementación de BPM, la cantidad y profundidad dependen de la fábrica. Los siguientes son documentos que deben poseer y manejar como mínimo las empresas lácteas:

- **Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** es el documento que contiene normas y registros que describen la forma correcta de realizar todas las actividades y operaciones de proceso de producción, para conseguir alimentos inocuos, y que en el presente trabajo, corresponde al que está aquí descrito.
- **Programas:** tienen como objetivo, definir la frecuencia con que se realizarán las diferentes actividades que, en conjunto, garantizan las condiciones adecuadas para producir alimentos inocuos.
- **Programa de limpieza y desinfección:** tipo de documento donde se responde a las preguntas: ¿qué se limpiará y desinfectará?, ¿cómo se limpiará y desinfectará?, ¿con qué se va limpiar y desinfectar?, ¿cuándo se limpiará y desinfectará? y ¿quién lo hará? En este programa se indican las actividades suficientes para mantener un ambiente inocuo en la planta durante todas las etapas del proceso.
- **Programa de capacitación de personal:** en este documento debe constar la planificación de las capacitaciones a los miembros de una empresa con fecha, tema y responsable. Se pueden utilizar diferentes medios como talleres, cursos, material impreso, audiovisual.
- **Programa de mantenimiento:** su objetivo es asegurar el correcto funcionamiento de todos los equipos y dispositivos mediante actividades previamente planificadas. Comprende también la calibración programada de equipos como balanzas, termómetros, sistemas de envasado y cierre hermético.

- **Procedimientos:** cuando se realiza una actividad, como la limpieza o desinfección de un lugar donde se procesan alimentos no todas las personas lo hacen de la misma manera a menos que sigan un conjunto de pasos claramente definidos conocidos en conjunto como procedimiento. Dicho de otra manera, un procedimiento es la descripción o explicación por escrito, de la forma de hacer algo como por ejemplo limpiar el piso, elaborar un producto, desinfectar una bodega, etc.
  
- **Registros:** son documentos asociados a cualquier programa (control de plagas, mantenimiento, capacitación de personal y; limpieza y desinfección) y son una manera de evidenciar que se ejecutan estos.
  
- **Instructivos:** son documentos técnicos que están asociados a procedimientos (POE y POES) y permiten operar correctamente los equipos. Se recomienda tener instructivos de balanzas, termómetros, envasadoras, preparaciones de soluciones detergentes y desinfectantes, preparación de cuajo y cultivos.
  
- **Normas técnicas:** Una norma técnica es un documento aprobado por un organismo reconocido que establece especificaciones técnicas que hay que cumplir obligatoriamente en determinados productos, procesos o servicios. Por ejemplo: la norma INEN para queso Andino establece el contenido máximo de agua, el mínimo de proteína, microorganismos contaminantes, etc. Estas normas están disponibles y gratuitas en <http://www.inen.gob.ec/>.

## **V. CONCLUSIONES**

De los resultados obtenidos antes y después de la aplicación de BPM en la quesera de la Organización Inti Churi, se puede emitir las siguientes conclusiones:

- Las condiciones iniciales de la quesera eran deficientes por cuanto se observó un cumplimiento de los requisitos de las BPM de 48.84 %, principalmente por la falta de distribución de áreas, el escaso control de calidad, la mala higiene del personal y la falta de programas e instructivos documentados.
- Al poner en práctica las BPM, se lograron importantes cambios, alcanzándose el 81.40 % de cumplimiento, sin embargo es necesario insistir en la limpieza, higiene y desinfección de las diferentes áreas de producción, así como del personal y realizar la inversión necesaria para la implementación del laboratorio de control de calidad y la adecuación correcta de las áreas de las instalaciones sanitarias, como la de almacenamiento.
- Los análisis microbiológicos determinaron que tanto la leche cruda, como en los quesos andinos y mozzarella que se elaboran en esta quesera presentaron una reducción importante de la carga microbiana con la aplicación de las BPM, ya que en todos los casos su presencia microbiana está por debajo por debajo de los requerimientos exigidos en las Normas Técnicas Ecuatorianas correspondientes, pudiendo indicarse que la quesera de la Organización Inti Churi, ofrece productos inocuos para los consumidores.

## **VI. RECOMENDACIONES**

Las recomendaciones que se pueden realizar en base a los resultados observados son las siguientes:

- Poner en práctica las actividades y exigencias que están descritas en el Manual de BPM realizado para la quesera de la Organización Inti Churi para mejorar las diferentes etapas del proceso de elaboración de los quesos.
- Continuar con la capacitación al personal y socios de la Organización Inti Churi sobre la importancia que tiene la limpieza, higiene y desinfección de las diferentes áreas de producción; debido a que en estos aspectos todavía se observan deficiencias.
- Realizar e implementar los Programas Operativos de Saneamiento (POES), para la quesera de la Organización Inti Churi.
- Exhortar a los socios de la Organización Inti Churi que es necesaria la inversión económica que deben realizar en la implementación del laboratorio de control de calidad y la adecuación correcta de las áreas de las instalaciones sanitarias, como la de almacenamiento, para poder obtener la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, otorgada por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

## VII. LITERATURA CITADA

1. 3M.ESPAÑA S.A. (2017). Placas 3M Petrifilm. Guía de interpretación. Disponible en el sitio web: <http://multimedia.3m.com/mws/media/777561O/3m-petrifilm-plates-sample-plates.pdf>.
2. AMAGUA, R., CORONEL, M., QUINTANA, T. Y REYES, C. (2016). Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Micro y Pequeñas empresas lácteas. Universidad Tecnológica Equinoccial; Gobierno de Pichincha. Disponible en el sitio web: <http://181.112.151.230:8081/attachments/download/538/Gu%C3%ADa%20de%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Manufactura%20Micro%20y%20Peque%C3%B1as%20Empresas%20L%C3%A1cteas.pdf>
3. APARICIO, S. (2016). Buenas prácticas de manufactura (BPM). Disponible en el sitio web: <http://prevencionar.com.co/2016/10/10/buenas-practicas-manufactura-bpm/amp/>.
4. BUSETTI, M., LANGBEHN, C. Y SUÁREZ, V. (2004). Buenas prácticas de manufactura en queso artesanal de oveja. Disponible en el sitio web: [http://www.produccion-animal.com.ar/produccion\\_ovina/produccion\\_ovina\\_leche/18-queso\\_ovino.pdf](http://www.produccion-animal.com.ar/produccion_ovina/produccion_ovina_leche/18-queso_ovino.pdf).
5. CABRERA, M., VILLA, J. MURILLO, G. Y SUÁREZ, L. (2005). Cómo obtener leche de buena calidad. Disponible en el sitio web: [http://www.agronet.gov.co/www/docs\\_agronet/2005113012633\\_c%c3%93mo\\_obtener\\_leche\\_de\\_buena\\_calidad.pdf](http://www.agronet.gov.co/www/docs_agronet/2005113012633_c%c3%93mo_obtener_leche_de_buena_calidad.pdf).
6. CALAVERAS, J. (2004). Nuevo Tratado de Panificación y Bollería., 2a ed., Madrid, España., Ediciones AMV. pp. 142-144, 576.
7. CASTILLO, J. Y CHAVES, J. (2008). Implementación de la documentación de

las buenas prácticas de manufactura y establecimiento de los manuales de procedimiento de las pruebas fisicoquímicas en la planta de enfriamiento. Facultad de Ciencias. Pontificia Universidad Javeriana. Bogota, Colombia. pp 31 – 39.

8. CODEX ALIMENTARIUS. (2007). Métodos de análisis y muestreo para productos lácteos. Disponible en el sitio web: [http://www.codexalimentarius.net/download/report/58/A199\\_11\\_s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/report/58/A199_11_s.pdf)
9. CUNNINGHAM, A. (2011). Optimización del rendimiento y aseguramiento de inocuidad en la industria de quesería. Oficina de Ciencia y Tecnología (OCyT) de la Organización de los Estados Americanos. Disponible en el sitio web: <http://www.science.oas.org>.
10. DUBACH, J. (2010). El "ABC" para la quesería rural de los Andes. 2a ed. mejorada. Edit. Proyecto queserías rurales del Ecuador. Convenio MAG-COTESU. Disponible en el sitio web: <http://www.concope.gov.ec>.
11. ECUADOR, AGENCIA NACIONAL DE CONTROL, REGULACIÓN Y VIGILANCIA SANITARIA (ARCSA, 2017). Resolución ARCSA-DE-XXX-2017-JCGO. Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva. Disponible en el sitio web: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/03/Proyecto\\_Borrador\\_Norma\\_T%C3%A9cnica\\_Sustitutiva\\_Alimentos-procesados.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/03/Proyecto_Borrador_Norma_T%C3%A9cnica_Sustitutiva_Alimentos-procesados.pdf).
12. ECUADOR, AGENCIA NACIONAL DE CONTROL, REGULACIÓN Y VIGILANCIA SANITARIA (ARCSA, 2015). Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados – Resolución No. ARCSA-DE-042-2015-GGG, Registro Oficial No. 555 de 30 de julio de 2015. Disponible en el sitio web: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/ecu155703.pdf>

13. ECUADOR, INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN (INEN, 2007). Norma del Codex para la Mozzarella. Codex Stan 262-2007. Quito, Ecuador. Disponible en el sitio web: <http://www.fenagh.net/Publicaciones/CODEX/Norma%20codex%20para%20mozzarella.pdf>.
14. ECUADOR, INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN (INEN, 2008). NTE INEN 9: 2008. Leche Cruda. Requisitos. Quinta Revisión. Quito, Ecuador. Disponible en el sitio web: <https://archive.org/stream/ec.nte.0009.2008#page/n1>.
15. ECUADOR, INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN (INEN, 2011). Queso Mozzarella. Requisitos. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 0082. Quito, Ecuador. Disponible en el sitio web: <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.0082.2011.pdf>.
16. ECUADOR, INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN (INEN, 2012), Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1528:2012. Norma general para quesos frescos no madurados. Requisitos. Quito, Ecuador. Disponible en el sitio web: <https://archive.org/stream/ec.nte.1528.2012#page/n0>
17. ECUADOR, INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN (INEN, 2012). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2620:2012. Queso andino fresco. Requisitos. Quito, Ecuador. Disponible en el sitio web: <https://archive.org/stream/ec.nte.2620.2012#page/n3>.
18. ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. (2014). Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para el consumo humano. Acuerdo Ministerial 5103 Registro Oficial Suplemento 318 de 25-ago.-2014. Disponible en el sitio web: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/Reglamento-de- Etiquetado-de- Alimentos-procesados-para-consumo-humano.pdf>.
19. ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. (2017). Plazos de

cumplimiento de buenas prácticas de manufactura para plantas procesadoras de alimentos. Disponible en el sitio web: <https://www.salud.gob.ec/plazos-de-cumplimiento-de-buenas-practicas-de-manufactura-para-plantas-procesadoras-de-alimentos/>

20. GARCÍA, O. Y OCHOA, I. (2015). Preparación del queso mozzarella. Servicio Nacional de Aprendizaje "SENA" Bogotá, Colombia. Disponible en el sitio web: [http://biblioteca.sena.edu.co/exlibris/aleph/u21\\_1/alephe/www\\_f\\_spa/icon/31496/pdf/b6\\_car3.pdf](http://biblioteca.sena.edu.co/exlibris/aleph/u21_1/alephe/www_f_spa/icon/31496/pdf/b6_car3.pdf)
21. GAVILANEZ, H. (1999). Técnicas de elaboración de productos lácteos., 2a ed., Riobamba- Ecuador., Limusa. pp.67 - 68
22. GOTTAU, G. (2018). Análisis nutricional de diferentes tipos de quesos. Disponible en el sitio web: <https://www.vitonica.com/alimentos/analisis-nutricional-de-diferentes-tipos-de-quesos>
23. GUIDI, A., LEÓN, W., FERNÁNDEZ, N. y GOTTRET, J. (2015). Implementación del método alternativo Petrifilm para determinar coliformes y bacterias aerobias mesófilas en la industria de lácteos "Pairumani" y el laboratorio "Lidiveco " de SENASAG. Disponible en el sitio web: [http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2075-89362015000300009&lng=es&nrm=iso](http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2075-89362015000300009&lng=es&nrm=iso). ISSN 2075-8936.
24. HEER, G. (2007). Microbiología de la leche. Cátedra de Tecnología de la leche. Facultad de Ciencias Veterinarias, UNL. Disponible en el sitio web: <http://www.fcv.unl.edu.ar/archivos/grado/catedras/tecnologialeche/informacion/microbiologia.pdf>
25. <http://aulavirtual.agro.unlp.edu.ar>. 2014. Elaboración de Queso Mozzarella. Facultad de Ciencias Agrarias y Forestales, Universidad Nacional de La Plata, Argentina. Disponible en el sitio web:

[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).

26. <http://www.infolactea.com>. (2011). Queso semi-duro. Disponible en el sitio web: <http://infolactea.com/productos/queso/queso-semi-duro/>
27. <http://www.mundoquesos.com>. 2011. Como se hace el queso. Disponible en el sitio web: <http://www.mundoquesos.com/p/como-se-hacen-los-quesos.html>.
28. <http://www.poncelet.es>. (2016). Origen del queso. Disponible en el sitio web: <http://www.poncelet.es/enciclopedia-del-queso/historia.html>
29. INTERNATIONAL DYNAMIC ADVISORS (Intedya, 2016). Buenas Prácticas De Manufactura (BPM). Disponible en el sitio web: <http://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html>.
30. LICATA, M. 2016. Los quesos. Composición, elaboración y propiedades nutricionales. Disponible en el sitio web: <http://www.zonadiet.com/comida/queso.htm>.
31. MAGARIÑOS, H. (2010). Producción higiénica de la leche cruda, una guía para la pequeña y mediana empresa. Oficina de Ciencia y Tecnología (OCyT) de la Organización de Estados Americanos. Disponible en el sitio web: [http://www.science.oas.org/OEA\\_GTZ/libros/la\\_leche/leche\\_all.pdf](http://www.science.oas.org/OEA_GTZ/libros/la_leche/leche_all.pdf).
32. MELÉNDEZ, P. (2009). Buenas prácticas de manufactura en la industria láctea. Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias, Centro Nacional de Tecnología Química (CNTQ). Venezuela. Disponible en el sitio web: <https://www.cntq.gob.ve/cdb/documentos/agroalimentaria/020.pdf>.
33. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO, 2003). Roma, 2003 Desarrollo de la

Acuicultura - 1. Procedimientos Idóneos en la Fabricación de Alimentos para la Acuicultura. Disponible en el sitio web: <http://www.fao.org/docrep/005/y1453s/y1453s00.htm#Contents>.

34. PÉREZ BUSTAMANTE & PONCE (2015). Nuevas normas para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados. Boletín de Pérez, Bustamante & Ponce. Quito, Ecuador. Disponible en el sitio web: <http://www.pbplaw.com/nuevas-normas-certificacion-buenas-practicas-manufactura-alimentos-procesados/>.
35. PÉREZ, A. (2001). Determinación del rendimiento y calidad en quesos semi-maduros (Andino y Tilsit) al utilizar la leche de vacas Holstein frisian, Jersey y Brown swiss. Tesis de Grado. Facultad de Ciencias Pecuarias, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Riobamba, Ecuador. pp 36-65.
36. PERÚ, MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO. (2015). Queso andino semiduro madurado MASSLE. Disponible en el sitio web: <https://www.agrorural.gob.pe/productos/queso-andino-semiduro-madurado/>.
37. REVELLI, G., SBODIO, O., Y TERCERO, E. (2004). Recuento de bacterias totales en leche cruda de tambos que caracterizan la zona noroeste de Santa Fe y sur de Santiago del Estero. Revista Argentina de Microbiología. Scielo. Disponible en el sitio web: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0325-75412004000300010](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-75412004000300010)
38. YUFERA, P. (1998). Química de los Alimentos., 1ª ed., Valencia, España. Edit. Acribia. p. 135
39. ZAMORÁN, D. (2012). Manual de procesamiento lácteo. Proyecto de Cooperación de Seguimiento para el Mejoramiento Tecnológico de la Producción Láctea en las Micros y Pequeñas Empresas de los

Departamentos de Boaco, Chontales y Matagalpa. Instituto Nicaragüense de Apoyo a la Micro, Pequeña y Mediana Empresa (INPYME). Disponible en el sitio web: [https://www.jica.go.jp/nicaragua/espanol/office/others/c8h0vm000001q4bc-att/14\\_agriculture01.pdf](https://www.jica.go.jp/nicaragua/espanol/office/others/c8h0vm000001q4bc-att/14_agriculture01.pdf).

**ANEXOS**

Cuadro 11. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS BÁSICOS EN LA QUESERÍA COMUNITARIA “INTI CHURI, ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

	ANTES		DESPUÉS		X <sup>2</sup> cal	X <sup>2</sup> tab 0,05	X <sup>2</sup> tab 0,01	Signf.
	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple				
Infraestructura (instalaciones)	48,84	51,16	81,40	20,93	29,63	3,84	6,63	**
Equipos y utensilios	90,00	10,00	90,00	10,00	2,00	3,84	6,63	ns
Personal manipulador	69,23	30,77	92,31	7,69	10,06	3,84	6,63	**
Materias primas e insumos	33,33	66,67	66,67	33,33	55,56	3,84	6,63	**
Operaciones de producción	38,89	61,11	77,78	22,22	42,28	3,84	6,63	**
Envasado, etiquetado y empaquetado	88,89	11,11	88,89	11,11	2,47	3,84	6,63	ns
Almacenamiento, transporte y comercialización	60,00	40,00	80,00	20,00	20,00	3,84	6,63	**
Control de calidad	10,00	90,00	60,00	40,00	97,00	3,84	6,63	**
Documentación	0,00	100,00	71,43	28,57	108,16	3,84	6,63	**
Total	48,84	51,16	81,4	18,6	90,11	3,84	6,63	**

X<sup>2</sup> cal < X<sup>2</sup> tab 0,05: No existen diferencias estadísticas (NS)

X<sup>2</sup>cal > X<sup>2</sup> tab 0,05: Existen diferencias significativas (\*)

X<sup>2</sup>cal > X<sup>2</sup> tab 0,01: Existen diferencias altamente significativas (\*\*)

Cuadro 12. PRESENCIA MICROBIOLÓGICA EN LA LECHE CRUDA DE LA QUESERÍA COMUNITARIA INTI CHURI, ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM).

	Antes		Despues		t <sub>cal</sub>	Prob.
	Media	D. Estd.	Media	D. Estd.		
<i>Escherichia coli</i> , UFC/g	1,28 ±	0,96	0,00 -		4,23	0,001
Enterobacterias, UFC/g	36,06 ±	22,71	2,70 ±	0,75	4,68	0,001
<i>Staphylococcus aureus</i> , UFC/g	19,19 ±	15,03	2,94 ±	1,82	3,39	0,004
<i>Salmonella spp</i> , UFC/25 g	Ausencia		Ausencia			
<i>Listeria Monocytogenes</i> , UFC/25 g	Ausencia		Ausencia			

Prob < 0,01: Existen diferencias altamente significativas.

Cuadro 13. PRESENCIA MICROBIOLÓGICA EN EL QUESO ANDINO DE LA QUESERÍA COMUNITARIA INTI CHURI, ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM).

	Antes		Despues		t <sub>cal</sub>	Prob.
	Media	D. Estd.	Media	D. Estd.		
<i>Escherichia coli</i> , UFC/g	6,60 ±	5,91	0,00		3,53	0,003
Enterobacterias, UFC/g	130,00 ±	97,93	18,70 ±	9,37	3,78	0,002
<i>Staphylococcus aureus</i> , UFC/g	34,65 ±	33,40	14,38 ±	4,96	1,89	0,045
<i>Salmonella spp</i> , UFC/25 g	Ausencia		Ausencia			
<i>Listeria Monocytogenes</i> , UFC/25 g	Ausencia		Ausencia			

Prob < 0,05: Existen diferencias significativas.

Prob < 0,01: Existen diferencias altamente significativas.

Cuadro 14. PRESENCIA MICROBIOLÓGICA EN EL QUESO MOZZARELLA DE LA QUESERÍA COMUNITARIA INTI CHURI, ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM).

	Antes		Despues		t <sub>cal</sub>	Prob.
	Media	D. Estd.	Media	D. Estd.		
<i>Escherichia coli</i> , UFC/g	0,33	± 0,17	0		5,51	0,0004
Enterobacterias, UFC/g	5,87	± 2,03	0,71	± 0,5	8,88	5E-06
<i>Staphylococcus aureus</i> , UFC/g	4,35	± 2,03	0,75	± 0,28	5,53	0,0001
<i>Salmonella spp</i> , UFC/25 g	Ausencia		Ausencia			
<i>Listeria Monocytogenes</i> , UFC/25 g	Ausencia		Ausencia			

Prob < 0,01: Existen diferencias altamente significativas