



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO  
EN LA NORMA ARCSA-DE- 067-2015-GGG PARA EL  
CUMPLIMIENTO DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN EN LA  
EMPRESA EL SALINERITO**

**Trabajo de Integración Curricular**

Tipo: Trabajo de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

**BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA**

**AUTORA:** GABRIELA MISHALL BOSQUEZ CORDERO

**DIRECTORA:** Dra. ADRIANA ISABEL RODRÍGUEZ BASANTES MSc.

Riobamba–Ecuador

2023

© 2023, Gabriela Mishell Bosquez Cordero

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Gabriela Mishell Bosquez Cordero, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 29 de mayo del 2023

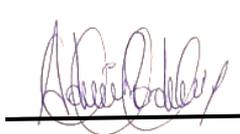
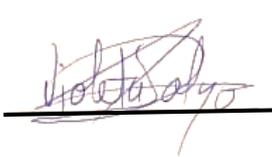


**Gabriela Mishell Bosquez Cordero**

**0250117595**

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto de Investigación, **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ARCSA-DE- 067-2015-GGG PARA EL CUMPLIMIENTO DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN EN LA EMPRESA EL SALINERITO**, realizado por la señorita: **GABRIELA MISHALL BOSQUEZ CORDERO**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
Dra. Irene del Carmen Gavilánez Terán PhD. 05-29 <b>PRESIDENTE DEL TRIBUNAL</b>	 _____	2023-
Dra. Adriana Isabel Rodríguez Basantes MSc. <b>DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR</b>	 _____	2023-05-29
Ing. Violeta Maricela Dalgo Flores MSc. <b>ASESORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR</b>	 _____	2023-05-29

## **DEDICATORIA**

Con el cariño más sublime, dedico esta tesis. A Dios el ser celestial e incondicional por darme la fuerza física y espiritual. A mi abuelita Luz María, por ser mi fuente de amor y paz, por ser mi inspiración para triunfar. A mis padres Grimaneza Cordero y Sebastián Bosquez, quienes son los marcadores de mis nobles sentimientos y ejemplo de trabajo constante. A mi hermano Alex, por ser mi amigo incondicional, por compartir mis sueños e impulsarme a seguir creciendo. A mi tía Mónica porque ha fomentado en mí, el deseo de superación y de triunfo en la vida. Finalmente dedico esta tesis a toda mi familia, a mis amigas y a mi mejor amiga Karla Bocancho porque con sus oraciones, consejos y palabras de aliento hicieron de mí una mejor persona.

Gabriela

## **AGRADECIMIENTO**

Con satisfacción inmensa al haber culminado este trabajo, dejo constancia de mi eterna gratitud y afecto. A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Escuela De Bioquímica y Farmacia, por permitirme culminar este paso tan importante en mi vida. A mi directora y accesoria de tesis, Dra. Adriana Rodríguez y a la Ing. Violeta Dalgo, por su asesoría en la realización de mi investigación, por el tiempo dedicado a la revisión de mi tesis para llegar a la meta final. A todas aquellas personas que de una u otra manera han contribuido con esta investigación.

Gabriela

## ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
INTRODUCCIÓN.....	1

### CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	3
1.1. Planteamiento del problema.....	3
1.2. Limitaciones y delimitaciones.....	4
1.2.1. <i>Limitaciones</i> .....	4
1.2.2. <i>Delimitación</i> .....	5
1.3. Problema general de investigación.....	5
1.4. Problema específico de investigación.....	5
1.5. Objetivos.....	5
1.5.1. <i>Objetivos general</i> .....	5
1.5.2. <i>Objetivos específicos</i> .....	6
1.6. Justificación.....	6
1.6.1. <i>Justificación teórica</i> .....	7
1.6.2. <i>Justificación metodología</i> .....	7
1.6.3. <i>Justificación práctica</i> .....	7

### CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO.....	8
2.1. Antecedentes de investigación.....	8
2.2. Referencias teóricas.....	9
2.2.1. <i>Producción de láctos “El Salinerito”</i> .....	9
2.2.1.1. <i>Visión</i> .....	10
2.2.1.2. <i>Misión</i> .....	10
2.2.2. <i>Quesos artesanales</i> .....	10
2.2.3. <i>Procesos utilizados en la elaboración de quesos</i> .....	11

2.2.4.	<i>Calidad</i> .....	14
2.2.5.	<i>Gestión de calidad</i> .....	14
2.2.5.1.	<i>Principios de gestión de calidad</i> .....	14
2.2.6.	<i>Sistema de calidad</i> .....	15
2.2.7.	<i>Aseguramiento de la calidad</i> .....	15
2.2.8.	<i>Control de calidad</i> .....	16
2.2.9.	<i>Importancia de un sistema de gestión de calidad</i> .....	16
2.2.10.	<i>Seguridad alimentaria</i> .....	16
2.2.11.	<i>Inocuidad Alimentaria</i> .....	17
2.2.12.	<i>Calidad alimentaria</i> .....	17
2.2.13.	<i>ETAS (Enfermedades transmitidas por alimentos)</i> .....	17
2.2.13.1.	<i>Epidemia de ETAS</i> .....	18
2.2.13.2.	<i>Tipos de ETAS</i> .....	18
2.2.14.	<i>Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM)</i> .....	19
2.2.15.	<i>Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG</i> .....	21
2.2.16.	<i>POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento)</i> .....	23
2.2.17.	<i>Poe (Procedimientos Operativos Estandarizados)</i> .....	24

### CAPÍTULO III

3.	<b>MARCO METODOLÓGICO</b> .....	25
3.1.	<b>Enfoque de investigación</b> .....	25
3.2.	<b>Nivel de investigación</b> .....	25
3.3.	<b>Diseño de investigación</b> .....	25
3.3.1.	<i>Según la manipulación o no de la variable independiente</i> .....	25
3.3.2.	<i>Según las intervenciones en el trabajo de campo</i> .....	27
3.4.	<b>Tipo de estudio</b> .....	27
3.5.	<b>Población y planificación</b> .....	27
3.5.1.	<i>Población</i> .....	27
3.5.2.	<i>Planificación</i> .....	27
3.5.3.	<i>Selección y tamaño de la muestra</i> .....	27
3.6.	<b>Métodos, técnicas e instrumentos de investigación</b> .....	27
3.6.1.	<i>Métodos de la investigación</i> .....	28
3.6.2.	<i>Técnicas e instrumentos de investigación</i> .....	29
3.6.3.	<i>Técnicas de investigación</i> .....	30
3.6.4.	<i>Instrumentos de investigación</i> .....	30

## CAPÍTULO IV

<b>4.</b>	<b>MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS</b>	32
<b>4.1.</b>	<b>Procedimientos de resultados</b>	32
<b>4.1.1.</b>	<i>Inspección de diagnóstico</i>	32
<b>4.2.</b>	<b>Presentación de resultados</b>	32
<b>4.2.1.</b>	<i>Resultados de la inspección de diagnóstico</i>	57
<b>4.2.1.1.</b>	<i>Capítulo I: instalaciones</i>	58
<b>4.2.1.2.</b>	<i>Capítulo II: equipos y utensilios</i>	59
<b>4.2.1.3.</b>	<i>Capítulo III: requisitos higiénicos para producción</i>	59
<b>4.2.1.4.</b>	<i>Capítulo IV: materia prima e insumos</i>	60
<b>4.2.1.5.</b>	<i>Capítulo V: producción de operaciones</i>	60
<b>4.2.1.6.</b>	<i>Capítulo VI: empaque, etiquetado</i>	60
<b>4.2.1.7.</b>	<i>Capítulo I: almacenamiento, distribución y transporte</i>	61
<b>4.2.1.8.</b>	<i>Capítulo I: garantía y control de calidad</i>	61
<b>4.3.</b>	<b>Resultados del diagrama de Pareto</b>	63
<b>4.3.1.</b>	<i>Evaluación de no conformidades críticas, mayores y menores</i>	64
<b>4.4.</b>	<b>Diseño del manual de gestión de calidad de “El Salinerito”</b>	65
<b>4.5.</b>	<b>Matriz de mejora de los capítulos del ARCSA 067-2015-GGG</b>	66
<b>4.6.</b>	<b>Socialización del diseño del sistema de gestión de calidad</b>	69
<b>4.7.</b>	<b>Discusión</b>	70
	<b>CONCLUSIONES</b>	74
	<b>RECOMENDACIONES</b>	76
	<b>GLOSARIO</b>	
	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	
	<b>ANEXOS</b>	

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1-3:</b>	Operaciones de las variables.....	26
<b>Tabla 2-3:</b>	Técnicas e instrumentos de la investigación.....	29
<b>Tabla 3-3:</b>	Numero de ítems que conforma la lista de verificación. ....	31
<b>Tabla 1-4:</b>	Guía de verificación de la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG.....	32
<b>Tabla 2-4:</b>	Distribución de cumplimiento de BPM de la empresa “El Salinerito” .....	57
<b>Tabla 3-4:</b>	Distribución de capítulos del porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento ....	62
<b>Tabla 4-4:</b>	Análisis del Pareto de la empresa "El Salinerito".....	63
<b>Tabla 5-4:</b>	Porcentaje de distribución de hallazgos o no conformidades durante la auditoria.	64
<b>Tabla 6-4:</b>	Anexo de los POES para el desarrollo del sistema de gestión de calidad. ....	65
<b>Tabla 7-4:</b>	Anexos de POE para el desarrollo del sistema de gestión de calidad.....	66
<b>Tabla 8-4:</b>	Matriz de mejorar a la empresa de lácteos (quesos) “El Salinerito” .....	66

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

<b>Ilustración 1-2:</b>	Ubicación de la empresa “El Salinerito” .....	10
<b>Ilustración 2-2:</b>	Procedimiento del queso fresco. ....	11
<b>Ilustración 3-2:</b>	Procedimiento del queso andino .....	12
<b>Ilustración 4-2:</b>	Procedimiento del queso mozzarella .....	12
<b>Ilustración 5-2:</b>	Procedimiento del queso maduro gruyere.....	13
<b>Ilustración 6-2:</b>	Procedimiento del queso maduro gouda .....	13
<b>Ilustración 1-3:</b>	Diagrama de flujo de la metodología de investigación de “El Salinerito” ...	28
<b>Ilustración 1-4:</b>	Cumplimiento de BPM de la empresa “El Salinerito”.....	57
<b>Ilustración 2-4:</b>	Cumplimiento de BPM en las instalaciones .....	58
<b>Ilustración 3-4:</b>	Cumplimiento de BPM de los equipos y utensilio.....	59
<b>Ilustración 4-4:</b>	Cumplimiento de BPM de los requisitos higiénicos.....	59
<b>Ilustración 5-4:</b>	Cumplimiento de BPM de la materia prima e insumos .....	60
<b>Ilustración 6-4:</b>	Cumplimiento de BPM en la producción de operaciones.....	60
<b>Ilustración 7-4:</b>	Cumplimiento de BPM del empaque y etiquetado .....	61
<b>Ilustración 8-4:</b>	Cumplimiento de BPM de almacenamiento y distribución y transporte .....	61
<b>Ilustración 9-4:</b>	Cumplimiento de BPM de la garantía y control de calidad. ....	62
<b>Ilustración 10-4:</b>	Porcentaje total de los 8 capítulos según nivel de cumplimiento de BPM. ...	63
<b>Ilustración 11-4:</b>	Resultados obtenidos por el diagrama de Pareto. ....	64
<b>Ilustración 12-4:</b>	Porcentaje general de las no conformidades en la empresa “El Salinerito” .	65
<b>Ilustración 13-4:</b>	Socialización con el personal de los resultados final de los POE y POES.	69
<b>Ilustración 14-4:</b>	Estructura del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).....	70

## **ÍNDICE DE ANEXOS**

**ANEXO A:** INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**ANEXO B:** SOCIALIZACIÓN DE RESULTADOS EN EL "SALINERITO"

**ANEXO C:** ELABORACIÓN DE POE Y POES DEL SGC DE "SALINERITO"

## RESUMEN

El objetivo de este estudio fue diseñar un sistema de gestión de calidad en base a la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG para el cumplimiento de los procesos de producción de los quesos en la empresa “El Salinerito”. Se realizó una investigación cuantitativa, no experimental, observacional con un enfoque descriptivo. Se utilizó un check list de la guía de verificación de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG para verificar el cumplimiento de los ítems de Buenas Prácticas De Manufacturas (BPM) durante los procesos de producción de los quesos artesanales. La guía se aplicó durante la auditoria inicial y posteriormente en la auditoria de verificación. La quesera “El Salinerito” es una microempresa que fue creada por emprendedores de la parroquia de Salinas de Guaranda, comprometida con la población nacional e internacional en ofrecer productos alimenticios inocuos de calidad ha dado el primer paso para poder cumplir con el establecido en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGGG para el futuro. En los resultados obtenidos se obtuvo un cumplimiento general de 67,47%. El 30 % de los capítulos alcanzaron un nivel de cumplimiento bajo que se identificaron 54 no conformidades que son 2 críticas, 18 mayores y 34 menores. Con el 40% predominio del nivel de cumplimiento medio y el 30 % de los capítulos con un nivel de cumplimiento alto. El capítulo de materia prima e insumo con el (83 %) y de producción y operaciones con un (80%) fueron los mayores porcentajes de cumplimiento. Se concluyó que, el diseño del sistema de gestión de calidad propicio un aumento del cumplimiento de los ítems de Buenas Prácticas de Manufacturas en la empresa “El Salinerito”. Se recomienda crear un sistema de incentivos para la comercialización de productos fabricados por empresas certificadas en calidad, de esta manera se impulsa a las empresas a obtener la certificación BPM.

**Palabras clave:** <BIOQUÍMICA Y FARMACIA>, <BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA>, <GESTION>, <CALIDAD>, <PROCESO PRODUCTIVO>, <PRODUCCION DE ALIMENTOS>, <INOCUIDAD>.

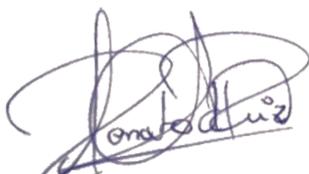
1056-DBRA-UPT-2023



## ABSTRACT

The objective of this study was to design a quality management system based on the ARCSA-DE-067-2015-GGG standard for compliance with the cheese production processes in the company "El Salinerito". A quantitative, non-experimental, observational research was conducted with a descriptive approach. A checklist of the verification guide of the resolution ARCSA-DE-067-2015-GGG was used to verify compliance with the items of Good Manufacturing Practices (GMP) during the production processes of artisanal cheeses. The guidance was applied during the initial audit and subsequently in the verification audit. The cheese factory "El Salinerito" is a microenterprise that was created by entrepreneurs from Salinas Parish, Guaranda city, committed to the national and international population in offering safe quality food products and has taken the first step to comply with the established resolution ARCSA-DE-067-2015-GGG for the future. In the results obtained, an overall compliance of 67.47% was obtained. 30% of the chapters reached a low level of compliance and 54 nonconformities were identified that are 2 critical, 18 major, and 34 minors. With 40% predominating the average level of compliance and 30% of the chapters with a high level of compliance. The chapter on raw material and input (83%) and production and operations (80%) were the highest percentages of compliance. It was concluded that the design of the quality management system led to an increase in compliance with the items of Good Manufacturing Practices in the company "El Salinerito". It is recommended to create an incentive system for the commercialization of products manufactured by companies certified in quality, in this way companies are encouraged to obtain GMP certification.

**Keywords:** <BIOCHEMISTRY AND PHARMACY>, <GOOD MANUFACTURING PRACTICES>, <MANAGEMENT>, <QUALITY>, <PRODUCTION PROCESS>, <FOOD PRODUCTION, SAFETY>.



---

Edison Renato Ruiz López

C.I 0603957044

## INTRODUCCIÓN

Actualmente, la producción de alimentos es lo suficientemente alta como para satisfacer las necesidades de las personas. Se puede decir que la demanda no solo está aumentando en cantidad, sino también en calidad, el llamado dilema moral es importante para la fabricación alimenticia, es decir la cantidad y calidad de los alimentos.

Para garantizar el alto nivel de seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos producidos, un aumento en la producción debe ir acompañado de una mejora en el proceso de producción. Es crucial enfatizar que las empresas comprometidas con la obtención de alimentos, independiente de su dimensión, pueden diseñar, implementar y monitorear técnicas de gestión de calidad como una herramienta para mejorar los procesos de producción y alcanzar las metas de inocuidad de los alimentos.

Los precios de los alimentos se reducen para mantener las ventas como resultado de la feroz competencia; sin embargo, esto solo sirve para garantizar el mantenimiento de la productividad, lo que es un signo de expansión del negocio, ya que los márgenes de beneficio suelen ser extremadamente reducidos. Cada empresa cuenta con una certificación BPM e implementa un SGC adecuado basado en las normas de calidad vigentes como la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, puede cambiar la calidad del producto final, las preferencias del cliente y las ventas, lo que reflejan positivamente en el crecimiento del negocio.

“El Salinerito” fue creado por una asociación de emprendedores de la parroquia de Salinas de la ciudad de Guaranda, dando un valor agregado a la materia prima y proporcionando productos lácteos en el mercado nacional e internacional. La marca que inicia la empresa es la producción de los lácteos que eran elaborados de manera artesanal: quesos frescos, andino, mozzarella, queso maduro gruyere y gouda, entre otras variedades.

La investigación realizada presenta algunos elementos que explican el modelo de desarrollo de un sistema de gestión de calidad, se realiza una verificación de diagnóstico mediante una lista de verificación, de esta manera fue elaborado un manual de calidad con toda la documentación exigida por las normas de las autoridades sanitarias, incluyendo aspectos como infraestructura, luego de tabular los ítems y resultados obtenidos.

El objetivo es que este diseño se integre al sistema de calidad con base en la resolución ARCSA-De-067-2015-GGG para dar seguimiento a los requerimientos y procesos de los quesos “El Salinerito” como una alternativa de mejorar los costos, orientar al dueño de la instalación y

sus empleados a realizar una autoevaluación en la empresa e identificar debilidades y tener la oportunidad de corregirlas, y que las entidades privadas o gubernamentales cuenten con una guía para confirmar la evaluación de la empresa y así cumplir con las obligaciones contraídas con el propietario.

## CAPÍTULO I

### 1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

#### 1.1. Planteamiento del problema

La empresa “El Salientito” presenta los principales elementos, el estado financiero y la calidad del producto que contribuye a la gestión del comercio, Sin embargo, la calidad, la seguridad y la innovación que siempre han sido la clave del éxito de las empresas, se ofrecen no solo de acuerdo con las necesidades gustativas de los consumidores, sino también de acuerdo con sus preferencias. El proceso de elaboración del queso no es tan sencillo como parece, pues estos productos pasan por varios procesos hasta llegar al producto final. Solo el sistema de calidad tiene errores que pueden afectar la imagen de la marca, con la fidelidad de su mercado y de los consumidores.

Los alimentos aplican la seguridad alimentaria que satisface las necesidades de la población, qué accede una alimentación saludable, inocuo con las características culturales y regionales propias que fortalece en la elaboración de los quesos artesanales y son nutricionalmente adecuados para llevar una vida sana, productiva y activa sin riesgos excesivos de perder los pilares básicos de la seguridad alimentaria como: Disponibilidad, la accesibilidad, la aceptación y consumo de la utilización biológica de los alimentos (OMS 2019, p.1).

Al investigar la normativa vigente en el Ecuador, existe una norma técnica sanitaria que dice: Determinar las condiciones higiénicas y sanitarias de los requisitos necesarios para la elaboración, producción, elaboración, embotellado, envío y distribución de alimentos para consumo humano, que involucra siempre el bienestar de la salud de la población, asegura la disponibilidad de productos no peligrosos (ARCSA 2015, p.3).

Los pequeños operadores de alimentos se enfocan en procesos antiguos para la producción de quesos y existen muchas industrias artesanales; al no cumplir con los estándares internacionales de control, crean un riesgo de quiebra empresarial y posible contaminación de los alimentos, ambos afectan negativamente a los consumidores, la posición y el crecimiento de la empresa (Barragán 2018, p.5).

Dado que de ello depende su persistencia y crecimiento en el mercado local y provincial, la empresa “El Salinerito” exhibe interés en brindar productos seguros y saludables. A pesar de ser una empresa artesanal, es consciente de que la calidad de un producto requiere un examen

exhaustivo de las variables que afectan su proceso de fabricación, así como la implementación de medidas contra el riesgo de contaminación cruzada.

El cambio que se está dando a la empresa “El Salinerito” es para mejorar la venta en el mercado, no exista una competitividad de los productos elaborado, se realizó una gestión y supervisión de las operaciones relacionadas con el proceso de producción de los quesos frescos, maduro, mozzarella, el andino, gouda y otras variedades, es importante diseñar o implementar un sistema de gestión de calidad, indicando la seguridad del producto que sea saludable y apto para el consumo humano, muestran calidad del producto.

Actualmente, las autoridades nacionales de inspección, el Ministerio de la Producción, Comercio Exterior y ARCSA, están trabajando para asegurarse de que todas las empresas involucradas en la producción de alimentos en la nación se adhieran a los estándares para técnicos sanitarios.

Los alimentos producidos pueden contener ciertas fuentes de contaminación, pero en casos raros hay diferentes etapas en el proceso de producción que constituyen la principal fuente de contaminación de los alimentos (Martinez, 2017). SGC no solo controla los métodos, sino que también crea medidas higiénicas para el manejo de alimentos para las personas responsables del proceso de producción. Los consumidores deben conocer y seguir las prácticas de higiene adecuadas que reducen el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. Estos aspectos también son parte del componente de educación o capacitación de SGC.

## **1.2. Limitaciones y delimitaciones**

### ***1.2.1. Limitaciones***

Las limitaciones que presenta esta investigación son:

- Acceso a la empresa porque la elaboración de quesos lo realizan tres veces a la semana.
- Los productos tienen un elevado costo en el mercado.
- Falta de información de datos confidenciales sobre la investigación
- No hay un interés en el personal de trabajo, realizar protocolos y publicidad sobre la empresa “El Salinerito”.
- El personal tiene dificultades con transmitir la información y manejar el idioma español y el inglés en la comunidad.

### **1.2.2. Delimitación**

Diseño y desarrollo de la investigación según norma ARCSA-DE-067-2015-GGG de buenas prácticas de manufactura de alimentos procesados para el proceso de elaboración de quesos frescos, andino, mozzarella, queso maduro gruyere y gouda en la empresa “El Salinerito” entre noviembre 2022 y febrero 2023.

La investigación se lleva a cabo en la línea de producción de lácteos (quesos), los trabajadores y empleados de la empresa” El Salinerito” de la ciudad de Guaranda en la parroquia Salinas.

### **1.3. Problema general de investigación**

¿De qué manera la creación de un sistema de gestión de calidad basado en buenas prácticas de manufactura de acuerdo con la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG ayuda a cumplir con los requerimientos del proceso de elaboración de los quesos en la empresa “El Salinerito”?

### **1.4. Problema específico de investigación**

- ¿Cuál es el análisis inicial de la empresa quesera “El Salinerito” en relación lo que estipula la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG?
- ¿Actualmente cómo se gestiona la calidad de los productos que se procesan en la empresa” El Salinerito”?
- ¿Cómo se controla el proceso productivo en la empresa “El Salinerito” para la inocuidad y seguridad alimentaria?
- ¿De qué manera depende el cumplimiento de las obligaciones de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG del procedimiento de documentación en la empresa “El Salinerito”?
- ¿Cómo se comportan los trabajadores de la empresa “El Salinerito” en la implementación y documentación de los requisitos del Reglamento ARCSA-DE-067-2015-GGG?

### **1.5. Objetivos**

#### **1.5.1. Objetivo general**

Diseñar un sistema de gestión de calidad basado en las Buenas Prácticas De Manufacturas (BPM) de acuerdo a la Resolución ARCSA-De-067-2015-GGG para cumplimiento del proceso de producción de quesos de la empresa “El Salinerito” ubicado en la ciudad de Guaranda en la provincia de Bolívar.

### **1.5.2. Objetivos específicos**

- Realizar un diagnóstico inicial según la lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) a la empresa “El Salinerito” para determinar el porcentaje de cumplimiento de la documentación con base a la resolución ARCSAS 067-2015-GGG.
- Establecer las no conformidades o hallazgos encontrados para el proceso de producción de quesos en la empresa “El Salinerito”.
- Diseñar y desarrollar los procedimientos basados en la resolución ARCSA 067-2015-GGG que garanticen un producto inocuo, que cumpla con la normativa sanitaria vigente.
- Socializar con el personal la documentación elaborada para el sistema de gestión de calidad basado en Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) de acuerdo con la resolución ARCSA 067-2015-GGG.

### **1.6. Justificación**

Las plantas procesadoras de alimentos en el Ecuador en las categorías como riesgo “A” tiene la opción de cumplir con un requisito legal el cual es la Verificación de operación de las Buenas Prácticas De Manufacturas de acuerdo a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG (ARCSA, 2015).

En el Ecuador existen varias industrias productivas, sin embargo, el desconocimiento de la normativa, en la cual afecta la oferta de productos irregulares en la venta del mercado por los precios altos, son poco competitivos que existen quesos artesanales con etiqueta y sin etiqueta, pueden afectar a su salud porque no hay una seguridad alimenticia (Martínez 2017, p.10).

La empresa “El Salinerito” muestran interés de cumplir con los requisitos de la norma ARCSA-067-2015-GGG, en el abastecimiento de materia prima, ingresan productos sanos e inocuos. El mercados nacional e internacional, aunque es una empresa de clase profesional, es consciente de que la calidad del producto requiere un estudio sistemático de los factores en el proceso de producción y la implementación de medidas que ayuden a reducir el riesgo de contaminación.

El sistema de gestión de calidad implementado por este plan tiene como objetivo mejorar el control y seguimiento de los procesos relacionados con el proceso de producción. Este sistema de gestión mejorará la calidad de los productos en base a mayores índices de seguridad, que representan el producto más saludable y apto para el consumo humano. Estos cambios muestran la satisfacción del cliente y dan a la empresa “El Salinerito” una mejor posición en el mercado y aumentan la competitividad de sus productos.

### ***1.6.1. Justificación teórica***

En la investigación teórica presenta los requerimientos dentro de la resolución ARCSA-DE-067-2015GGG, en el Ecuador las BPM son políticas que al implementar en el sector alimentario aseguran el control de calidad de los productos ofreciendo dentro del mercado nacional e internacional, en las empresas de alimentos tienen muchas deficiencias y por lo general carecen los requisitos para obtener la certificación, por lo tanto se justifica este estudio dando un trato a la investigación orientando a promover la innovación de las pequeñas y grandes industrias (ARCSA, 2015).

La aplicación de este estudio a la empresa “El Salinerito” se usa reglas actualizadas a los procesos productivos para mejorar la calidad del producto y obtener permisos sanitarios y satisfacer a los consumidores existe una gran cantidad demanda del producto.

### ***1.6.2. Justificación metodología***

En el trabajo de investigación se desarrolla un sistema de gestión de calidad basado a la resolución ARCSA –DE-07-2015-GGG para cumplir con los requisitos de la empresa “El Salinerito” para mejorar los procesos y distribución de los quesos ya que esto se puede extender a otras micro empresas que realizan las compras y ventas de los quesos artesanales, lo que ayuda a que el negocio avance.

Se realizó de acuerdo a las principales metodologías en formular una idea y un problema, establecer metas, obtener información, analizar los resultados o resolver el problema determinado. Este estudio es tipo descriptivo, observacional forma una estructura a partir de las características de la normativa para establecer la estructura realizando un análisis del check list permitiendo una auditoria para el sistema de calidad que determina un plan de acción utilizando el diseño de investigación documental porque se basa en la recopilación y el análisis de datos bibliográficos utilizando un sistema de medición en lugar de datos numéricos.

### ***1.6.3. Justificación práctica***

En la elaboración de alimentos de alta calidad se garantiza la inocuidad, ayuda a fortalecer a las empresas locales y extranjeras a seguir expandiendo en cantidad las ventas y consumo de los quesos artesanales “El Salinerito” colocando a mejores precios en disposición a los empresarios y consumidores. Esta investigación tiene una meta de conseguir con éxito el desarrollo de un sistema de gestión de calidad para brindar beneficios comerciales y servicios operativos.

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO TEÓRICO

#### 2.1. Antecedentes de investigación

La investigación de un sistema de calidad ahora está atrayendo más atención, particularmente de las empresas del sector alimentario. Este interés está motivado principalmente por la necesidad de productos que permitan a las empresas hacer frente al desafiante desarrollo local de la industria alimentaria, la cual requiere y depende en gran medida de la aprobación del cliente. Informes nacionales e internacionales recientes han elogiado la adopción de un Sistema de Gestión de Calidad como una oportunidad importante para aumentar el calibre de los procesos de producción de las empresas (Gonzalez, 2019).

En Valencia, en 2014 se planteó una propuesta para evaluar la calidad del producto final elaborado por la planta embotelladora de agua purificada de la UG y sugerir vías para favorecer la optimización de la calidad del producto final. Esto se logró mediante el uso de un cuestionario para realizar un diagnóstico específico de cada departamento dentro del negocio, lo que permitió detectar las infecciones que pudieran existir en el mismo. El control preliminar encontró un cumplimiento de 27,94%, lo que según el investigador indica que se deben tomar medidas de inmediato para asegurar la mejora de la calidad y el cumplimiento de más de 70 normas exigidas.

En un estudio en la ciudad de Baños, Ecuador, con el objetivo de diagnosticar la condición inicial utilizando un manual de inspección desarrollado para sitios tratados según los requisitos del Decreto Ejecutivo BPM 3253, alimentos. Se definieron dos variables de investigación relacionadas con los documentos reglamentarios del reglamento y las bases de Destiny y el sistema de seguridad alimentaria del hotel, los datos recolectados permitieron definir los elementos que se agregaron al manual de control, y el cumplimiento de la pirámide del documento ayudó, mejorar de las deficiencias detectadas previamente: con la ayuda del control posterior, se pudo detectar un aumento en el cumplimiento de los documentos, que pasó del 76 por ciento al inicio del estudio al 96 por ciento al final (Villacís 2015, p.2).

En 2017, un equipo de investigadores liderado por Ayavir publicó dos estudios directamente relacionados con la seguridad alimentaria y los beneficios del SGC en la provincia de Chimborazo en general, y otro estudio que se centró específicamente en el condado de Guano. El objetivo de los dos estudios fue conocer las condiciones ambientales, la oferta y la influencia

en la calidad del proceso de producción y del producto final que se ofrece a los consumidores (Chamorro, 2018).

Por otro lado, en un estudio utilizaron el método Delphi como técnica de consulta a expertos del sector público de la Salud, relacionado con la importancia de una adecuada inocuidad de los alimentos en la prevención de enfermedades infecciosas del tracto gastrointestinal. Los autores demostraron que el nivel de seguridad alimentaria, procesos de producción de empresas alimentarias específicas puede determinarse mediante métodos estadísticos (Palomino 2018, p.1).

En un estudio publicado en 2018 se describe un marco de lista de verificación basado en el estándar ARCSA 067-2015-GGG. Los hallazgos muestran claramente lo importante que es implementar un sistema de gestión de calidad para mejorar la calidad de los alimentos, con el diseño del proyecto enfocado en una fábrica de embutidos de la ciudad de Latacunga esta investigación presenta la implementación de los SGC en el mejoramiento de la calidad de los productos alimenticios (De la Vaca 2018, p.12).

## **2.2. Referencias teóricas**

### **2.2.1. Producción de lácteos (quesos) “El Salinerito”**

“El Salinerito” es una microempresa creada por un grupo de emprendedores de la parroquia de salinas de Guaranda en la provincia Bolívar que es desarrollado micro empresarial como el trabajo colectivo y solidario de los pobladores de la parroquia de salinas la planificación de la producción agroindustrial basado en valores como el trabajo, cooperación, ahorro, autogestión, reinversión de sus utilidades y el emprendimiento social y la adecuada aplicación de los canales de distribución y comercialización de los productos (Vizueta 2018).

Salinas tenía un historial de ser una ciudad olvidada y abandonada con una tasa de mortalidad infantil del 5% y una tasa de analfabetismo de aproximadamente el 85%. En la década de 1970, la ciudad de Salinas dio un paso adelante con el apoyo voluntario de los extranjeros, donde reconocieron a la cooperativa suiza como un factor eficaz. Para que la democracia enfrente la pobreza de la comunidad que parte, mantenga una economía basada en los recursos naturales de sus tierras fértiles, cuyas bases climáticas van del páramo al subtropical y otros recursos naturales, fomentando la diversidad de fauna y flora que la adorna el sitio web. Además de la artesanía, la ganadería, la agricultura, la industria textil y de transformación se convertirán en los sectores más importantes del desarrollo económico (Salinerito, 2018).



**Ilustración 1-2:** Ubicación de la empresa “El Salinerito”

Fuente: Google 10aps, 2022.

#### 2.2.1.1. *Visión*

“ El grupo “El Salinerito” promueve una identidad salina expresada en una economía solidaria; fortalecer los procesos económicos, sociales y culturales de la parroquia y promover el pensamiento, la articulación, la incorporación y desarrollo de una ciudadanía responsable, comprometida con la inclusión, la igualdad y el desarrollo humano integral” (Salinerito, 2018).

#### 2.2.1.2. *Misión*

Grupo “El Salinerito” es una entidad que estimula generaciones y comparte propuestas y contratos de mediano y largo plazo valores y promoción, promueve actividades de desarrollo que fortalecen la institucionalización y la participación e integración de los recursos locales y actores sociales promueve la coordinación de esfuerzos, el trabajo en equipo y la creación de servicios basados en la cooperación, la innovación y el compromiso compartido (Salinerito, 2018).

#### 2.2.2. *Quesos artesanales*

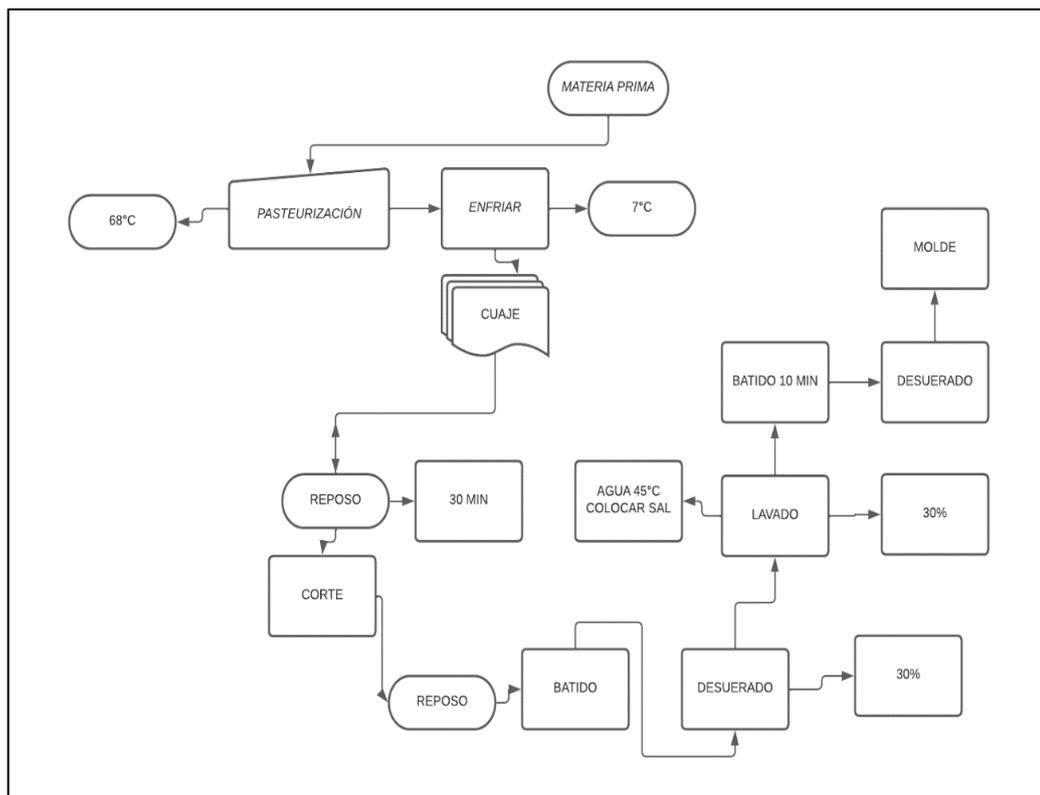
Los quesos artesanales son elaborados a mano con ingredientes naturales como el queso fresco y el maduro son procesados de manera artesanal a gracias a las personas que tiene el conocimiento y la sensibilidad de ser un maestro quesero, hoy en día existen diferentes fabricas que seras uno les hablo una de ella que es la empresa “El Salinerito”, elabora diferentes tipos de quesos se los puede diferenciar en el sabor y en el color y aspecto.

### 2.2.3. Procesos utilizados para la elaboración de quesos “El Salinerito”

Los quesos son elaborados a través de diferentes procesos ya que cada uno posee características distintas, en total existen 16 variedades de quesos, de los cuales se toman 5 tipos de queso de la empresa “El Salinerito”, siendo estos el queso fresco, andino, mozzarella, queso maduro gruyere y gouda los mismos que son elaborados a base de leche de vaca.

En nuestro país, la calidad de la leche utilizada para la producción de queso semiindustrial está estrictamente controlada. La mayoría de los quesos se elaboran con leche tratada térmicamente o pasteurizada, los quesos añejos y Gouda usan leche sin pasteurizar, y los quesos deben añejarse a 4 °C durante 60 días (Salinerito, 2018).

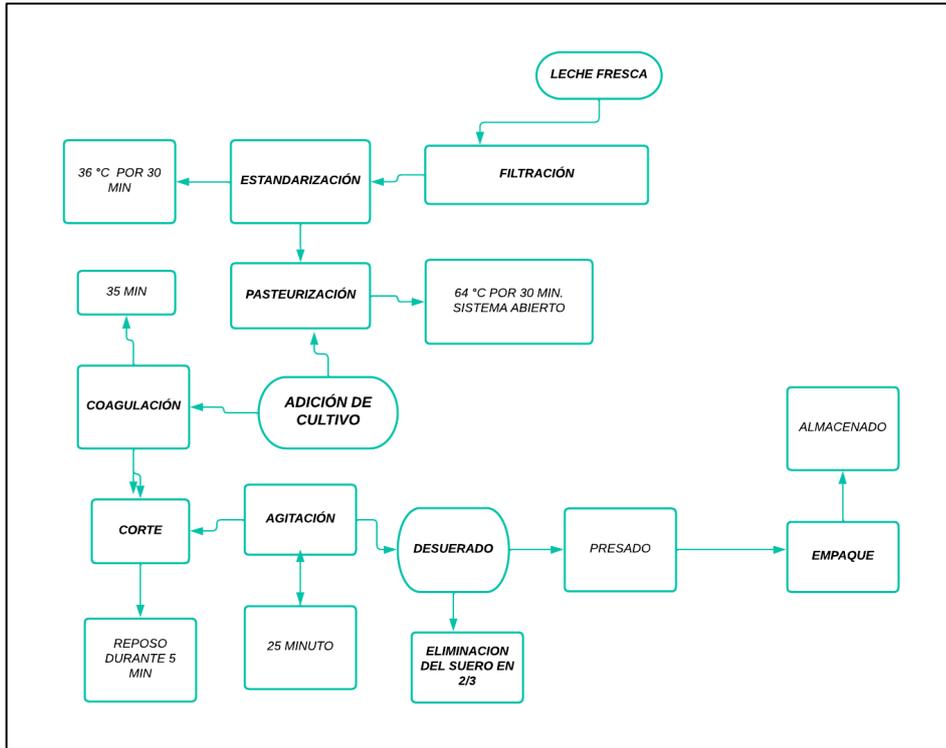
#### 2.2.3.1. Procedimientos de producción de quesos en la empresa “El Salinerito”



**Ilustración 2-2:** Procedimiento del queso fresco

**Fuente:** Fernández, 2020.

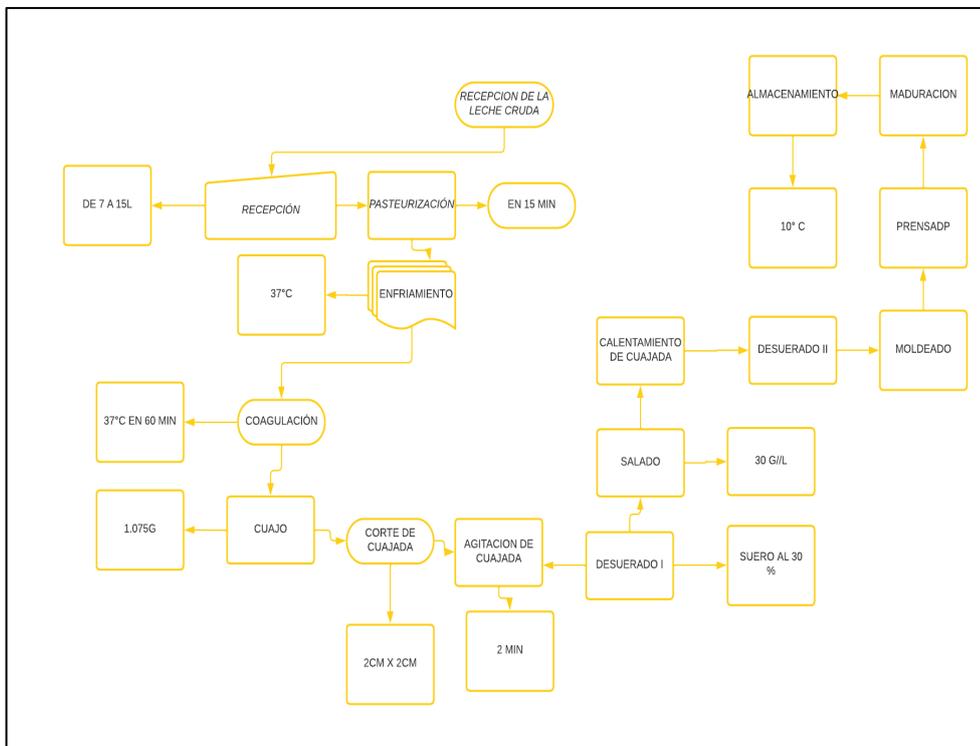
**Realizado por:** Bosquez, Gabriela, 2023.



**Ilustración 1-2:** Procedimiento del queso andino

Fuente: Fernández, 2020.

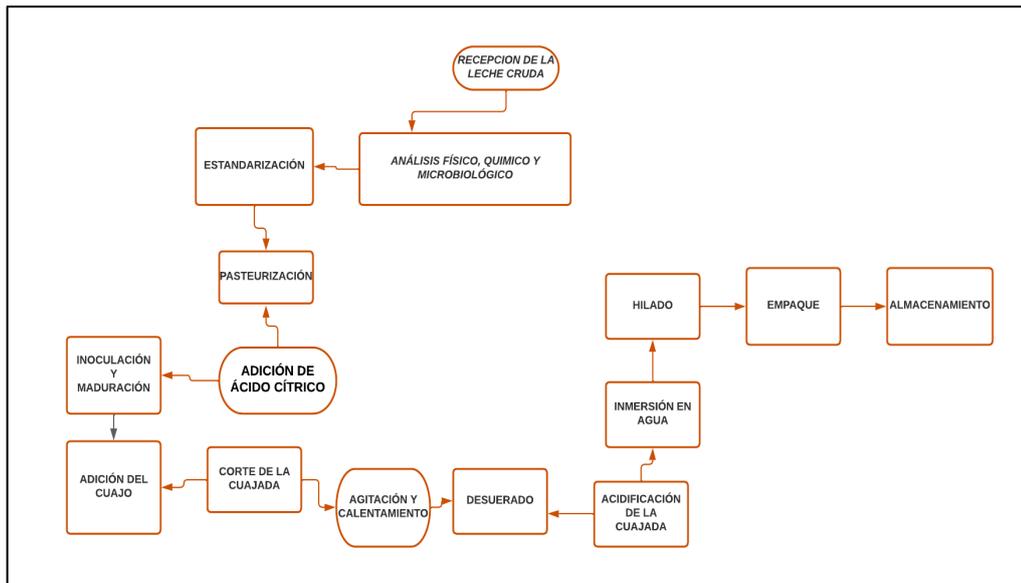
Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.



**Ilustración 2-2:** Procedimiento de quesos mozzarella

Fuente: Fernández, 2020.

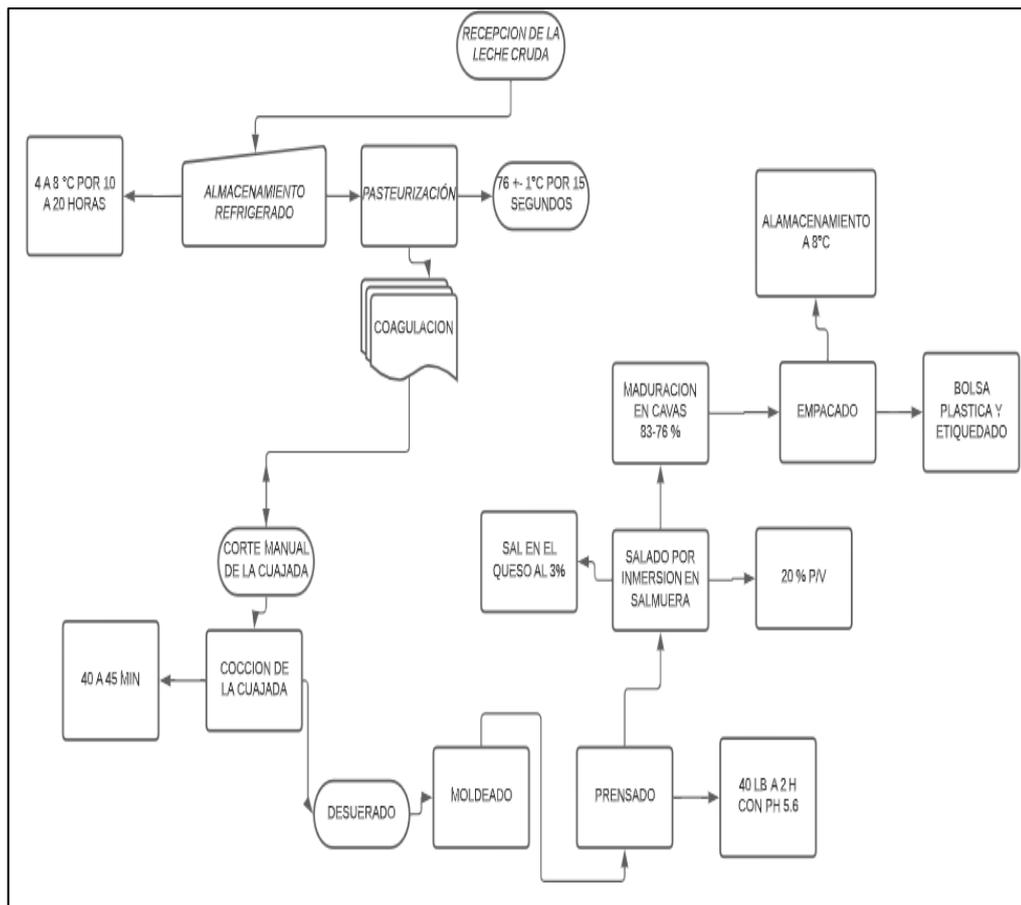
Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.



**Ilustración 3-2:** Procedimiento del queso maduro gruyere

**Fuente:** Fernández, 2020.

**Realizado por:** Bosquez, Gabriela, 2023.



**Ilustración 4-2:** Procedimiento del queso maduro gouda

**Fuente:** Fernández, 2020.

**Realizado por:** Bosquez, Gabriela, 2023.

#### **2.2.4. Calidad**

La calidad es un aspecto que mejora la satisfacción del consumidor y la seguridad en la inocuidad de los alimentos procesados. La adaptación de bienes y servicios para satisfacer las demandas, requisitos y satisfacción de los clientes es posible gracias a la calidad (Villagarca 2017, p.5).

Como la calidad es un concepto amplio que incluye a todas las partes y departamentos de producción, los gerentes, gerentes y funcionarios toman en consideración estos factores para mejorar los servicios prestados y/o el producto terminado que se necesita (Fontalvo, 2018). Es ventajoso seguir los principios de calidad durante el proceso de producción cuando los productos de comercialización en función de su calidad.

#### **2.2.5. Gestión de la calidad**

Las normas, reglamentos, principios y definiciones relacionados con la gestión y calidad de los servicios o productos que forman parte de la misión social de la empresa deben ser reconocidos y aplicados en conjunto para lograr el control de calidad. La comprensión y aplicación adecuada de cada proceso de producción es un componente crucial de la gestión de la calidad (Fontalvo, 2018). Una buena calidad del producto terminado está asegurada por una adecuada gestión de la calidad del servicio o producto. Adicionalmente, asegura que los servicios y bienes de la empresa se desarrollen de manera correcta y segura.

##### **2.2.5.1. Principios de la gestión de la calidad**

El enfoque en el cliente, el trabajo en equipo y el uso de la mejora continua como estrategia general para mejorar la calidad del producto son los tres principios fundamentales de la gestión de la calidad. Cada uno de estos principios tiene uno de los tres fundamentos enumerados a continuación:

- Establecer una infraestructura organizativa adecuada que tenga en cuenta la planificación estratégica, la gestión adecuada de recursos, proveedores, servicios y procesos, entre otras cosas.
- Infraestructura organizacional adecuada que ha sido planificada y desarrollada en todos los niveles del negocio, junto con prácticas gerenciales apropiadas. se asegura de que los empleados estén mejorando y desarrollándose personalmente, y promueve el establecimiento de objetivos medibles y factibles para el lugar de trabajo.

- Hacer uso de recursos, herramientas de planificación, técnicas de resolución de problemas y herramientas para abordar desafíos. Analiza los resultados que obtienes tanto cualitativa como cuantitativamente. decisiones que promuevan el crecimiento a nivel personal, profesional y empresarial.

#### **2.2.6. Sistema de calidad**

El concepto de calidad ha recibido muchas definiciones diferentes a lo largo de los años. La norma ISO 2005 define la calidad como "la medida en que un conjunto de características internas cumple con los requisitos especificados". Por otro lado, hay elementos que incluyen la calidad, como la planificación, el desarrollo y la fabricación orientados a procesos. - Alimentos de calidad para que la gente los consuma. Otros conceptos de calidad se definen como "fáciles de usar en términos de diseño, cumplimiento, funcionalidad, seguridad y practicidad, y basados en técnicas y sistemas de resolución de problemas". Otros conceptos de calidad se definen como "consistencia predecible, confiabilidad, bajo costo y adaptabilidad a las necesidades del mercado" (Martinez, 2017).

Un verdadero SGC se compone de varios elementos. Entre estos se destacan la estructura organizacional de la empresa, los procedimientos de producción, los recursos requeridos, los roles y las necesidades productivas, ya que todos ellos, individual o colectivamente, pueden tener un impacto positivo o negativo en la gestión de calidad de la empresa y en el producto final que se pone a disposición de los clientes. Dependiendo del tipo de organización productiva donde se utilice un SGC, los sistemas de calidad tienen diferentes características. Para administrar de manera efectiva la calidad de los bienes, productos o servicios ofrecidos, cada empresa tiene características únicas que deben ser tenidas en cuenta. Las empresas que producen alimentos deben incluir todo en su SGC, desde los factores que se toman en cuenta al adquirir las materias primas hasta los planes de mercadeo de productos (Chamorro, 2018).

Con base en lo anterior, el control de gestión de calidad se puede describir como un procedimiento utilizado para coordinar todas las actividades realizadas durante el proceso de producción para garantizar la alta calidad de los productos elaborados. El principal factor que influye en la aceptación, satisfacción y preferencia del consumidor es la calidad del producto.

#### **2.2.7. Aseguramiento de la calidad**

Para producir los bienes y servicios de alta calidad que demanda la sociedad, una empresa debe implementar un conjunto de procedimientos planificados conocidos como garantía de calidad.

Así, el control de calidad ayuda al avance sociocultural y económico de las sociedades modernas. Ayuda a maximizar el uso de los recursos disponibles desde el punto de vista del desarrollo empresarial (Becerra, 2017).

La confianza del consumidor basada en el cumplimiento de los estándares de calidad aumenta con el aumento de la garantía de calidad. Esto ayuda a la producción y consumo de bienes y servicios, lo que a su vez impulsa la demanda y posiciona mejor el negocio en el mercado (García, 2017).

#### **2.2.8. Control de calidad**

El control de calidad se refiere a un conjunto de procedimientos utilizados para garantizar un control de calidad efectivo de los bienes y servicios. Cada empresa necesita un departamento encargado de monitorear la calidad de los bienes producidos a través de inspecciones, análisis, pruebas de campo y encuestas tanto a consumidores como a empleados. Según la descripción, el control de calidad es un componente crucial del crecimiento de la empresa y, junto con el marketing y la publicidad, forma un eje del desarrollo general (Castillo 2017, p.1).

#### **2.2.9. Importancia de un sistema de gestión de calidad**

Tanto la organización como los clientes se benefician de la implementación, el cumplimiento y la supervisión de un SGC. Estas son algunas de las ventajas:

- Alentar a los trabajadores a tomar más iniciativa para adherirse a las demandas de los clientes.
- Reducción de costos laborales, tiempos de producción y ventanas productivas.
- Mejora la productividad de la empresa.
- Unifica la cultura laboral de competencia y responsabilidad del trabajador por el bien o servicio.
- Puede verse como una herramienta táctica para hacer frente a la creciente competencia.

#### **2.2.10. Seguridad alimentaria**

El término "inocuidad de los alimentos" surgió por primera vez en la discusión en la década de 1970 del siglo anterior como resultado de la necesidad de garantizar que a medida que aumentaba la producción de alimentos, se hiciera de manera que cumpliera con los estándares mínimos de calidad. Desde 1992, el tema de la inocuidad de los alimentos ha recibido más atención y se ha elevado a la categoría de derecho humano (García, 2017).

La FAO define la seguridad alimentaria como la acción de obtener todo tipo de alimentos de forma física o económicamente factible, suficiente y capaz de satisfacer las necesidades nutricionales de las personas (Aguirre, 2017).

#### ***2.2.11. Inocuidad alimentaria***

Para que los alimentos procesados se consuman sin problemas, se deben cumplir una serie de condiciones y medidas durante su elaboración, producción, almacenamiento y/o distribución.

Este término se refiere tanto a productos alimenticios humanos como animales. Se afirma que garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de una cadena de producción es un deber compartido entre empleados, gerentes y gobiernos. El riesgo de contraer una enfermedad transmitida por alimentos y todas las complicaciones que pudieran derivarse se reducen manteniendo una adecuada seguridad alimentaria. Las regulaciones que se deben seguir para lograr este objetivo deben ser decididas por los gobiernos. Además, se debe realizar un seguimiento de la observancia de los mismos, y quienes los infrinjan deben enfrentar sanciones (Huerta, 2018).

#### ***2.2.12. Calidad alimentaria***

Un componente crucial de cada proceso alimentario es la calidad de los alimentos. Garantiza que se han cumplido todos los requisitos para que un alimento sea apto para el consumo. Más allá de sus propiedades nutritivas, organolépticas y comerciales, la calidad de un elemento agrega un valor adicional (Sánchez, 2019).

Los lineamientos para lograr una adecuada calidad de los alimentos y la gestión de la calidad se rigen por normas y reglamentos nacionales e internacionales. Para garantizar que estas normas y reglamentos se cumplan correctamente, es necesario combinar los sistemas de seguimiento y evaluación. La comida ahora tiene una gran demanda tanto en el mundo como en Ecuador. Esto ha provocado el crecimiento de la industria de fabricación de alimentos, pero este aumento también debe ir acompañado de mejoras en la calidad de los alimentos, ya que no hay otra manera de disfrutar de la calidad de los alimentos (Aguirre, 2017).

#### ***2.2.13. ETAS (Enfermedades transmitidas por alimentos)***

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS) son un conjunto de signos y síntomas que pueden tener un impacto negativo en la salud a corto o largo plazo después de consumir agua o alimentos que han sido contaminados con agentes biológicos o no biológicos.

La manifestación clínica más común de la enfermedad bacteriana es la contaminación de los alimentos, que puede ocurrir en cualquier etapa desde la producción de alimentos hasta el consumo. Esta contaminación ambiental puede ser causada por bacterias, virus, parásitos, productos químicos y toxinas presentes en el agua, el suelo o el aire. Los TLC que cubren una amplia gama de enfermedades se han convertido en un importante problema de salud pública en todo el mundo (MSP 2022).

Los síntomas gastronómicos pueden ser causados por alimentos contaminados, pero estas enfermedades también pueden manifestarse como síntomas neurológicos, ginecológicos e inmunológicos. En Ecuador, hubo 19.487 casos de enfermedades transmitidas a través del agua y los alimentos en 2019, una caída del 54 por ciento con respecto a 2020.

#### 2.2.13.1. *Epidemia de ETAS*

Cuando dos o más personas consumen alimentos mientras presentan los mismos síntomas. Los hallazgos epidemiológicos, los resultados de laboratorio y el agua contaminada de la misma fuente sugieren que los alimentos o el agua son la mejor manera de detectar un brote de estimulantes de tipo anfetamínico y que esta situación requiere atención. Las familias, los lugares donde se preparan y consumen los alimentos, las escuelas y otros edificios públicos (residencias de ancianos, prisiones, etc. son los lugares típicos donde se produce la contaminación y la transmisión) (Minsalud 2022).

#### 2.2.13.2. *Tipos de enfermedad transmitidas por alimentos (ETAS)*

Hay dos enfermedades transmitidas por los alimentos:

Una característica distintiva de las infecciones invasivas es la presencia de patógenos en tejidos y órganos. Este grupo incluye protozoos parásitos, bacterias invasoras y virus como *Yersinia*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Salmonella*, *Aeromonas*, *Campylobacter*, *Shigella* y *Escherichia colon* (EIEC) (Garófalo 2021).

Infecciones bacterianas que causan toxinas, como las causadas por *E. coli*, *Vibrio cholerae*, *Bacillus subtilis*, *botulinum* y *Clostridium perfringens. coli*, que no son invasivos, pero tienen la capacidad de colonizar, crecer y liberar toxinas en los intestinos del huésped. variantes patógenas de *E. coli. coli* del tracto intestinal. *Coli* no puede producir enterotoxinas, verotoxinas o ambas a menos que se alcance un umbral específico (Garófalo 2021).

#### ***2.2.14. Buenas prácticas de manufacturas (BPM)***

Desde los albores de la humanidad, se ha creído que los humanos han cambiado la forma en que consumimos y almacenamos los alimentos. Históricamente, las técnicas y técnicas de control de calidad también se han aplicado a los productos alimenticios con el objetivo de proporcionar a los clientes productos que sean seguros y aptos para el consumo humano. En el mundo cada vez más globalizado de hoy, los países del Tercer Mundo como Ecuador se han dado cuenta de que deben cumplir con el derecho internacional para poder competir con los bienes de sus rivales regionales (Rojas, 2016).

GMP se creó en respuesta a incidentes relacionados con la falta de seguridad, pureza y eficacia de los alimentos. La primera mención de BPM se hizo en los Estados Unidos en 1906 en la novela *The Jungle* de Upton Sinclair, que describía las condiciones de trabajo en la industria de la refrigeración en Chicago. El consumo de carne disminuyó en un 50% y varias personas murieron a consecuencia del libro. El *Acta sobre Medicamentos y Alimentos*, que se ocupaba de la pureza y prevención de la adulteración de alimentos y medicamentos, fue aprobado por el Congreso después de estos hechos con graves consecuencias. Años más tarde, más de 100 personas murieron como resultado de que los farmacéuticos de Tennessee usaran dietilenglicol altamente tóxico para diluir la sulfanilamida.

Como resultado, el término "seguridad" se utilizó por primera vez en la promulgación de 1938 de la *Ley sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos*. El incidente fundamental tuvo lugar en julio de 1962, cuando comenzaron a surgir informes sobre los efectos secundarios de la talidomida. En respuesta, la Dirección de Promoción de la Calidad Alimentaria - S. creó la primera Guía de Buenas Prácticas de Manufactura. A. G. P. y A, en.).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés) es un sistema para garantizar que los productos se produzcan y controlen consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad para eliminar los riesgos relacionados con la producción de medicamentos y alimentos, según la Organización Panamericana de la Salud.

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDandC ACT), que exige que los alimentos para consumo humano estén libres de adulteración, se cumple a través de las reglamentaciones publicadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Son los medios más efectivos para cumplir con la siguiente regla: "Al usar GMP, producirá alimentos seguros de acuerdo con las regulaciones nacionales e internacionales, mientras aumenta la satisfacción del cliente al exhibir su compromiso con la calidad". Se utilizan en

todos los pasos que producen los alimentos y son una herramienta crucial para obtener productos seguros, saludables y naturales. Se consideran la piedra angular de otros sistemas de seguridad alimentaria y el mínimo indispensable al que deben adherirse todas las empresas de la industria alimentaria (Gonzaga, 2017).

El “Reglamento Técnico Sanitario de Alimentos Procesados, Plantas de Procesamiento de Alimentos, Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos Colectivos de Alimentos” establece las condiciones y requisitos sanitarios y sanitarios que deben cumplir los procesos de producción y elaboración ecuatoriana. Fabricar, preparar, empaquetar, transportar y vender alimentos destinados al consumo humano para proteger la salud pública y asegurar un suministro continuo de productos saludables e inocuos.

El reglamento también aborda los requisitos previos para las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos procesados a nivel nacional e internacional. Las GMP constituyen los principios y procedimientos higiénicos básicos en el proceso de fabricación de alimentos para garantizar la inocuidad y la calidad higiénica de los alimentos (Gonzaga 2017, p.5). “La certificación BPM garantiza que los alimentos producidos son seguros para el consumo humano. Esta certificación confirma la reducción del riesgo de contaminación de los alimentos y demuestra el respeto por los principios básicos de la salud. Las prácticas y métodos utilizados para manipular los alimentos y el nivel de higiene utilizado para garantizar la inocuidad de los alimentos son pilares de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) destinadas a prevenir las ETS (Enfermedades Transmitidas por los Alimentos). Según los autores, las Buenas Prácticas de Manufactura son componentes de un sistema de aseguramiento de la calidad diseñado para asegurar una producción consistente de alimentos procesados para el consumo humano.

Los sistemas deben monitorearse para asegurarse de que se cumplan los objetivos cuando interviene el fabricante, y también deben monitorearse para asegurarse de que se cumplan esos objetivos. Todos los distribuidores y usuarios finales (consumidores) están sujetos a las leyes y reglamentos aplicables en Ecuador. A continuación, se presentan algunos de los beneficios que conlleva la decisión de un procesador de alimentos de obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura:

- Reducción de pérdidas de productos terminados y materias primas como resultado de alteraciones provocadas por contaminantes físicos, químicos o microbiológicos.
- Cumplimiento de un requisito legal.
- Debido a la confianza que los clientes y anunciantes tienen en la empresa, los productos que procesa se posicionan en el mercado.

Otros sistemas de aseguramiento de la calidad como HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) y POES (Healthcare Standard Operating Procedures) pueden coexistir con los sistemas de gestión de la calidad basados en la gestión. Gestión de procesos de negocio (BPM). El objetivo común de todos es garantizar la calidad de la producción de alimentos para el consumo humano. Especialmente para las empresas de procesamiento de alimentos con ambiciones transfronterizas, organizaciones de renombre mundial para el control y la seguridad de los alimentos procesados como la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomiendan la implementación de GMP, HACCP y POES. Vender productos en mercados competitivos como Europa, Asia y América del Norte. Los autores, al igual que otras normas de la familia ISO, deben probar continuamente su sistema de gestión de calidad de Buenas Prácticas de Manufactura para asegurarse de que funcione según lo previsto cuando se implemente en una planta de procesamiento de alimentos.

#### ***2.2.15. Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG***

Una herramienta de regularización para las instalaciones de procesamiento de alimentos, la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG define las condiciones higiénico-sanitarias y otros requisitos que deben cumplirse durante la fabricación, producción, procesamiento, preparación, envasado, embalaje, transporte y comercialización. de productos alimenticios en todos los negocios. La norma también describe las condiciones que deben cumplirse para regularizar los alimentos procesados de acuerdo con el perfilador de riesgos. El objetivo principal de la norma es salvaguardar la salud pública al garantizar que los consumidores tengan acceso a productos saludables y seguros (Norma, 2015). La norma contiene una serie de artículos, desglosados en 8 capítulos, que están directamente relacionados con la gestión de calidad del proceso productivo como nexo de calidad.

Hay 6 artículos y 78 elementos en el capítulo Instalaciones en total. Estos incluyen obras de arte. 4 de los 73 elementos de la lista están destinados a identificar los requisitos mínimos fundamentales. El arte. 74 (1 ítems) referentes a la ubicación de la empresa; la obra de arte. Hay 4 ítems de 75 que están específicamente relacionados con las condiciones de diseño y construcción. El proceso creativo. El capítulo más extenso de éste, el 76, contiene 37 ítems y está enfocado a identificar las condiciones particulares de las áreas, estructuras internas y accesorios. El arte también se trata en el capítulo de instalaciones. 14 partidas componen la partida 77, que se dedica a las instalaciones y servicios que necesita la planta para llevar a cabo el proceso productivo. El último y sexto art. Hay 96 páginas en este capítulo, todas las cuales están dedicadas a temas relacionados con el agua, tanto como materia prima como componente del equipo (Norma, 2015).

El segundo capítulo, que trata sobre herramientas e implementos, tiene dos obras de arte. y 15 artículos; este capítulo solo representa el 6,91 por ciento del recuento total de elementos de la guía de verificación. Este capítulo contiene material gráfico. La información sobre la selección, producción e instalación de equipos y utensilios se recopila en la Tabla 78, que tiene 12 ítems. También hay arte. El seguimiento que se debe hacer a los equipos está contemplado en el ítem 79, que tiene tres líneas (Norma, 2015).

El capítulo de requisitos de higiene de fabricación personal contiene 8 art. y 21 artículos. la nave. Las obligaciones del personal se tratan en el ítem 80 (2 ítems); el arte. 4 artículos componen la sección 81 (educación y formación); las artes. Se enumeran 5 ítems en el ítem 82, que trata sobre la salud de los trabajadores. El arte, por otro lado. El tema del ítem 83, que también tiene cinco ítems, es seguridad y protección. Arte. 84 (comportamiento humano, dos artículos), art. 85 (áreas restringidas, 1 cosas), artículo. 86 elementos de señalización y obras de arte. Norma (2015) enumera 87 (reglas internas de seguridad y salud con 1 ítem).

Se incluyen siete obras de arte para complementar el capítulo de insumos y materias primas. y 16 cosas. Artículos 88 (circunstancias mínimas), 92 (contenedores seguros), 93 (instrucciones de manipulación), y 88 (art. Cada uno de los 95 (límites permisibles) incluye un artículo. El arte está haciendo su parte. Según Norma 2015, las categorías 89 (inspección y control), 90 (condiciones de recepción), 91 (almacenamiento) y 94 (condiciones de conservación) tienen cada una un total de dos ítems.

Hay 16 art en el capítulo de operaciones de producción.27 artículos. Los artículos de este capítulo cubren técnicas y procedimientos, operaciones de control, factores ambientales, verificación de condiciones, manipulación de sustancias y técnicas de identificación. También se incluyen en este capítulo artículos sobre programas de monitoreo continuo, trazabilidad de productos, control de procesos, condiciones de fabricación, medidas de prevención de contaminación, medidas de control de desviación, validación de gases, seguridad de transferencia, reprocesamiento de alimentos y vida útil (Norma, 2015).

En la guía de verificación se incluye el capítulo de empaque, etiquetado y embalaje de productos, junto con otros 14 ítems. En este sentido, el capítulo hace mención a los artículos relativos a la identificación, seguridad y calidad del producto, manipulación del vidrio, transporte a granel, tanques y almacenes, y condiciones mínimas. Además, los artículos abordan el preenvasado, el envasado de tamaño mediano, las instrucciones de manipulación, el cuidado previo y la prevención de la contaminación (Norma, 2015).

Ocho obras de arte componen el capítulo de distribución, transporte y almacenamiento continuo. más 20 artículos. el proceso creativo. Las mejores condiciones de almacenamiento posibles se indican con el número 123 (1 artículos). El control del clima y las condiciones de almacenamiento es el foco de 124 (2 ítems); el arte. 125 hacen referencia al arte (1 punto) y la infraestructura de almacenamiento. 126, 127 y 128 constan cada uno de un solo componente y se centran en las condiciones ideales de frío, la menor cantidad de manejo y transporte, y la menor cantidad de almacenamiento y métodos de almacenamiento. El arte es lo último. 129 contiene 7 artículos y arte que están conectados con el transporte. 130, que contiene 4 ítems, se centra en las circunstancias de exhibición del producto (Norma, 2015).

El capítulo final de la guía de verificación contiene 7 obras de arte. y 26 ítems, todos relacionados con el control y la garantía de calidad. El arte es en este sentido. 131 que tiene dos ítems que se relacionan específicamente con el control de calidad; el arte. El número de dos partes 132 cubre aspectos de seguridad preventiva. la nave. A diferencia del art. 133 (7 artículos) se centra en el mínimo indispensable de seguridad. 134 y art (laboratorio de control de calidad). 2 elementos en total se incluyen en el registro número 135. el proceso creativo. La limpieza, los procedimientos de limpieza y los métodos de limpieza son el enfoque de 136 (2). Finalmente, se señala en el manual y se incluye en este capítulo, el art. En el 137 se incluyen 7 lineamientos para el control de plagas.

La guía de verificación continúa con una lista de registros y documentos que se deben solicitar a los gerentes de las empresas auditadas antes de concluir con una sección sobre las firmas del inspector a cargo y, en su caso, el inspector jefe. La verificación de la firma del representante legal de la empresa está siendo realizada por varias personas (Norma, 2015).

#### ***2.2.16. POES (Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento)***

Los POES son procedimientos que describen las prácticas de limpieza y desinfección que mantienen o restauran las condiciones sanitarias en las instalaciones, equipos y procesos de producción de alimentos para prevenir brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos. En las industrias y comercios alimentarios, los POES forman parte de las actividades diarias que garantizan la puesta en el mercado de alimentos aptos para el consumo humano y son una herramienta imprescindible para asegurar la inocuidad de los alimentos. Cada empresa debe elaborar su propio Manual POES, en el cual se detalle el programa de limpieza planificado. Este programa debe estar escrito en procedimientos que comprendan los métodos de limpieza y desinfección empleados, las periodicidades y los responsables. Siempre que las características de la empresa lo permitan, es aconsejable que los procedimientos sean elaborados y aprobados

por personas diferentes. La aprobación de los mismos tiene que ser hecha por una autoridad responsable de la empresa. Estos procedimientos deben ser controlados, revisados y modificados en períodos regulares, actividades que también tienen que contar con personas responsables (Chamorro, 2018).

#### ***2.2.17. POE (Procedimientos operativos estandarizados)***

Los procedimientos operativos estándar (POE), también conocidos como "Procedimientos Operativos Estándar" (POE), se utilizan para organizar adecuadamente la fuerza de trabajo y definir roles y responsabilidades, asegurando la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características de los productos o procesos realizados en un negocio. Estas son aquellas instrucciones escritas que describen y aclaran la mejor manera de llevar a cabo una tarea para lograr un objetivo particular. En una instalación que procesa alimentos, hay una serie de procedimientos que deben estandarizarse y documentarse para evitar errores que puedan poner en peligro la seguridad del producto terminado. Estos procedimientos incluyen limpieza y desinfección. Los ejemplos incluyen vigilar el funcionamiento de los termómetros, crear recetas para todos los alimentos que se preparan, transportar los alimentos, elegir las materias primas y mantener calientes los alimentos preparados, entre otros (Chamorro, 2018).

## CAPÍTULO III

### 3. MARCO METODOLÓGICO

#### 3.1. Enfoque de investigación

En la presente investigación se utilizó el enfoque cuantitativo, es un método que permite recolectar datos descriptivos y observacionales para realizar un análisis de manera directa y descubrir el problema y los métodos de investigación para el desarrollo del diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG, para el cumplimiento de requisitos y procesos de producción en la línea de quesos “El Salinerito”.

#### 3.2. Nivel de investigación

Es de tipo aplicativo se realiza una implementación de solución a un requisito legal (Certificado de operación en base a buenas prácticas de manufacturas), se diseñó un sistema de gestión de calidad basado en buenas prácticas de manufacturas de acuerdo a la resolución ARCSA-067-2015-GGG para ayudarle a la empresa “EL Salinerito” a futuro a cumplir con este requisito legal. Se realizó un registro de análisis sin el diseño de sistema de gestión de calidad para verificar el cumplimiento de la normativa y una inspección final una vez diseñado el sistema de gestión de calidad.

#### 3.3. Diseño de investigación

Con el diseño no experimental se realizó una investigación natural sin manipular ninguna variable. Dado que se describen los procesos que utiliza la empresa “El Salinerito” y los requisitos que respalda la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, el alcance de la investigación fue tanto descriptivo como explicativo.

##### 3.3.1. *Según la manipulación o no de la variable independiente*

La variable dependiente es el diseño de un sistema de gestión basado a la normativa ARCSA-067-2015-GGG. En la variable independiente son los procesos de cumplimiento los requisitos de los procesos de producción de la empresa “El Salinerito”.

**Tabla 1-3:** Operaciones de las variables

<b>Variable dependiente</b>	<b>Conceptualización</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Criterios medición</b>	<b>Técnica</b>	<b>Instrumentos</b>	<b>Escala</b>
Sistema de gestión de calidad en base a la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG.	Sistema de control de calidad de los procesos de productos	Procesos Planificación Ejecución Evaluación	Adecuado Inadecuado	Presencia Ausencia	Observaciones	Guía de verificación	Presencia ausencia
<b>Variable independiente</b>	<b>Conceptualización</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Criterios de medición</b>	<b>Técnica</b>	<b>instrumentos</b>	<b>escala</b>
Requisitos normativos	Requisitos normativos según la norma arcsa-de-067-2015-ggg	Instrucciones Directrices	Cumplimiento no cumplimiento	Cumple no cumple	Observaciones	Guía de verificación	Sin escala
Cumplimiento y requisitos de los procesos “El Salinerito”	Componentes del proceso productivo	Selección Monitoreo Control Evaluación	Procesos Productivos Adecuados o Inadecuados	Adecuada o inadecuada	Observaciones	Guía de verificación	Presencia y ausencia

**Realizado por:** Bosquez, Gabriela, 2023.

### **3.3.2. *Según las intervenciones en el trabajo de campo (transversal, longitudinal)***

Los datos necesarios para lograr los objetivos del estudio se recopilaron mediante el uso de una investigación transversal. Se discutió cómo la implementación de un QMS ayuda a que los productos finales de la empresa sean de mayor calidad y cómo esto puede afectar la competitividad de la empresa.

### **3.4. Tipo de estudio**

De campo, se recopila información de la empresa “El Salinerito” mediante listas de verificación, encuestas, entrevistas. Documental, se tomó como referencia trabajos de investigación similares que sirvieron como guía para el desarrollo de la documentación establecida en la resolución ARCSA-067-2015-GGG.

### **3.5. Población y planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra**

#### **3.5.1. Población**

La población de estudio estuvo constituida en la totalidad de los procesos de la empresa “El Salinerito” que se orienta a la producción de quesos fundamentalmente.

#### **3.5.2. Planificación**

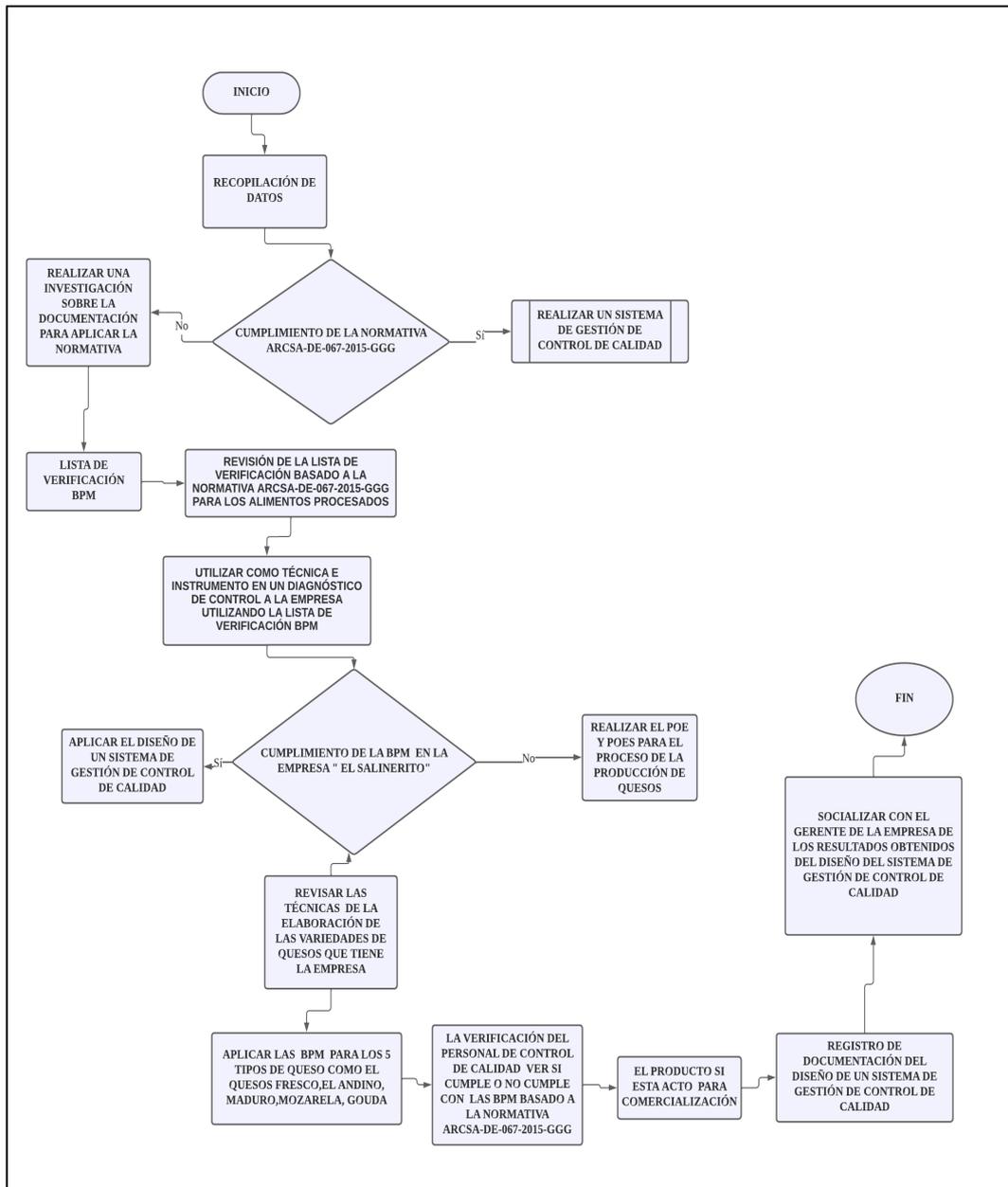
En la planificación de esta investigación se identificaron los procesos de la planta “El Salinerito” los cuales fueron auditados en base a la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG Hasta los meses de septiembre y marzo de 2023, utiliza la normativa.

#### **3.5.3. Selección y tamaño de la muestra**

Al trabajar con la totalidad de los procesos productivos no fue necesario tomar una muestra de investigación. Se realiza una auditoría, analizaron y estudiaron los procesos relacionados con la producción de quesos frescos, el andino, mozzarella, queso maduro gruyere y gouda, etc.

### **3.6. Métodos, técnicas e instrumentos de investigación**

A continuación se presenta el flujograma de la metodología realizada:



**Ilustración 1-3:** Diagrama de flujo de la metodología de investigación

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

### 3.6.1. Métodos de la investigación

Durante el desarrollo del estudio se aplicaron las siguientes técnicas de investigación:

Historial lógico: permitió generar borradores de bibliografías vigentes sobre el contenido de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG y las particularidades de su aplicación, facilitó el análisis de los procesos de ejecución como parte del cumplimiento de la norma y facilitó la ver los beneficios que ofrece al negocio al implementar un QMS. Ayudó en el descubrimiento de las debilidades de gestión de la calidad operativa del negocio.

Analítica Sintética: capaz de examinar individualmente cada una de las especificaciones legales referidas a los Títulos 1 y 2 de la Resolución N° ARCSA-DE-067-2015-GGG. Los análisis individuales permitieron desarrollar una visión grupal de cómo se debe incorporar esta normativa al SGC de la empresa “El Salinerito” para garantizar una adecuada inocuidad de los alimentos elaborados con base en el estricto apego a los principios de calidad en todo el proceso productivo, compitiendo desde la selección de la materia prima hasta la comercialización final del producto elaborado.

Inductivo-deductivo: ambos componentes sirvieron para describir los factores que enfatizaron la importancia de implementar la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG dentro del SGC de la empresa El Salinerito. Circunstancia que mejora el estándar de los procesos productivos y eleva la satisfacción del cliente.

Para recabar los datos necesarios en cuanto a las variables de investigación, también se utilizó una guía de verificación. La auditoría sirvió de base para el diagnóstico situacional inicial del estudio de las operaciones comerciales de El Salinerito de acuerdo con la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG. La guía de verificación incluía información sobre los procesos y estándares de la empresa; esta información se utilizó para analizar los ajustes necesarios para producir resultados favorables en el proceso de producción, lo que se traduce en calidad y garantía en el producto terminado.

### 3.6.2. *Técnicas e instrumentos de investigación*

**Tabla 2-3:** Técnicas e instrumentos de la investigación

<b>Técnicas E Instrumentos</b>	<b>Descripción</b>	<b>Observaciones</b>
Lista de verificación de la Buenas Prácticas de Manufacturas	La verificación de la lista está en base a la normativa ARCSA-DE-067-2015GGG de las BPM para los alimentos procesados y la misma que se utiliza en la autoridad sanitaria competente y los organismos de la inspección a las plantas procesadoras de alimentos	Se utilizó este instrumento en la inspección de diagnóstico para verificar el estado de la empresa sin la documentación basado a la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG de las PBM para los alimentos procesados y luego se desarrolla la documentación para inspección de cumplimiento final.
Observación	En la observación se lo realizo in situ y las apariencias que fueron registrando en el chek list de la normativa.	Las observaciones sirven para realizar la documentación en base a la normativa ARCSA-DE-067-1-2015-GGG BPM para los alimentos procesados.

**Realizado por:** Bosquez, Gabriela, 2023.

### **3.6.3. Técnicas de investigación**

Como técnicas de investigación para la realización del estudio se utilizaron la observación, la entrevista y la revisión de documentos. La revisión de la documentación permitió conocer más sobre los mecanismos para integrar los títulos 1 y 2 de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG con los aspectos normativos y regulatorios de los procesos productivos empresariales. También se pudo obtener los productos básicos de la empresa “El Salinerito”, quesos frescos, maduros, andinos, mozzarella y gouda elaborados a base de leche, así como información sobre los procedimientos de producción que utiliza dicha empresa.

Por otra parte, se emplearon diversos métodos observacionales (rutinarios, no rutinarios y de emergencia), y estuvieron enfocados inicialmente a verificar las acciones de gestión de la calidad de acuerdo con las implementaciones referentes a la norma ARCSA. Esto permitió una observación general de cómo se verifica la gestión de la calidad y los componentes que se incorporaron al SGC diseñado. -DE-067-2015-GGG en los procesos productivos en la empresa “El Salinerito.”.

Para explicar los métodos y objetivos de la investigación y disipar algunas dudas persistentes sobre el material que se identificará y analizará, se utilizaron entrevistas individuales y grupales. Esto facilita al recopilar información sobre las características generales de los empleados y sus acciones con respecto a la contaminación cruzada y el manejo de alimentos, los cuales son indicadores significativos de la necesidad de implementar el SGC en los diferentes sectores de la organización.

### **3.6.4. Instrumentos de investigación**

La guía de verificación, que puede ser utilizada por el público para auditar la verificación de calidad del BPM que utiliza la ARCSA como parte del cumplimiento de la resolución, se utilizó como instrumento de investigación durante el desarrollo del estudio. Los antecedentes de la resolución ARCSA-DE 067-2015-GG se incluyen en esta guía de verificación que será usada en el análisis.

El instrumento consta de 214 ítems que debían ser verificados en total y se divide en 8 capítulos, entre ellos: instalaciones, equipos y utensilios, requisitos higiénicos para la producción individual, materias primas e insumos, producción de operaciones, almacenamiento, distribución y transporte garantía y control de calidad.

**Tabla 3-3:** Número de ítems que conforma la lista de verificación.

CAPÍTULO	ÍTEMS
INSTALACIONES	78
EQUIPOS Y UTENSILIOS	15
REQUISITOS HIGIÉNICOS PARA LA PRODUCCIÓN INDIVIDUAL	21
MATERIA PRIMA E INSUMOS	12
PRODUCCIÓN DE OPERACIONES	32
EMPAQUE, ETIQUETADO	14
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	18
GARANTÍA Y CONTROL DE CALIDAD	24
TOTAL	<b>214</b>

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

Los resultados obtenidos de los 8 capítulos se tabulan de acuerdo el número de ítems que tiene una escala de tres opciones que se puede verificar en el check list del ARCSA-067-2015-GGG si cumple, no cumple, n/aplica. También existe dos apartados diferentes el primero describe el tipo de riesgo que se puede presentar al momento de observar la auditoria que se realiza en la empresa.

En los capítulos se analizan de forma independiente y se aplica el porcentaje de ítems cumplidos y los no cumplidos, aparte se identifican los ítems que no aplican, ya que al obtener estos resultados se puede observar cuantitativamente la situación actual de la empresa en relación al cumplimiento de las BPM y el sistema de gestión de la calidad. El cumplimiento de las BPM en cada uno de los capítulos que se guía atreves a la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG que lo define para el control de la gestión de la calidad tiene tres niveles distintos:

**Nivel alto:** Este nivel supera el 75% de cumplimiento donde existe la documentación y el sistema que permite plantear que la empresa presenta elementos compatibles con el sistema de gestión de calidad en base a los requisitos de la normativa (Norma, 2015).

**Nivel medio:** En la documentación del sistema existe un parcial que se encuentra incompleto y se califica el 50 % (Norma, 2015).

**Nivel bajo:** no existen suficientes evidencias que demuestran cumplimiento, o el sistema incluye pocos componentes de los requisitos de la Base Legal y el porcentaje será menor al 25 por ciento % (Norma, 2015).

## CAPÍTULO IV

### 4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

#### 4.1. Procedimientos de resultados

##### 4.1.1. Inspección de diagnóstico

Los resultados obtenidos fueron listados de acuerdo al orden de los capítulos presentados en la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG, de acuerdo a la lista de verificación de las BPM. Una vez recogido los datos contenidos con la lista de verificación de BPM se realizó los siguientes:

- Se verificó que toda la información recopilada se encuentre completa.
- Se realizó un conteo cuantitativo de todos los ítems de la lista de verificación de BPM.
- Se marcan los ítems que son válidos para cada capítulo, teniendo en cuenta que ocasionalmente algunos ítems pueden no aplicar.

#### 4.2. Presentación de resultados

Para obtener los resultados se realizó un diagnóstico de verificación del check list en la empresa “El Salinerito” se hizo una auditoria de acuerdo al listado de verificación de la resolución ARCSA-067-2015-GGGG.

**Tabla 1-4:** Guía de verificación de la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG

NORMA ARCSA-DE-067- 2015-GGG						
INSTALACIONES						
N o	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas						
1	El riesgo de la contaminación y alteraciones mínimo.	x				
2	El diseño y distribución de las áreas permite:					
	a. Mantenimiento	x				
	b. Limpieza y desinfección		X			
	c. minimice los riegos de contaminación.			X		

Las superficies y materiales en contacto con el alimento						
3	a. No son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido.	x				
	b. Diseñados para el uso pretendido			X		
	c. Fácil de mantener, limpiar y desinfectar.	x				
4	Se facilita un control efectivo de plagas dificultando el acceso y refugio de las mismas.		X			
Art. 74.- De la localización						
5	Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgo de contaminación.			x		
Art. 75.- Diseño y construcción						
6	Ofrece protección contra:					
	Polvo			x		
	Materias extrañas	x				
	Insectos		X			
	Roedores	x				
	Aves	x				
	Otros elementos del ambiente exterior		X			
7	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o alimentos?	x				
8	Dispone de facilidades suficientes para la higiene personal como: Servicios higiénicos, duchas, vestuarios independientes (hombres y mujeres) sin acceso directo a las áreas de producción. Dispensador de jabón líquido, dispensador de gel desinfectante, implementos desechables o cualquier equipo para secar las manos.	x				
9	Las áreas internas están divididas en zonas según el nivel de higiene y al riesgo de contaminación.			x		
Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios						
a. Distribución de áreas						
10	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante (Desde recepción hasta despacho)	x				

11	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfección y minimiza contaminación cruzada por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación del Personal	x				
12	Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada y adecuada lejos del proceso de producción			x		
b. Pisos, paredes, techos y drenajes						
13	Los pisos, paredes y techos tienen que están contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.	x				
	Los pisos tienen pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.	x				
14	Las cámaras de congelación y refrigeración permiten una adecuada limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantenerse en condiciones sanitarias.			x		
15	Los drenajes del piso cuentan con protección, de tal forma que permitan su limpieza; donde se requiera tienen instalados sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.	x				
16	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes previenen la acumulación de polvo o residuos.	x				
17	<b>Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada y adecuada lejos del proceso de producción:</b>					
	a. Acumulación de suciedad		X			
	b. Condensación			x		
	c. Formación de mohos	x				
	d. Desprendimiento superficial		X			
18	Mantienen un programa de mantenimiento y limpieza para las áreas.			x		
c. Ventana, puertas y otras aberturas						
19	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en			X		

	la paredes reducen al mínimo la acumulación de polvo, facilitan su limpieza y no son usados como estanterías.					
20	En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.	x				
21	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos, y en el caso de estar sellados son de fácil remoción, limpieza e inspección.	x				
22	Las ventanas que dan al exterior cuentan con protección aprueba de insectos, roedores, aves y otros animales			X		
23	Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentre expuesto, no cuentan con puertas de acceso directo desde el exterior.		X			
24	Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentre expuesto, cuentan con sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	x				
d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas).						
25	Están ubicadas y construidas de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.	x				
26	Están en buen estado y permitir una fácil limpieza		X			
27	Las líneas de producción tienen elementos de protección en el caso que exista estructuras complementarias que pasan sobre ellas, y estas estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.	x				
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
28	Las redes eléctricas son abiertas y los terminales se encuentran adosados en paredes o techos, ¿en las áreas críticas existen procedimientos escritos de			x		

	inspección y limpieza ?					
29	No se evidencia la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos.		X			
30	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN vigente	x				
f. Iluminación						
31	Las áreas cuentan con suficiente iluminación para llevar acabo los procesos correspondientes.	x				
32	Las luminarias se encuentran protegidas en caso de roturas.			x		
g. Calidad de Aire y Ventilación						
33	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor donde sea requerido.		X			
34	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia.	x				
35	Los sistemas de ventilación tienen un programa de limpieza adecuado.			x		
36	Los sistemas de ventilación evitan:					
	a. La contaminación del alimento	x				
	b. Incorporación de olores	x				
37	Las aberturas para la circulación de aire se encuentran protegidas con mallas de material no corrosivo y de fácil remoción para su limpieza		X			
38	En caso de usar ventiladores o aire acondicionado se mantiene una presión positiva en las áreas de producción asegurando el flujo de aire hacia el exterior			x		
39	Se mantiene un programas de limpieza, mantenimiento/cambio para los filtros de aire.	x				
h. Control de temperatura u humedad ambiental						
40	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente	x				
i. Instalaciones sanitarias						
41	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e			x		

	independientes para hombres y mujeres.					
42	Las instalaciones sanitarias mantienen independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva.		X			
43	Se dispone de dispensadores de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias		X			
44	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las zonas de acceso a las áreas críticas.	x				
45	Las instalaciones sanitarias se mantienen limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales	x				
46	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción			x		
Art. 77 Servicios de planta -facilidades						
a. Suministro de agua						
47	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	x				
48	Se utiliza agua de calidad potable para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos, de acuerdo a las normas nacionales o Internacionales		x			
49	El suministro de agua tiene mecanismos adecuados para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva			x		
50	Solo se usa agua no potable para aplicaciones con control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares.	x				
51	Existen registros o evidencias de la limpieza y desinfección, así como una	x				

	frecuencia establecida para las cisternas, tanques o sistemas de almacenamiento de agua.					
52	Si se utiliza agua de tanquero, se garantiza que esta sea potable y mantenga las características de inocuidad necesarias	x				
b. Suministro de vapor						
53	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio.	x				
c. Disposición de desechos líquido:						
54	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales		X			
55	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, agua o sus reservorios	x				
d. Disposición de desechos sólidos:						
56	Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura			x		
57	Los recipientes para la eliminación de sustancias tóxicas cuentan con tapa y con su debida identificación.	x				
58	Cuentan con sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales, de ser necesario.		X			
59	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	x				
60	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de misma		X			
Art. 96. Del agua						
e. Como materia prima						
61	Se utiliza solamente agua potable que cumple con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1108:2014 Agua Potables - Requisitos.	x				

62	El hielo se fabrica con agua potabilizada o tratada de acuerdo a las normas nacionales o internacionales.			x		
f. Para los equipos						
63	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a las normas nacionales o internacionales	x				
64	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.		X			
Art. 78 Selección, fabricación e instalación						
65	Diseño y distribución está acordó a las operaciones a realizar.	X				
66	Se encuentran contruidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores, ni sabores, ni que reaccionen con los ingredientes que intervengan en el proceso de fabricación.			X		
67	Los procesos de elaboración que requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación, se dispone de la validación que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.		X			
68	Cuando se utilice madera u otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, se asegura que se encuentran en condiciones óptimas y no son una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico	X				
69	Se encuentran diseñados y contruidos en materiales que sean de fácil limpieza, desinfección e inspección.	X				
70	Las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que		X			

	represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento					
71	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que faciliten su limpieza	X				
72	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción; se establecen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación	X				
73	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza		X			
74	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan y la circulación de sustancias previstas para este fin.	X				
75	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	X				
76	El equipo y utensilios están fabricados de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección	X				
Art. 79 Monitores de los equipos						
77	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	X				
78	Dispone de la instrumentación adecuada y además implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento	X				
79	Dispone de un sistema de calibración que permita asegurar lecturas confiables	X				
PERSONAL						
Art. 80 De las obligaciones del personal						
80	Se mantiene la higiene y el cuidado Personal		X			

81	Se capacita al trabajador y se lo responsabiliza del proceso a cargo		X			
Art. 81 Educación y capacitación						
82	Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM.			X		
83	La capacitación es realizada por la empresa o por personas naturales o jurídicas Competentes		X			
84	Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal de cada área			X		
85	El personal es capacitado en operaciones de empaclado y asume su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes.		X			
Art. 82 Estado de salud						
86	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones		X			
87	Se realiza un reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa		X			
88	Se mantiene fichas médicas actualizadas		X			
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.						
90	Cuentan con las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.		X			
Art. 83 Higiene y medidas de protección						

91	El personal dispone de uniformes adecuados para realizar las operaciones productivas	X				
92	Los delantales o vestimenta, guantes, botas, gorros, mascarillas se mantienen limpios y en buen estado	X				
93	El calzado es adecuado para el proceso productivo		X			
94	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado del mismo se realiza en un lugar apropiado	X				
95	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades contaminantes, según procedimientos establecidos; El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.	X				
Art. 84 Comportamiento del personal						
96	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas.			X		
97	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas o bisutería, sin maquillaje, En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado.	X				
Art. 85 Áreas restringidas						
98	Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones	X				
Art. 86 Señalética						
99	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad ubicados en sitios visibles tanto para el personal de la planta y las visitas.	X				

Art. 87 Nomas internas de seguridad y salud						
100	Las visitas y el personal administrativo ingresan a las áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada y acatan las disposiciones establecidas por la Empresa			X		
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
Art. 88 Condiciones mínimas						
101	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	X				
102	Se someten a inspecciones y control a las materias primas e insumos antes de ser utilizados en la línea de fabricación.	X				
103	Cuenta con especificaciones que indiquen niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación	X				
104	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos	X				
105	Las zonas de recepción y almacenamiento se encuentran separadas de las que son destinadas para la elaboración y envasado	X				
Art. 91 Almacenamiento						
106	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.		X			

107	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas	X				
Art. 92 Recipientes seguros						
108	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	X				
109	Se dispone de procedimientos para el ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación		X			
Art. 94 Condiciones de conservación						
110	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas como tiempo y temperatura para evitar el desarrollo de microorganismos	X				
111	Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no se re congelan.	X				
Art. 95 Límites permisibles						
112	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa nacional, el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.	X				
PRODUCCIÓN DE OPERACIONES						
Art. 97 Técnicas y procedimientos						
113	La organización de la producción es 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.	X				
114	El conjunto de técnicas y procedimientos previstos, aplicado evita toda omisión, contaminación, error o confusión en el	X				

	transcurso de las diversas operaciones.					
Art. 98 Operaciones de control						
115	La elaboración de los alimentos se efectúa según procedimientos validados.			X		
116	La elaboración de los alimentos se efectúa en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados	X				
117	La elaboración de los alimentos se efectúa con personal competente.	X				
118	La elaboración de los alimentos se efectúa con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos.		X			
119	Se registran todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando haya sido necesarias			X		
Art. 99 Condiciones ambientales						
120	Las áreas se encuentran limpias y ordenadas en todo momento del proceso de fabricación	X				
121	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	X				
122	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.	X				
123	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.		X			
Art. 100 Verificación de condiciones						

<b>Antes de emprender la fabricación de un lote se verifica:</b>						
124	La limpieza y orden de las áreas según procedimientos establecidos y se mantienen los registros de las inspecciones realizadas			X		
125	Los documentos y protocolos de producción están disponibles	X				
126	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.		X			
127	Los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control			X		
Art. 101 Manipulación de sustancias						
128	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.	X				
Art. 102 Métodos de identificación						
129	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, están identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	X				
Art. 103 Programas de seguimiento continuo- trazabilidad						
130	Cuenta 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.	X				
Art. 117 trazabilidad del producto						

131	Los alimentos envasados y los empaquetados llevan 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, según la norma técnica de rotulado vigente.	X				
Art. 104 Control de procesos						
132	El proceso de fabricación esta 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.	X				
133	Existen controles 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	X				
134	Donde sea requerido se controlan 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.	X				
135	Cuentan con 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.		X			
Art. 107 Medidas de control de desviación						

136	Cuentan con registros de las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado.	X				
137	Si existen productos potencialmente afectados en su inocuidad se registra la justificación y su destino.		X			
t Art. 107 Medidas de control de desviación						
136	Cuentan con registros de las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado.			X		
137	Si existen productos potencialmente afectados en su inocuidad se registra la justificación y su destino.	X				
Art. 108 Validación de gases						
138	Se toman medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas, en 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		X			
Art. 109 Seguridad de trasvase						
139	El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X				
Art. 110 Reproceso de alimentos						
140	Se garantiza la inocuidad de los productos que no cumplan la especificaciones técnicas de producción se reprocesan o se utilizan en otros procesos			X		
141	Se destruyen o desnaturaliza de manera irreversible los productos que no cumplan con las especificaciones técnicas y de	X				

	inocuidad					
Art. 111 Vida útil						
142	Los registros de control de la producción y distribución, se mantienen por un período mayor a dos meses al tiempo de la vida útil del producto.	X				
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
Art. 112 Identificación del producto						
143	Los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	X				
Art. 113 Seguridad y calidad						
144	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X				
145	Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.			X		
Art. 115 Manejo del vidrio						
146	Cuando se trate de material de vidrio, existe un procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			X		
Art. 116 Transporte a granel						
147	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea y contaminen recipientes		X			

	adyacentes.					
Art. 45 Tanques y depósitos						
148	Los tanques o depósitos de transporte al granel esta contruidos y diseñados de acuerdo a normas técnicas respectivas	X				
149	Poseen una superficie que no favorece la acumulación de suciedad, den origen a fermentaciones, descomposición o cambio en el producto.			X		
Art. 118 Condiciones mínimas						
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse						
150	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.	X				
151	los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	X				
152	los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.		X			
Art. 119 Embalaje previo						
153	Los alimentos en sus envases finales en espera de etiquetado se encuentran separados e identificados.			X		
Art. 120 Embalaje mediano						
154	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.		X			
Art. 121 Entrenamiento de manipulación						

155	El personal está particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.			X		
Art. 122 cuidados previos y prevención de contaminación						
156	Con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúa en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.	X				
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE						
Art. 123 Condiciones óptimas de bodega						
157	Los almacenes o bodegas para alimentos se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiados para evitar la contaminación.			X		
Art. 124 Control condiciones de clima y almacenamiento						
158	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas disponen de dispositivos de control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos		X			
159	Cuentan con un plan de limpieza, higiene y control de plagas.			X		
Art. 125 Infraestructura de almacenamiento						
160	Se utilizan estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	X				
Art. 126 Condiciones mínimas de manipulación y transporte						
161	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		X			
Art. 127 Condiciones y método de almacenaje						

162	Se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.	X				
Art. 128 Condiciones óptimas de frío						
163	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.			X		
Art. 129 Medio de transporte						
164	El transporte de alimentos cumple con las siguientes condiciones:		X			
165	El transporte de alimentos y materias primas mantiene las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura adecuados.		X			
166	Los vehículos están contruidos con materiales apropiados son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.		X			
167	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.		X			
168	Se cumple la prohibición de transportar alimentos junto a sustancias tóxicas peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos		X			
169	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.			X		
170	El propietario o representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte		X			

Art. 130 Condiciones de exhibición del producto						
171	La comercialización o expendio de alimentos se realiza en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.	X				
172	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	X				
173	Se dispone equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores, adecuados para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación	X				
174	El propietario o representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias exigidas por el alimento	X				
<b>GARANTÍA Y CONTROL DE CALIDAD</b>						
Art. 131 Aseguramiento de calidad						
175	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.	X				
176	Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.		X			
Art. 132 Seguridad preventiva						
177	El sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, es esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.	X				
178	Se establece medidas de control efectivas 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,	X				

	procedimientos o documentos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.					
Art. 133 Condiciones mínimas de seguridad						
El sistema de aseguramiento de la calidad considera como mínimo los siguientes aspectos						
179	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.	X				
180	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que son permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria			X		
181	Documentación sobre la planta, equipos y procesos		X			
182	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	X				
183	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, se encuentran reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables	X				
184	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de			X		

	alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro					
185	Se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente a los alérgenos.	X				
Art. 134 Laboratorio de control de calidad						
186	Cuentan con laboratorios propios o externos para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos		X			
187	Se validan 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.	X				
Art. 135 Registro de control de calidad						
188	Cuenta con un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.	X				
189	Se valida 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.			X		
Art. 136 Métodos y procesos de aseo y limpieza						
<b>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 cuenta con:</b>						

190	Procedimientos escritos, 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, así como la frecuencia de limpieza y desinfección			X		
191	Para la desinfección están definidos los agentes y sustancias así como las concentraciones formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación		X			
192	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos	X				
Art. 137 Control de plagas						
193	Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre.		X			
194	Para otro tipo de plagas existe de un programa de control específico.			X		
195	¿El control es realizado por la empresa o mediante un servicio externo? Mencione el nombre de la empresa ejecutara del servicio		X			
196	Existe evidencia de la competencia técnica del personal operativo, de sus procesos y de los productos utilizados	X				
197	Se evidencia la verificación de las medidas preventivas para que durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los Alimentos		X			
198	Solo se utilizan métodos físicos dentro de estas áreas de producción, envase, transporte y distribución de alimentos			X		
199	Cuentan con medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes químicos usados para el control de roedores fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.	X				

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

#### 4.2.1. Resultados de la inspección de diagnóstico.

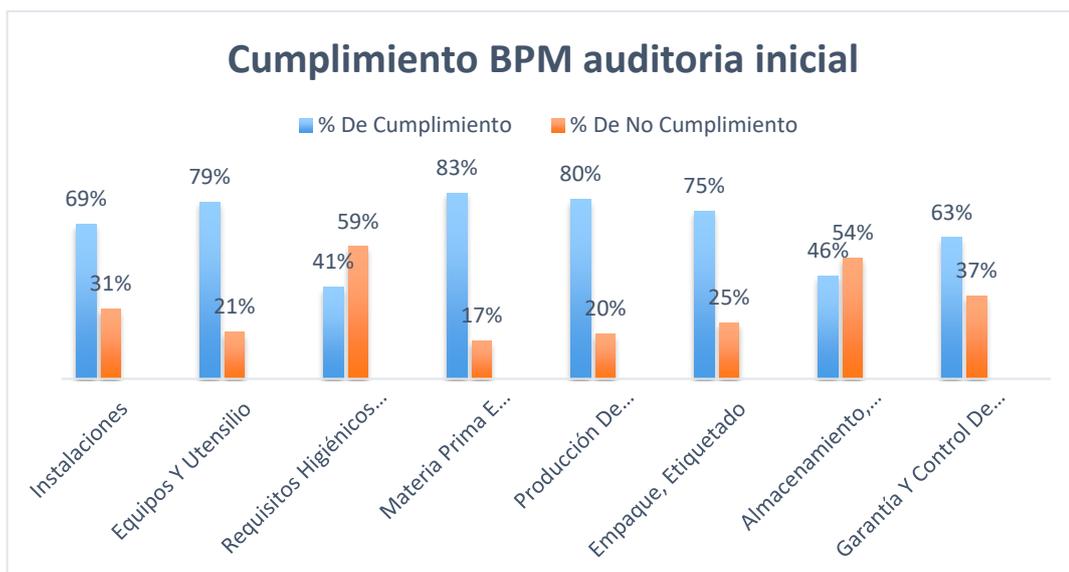
Se obtuvo un total de 214 ítems para la inspección inicial BPM al establecimiento, se tuvo un cumplimiento de 112 e incumplimiento de 102 de ítems.

**Tabla 2-4:** Distribución de cumplimiento de BPM de la empresa “El Salinerito”

Capítulos	Si Cumple	No Aplica	Total Ítems	% De Cumplimiento	% De No Cumplimiento	Punto De Mejorar
Instalaciones	40	20	78	69%	31%	18
Equipos Y Utensilio	11	1	15	79%	21%	3
Requisitos Higiénicos Para La Producción Individual	7	4	21	41%	59%	10
Materia Prima E Insumos	10	0	12	83%	17%	2
Producción De Operaciones	20	7	32	80%	20%	5
Empaque, Etiquetado	6	6	14	75%	25%	2
Almacenamiento, Distribución	6	4	17	46%	54%	7
Garantía Y Control De Calidad	12	6	25	63%	37%	7

Fuente: Guía de verificación

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.



**Ilustración 1-4:** Cumplimiento de BPM de la empresa “El Salinerito” en la auditoria.

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

Una vez obtenidos los resultados se realizó la tabulación de la información que se recopiló en la auditoria inicial, se deben tomar datos relacionados con los procesos de producción de quesos en la tabla 5-4 se presenta un porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento de las BPM.

Se realizó un análisis individual de cada capítulo que indica los resultados sugeridos. En el primer capítulo de instalaciones se tiene un total de 78 ítems evaluados, de ellos se presenta un cumplimiento del 69 %, y de no cumplimiento del 31 %, el capítulo de equipos y utensilios tiene un total de 15 ítems evaluados, dentro de los cuales cumplen el 79 %, y no cumple el 21 %, los requisitos higiénicos para la producción individual tiene un cumplimiento del 41 % y no cumple el 59 %, en la materia prima e insumos tiene un cumplimiento del 83 % y no cumplimiento el 17 %, en capítulo 5 de producción de operaciones cumple con el 80 % y no cumple con el 20 %, en empaque y etiquetado con tiene un cumplimiento del 75 % y no cumple el 25%, en cambio en el capítulo 7 tiene un bajo porcentaje de cumplimiento es el 46 % en el almacenamiento, distribución y transporte y no cumple el 54 %, garantía y control de calidad 63 % que cumple y no cumple 37% ( tabla y figura 8-4). Además, se evidencio un total de 48 ítems que no aplica la empresa, cual representa un porcentaje del 19%.

#### 4.2.1.1. Capítulo I: instalaciones

En este capítulo tiene un cumplimiento del 69 % y lo que no cumple es el 31 %, en el cual se detecta un problema en las instalaciones que tiene la empresa:

- Superficies y materiales en mal estado
- Paredes dañadas con húmedas
- Cables eléctricos que no están protegidos sin ninguna señal señalética de prevención
- No tiene recolectores de basura para realizar la desinfección
- Falta de ventilaciones en el área de producción e quesos
- Espacios muy grandes que no se puede realizar la limpieza



**Ilustración 2-4:** Cumplimiento de BPM en las instalaciones

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

#### 4.2.1.2. Capítulo II: equipos y utensilio

Se presentó un cumplimiento de 79 % y no cumplimiento del 31%, debido a que se presentaron deficiencias en los equipos ya que no se encontraban calibrados, y los utensilios que se utilizan en el proceso de elaboración del queso se presentaron dañados.

- No hay documentación de calibración y mantenimiento de los equipos.
- No hay un protocolo de limpieza en área de trabajo en donde realizan la compra y venta
- No hay suficiente ventilación en la parte de la producción d ellos quesos frescos.



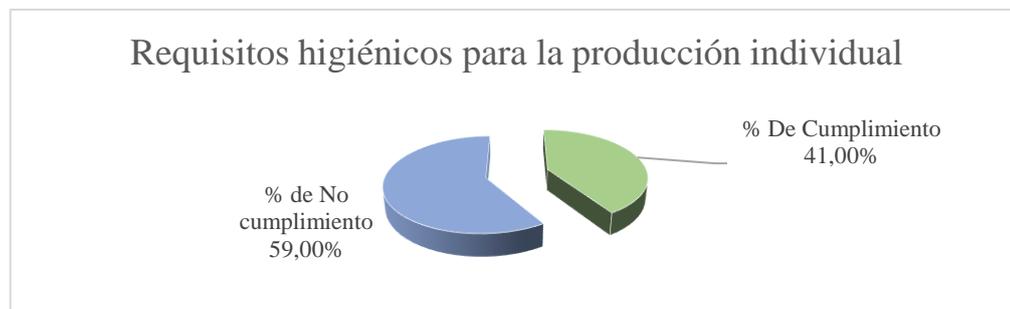
**Ilustración 3-4:** Cumplimiento de BPM de los equipos y utensilio

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

#### 4.2.1.3. Capítulo III: requisitos higiénicos para la producción individual

Se presentó un 41 % de cumplimiento y 59 % de no cumplimiento ya que existe una mala manipulación de equipos de protección al personal y el riesgo de contaminación a los alimentos debido a esto se desarrolla un "Procedimiento para equipos de protección personal".

- No hay vestidor y duchas para que el personal se desinfecte antes de ingresar a producción
- No hay capacitaciones al personal para el uso de protección e higiene personal.
- Faltan protocolos para seguridad de higiene sanitaria.
- No hay un registro o capacitaciones para el uso equipo de protección al personal.



**Ilustración 4-4:** Cumplimiento de BPM de los requisitos higiénicos en producción

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

#### 4.2.1.4. Capítulo IV: materia prima e insumos

Se obtuvo un 83 % de cumplimiento y no cumplimiento de 17 %, existen fallas en la recepción de materia prima y de insumos para la elaboración del queso, evidenciando entre estos:

- No existe un control adecuado ni registro al momento de recibir la leche.
- En el momento de almacenar los insumos no se evidencia un control o registro que permita llevar datos de los insumos y así evitar su deterioro por causas ambientales o por contaminación.

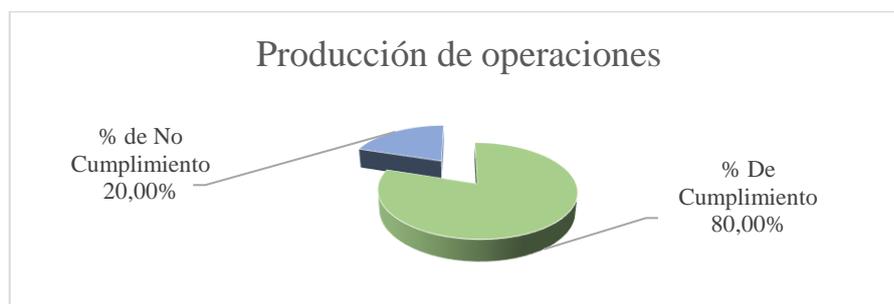


**Ilustración 5-4:** Cumplimiento de BPM de la materia prima e insumos

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

#### 4.2.1.5. Capítulo V: producción de operaciones

Se obtuvo un cumplimiento de 80 %, EL 20 % del no cumplimiento. La empresa no cuenta con los debidos protocolos de operaciones de producción, manejo de acciones correctivas frente a posibles no conformidades en el producto.



**Ilustración 6-4:** Cumplimiento de BPM en la producción de operaciones

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

#### 4.2.1.6. Capítulo VI: empaque, etiquetado

Se tiene un cumplimiento de 75 %, y no cumplimiento de 25 %; la empresa no tiene un protocolo donde contempla los requisitos que debe cumplir el etiquetado en el producto final, al

mismo tiempo no se controla la recepción del empaque, el cual puede poner en peligro la calidad de los quesos.

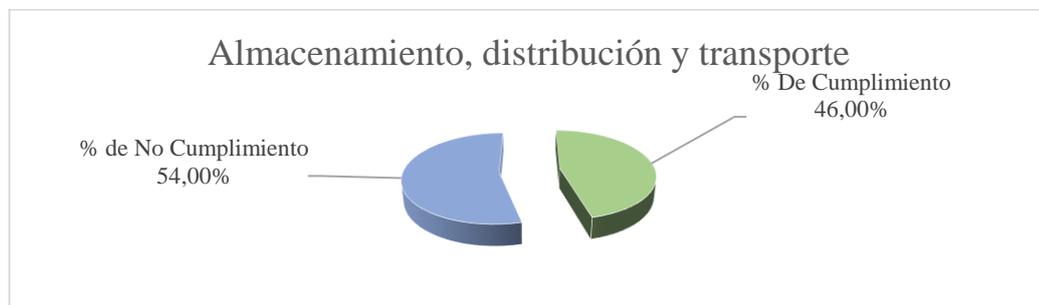


**Ilustración 7-4:** Cumplimiento de BPM del empaque y etiquetado

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

#### 4.2.1.7. Capítulo VII: almacenamiento, distribución y transporte

El cumplimiento es de 46 %, y no cumplimiento de 54 %, La empresa no cuenta con un protocolo de control de vehículos para materia prima, ni para producto final, poniendo en riesgo la inocuidad de los diferentes productos procesados.

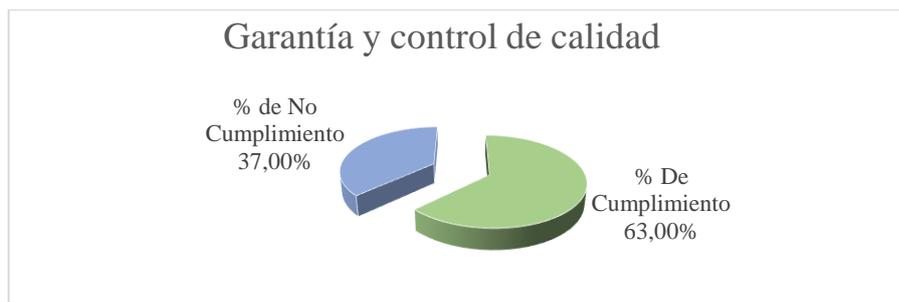


**Ilustración 8-4:** Cumplimiento de BPM de almacenamiento, distribución y transporte

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

#### 4.2.1.8. Capítulo VIII: garantía y control de calidad

Se obtuvo un cumplimiento de 63%, y no cumplimiento de 37%. La empresa no cuenta con un sistema bien definido de gestión de calidad, no posee un laboratorio interno para realizar análisis básicos en el producto final, que garantice que el proceso productivo de elaboración de queso cumpla con los parámetros que exige la legislación de nuestro país.



**Ilustración 9-4:** Cumplimiento de BPM de la garantía y control de calidad

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

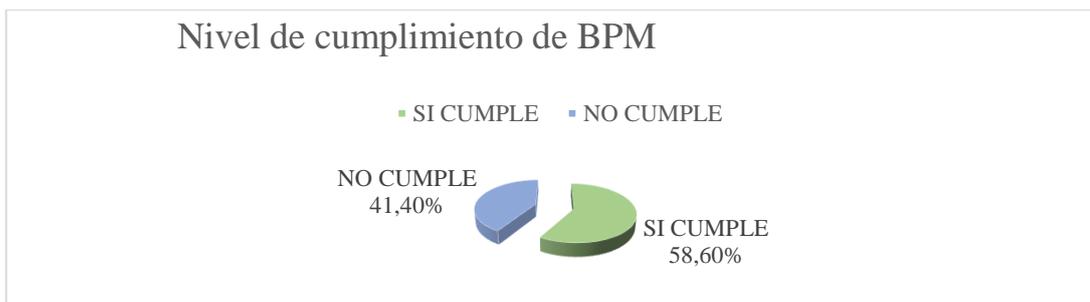
El porcentaje de cumplimiento que se estableció en la empresa “El Salinerito” en base a los 8 capítulos en la normativa el ARCSA-067-2015-GGG son los siguientes:

**Tabla 3-4:** Distribución de capítulos según porcentaje de cumplimiento

Capítulos	% De Cumplimiento
Instalaciones	69%
Equipos Y Utensilio	79%
Requisitos Higiénicos Para La Producción Individual	41%
Materia Prima E Insumos	83%
Producción De Operaciones	80%
Empaque, Etiquetado	75%
Almacenamiento, Distribución Y Transporte	46%
Garantía Y Control De Calidad	63%

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

En la tabla 6-4 se muestra que el capítulo de materia prima e insumos tiene un mayor porcentaje de cumplimiento de 83 %, lo cual garantiza que las materias primas recibidas son de calidad para el procesamiento del producto final, la producción y operaciones obtienen un 80%, lo cual es importante ya que el proceso en sí garantizará un producto de óptimas condiciones y también económicamente rentable, equipos y utensilios alcanzan un 79 %, el capítulo que menor porcentaje se evidencia es requisitos higiénicos para la producción individual con un valor de 41 %, pudiendo representar serios peligros en temas de inocuidad, debiendo tomarse acciones correctivas inmediatas.



**Ilustración 10-4:** Porcentaje total de los 8 capítulos según nivel de cumplimiento de BPM

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

Se tiene un total de 166 ítems que cumple y no cumple según el listado de verificación de la resolución ARCSA-06-2015-GGG que alcanza con un 67,47 % de los capítulos con un nivel de cumplimiento de BPM y los capítulos restantes alcanzaron un nivel bajo de 32,53 % que no cumple con las BPM

#### 4.3. Resultados del diagrama de Pareto

De los 8 capítulos se puede observar que el ítem con mayor problema que tiene la empresa “El Salinerito” de acuerdo al diagrama de Pareto son los requisitos higiénicos para la producción individual con un porcentaje de 6 % tiene un valor muy bajo para los demás capítulos, se debe realizar reuniones para organizar lo que necesita la empresa de manera inmediata de acuerdo con la normativa.

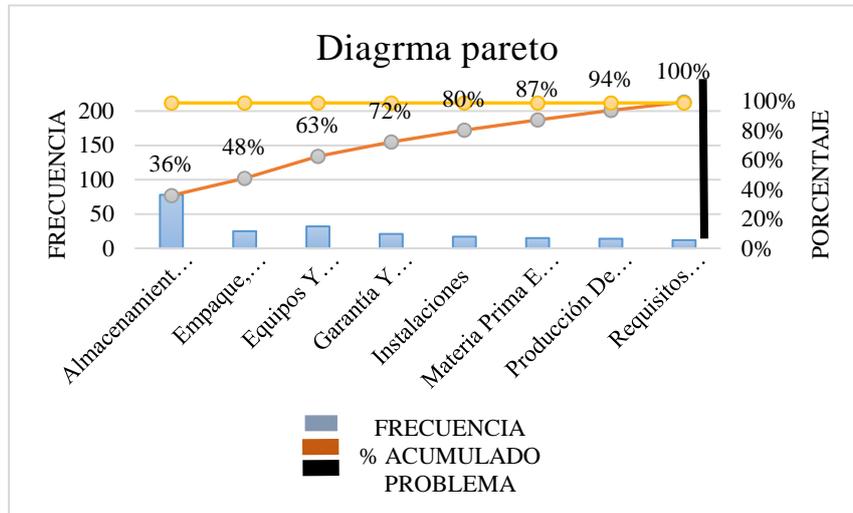
**Tabla 4-4:** Análisis del Pareto de la empresa "El Salinerito".

CAPÍTULOS	FRECUENCIA	PORCENTAJE	% ACUMULADO
Almacenamiento, Distribución Y Transporte	78	36%	36%
Empaque, Etiquetado	25	12%	48%
Equipos Y Utensilio	32	15%	63%
Garantía Y Control De Calidad	21	10%	72%
Instalaciones	17	8%	80%
Materia Prima E Insumos	15	7%	87%
Producción De Operaciones	14	7%	94%
Requisitos Higiénicos Para La Producción Individual	12	6%	100%

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

En la tabla 7-4 se puede evidenciar de todos los capítulos que no cumple con los requisitos de la normativa de acuerdo con datos obtenidos mediante la auditoria que se realizó en la empresa “El

Salinerito” mediante un chek list se determina que las debilidades de la empresa en función a las Buenas Prácticas De Manufactura son: almacenamiento de distribución y transporte es de 36 %, empaque e etiquetado es de 12 %, equipo y utensilio es de 15 %.



**Ilustración 11-4:** Resultados obtenidos por el diagrama de Pareto

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

#### 4.3.1. Evaluación de no conformidades críticas, mayores y menores

Una vez realizado el check list y obtenidos los resultados, se procedió a identificar los hallazgos o no conformidades, clasificándolas en Críticas, mayores y menores.

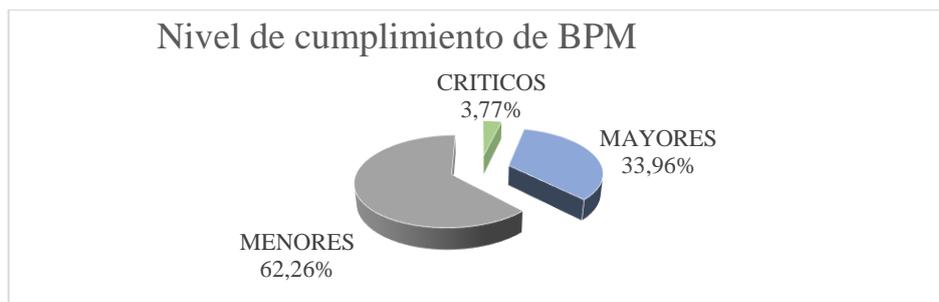
Se evidencia en el Anexo 1 con una totalidad de 54 ítems que no cumple con el listado de verificación de la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG, se aplica los hallazgos o no conformidades, de las cuales son 2 son Críticas, 18 Mayores, y 34 menores.

- **Menor:** No presenta un mayor riesgo que afecte a la calidad del producto.
- **Mayor:** Afecta de manera indebido a la calidad del producto
- **Críticos:** Afecta directamente a la calidad del queso.

**Tabla 5-4:** Porcentaje de hallazgos o no conformidades durante la auditoria

	HALLAZGO	PORCENTAJE
CRITICOS	2	3,70%
MAYORES	18	33,33%
MENORES	34	62,96%

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.



**Ilustración 12-4:** Porcentaje general de no conformidades de “El Salinerito

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

En la tabla 8-4 se puede evidenciar la distribución de hallazgo o no conformidades encontradas en el proceso de la producción de los quesos artesanales durante la auditoria que se realizó en la empresa “El Salinerito”. Se obtuvo un total de 54 ítems que no cumplieron con el listado de verificación en base a la resolución ARCSA-067-2015-GGG.

Con la auditoria que se realizó en la empresa se distribuyen las no conformidades, presentando 2 no conformidades críticas que representan el 3,70 % lo cual afecta de manera directa a la calidad del producto representando un riesgo alto al producto, por otra parte se evidencian 18 no conformidades mayores que indican el 33,33% las cuales afectan de manera indebida la calidad del producto y 34 no conformidades menores (62,96)% éstas no afectan de manera directa a la calidad del producto y se puede mejorar de 7 a 15 días para garantizar un producto inocuo que cumpla con la normativa.

#### 4.4. Diseño del manual de gestión de calidad de la empresa “El Salinerito”.

El proceso de implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), los mismos que se detallan en la Tabla 8-4, dependerá de las no conformidades o hallazgos en el negocio “El Salinerito”.

**Tabla 6-4:** Anexo de los POES para el desarrollo del sistema de gestión de calidad

DOCUMENTACIÓN	CÓDIGO	POES
Limpieza y desinfección	SALINERITO-DL-01	Procesos operativos estandarizados de sanitación de la limpieza y desinfección
Calidad del agua	SALINERITO-CDA-02	Procesos operativos de estándar de sanitación de la calidad del agua
Control de la calidad de higiene personal	SALINERITO-CCHP-03	Procesos operativos de estándar de sanitación de control de la calidad de higiene personal

Control de plagas	SALINERITO-CP-04	Procesos operativos de estándar de sanitación de control de plagas
Salud personal	SALINERITO-SP-05	Procesos operativos de estándar de sanitación de la salud personal
Almacenamiento del producto final	SALINERITO-APF-06	Procesos operativos de estándar de sanitación del almacenamiento del producto final
Control de contaminación cruzada	SALINERITO-CCC-07	Procesos operativos de estándar de sanitación de control de contaminación cruzada
Desechos	SALINERITO-D-08	Procesos operativos de estándar de sanitación de desechos

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

**Tabla 7-4:** Anexos de POE para el desarrollo del sistema de gestión de calidad

DOCUMENTACIÓN	CÓDIGO	POE
Acciones correctivas y preventivas	SALINERITO-ACP-09	Procesos operativos estandarizados de acciones correctivas y preventivas
Transporte y distribución de productos terminados	SALINERITO-TDPT-10	Procesos operativos estandarizados de transporte y distribución de productos terminados.

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

#### 4.5. Matriz de mejorar los capítulos del ARCSA 067-2015-GGG en “El Salinerito”

Se realizó una matriz de mejora en las áreas de la empresa, para aplicar los cambios adecuados y necesarios y de esta manera garantizar un producto de calidad e inocuidad, los mismos que se evidencian en la tabla 4-11.

**Tabla 8-4:** Matriz de mejorar a la empresa de lácteos (quesos) “El Salinerito”

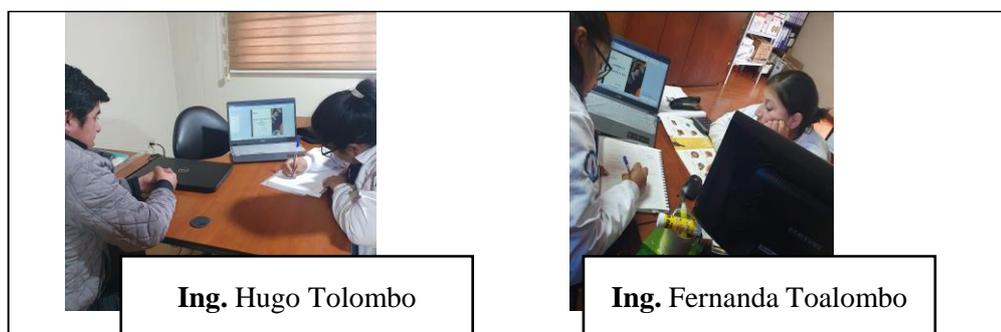
Matriz de mejorar “EL SALINERITO” QUESERA							
Capítulo	No Conformidad	Problema	Medio Corrección	Prioridad		Responsable	Recurso
				A	B		
<b>Requisitos Higiénicos Para La Producción</b>	MENOR	El personal de la empresa no tiene los implementos	Realizar un protocolo del uso de la higiene personal		X	Gerente	

<b>Individual</b>		del aseo.					
	MENOR	No tienen un registro de higiene donde el personal realiza su limpieza	Crear un procedimiento para la higiene personal y el correspondiente registro.		X	Gerente	
	CRÍTICO	No tienen al personal de salud si hay una emergencia.	se debe tener un doctor para que encargue en el bienestar de la salud del personal		X	Gerente	Económico
	MENOR	No existe señalética para el lavado del personal el uso del uniforme o equipos de protección personal.	Se envía a realizar la señalética para la higiene del personal y el uso de EPP.	X		Gerente	
	CRITICO	El personal de trabajo no tiene baños privados donde realizan el aseo personal duchas para evitar la contaminación	Implementar duchas y baños a fuera del área de producción.		X	Gerente	Materiales de construcción, financiero
	MENOR	El personal no está capacitado para tratar al turista en temas de venta del producto.	Cada mes realizar capacitaciones en temas de atención al cliente.	X		Gerente	Economía
	MAYOR	El producto no tiene un registro de almacenamiento a que temperaturas debe almacenarse	Crear un registro de almacenamiento del producto final		X	Gerente	Economía

Almacenamiento, Distribución Y Transporte	MAYOR	El producto tiene contacto con la parte externa e interna	Al sacar el producto de la producción se debe colocar una protección para su posterior almacenamiento		X	Gerente/ Jefa de control de calidad	Económico /teórico
	MENOR	No existen documentos donde justifique la actividad que los vehículos tengas registro de higiene sanitaria	Crear un registro de limpieza y para el transporte del producto		X	Gerente	Económica
	MAYOR	La empresa no tiene un transporte adecuado para transportar el producto.	Comprar un container para que el producto llegue en buenas condiciones.	X		Jefa de control de calidad	Teórico
	MENOR	El personal de la empresa no tiene los implementos del aseo.	Realizar un protocolo del uso de la higiene personal	X		Gerente	Economía

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

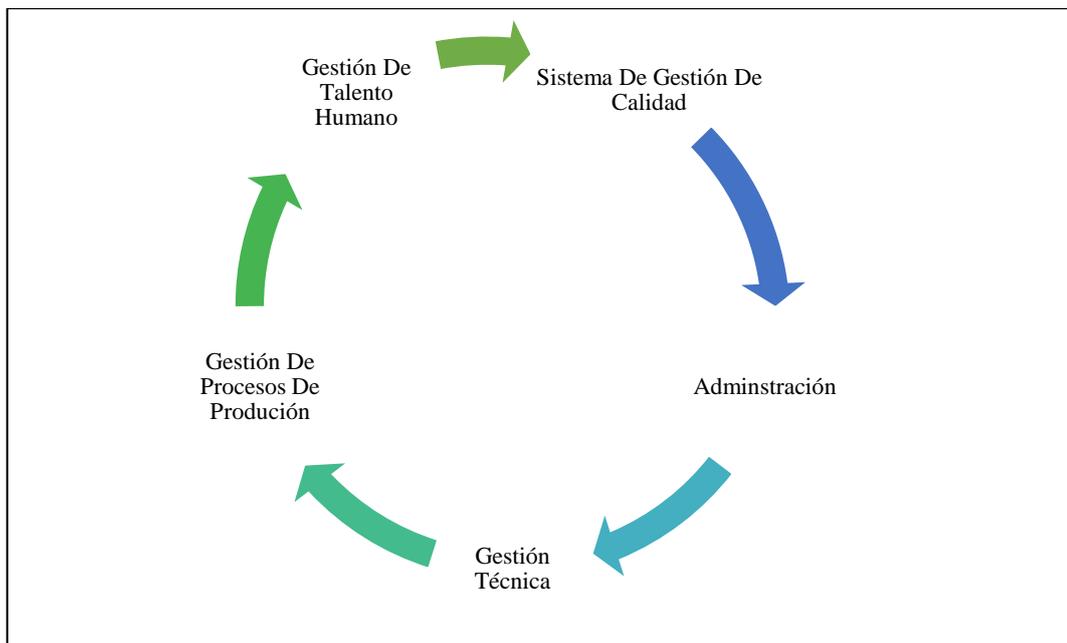
#### 4.6. Socialización del diseño del sistema de gestión de la calidad



**Ilustración 13-4:** Socialización de resultados con el personal de “El Salinerito”

Realizado por: Bosquez, Gabriela, 2023.

En el anexo 2 se puede evidenciar la socialización que se realizó de manera virtual por medio del zoom con el personal de trabajo de la empresa “El Salinerito” en el cual se presentó los resultados finales que fueron realizados en el transcurso de la investigación, después de un mes se volvió a visitar de manera presencial a la Ing. Fernanda Toalombo encargada en el área de control de calidad y con el Ing. Hugo Toalombo encargado en distribuir el producto “El Salinerito” a varias cadenas (comisariatos, tía, supermaxi etc), a nivel nacional. La socialización fue un punto clave dentro de la investigación, ya que se permitió dar a conocer los resultados de la evaluación inicial, sus no conformidades y finalmente el SGC mediante los POE y POES elaborados y que la empresa deberá cumplir para así lograr obtener una certificación.



**Ilustración 14-4:** Estructura del SGC en la empresa “El Salinerito”

**Realizado por:** Bosquez, Gabriela, 2023.

El SGC, presentado como propuesta para este estudio, se considera un documento único, general, estructurado, compacto y dirigido a las distintas áreas de la empresa de forma que su análisis pueda ser individualizado para cada departamento. El análisis se puede descomponer en cada uno de los cinco ejes que lo componen.

Si bien es de utilidad para otras empresas, es un documento que recopila información específica de la empresa “El Salinerito”, por lo que su implementación total en otra entidad procesadora de alimentos podría considerarse un error de diseño y ejecución.

Una vez que se completa el diseño del SGC, comienza una nueva etapa de las operaciones de la empresa con un enfoque en la mejora y la mejora continua. Ahora se requiere que los

trabajadores y gerentes unan sus fuerzas para identificar tempranamente las manifestaciones que afectan o pueden afectar el proceso de producción de alimentos. El contenido del documento debe monitorearse y revisarse regularmente para que se puedan hacer correcciones sobre la marcha. Según acuerdo, se proponen análisis semestrales o anuales para identificar elementos que necesitan remediación a través de acciones de corto, mediano y largo plazo.

#### **4.7. Discusión**

En el Ecuador existen normas impuestas que aparentemente tiene como propósito elevar los niveles de inocuidad en los alimentos, la calidad de la producción agrícola y ganadera y en si cuidar de la salud sobre todo de quienes consumen productos elaborados los que son derivados a lácteos, pero que no toman en cuenta la realidad de los pequeños productores.

Con la certificación en BPM para la Cooperativa de Producción Agropecuaria “El Salinerito” implica un cumplimiento estricto de la resolución ARCSA-067-2015-GGG de la “Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesado, Plantas Procesadoras De Alimentos, Establecimiento De Alimentación Colectiva” por un periodo de 5 años con un control estricto de todos los procesos descritos de la normativa median la auditoria que se realizó a la empresa por medio del check list ya que esto implica un gran compromiso de parte de todos quienes conforma la industria de salinas tales como: productores, empleados, administradores, distribuidores, transportista en cumplir y hacer cumplir la normativa técnica sanitaria a fin de garantizar la vigencia de la certificación BPM para la planta de producción PRODUCCOOP.

Mediante la auditoria que se realizó en la empresa con base a un sistema de gestión de calidad del ARCSA y las listas de verificación por parte de la certificación de las BPM lo que demostró que aun cuando estas pequeñas plantas cuentan con una infraestructura mínima, los empleados y socios productores tiene un alto interés en aprender dichas normas de calidad para mejorar los productos y seguir abriendo más mercado.

El aseguramiento de la calidad del queso mediante la implementación de las BPM que implica fundamentalmente la calidad de las instalaciones, equipos y utensilios, materia prima e insumos, producción de operaciones debe tomarse muy en cuenta hay una disminución de los mismos que puede generar una caída de la gran demanda que ahora goza, así puede aumentar mas en la producción y con la mano de obra constante, además de la optimización de tiempo que llega al mejoramiento en la productividad de la Quesera “El Salinerito”

El diagnóstico preliminar se realizó en la planta de lácteos “El Salinerito” por medio de observaciones fotografías, documentaciones que nos permitió realizar una evaluación y levantamiento de un perfil higiénico sanitario y se detectaron algunas inconformidades que se encontraron con unos 54 hallazgos en la auditoría que se realizó en la empresa “El Salinerito”.

El 33,33% restante de los hallazgos fueron mayores, y con el 62,96 % de situaciones menores que presenta un riesgo que no afecta tanto en la calidad del producto y con el 3,70% % son críticas y se clasificaron como factores de mejora. En cuanto a las observaciones, de un total de 18 identificados, 2 presentaban un riesgo importante que se consideró grave y punitivo. Las 34 observaciones restantes se clasifican que no tiene mayores riesgos significativo o pendiente de mejora.

El manual de BPM para la planta de lácteos “El Salinerito” se realizó POE Y POES esto servirá para que la planta tenga como guía en la fabricación de queso y de esta manera los quesos fabricados sea inocuos y al mismo tiempo con una calidad sanitaria de excelencia. El manual elaborado que se puede observar en Anexos 3, aplicado en la planta de lácteos “El Salinerito” en el documento se detalla todas las normas y procedimientos para la correcta manipulación y fabricación de quesos.

El personal de la planta recibió de manera virtual una reunión, se indicó todos los capítulos que mostraron mejoras sostenibles y estadísticamente significativas, sin embargo, hay un número considerable de puntos insatisfactorios en cada capítulo, que debe servir como puntos de análisis diario para el gerente en la cual se realizó un manual de los POE y POES, así como también a los proveedores de la materia prima, para que los involucrados tengan conciencia de sus actos y responsabilidades. La planta posee de un manual de las BPM, POES y POE con sus grandes ventajas y beneficios para de esta manera puedan implementar este programa que en la actualidad es fundamental para el crecimiento y desarrollo de las empresas procesadoras de alimentos. En la reunión presencial que fue realizada con la encargada de control de calidad y el gerente encargado en distribuir el producto, me permitieron volver a visita a la empresa para observar cada cambio que tiene la empresa se guiaron al manual de los POE y POES en la cual ayuda tener una visión y misión para turista que llegue a visitar a la planta de producción de lácteos.

Estos resultados muestran que, a pesar de las mejoras, ninguno de los capítulos ha alcanzado el 100% de cumplimiento, y el SGC se utiliza como una herramienta para lograr una implementación adecuada y un seguimiento adecuado de la calidad general. El mecanismo para esto debe refinarse aún más. Facilita la certificación de la empresa “El Salinerito” en BPM para

la preparación de alimentos. Alcanzar este punto puede mejorar la calidad de los alimentos producidos, la satisfacción de los consumidores y clientes, el posicionamiento en el mercado y el desarrollo y crecimiento de la empresa.

El SGC se conceptualiza como “un conjunto de aplicación de diversas normas que deben cumplir todas las empresas dedicadas a la producción de alimentos, independientemente de su tamaño” en cuanto a su diseño, implementación y seguimiento. Lograr un equilibrio entre la satisfacción del cliente y la calidad del producto es ahora un requisito para todas las empresas de la industria alimentaria. Solo puede hacer esto si desea aumentar el reconocimiento de su marca, atraer clientes a sus productos, ganar dinero y fomentar la expansión comercial.

Para disminuir el riesgo de contaminación de los alimentos, los reguladores gubernamentales deben monitorear los procesos de producción y dirigir la producción hacia indicadores de alta calidad. Este aumento de la competencia está motivado por el surgimiento de empresas que se encargan de la preparación de alimentos a nivel nacional e internacional, por lo que se debe tomar en consideración.

En este sentido, las empresas deben concentrarse en sus iniciativas y recursos disponibles para mejorar, modernizar y optimizar sus procesos de producción. Para que pueda generar ingresos basados en el posicionamiento, factores que inciden en el desempeño y mayores utilidades, concentrando sus resultados, la producción pueda crecer con la calidad del producto y la demanda pueda ser satisfecha con altos estándares de calidad. y perdurable en la coalición. expansión comercial que tanto se necesitaba

En esta investigación se muestra un nivel de cumplimiento del estándar BPM para la empresa “El Salinerito” se puede evidenciar con un porcentaje bajo que representa un alto riesgo de contaminación cruzada de los alimentos procesados debido a un control inadecuado del proceso de producción.

Los hallazgos de esta investigación son consistentes con los de otros estudios en los que se documenta la mejora de BPM después de que se hayan completado las auditorías iniciales. Sirva como ejemplo el estudio realizado por Valencia (2014) en la empresa potabilizadora de la UG. Se encontró que solo el 27.94 por ciento de los artículos cumplían en general durante la auditoría inicial. En este sentido, el equipo de investigación aconsejó que se elabore un plan de acción cuyas actividades permitan elevar el porcentaje de cumplimiento de BPM al 70% de todos los ítems del estándar de verificación en uso lo antes posible.

En un estudio examinando la seguridad alimentaria en hoteles Destiny en Ecuador, más específicamente en la ciudad de Baños. Se basaron en la adhesión a la implementación del BPM según la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. En el control inicial, el 76 por ciento de los documentos necesarios estaban presentes, según los cálculos del autor. En el momento de la auditoría de validación, este porcentaje ascendió al 96% (Villacís 2015, p.1).

## CONCLUSIONES

- Se diseñó un sistema de gestión de calidad basado en las Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) de acuerdo a la Resolución ARCSA-067-2015-GGG para cumplimiento del proceso de producción de lácteos (quesos) en la empresa “El Salinerito”, por medio de la elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización, además de registros para alcanzar un producto de buena calidad e inocuidad que sea apto para el consumidor.
- Se realizó un diagnóstico inicial según la lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) a la empresa “El Salinerito” para determinar el porcentaje de cumplimiento de cada ítem de acuerdo a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. El capítulo con mayor porcentaje de NO cumplimiento con un 59 % corresponde a Requisitos Higiénicos para la Producción Individual; seguido de un 54% correspondiente al capítulo de Almacenamiento distribución y transporte, Por otra parte, el capítulo de Producción y Operaciones presenta un Cumplimiento del 80% seguido del capítulo de Equipos y utensilios con un cumplimiento de 79%.
- Se establecieron los hallazgos o no conformidades que se encontraron en el proceso de producción de quesos en la empresa” El Salinerito”, en total se registraron 54 hallazgos, siendo 2 Críticos, 18 Mayores, y 34 menores. Los hallazgos se encuentran en los capítulos: Requisitos higiénicos para la producción individual y almacenamiento, distribución y transporte; para estos hallazgos se presentaron acciones correctivas, las mismas que deben ejecutarse para poder tener un cumplimiento de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Se elaboraron los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), de acuerdo con las no conformidades presentadas, teniendo en cuenta que el generar estos documentos garantiza el conocimiento y cumplimiento por parte del personal de la empresa, los procedimientos elaborados fueron: POES de limpieza y desinfección , calidad de agua, control de calidad de higiene personal, control de plagas , salud personal, control de contaminación cruzada, desechos y los POE de talento humano corresponde a acción correctivas y preventivas , transporte y distribución de producto terminado y almacenamiento del producto final.
- ❖ Se socializo de manera virtual con el personal de trabajo de la empresa “El Salinerito” dando a conocer los resultados finales de los hallazgos encontrados, presentando un manual de SGC que contiene POE, POES, y registros; en esta capacitación se explicó las obligaciones que

deben cumplir los trabajadores y supervisores para de esta manera cumplir con los  
prerrequisitos y poder certificar Buenas Prácticas de Manufactura.

## **RECOMENDACIONES**

- Se recomienda crear un sistema de incentivos para la comercialización de productos fabricados por empresas certificadas en calidad, de esta manera se impulsa a obtener la certificación BPM.
- Se recomienda una vez implementado el sistema de Gestión de calidad, realizar los seguimientos al mismo, ya sea cuando exista un cambio en proceso, insumos, personal, o cualquier cambio que influya en el producto final, realizar una revisión de todo el sistema de gestión de calidad.
- Se recomiendo formar un equipo multidisciplinario que englobe a todas las áreas de la Empresa y de esta manera todos se involucren en el sistema de gestión de calidad.

## GLOSARIO

**Contaminación cruzada:** La contaminación de un alimento con un agente biológico, físico, y/o químico y que llega al alimento a través de manipulación humana, corrientes de aire, utensilios, materiales u otros alimentos contaminados (Aguirre, 2017).

**Contaminación:** "Se entiende por contaminación cuando en un entorno ingresan elementos o sustancias que normalmente no deberían estar en él y que afectan el equilibrio del ecosistema" (Forero, 2017).

**Contaminante:** Los agente físico, químico o biológico que puede llegar a cambiar las propiedades físico químicas del alimento y pone en riesgo su seguridad e inocuidad ( Forero, 2017).

**Enfermedad transmitida por los alimentos:** Las enfermedades secundarias a ingesta de alimento contaminado que condiciona afectación al estado de salud de las personas (Forero, 2017).

**Hallazgo crítico:** Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la presente norma técnica o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de producción que represente un peligro inminente o real al alimento con impacto directo en la inocuidad y que puede llegar al producto terminado con base a evidencia objetiva" (Saltos, 2018).

**Hallazgo mayor:** El "incumplimiento total o parcial de la presente normativa técnica sanitaria, normativa técnica específica o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto" (Saltos, 2018).

**Hallazgo menor:** La "desviación de alguno de los requisitos de la presente normativa técnica sanitaria, normativa técnica específica o de los controles o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la inocuidad del alimento" (Saltos, 2018).

**Inocuidad:** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan" (Martinez, 2017).

**Manipulador de alimentos:** Las personas que realizan la manipulación y están en contacto directo con los alimentos mediante sus manos, equipos, superficie o utensilios, en cualquier etapa de la cadena alimentaria, desde la adquisición del alimento hasta el servicio a la mesa al consumidor (Fontalvo, 2018).

**Plantas de procesamiento de alimentos:** Se considera una planta procesadora de alimentos a la empresa o parte de ellas en las cuales se lleva a cabo un proceso productivo que tiene como finalidad elaborar alimentos (Barragan, 2018).

**Procedimiento:** Se da la forma especificada en la que se debe llevar a cabo el desarrollo de un proceso o procedimiento (Salinerito, 2018).

**Proceso:** Las etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto terminado (Salinerito, 2018).

**Productos elaborados:** Los productos elaborados son terminaciones finales que tienen como objetivo procesar uno o varios elementos considerados como materia prima, para obtener un producto final destinado a la venta al público. El proceso productivo difiere en sus características en cada uno de los productos elaborados; sin embargo, independiente de la complejidad del proceso se deben cumplir determinadas normas y requisitos relacionados con el proceso productivo (Salinerito, 2018).

## **BIBLIOGRAFÍA**

**AGUIRRE, H.** *Panorama general y programas de protección de seguridad alimentaria en México.* Mexico. 2017.

**ARCSA.** *Normativa técnica sanitaria unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva* [en línea] 2015. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2015/12/Resolucion\\_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf),

**BARRAGÁN, M.** *Ética del Consumo en la Gestión de la Seguridad Alimentaria en el Cantón Santo Domingo de los Colorados, Ecuador. Información tecnológica.*[en línea] 2018. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642018000500143>, 2018. Vols. 143-156., 29(5).

**BECERRA, H.** *Panorama general y programas de protección de seguridad alimentaria.* Mexico. [en línea] 2018. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S168418242017000700005&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S168418242017000700005&lng=es&tlng=es), 2017. 38 supl 1-741-749.

**CHAMORRO, C.** *Diseño del sistema de gestión de la calidad basado en la norma iso 9001: 2008, para mejorar la gestión empresarial en la micro-empresa productos lácteos frontera ubicada en la parroquia la libertad provincia del Carchi. Tesis de Grado.* s.l. : Universidad Técnica del Norte. Ibarra, Ecuador, 2018.

**FONTALVO, T.** *Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en una Universidad Colombiana. Formación universitaria.* COLOMBIA : [en línea] 2018. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-50062018000100035>, 2018. Vol. 1(1), 35-44.

**FORERP, Y.** *Patógenos asociados a enfermedades transmitidas por alimentos en restaurantes escolares de Colombia.* Santiago: 2017.

**GARCÍA, M.** *Metodología para el diagnóstico de la seguridad alimentaria y nutricional desde los gobiernos locales en un municipio.* Universidad de Camagüey Ignacio Agramonte Loynaz, Camagüey, Cuba: 2017.

**GONZAGA, S.** *Análisis exploratorio de buenas prácticas de manufactura del sector camaronero. Asociación aprocam jk. Estudio de caso* : Universidad Metropolitana. República del Ecuador., 2017.

**GONZÁLEZ, A.** *El diseño de procesos bajo condiciones de incertidumbre: estrategia para el desarrollo socio-económico en la agroindustria ecuatoriana.* s.l. : Revista Universidad y Sociedad- [en línea] 2019. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S221836202019000500131&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S221836202019000500131&lng=es&tlng=es), 2019. 11-5-131-139.

**HUERTA, M.** *Sistemas de calidad como estrategia de ventaja competitiva en la agroindustria alimentaria.* Mexico: 2018.

**MARTÍNEZ, C.** *Diseño y desarrollo de un simulador tipo laboratorio de práctica para el procesamiento de productos lácteos. Tesis de Grado.* Universidad Santo Tomás, Bogotá, Colombia. [en línea] 2017. Disponible en: <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/13726>, 2017.

**NORAMA.** *Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva.* s.l. : – Resolución No. ARCSEA DE-067-2DE-067-2015-GGG, 2015.

**OMS.** *Seguridad alimentaria y nutrición, crecimiento y desarrollo.* [en línea] 2019. Disponible en: <http://aho.org/es/temas/inocuidadalimentoseguridad%20alimentarctiva%20y%20saludable>.

**ROJAS, E.** *Buenas Prácticas de Manufacturas BPM.* 2016.

**SALINERITO.** *La experiencia de desarrollo de Salinas de Guaranda, Ecuador. GUARANDA* : [en línea] 2018. Disponible en: <https://www.leisa-al.org/web/index.php/volumen-21-numero-2/2043-la-experiencia-de-desarrollo-de-salinas-de-guaranda-ecuador>, 2018. Vol. 21, 5. LEISA/AGRICOLA.

**SALTOS, J.** *La implementación de procedimientos estandarizados en la prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos. Conteo microbiológico del Staphylococcus aureus en quesos frescos.* Matanzas: 2018.

**SÁNCHEZ, L.** *Percepción de la calidad y confianza en el jamón ibérico. Perspectivas del consumidor y del vendedor.* 2019.

**VIZUETA, V.** *Modelo de desarrollo de las microempresas del grupo “El Salinerito” en el guayaquil :* [en línea] 2019. Disponible en: <https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/3208/3/document%20%285%29.pdf>.

## ANEXOS

### ANEXO A: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ARCSA-DE-067- 2015-GGG						
INSTALACIONES						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas						
1	El riesgo de la contaminación y alteraciones mínimo.	x				
2	El diseño y distribución de las áreas permite:					
	a. Mantenimiento	x				
	b. Limpieza y desinfección		x		MAYOR	No se puede realizar una limpieza y desinfección porque las ventas y paredes son demasiadas altas. de realizar un limpieza adecuada
	c. minimice los riegos de contaminación.			x		
Las superficies y materiales en contacto con el alimento						
3	a. No son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido.	x				
	b. Diseñados para el uso pretendido			x		
	c. Fácil de mantener, limpiar y desinfectar.	x				
4	Se facilita un control efectivo de plagas dificultando el acceso y refugio de las mismas.		x		CRITICA	No presenta un control de plagas
Art. 74.- De la localización						

5	Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgo de contaminación.			x		
Art. 75.- Diseño y construcción						
6	Ofrece protección contra:					
	Polvo			x		
	Materias extrañas	x				
	Insectos		x		MAYOR	las áreas de producción tienen un contacto con el exterior
	Roedores	x				
	Aves	x				
	Otros elementos del ambiente exterior		x		MENOR	las áreas críticas se deben aislar con cortinas o puertas.
7	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o alimentos?	x				
8	Dispone de facilidades suficientes para la higiene personal como: Servicios higiénicos, duchas, vestuarios independientes (hombres y mujeres) sin acceso directo a las áreas de producción. Dispensador de jabón líquido, dispensador de gel desinfectante, implementos desechables o cualquier equipo para secar las manos.	x				
9	Las áreas internas están divididas en zonas según el nivel de higiene y al riesgo de contaminación?			x		
Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios						
a. Distribución de áreas						
10	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante (Desde recepción hasta despacho)	x				

11	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación y minimiza contaminación cruzada por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación del Personal	x				
12	Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada y adecuada lejos del proceso de producción			x		
b. Pisos, paredes, techos y drenajes						
13	Los pisos, paredes y techos tienen que están contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.	x				
	Los pisos tienen pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.	x				
14	Las cámaras de congelación y refrigeración permiten una adecuada limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantenerse en condiciones sanitarias.			x		
15	Los drenajes del piso cuentan con protección, de tal forma que permitan su limpieza; donde se requiera tienen instalados sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.	x				
16	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes previenen la acumulación de polvo o residuos.	x				
17	<b>Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada y adecuada lejos del proceso de producción:</b>					
	a. Acumulación de suciedad		x		MENOR	Las ventanas no son fáciles de limpiar
	b. Condensación			x		
	c. Formación de mohos	x				
	d. Desprendimiento superficial		x		MENOR	No hoy focos en la parte de guardar los reactivos.

18	Mantienen un programa de mantenimiento y limpieza para las áreas.			x		
c. Ventana, puertas y otras aberturas						
19	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en la paredes reducen al mínimo la acumulación de polvo, facilitan su limpieza y no son usados como estanterías.			x		
20	En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.	x				
21	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos, y en el caso de estar sellados son de fácil remoción, limpieza e inspección.	x				
22	Las ventanas que dan al exterior cuentan con protección aprueba de insectos, roedores, aves y otros animales			x		
23	Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentre expuesto, no cuentan con puertas de acceso directo desde el exterior.		x		MENOR	Les hace falta aislar las áreas críticas con puertas o cortinas.
24	Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentre expuesto, cuentan con sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	x				
d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas).						
25	Están ubicadas y construidas de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.	x				
26	Están en buen estado y permitir una fácil limpieza		x		MENOR	No cuenta con un programa de limpieza
27	Las líneas de producción tienen elementos de protección en el caso que exista estructuras complementarias que pasan sobre ellas, y estas estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.	x				

e. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
28	Las redes eléctricas son abiertas y los terminales se encuentran adosados en paredes o techos, ¿en las áreas críticas existen procedimientos escritos de inspección y limpieza ?			x		
29	No se evidencia la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos.		x		MAYOR	En la parte de afuera de la empresa se observa cables colgantes
30	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN vigente	x				
f. Iluminación						
31	Las áreas cuentan con suficiente iluminación para llevar a cabo los procesos correspondientes	x				
32	Las luminarias se encuentran protegidas en caso de roturas.			x		
g. Calidad de Aire y Ventilación						
33	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor donde sea requerido.		x		MAYOR	En el áreas de la producción no hay una ventilación.
34	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia.	x				
35	Los sistemas de ventilación tienen un programa de limpieza adecuado.			x		
36	Los sistemas de ventilación evitan:					
	a. La contaminación del alimento	x				
	b. Incorporación de olores	x				
37	Las aberturas para la circulación de aire se encuentran protegidas con mallas de material no corrosivo y de fácil remoción para su limpieza		x		MAYOR	No tiene protección las áreas críticas
38	En caso de usar ventiladores o aire acondicionado se mantiene una presión positiva en las áreas de producción asegurando el flujo de aire hacia el exterior			x		

39	Se mantiene un programas de limpieza, mantenimiento/cambio para los filtros de aire.	x				
h. Control de temperatura u humedad ambiental						
40	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente	x				
i. Instalaciones sanitarias						
41	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y v estuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres.			x		
42	Las instalaciones sanitarias mantienen independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva.		x		MENOR	Los servicios higiénicos tiene contacto con el área de recolectar la leche
43	Se dispone de dispensadores de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias		x		MENOR	No cuenta con dispensadores de gel, desinfectante en el ingreso a la empresa
44	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las zonas de acceso a las áreas críticas.	x				
45	Las instalaciones sanitarias se mantienen limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales	x				
46	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción			x		
Art. 77 Servicios de planta -facilidades						
a. Suministro de agua						
47	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	x				
48	Se utiliza agua de calidad potable para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos, de acuerdo a las		x		MENOR	Utilizan cisternas porque no tiene agua

	normas nacionales o Internacionales					constante
49	El suministro de agua tiene mecanismos adecuados para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva			x		
50	Solo se usa agua no potable para aplicaciones con control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares.	x				
51	Existen registros o evidencias de la limpieza y desinfección, así como una frecuencia establecida para las cisternas, tanques o sistemas de almacenamiento de agua.	x				
52	Si se utiliza agua de tanquero, se garantiza que esta sea potable y mantenga las características de inocuidad necesarias	x				
b. Suministro de vapor						
53	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio.	x				
c. Disposición de desechos líquido:						
54	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales		x		MENOR	Al momento de recolectar la materia prima la área no es cerrada tiene contacto con el medio ambiente
55	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, agua o sus reservorios	x				
d. Disposición de desechos sólidos:						
56	Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura			x		
57	Los recipientes para la eliminación de sustancias tóxicas cuentan con tapa y con su debida identificación.	x				

58	Cuentan con sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales, de ser necesario.		x		MENOR	No tiene un protocolo
59	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	x				
60	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de misma		x		MENOR	No tienen un área de aislamiento
Art. 96. Del agua						
e. Como materia prima						
61	Se utiliza solamente agua potable que cumple con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1108:2014 Agua Potables - Requisitos.	x				
62	El hielo se fabrica con agua potabilizada o tratada de acuerdo a las normas nacionales o internacionales.			x		
f. Para los equipos						
63	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a las normas nacionales o internacionales	x				
64	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.		x		MENOR	No le reutilizan el agua que utilizan en la producción.

<b>EQUIPOS Y UTENSILLOS</b>						
Art. 78 Selección, fabricación e instalación						
65	Diseño y distribución está acordó a las operaciones a realizar.	x				
Las especificaciones técnicas cumplirán con lo siguiente:						
66	Se encuentran contruidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores, ni sabores, ni que reaccionen con los ingredientes que intervengan en el proceso de fabricación.			x		

67	Los procesos de elaboración que requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación, se dispone de la validación que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.	x				
68	Cuando se utilice madera u otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, se asegura que se encuentran en condiciones óptimas y no son una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico		x		MENOR	Utilizan más en los garajes
69	Se encuentran diseñados y construidos en materiales que sean de fácil limpieza, desinfección e inspección.	x				
70	Las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento		x		MENOR	Los quesos que sale de la elaboración no sale tapa con una manta reciclaje.
71	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están construidos de tal manera que faciliten su limpieza	x				
72	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción; se establecen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación	x				
73	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza		x		MENOR	Solo se realiza un solo lavado pero la desinsectación de tuberías no se encuentra con templadas.
74	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan r recirculación de sustancias previstas para este fin.	x				
75	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	x				
76	El equipo y utensilios están fabricados de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección	x				
Art. 79 Monitores de los equipos						
77	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	x				
78	Dispone de la instrumentación adecuada y además implementos necesarios para la	x				

	operación, control y mantenimiento					
79	Dispone de un sistema de calibración que permita asegurar lecturas confiables	x				

REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION PERSONAL						
PERSONAL						
Art. 80 De las obligaciones del personal						
80	Se mantiene la higiene y el cuidado Personal		x		MENOR	No realizan capacitaciones para hablar del tema de BPM
81	Se capacita al trabajador y se lo responsabiliza del proceso a cargo		x		MENOR	No existe un registro que al personal de trabajo este acto para la producción de quesos
Art. 81 Educación y capacitación						
82	Se ha implementado un programade capacitación documentado, basado en BPM.			x		
83	La capacitación es realizada por la empresa o por personas naturales o jurídicas Competentes		x		MENOR	No hay un registro de programa de capacitaciones
84	Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal de cada área			x		
85	El personal es capacitado enoperaciones de empaçado y asume su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes.		x		MAYOR	No hay evidencias de documentos que justifique que el personal esta acto para realizar el empaque
Art. 82 Estado de salud						
86	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antesde desempeñar funciones		x		MAYOR	No hay registro de evidencia de reconocimiento de médicos
87	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa		x		MAYOR	
88	Se mantiene fichas médicas actualizadas		x		MAYOR	

89	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos		x		MAYOR	No hay procedimiento que este indicando los problemas cuando hay.
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.						
90	Cuentan con las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas		x		MENOR	El equipo de protección lo utilizan incompleto
Art. 83 Higiene y medidas de protección						
91	El personal dispone de uniformes adecuados para realizar las operaciones productivas	x				
92	Los delantales o vestimenta, guantes, botas, gorros, mascarillas se mantienen limpios y en buen estado	x				
93	El calzado es adecuado para el proceso productivo		x		MENOR	No utilizan las botas adecuadas
94	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado del mismo se realiza en un lugar apropiado	x				
95	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades contaminantes, según procedimientos establecidos; El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.	x				
Art. 84 Comportamiento del personal						
96	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas.			x		
97	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas o bisutería, sin maquillaje, En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado.	x				
Art. 85 Áreas restringidas						
98	Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones	x				
Art. 86 Señalética						

99	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad ubicados en sitios visibles tanto para el personal de la planta y las visitas.	x				
Art. 87 Nomas internas de seguridad y salud						
100	Las visitas y el personal administrativo ingresan a las áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada y acatan las disposiciones establecidas por la Empresa			x		

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
Art. 88 Condiciones mínimas						
101	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	x				
Art. 89 Inspección y control						
102	Se someten a inspecciones y control a las materias primas e insumos antes de ser utilizados en la línea de fabricación.	x				
103	Cuenta con especificaciones que indiquen niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación	x				
Art. 90 Condiciones de recepción						
104	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	x				
105	Las zonas de recepción y almacenamiento se encuentran separadas de las que son destinadas para la elaboración y envasado	x				
Art. 91 Almacenamiento						
106	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.		x		MAYOR	Por qué no cumple con responsabilidad al momento de sacar os quesos de la producción
107	Se cuenta con sistemas de rotación	x				

	periódica de materias primas					
Art. 92 Recipientes seguros						
108	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	x				
Art. 93 Instructivo de Manipulación						
109	Se dispone de procedimientos para el ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación		x		MENOR	No hay un registro de manipulación del producto
Art. 94 Condiciones de conservación						
110	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas como tiempo y temperatura para evitar el desarrollo de microorganismos	x				
111	Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no se re congelan.	x				
Art. 95 Límites permisibles						
112	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa nacional, el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.	x				

PRODUCCIÓN DE OPERACIONES						
Art. 97 Técnicas y procedimientos						
113	La organización de la producción es 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.	x				
114	El conjunto de técnicas y procedimientos previstos, aplicado evita toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.	x				
Art. 98 Operaciones de control						
115	La elaboración de los alimentos se efectúa según procedimientos validados.			x	MENOR	No hay un registro de evidencia

116	La elaboración de los alimentos se efectúa en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados	x				
117	La elaboración de los alimentos se efectúa con personal competente.	x				
118	La elaboración de los alimentos se efectúa con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos.		x		MENOR	Aun no existe una planificación de producción
119	Se registran todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando haya sido necesarias			x		
Art. 99 Condiciones ambientales						
120	Las áreas se encuentran limpias y ordenadas en todo momento del proceso de fabricación	x				
121	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	x				
122	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.	x				
123	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.		x		MAYOR	No hay muchas mesas de trabajo
Art. 100 Verificación de condiciones						
<b>Antes de emprender la fabricación de un lote se verifica:</b>						
124	La limpieza y orden de las áreas según procedimientos establecidos y se mantienen los registros de las inspecciones realizadas	x				
125	Los documentos y protocolos de producción están disponibles			x		
126	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.		x		MAYOR	No cumple con estas condiciones
127	Los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control			x		
Art. 101 Manipulación de sustancias						
128	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas	x				

	de seguridad emitidas por el fabricante.					
Art. 102 Métodos de identificación						
129	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, están identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	x				
Art. 103 Programas de seguimiento continuo- trazabilidad						
130	Cuenta 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.	x				
Art . 117 trazabilidad del producto						
131	Los alimentos envasados y los empaquetados llevan 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, según la norma técnica de rotulado vigente.	x				
Art. 104 Control de procesos						
132	El proceso de fabricación esta 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.	x				
Art. 105 Condiciones de fabricación						
133	Existen controles 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	x				
134	Donde sea requerido se controlan 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.	x				
Art. 106 Medidas prevención de contaminación						

135	Cuentan con 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.			x		
Art. 107 Medidas de control de desviación						
136	Cuentan con registros de las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado.	x				
137	Si existen productos potencialmente afectados en su inocuidad se registra la justificación y su destino.		x		MENOR	No hay registro de constancia
Art. 107 Medidas de control de desviación						
136	Cuentan con registros de las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado.			x		
137	Si existen productos potencialmente afectados en su inocuidad se registra la justificación y su destino.	x				
Art. 108 Validación de gases						
138	Se toman medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas, en 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		x		MAYOR	No tiene lejos las instalaciones de las fugas de Plagas
Art. 109 Seguridad de trasvase						
139	El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	x				
Art. 110 Reproceso de alimentos						
140	Se garantiza la inocuidad de los productos que no cumplan la especificaciones técnicas de producción se reprocesan o se utilizan en otros procesos			x		
141	Se destruyen o desnaturaliza de manera irreversible los productos que no cumplan con las especificaciones técnicas y de inocuidad	x				
Art. 111 Vida útil						
142	Los registros de control de la producción y distribución, se mantienen por un período mayor a dos meses al tiempo de la vida útil	x				

	del producto.					
--	---------------	--	--	--	--	--

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
Art. 112 Identificación del producto						
143	Los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	x				
Art. 113 Seguridad y calidad						
144	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	x				
145	Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.			x		
Art. 115 Manejo del vidrio						
146	Cuando se trate de material de vidrio, existe un procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			x		
Art. 116 Transporte a granel						
147	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea y contaminen recipientes adyacentes.		x		MENORES	No hay mucho en la parte de afuera
Art. 45 Tanques y depósitos						
148	Los tanques o depósitos de transporte al granel esta construidos y diseñados de acuerdo a normas técnicas respectivas	x				
149	Poseen una superficie que no favorece la acumulación de suciedad, den origen a fermentaciones, descomposición o cambio en el producto.			x		
Art. 118 Condiciones mínimas						
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse						
150	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.	x				

151	los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	x				
152	los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.			x		
Art. 119 Embalaje previo						
153	Los alimentos en sus envases finales en espera de etiquetado se encuentran separados e identificados.			x		
Art. 120 Embalaje mediano						
154	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.		x		MENORES	No hay registro de constancia que ellos realizan al momento de ser transportado el producto.
Art. 121 Entrenamiento de manipulación						
155	El personal está particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.			x		
Art. 122 cuidados previos y prevención de contaminación						
156	Con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúa en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.	x				

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE						
Art. 123 Condiciones óptimas de bodega						
157	Los almacenes o bodegas para alimentos se mantienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados para evitar la contaminación.			x		
Art. 124 Control condiciones de clima y almacenamiento						
158	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas disponen de dispositivos de control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos		x		MENORES	No tiene una bodega grande para ser almacenado el producto.
159	Cuentan con un plan de limpieza, higiene y control de plagas.			x		

Art. 125 Infraestructura de almacenamiento						
160	Se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	x				
Art. 126 Condiciones mínimas de manipulación y transporte						
161	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		x		MAYOR	El producto terminado se almacena y tiene contacto directo al piso al piso
Art. 127 Condiciones y método de almacenaje						
162	Se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.	x				
Art. 128 Condiciones óptimas de frio						
163	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.			x		
Art. 129 Medio de transporte						
164	El transporte de alimentos cumple con las siguientes condiciones:					
165	El transporte de alimentos y materias primas mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados.		x		MAYOR	No hay documento que justifique esta actividad
166	Los vehículos están contruidos con materiales apropiados son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.		x			
167	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.		x			
168	Se cumple la prohibición de transportar alimentos junto a sustancias tóxicas peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos		x			
169	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.			x		
170	El propietario o representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte		x		MAYOR	No tiene un registro de documentación de constancia

						que el este llevando con la normativa de las BPM
Art. 130 Condiciones de exhibición del producto						
171	La comercialización o expendio de alimentos se realiza en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.	x				
172	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	x				
173	Se dispone equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores, adecuados para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación	x				
174	El propietario o representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias exigidas por el alimento	x				

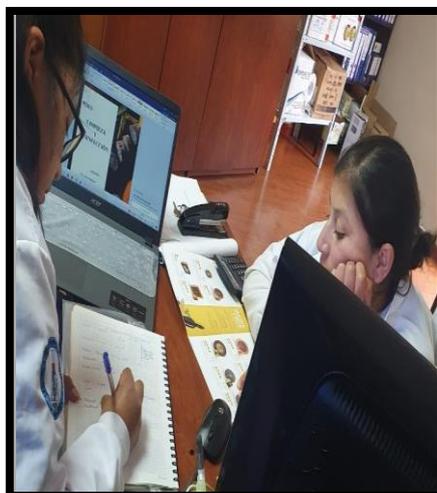
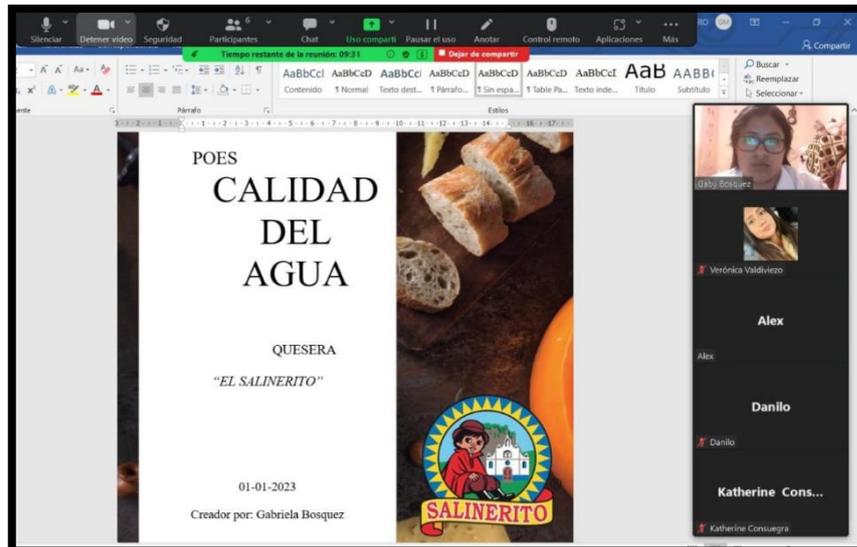
GARANTÍA Y CONTROL DE CALIDAD						
Art. 131 Aseguramiento de calidad						
175	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.	x				
176	Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.		x		CRITICO	No dispone de especificaciones los riesgos que puede provocar al personal
Art. 132 Seguridad preventiva						
177	El sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, es esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.	x				
178	Se establece medidas de control efectivas 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, procedimientos o documentos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.	x				
Art. 133 Condiciones mínimas de seguridad						

El sistema de aseguramiento de la calidad considera como mínimo los siguientes aspectos						
179	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.	x				
180	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que son permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria			x		
181	Documentación sobre la planta, equipos y procesos		x		MAYOR	No tiene esta documentación
182	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	x				
183	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, se encuentran reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables	x				
184	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro			x		
185	Se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente a los alérgenos.	x				
Art. 134 Laboratorio de control de calidad						
186	Cuentan con laboratorios propios o externos para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos		x		MENOR	Los análisis se realizan en el laboratorio externo un vez al año pero no hay documentación
187	Se validan 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,	x				

	por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.					
Art. 135 Registro de control de calidad						
188	Cuenta con un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.	x				
189	Se valida 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.			x		
Art. 136 Métodos y procesos de aseo y limpieza						
<b>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 cuenta con:</b>						
190	Procedimientos escritos, 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, así como la frecuencia de limpieza y desinfección			x		
191	Para la desinfección están definidos los agentes y sustancias así como las concentraciones formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación		x		MAYOR	No existe un procedimiento de limpieza
192	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos	x				
Art. 137 Control de plagas						
193	Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre.		x		MAYOR	No hay un programa para el control de plagas
194	Para otro tipo de plagas existe de un programa de control específico.			x		
195	¿El control es realizado por la empresa o mediante un servicio externo? Mencione el nombre de la empresa ejecutara del servicio		x		MAYOR	No hay un programa para el control de plagas
196	Existe evidencia de la competencia técnica del personal operativo, de sus procesos y de los productos utilizados	x				

197	Se evidencia la verificación de las medidas preventivas para que durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los Alimentos		x		MAYOR	No hay un programa para el control de plagas
198	Solo se utilizan métodos físicos dentro de estas áreas de producción, envase, transporte y distribución de alimentos			x		
199	Cuentan con medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes químicos usados para el control de roedores fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.	x				

## ANEXO B: SOCIALIZACIÓN CON EL PERSONAL DE "SALINERITO"



**ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**ESCUELA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA**

**TEMA:** DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ARCSA-DE- 067-2015-GGG PARA EL CUMPLIMIENTO DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN EN LA EMPRESA EL SALINERITO.

**Documentación de socialización**

**Métodos Operativos y prácticas del personal**

- Programa de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre BPMs
- El carnet de salud, resultados de evaluación médicas, programa de salud
- Hojas de especificaciones de materias primas y registros de inspecciones de estos
- Procedimiento para ingreso de ingredientes a áreas susceptibles de contaminación
- Procedimientos validados de elaboración de alimentos
- Descripción secuencial de los procesos conjuntamente y límites
- Registro a correcciones cuando el proceso salga fuera de parámetros
- Procedimientos cuando ocurran rotura de envases de vidrio en línea
- Registros de inspección de vehículos
- Registros de aceptación, liberación, retención y rechazo de materias primas y productos terminados

**Mantenimiento para la seguridad de los alimentos**

- Procedimiento para la inspección y limpieza de instalaciones eléctricas en áreas críticas.
- Programa de limpieza periódica de los sistemas de ventilación
- Programa de mantenimiento, limpieza o cambios de los filtros de aire
- Evidencia de la característica potable del agua
- Evidencia de la potabilidad del hielo
- Evidencia que los químicos de caldera no presentan riesgo para el alimento
- Evidencia del uso de lubricantes grado alimenticio en los lugares que se requiera
- Programa de calibración de instrumentos y equipos

**Prácticas de limpieza**

- Procedimientos de limpieza detallados, deben contemplar el uso detallado de los agentes y sustancias de desinfección – de requerirse
- Aprobación de sustancias de limpieza y desinfección
- Procedimientos de limpieza y desinfección validados.

- Registros de monitoreo y verificación después de la limpieza y desinfección

#### **Programa de control de plagas**

- Programa escrito de control de plagas
- Evidencia del control sobre el uso de los agentes químicos utilizados
- Procedimientos de ejecución del control de plagas.
- Fichas técnicas de los químicos usados en el control de plagas.

#### **Suficiencia de los programas**

- Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados.
- 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 - de requerir.



**POES**  
**LIMPIEZA**  
**Y**  
**DESINFECCIÓN**

QUESERA

*“EL SALINERITO”*

01-01-2023

Creador por: Gabriela Bosquez

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		
	Código: SALINERITO-DL-02		
	<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	<b>Página:</b> N/NT
Emisión: 01/01/2023		<b>Reemplaza:</b> N/A	

## 1. OBJETIVO

Asegurar las actividades de limpieza en las áreas e instalaciones de la empresa “El Salinerito” se realicen en forma de garantizar y asegurar los equipos, utensilio que están en contacto con los alimentos.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a las instalaciones, equipos y utensilios IN SITU.

## 3. POLÍTICA

La limpieza y desinsectación de la empresa se debe realizar en todas las áreas y tener la implementación que requerida para garantizar la adecuada higiene del personal como laboral de la empresa.

## 4. DESARROLLO

- El gerente responsable del área y responsable de producción son las personas encargadas de verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Los operadores son los responsables de cumplir con este procedimiento.

## 5. DEFINICIONES

- **Contaminación:** Presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas de origen mineral, orgánico o biológico, y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud.
- **Limpieza:** Eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, u otras materias biológicas.

## 6. PROCEDIMIENTO

### 6.1. Planes e Instructivos de Limpieza y Desinfección

El representante técnico en conjunto con la gerencia define el “Plan de Limpieza y Desinfección SALINERITO-LD-01y son distribuidos en cada área y en lugares visibles de las

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE LIMPIEZA Y</b>		
	<b>DESINFECCIÓN</b>		
	Código: SALINERITO-DL-02		
	Elaborado por: Gabriela Bosquez	Revisado por: Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	Página: N/NT
Emisión: 01/01/2023		Reemplaza: N/A	

instalaciones donde se indican los lineamientos para la ejecución de la limpieza y desinfección de equipos, utensilios e instalaciones.

### 6.2. Frecuencias de Limpieza y Desinfección

- **Limpieza y desinfección diaria:** Se realiza todos los días en las instalaciones con la finalidad de eliminar polvo y suciedad de las superficies.
- **Limpieza y desinfección semanal:** Se realiza semanalmente y se la llama “Limpieza General”, con la finalidad de realizar limpieza profunda, desarmando los equipos necesarios y eliminar polvo y suciedad de las superficies poco accesibles.
- **Limpieza y desinfección específica:** Se la hace en un área específica y a cada equipo. Puede ser diaria, semanal, mensual o trimestral.

### 6.3. Actividades de limpieza y desinfección

La limpieza se la realiza de acuerdo con el instructivo de limpieza y desinfección SALINERITO-LD-01 al finalizar la jornada o turno, después de la reparación del aparato o instalaciones, y cuando haya cambiado el aspecto de producto a procesar el SLD-01

Los operarios realizan la limpieza y desinfección de acuerdo a los instructivos correspondientes, anotando su ejecución en el “Registro de Limpieza y Desinfección”.

El responsable de producción o en su caso el responsable de área realiza la vigilancia constante de la limpieza y desinfección mediante una inspección visual de las instalaciones, equipos y utensilios; adicionalmente realiza la comprobación semanal de la limpieza y desinfección en cada sitio y lo registra en el registro de Verificación de Limpieza y Desinfección.

NOTA: Los productos de limpieza y desinfección utilizados en la empresa quesera “El Salinerito” son de grado alimenticio, cuentan con su respectiva ficha técnica y son utilizados de acuerdo a las especificaciones descritas en esta hoja. Los productos de limpieza y desinfección deben ser almacenados en condiciones adecuadas, identificados y fuera de las áreas de elaboración o manipulación de alimentos.

El líder técnico aplica las medidas necesarias si determina que alguna zona, equipo o utensilio no se encuentran en condiciones adecuadas de limpieza o desinfección y determina si es o no adecuada la actualización del POES respectivo.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>	
	Código: SALINERITO-DL-02	
	<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad
Emisión: 01/01/2023		<b>Reemplaza:</b> N/A

#### **6.4. Verificación de limpieza y desinfección de áreas y equipos.**

Los procedimientos de limpieza y desinfección son verificados visualmente por la persona encargada y registrados en el registro de verificación de limpieza y desinfección SALINERITO-DL-01 Y SALINERITO- MIDA SN 328-EC

Para una verificación más técnica se ha desarrollado el Instructivo de validación y desinfectar las áreas y equipos SALINERITO-ULTRA G730.

LÁCTEOS

POES

CALIDAD  
DEL  
AGUA

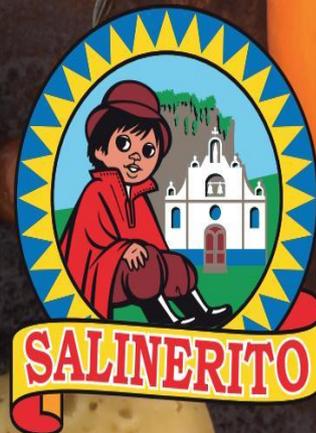
QUESERA

*“EL SALINERITO”*

01-01-2023

---

Creador por: Gabriela Bosquez



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE LA CALIDAD</b> <b>DEL AGUA</b>		
	Código: SALINERITO CA-02		
<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	<b>Página:</b> N/NT	
<b>Emisión:</b> 01/01/2023		<b>Reemplaza:</b> N/A	

## 1. OBJETIVO

Garantizar que el agua utilizada para el proceso de purificación y para limpieza de áreas y equipos cumpla con los parámetros establecidos en la normativa respectiva.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica al agua que es utilizada en el proceso de dosificación como materia prima, limpieza y desinfección de todas las áreas de producción, equipos, materiales y utensilios de la empresa “El Salinerito”.

## 3. POLÍTICA

Se debe realizar filtraciones o control de las vertientes de agua natural y observar que no estén contaminadas realizando un estudio microbiológico.

## 4. DESARROLLO

### 4.1. Responsable Técnico

Verifica los resultados de los análisis empíricos realizados al agua de las vertientes.

Evalúa los resultados de los análisis físico, químico y microbiológico del agua enviada al Laboratorio.

### 4.2. Operario designado

Determina el valor del pH, la dosificación de la vertiente del agua natural y la UV y registra estos valores en el documento correspondiente.

## 5. DEFINICIONES

Vertientes de agua: Son formaciones geológicas donde el agua subterránea aflora en forma natural creando esteros y ríos. Estas formaciones son consideradas como fuentes de agua seguras, pues en general el agua subterránea es de buena calidad y mantienen una temperatura constante.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE LA CALIDAD</b>  <b>DEL AGUA</b>		
	Código: SALINERITO CA-02		
<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	<b>Página:</b> N/NT	
Emisión: 01/01/2023		<b>Reemplaza:</b> N/A	

Contaminación: La presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas y deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radiactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud. La presencia de cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos. Aditivos no autorizados por la reglamentación vigente o en cantidades superiores a las permitidas.

## 6. PROCEDIMIENTO.

### 6.1. Monitoreo

Frecuencia: diaria o cada vez que se vaya a utilizar la vertiente del agua natural en el proceso de dosificación.

### 6.2. Origen del Agua

La planta se abastece desde las vertientes que viene del Chimborazo que suministra la comunidad con sus actividades diarias.

El agua se almacena en una cisterna que tiene una capacidad de 5000 l.

La cisterna para el agua está plenamente identificada en el plano general de la empresa “El Salinerito”.

El operario designado realiza el control del agua de las vertientes antes de iniciar el proceso de purificación de acuerdo al instructivo de control de calidad del agua del SALINERITO- CA-02, los parámetros a medir son: pH, dosificación y la UV estos datos son registrados en el registro de calidad de agua SALINERITO-CA-02.

Mensualmente el responsable técnico solicita a la empresa proveedora del agua de la vertiente los análisis realizados al agua potable y los archiva con el registro de calidad del agua SALINERITO- CA-02 del mes correspondiente.

### 6.3 Control Físico-Químico y Microbiológico del Agua Frecuencia: anual

El representante técnico en coordinación con la gerencia realiza el muestreo de Agua de la vertiente de acuerdo al instructivo de muestreo de agua SALINERITO- CA-02.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE LA CALIDAD</b>  <b>DEL AGUA</b>  Código: SALINERITO CA-02		
	<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez  Emisión: 01/01/2023	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	<b>Página:</b> N/NT  <b>Reemplaza:</b> N/A

### 6.3. Acciones Correctivas

Frecuencia: cuando se presente alguna desviación dentro del proceso, como por ejemplo que el agua potable y agua purificada no cumplan con la norma INEN, que exista devolución de producto por cambio en sus características organolépticas.

#### 6.3.1. En caso de detectarse problemas en la calidad del agua se debe:

- Informar inmediatamente al encargado de producción, para que pare los procesos de producción o limpieza si están utilizando agua.
- El representante técnico establece las acciones correctivas de acuerdo a las novedades encontradas mediante el POES SALINERITO- CA-02
- Si los resultados emitidos por el Laboratorio externo presentan incumplimiento, el representante técnico realiza la evaluación del proceso para determinar un plan de mejora para subsanar el problema mediante el POES SALINERITO- CA

LÁCTEOS

POES  
CONTROL  
DE  
LA HIGIENE  
PERSONAL

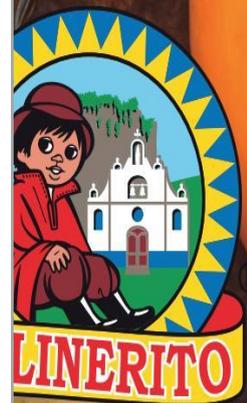
QUESERA

*“EL SALINERITO”*

01-01-2023

---

Creador por: Gabriela Bosquez



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE CONTROL DE</b>  <b>LA HIGIENE DEL PERSONAL</b>  Código: SALINERITO-CHP-03		
	<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	<b>Página:</b> N/NT
Emisión: 01/01/2023	<b>Reemplaza:</b> N/A		

## 1. OBJETIVO

Prevenir la contaminación de los productos que procesa los quesos en la empresa “El Salinerito” por microorganismos patógenos, mediante una correcta higiene del personal.

## 2. ALCANCE

Aplica a todo el personal de planta que manipule el producto directa o indirectamente, a todo el personal subcontratado o temporal, personal administrativo o de oficinas y las visitas ocasionales.

## 3. DESARROLLO

- Operarios y personal técnico
- Trabajar en todo momento respetando las normas de higiene.
- Responsable de área
- Vigila que los manipuladores trabajen respetando la higiene en las rutinas de trabajo.
- Visitantes y proveedores son los responsables de cumplir con este procedimiento.

## 4. DEFINICIONES

**Manipulador de alimentos:** Corresponde a toda persona que trabaje a cualquier título, aunque sea ocasionalmente, en lugares donde se produzca, manipule, elabore, almacene, distribuya o expendan alimentos.

**Higiene de los alimentos:** Todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento, en todas las fases, producción, elaboración, envasado, transporte y almacenamiento hasta el consumo final.

**Limpieza:** La eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable.

**Desinfección:** La reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento, sin menoscabo de la calidad de él, mediante agentes químicos y/o métodos higiénicamente satisfactorios.

**Contaminación:** La presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas y deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radiactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE CONTROL DE</b>  <b>LA HIGIENE DEL PERSONAL</b>  Código: SALINERITO-CHP-03		
	<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez  Emisión: 01/01/2023	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	<b>Página:</b> N/NT  <b>Reemplaza:</b> N/A

nocivas para la salud. La presencia de cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos. Aditivos no autorizados por la reglamentación vigente o en cantidades superiores a las permitidas.

## 5. PROCEDIMIENTO

### 5.1. *Higiene del personal Frecuencia: diaria*

Todo el personal de la empresa “El Salinerito” será capacitado en normas de higiene personal y en el comportamiento que deben cumplir en áreas de producción. Las visitas y proveedores deben cumplir con estos requerimientos, para esto se ha desarrollado el Instructivo de normas de higiene para el personal interno y externo SALINERITO CHP-03.

Diariamente y antes de iniciar las labores, la persona encargada del proceso controla de manera visual la higiene del personal y autoriza o no su ingreso a las áreas de producción esta actividad se registra en el registro de control de higiene del personal SALINERITO CHP-03.

### 5.2. *Uniformes del Personal*

- Frecuencia: cada vez que sea necesario el cambio de indumentaria.
- El personal utiliza ropa de trabajo apropiada según la actividad asignada:
- Personal operativo: mandil de caucho amarillo, mascarilla, redecilla para el cabello y botas de caucho; guantes desechables (si es requerido).
- Una dotación de uniformes es entregada en forma semestral al personal.
- Para ello, se utiliza el Registro de entrega de uniformes SALINERITO CHP-03, el cual es archivado por la persona encargada de la entrega de uniformes.
- La limpieza y mantenimiento de los uniformes es responsabilidad de cada empleado; no se permite la realización de labores con indumentaria sucia y en malas condiciones. En caso de pérdida o daño del uniforme, por causas ajenas a lo laboral, el trabajador devolverá el valor total del uniforme o aditamento del mismo.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE CONTROL DE</b>  <b>LA HIGIENE DEL PERSONAL</b>  Código: SALINERITO-CHP-03		
	<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	<b>Página:</b> N/NT
Emisión: 01/01/2023	<b>Reemplaza:</b> N/A		

### 5.3. *Lavado de manos*

Para el lavado de manos también serán capacitados tanto el personal como las visitas que ingresen a las áreas de producción de la quesera “El Salinerito” y deberán cumplir estrictamente lo establecido en el Instructivo de lavado de manos SALINERITO-LMAN-00.

### 5.4. *Cumplimiento*

Al empleado que se detecte incumpliendo con cualquiera de los puntos estipulados en este procedimiento, se sujetará a las disposiciones de sanción establecidas en el Reglamento Interno de Trabajo de la empresa.

LÁCTEOS

POES

# CONTROL DE PLAGAS

QUESERA

*“EL SALINERITO”*

01-01-2023

---

Creador por: Gabriela Bosquez



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE CONTROL DE</b>  <b>PLAGAS</b>	
	Código: SALINERITO-CP-04	
	<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad
Emisión: 01/01/2023		

## 1. OBJETIVO

Aplicar lineamientos para erradicar y mantener las plagas controladas imposibilitando el acceso de las mismas a las instalaciones.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a las instalaciones internas y externas de la empresa Embotelladora Los Andes.

## 3. DESARROLLO

### 3.1. Responsable técnico:

- Verifica el cumplimiento del presente procedimiento.
- Brinda capacitaciones sobre control de plagas y plaguicidas utilizados al personal de Embotelladora Los Andes.
- Contacta a prestadores de servicios para el control de plagas cuando el caso lo amerite.

### 3.2. Operarios:

- Cumplir con lo establecido en el presente procedimiento.
- Alertar sobre la presencia de posibles plagas dentro del proceso de purificación de agua.

## 4. DEFINICIONES

**Plagas:** situación en la cual un animal produce daños económicos, normalmente físicos, a intereses de las personas (salud, plantas cultivadas, animales domésticos, materiales o medios naturales); de la misma forma que la enfermedad no es el virus, bacteria, etc., sino la situación en la que un organismo vivo (patógeno) ocasiona alteraciones fisiológicas en otro, normalmente con síntomas visibles o daños económicos.

**Infestación:** Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos y/o materias primas.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE CONTROL DE</b>  <b>PLAGAS</b>		
	Código: SALINERITO-CP-04		
<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	<b>Página:</b> N/NT	
Emisión: 01/01/2023		<b>Reemplaza:</b> N/A	

Contaminación: Presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas de origen mineral, orgánico o biológico, y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud.

MSDS: Material Safety Data Sheet (Hoja de Datos de Seguridad de Materiales).

Cordón sanitario: barrera utilizada para evitar la propagación de una plaga o enfermedad, en algunas partes del mundo se la define con el término “cuarentena”.

## 5. PROCEDIMIENTO

### 5.1. Control de Plagas

Frecuencia: semestral en el monitoreo y eliminación en general, o según se lo requiera.

“El Salinerito” procesa un producto que tiene mayor atención para plagas tales como insectos, roedores y aves, por ello el control que se realiza sólo es de tipo preventivo.

Para el control y monitoreo de plagas se ha desarrollado el instructivo de control y monitoreo de plagas SALINERITO-CMPLAG-00.

### 5.2. Manejo de desechos.

- La quesera” El Salinerito” genera desechos inertes, tales como plásticos y papel, no tiene riesgo de infestación de plagas por acumulación de desechos.
- Para el manejo de los desechos que genera el establecimiento se ha desarrollado el instructivo de manejo de desechos SALINERITO-MDES-00.
- Lineamientos para evitar la propagación de plagas con frecuencia diariamente, o según se lo requiera.

### 5.3. El personal debe:

Mantener el orden y limpieza dentro y fuera de las instalaciones para prevenir la infestación de plagas.

Tener acceso y conocer las Hojas de Datos de Seguridad de Materiales (MSDS por sus siglas en inglés) de los químicos utilizados para el control de plagas, esta información es proporcionada por la persona que presta el servicio de control de plagas.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE CONTROL DE</b>  <b>PLAGAS</b>	
	Código: SALINERITO-CP-04	
	<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad
Emisión: 01/01/2023		<b>Reemplaza:</b> N/A

**5.4. Cumplir las disposiciones sobre manejo de desechos descrita en el instructivo.**

En el caso de utilizar estaciones o dispositivos de control de plagas, estas no deben ser movidas ni tocadas sin una autorización del proveedor de servicio.

Informar a su Jefe Directo o a la persona encargada del proceso sobre la presencia de plagas o anomalías en dispositivos de control de plagas o infraestructura que podrían permitir la entrada de plagas.

El personal designado por la persona encargada del proceso debe:

Realizar un control visual y de diagnóstico en áreas en donde pueda existir la proliferación de plagas.

LÁCTEOS

POES

# SALUD PERSONAL

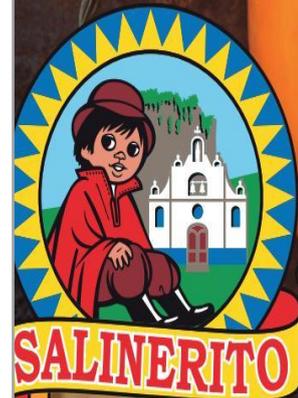
QUESERA

*“EL SALINERITO”*

01-01-2023

---

Creador por: Gabriela Bosquez



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE LA</b>  <b>SALUD PERSONAL</b>  <b>Código: SALINERITO-SP-05</b>	
	<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad
	<b>Emisión:</b> 01/01/2023	<b>Página:</b> N/NT  <b>Reemplaza</b> : N/A

## 1. OBJETIVO

Garantizar que el personal que trabaja en la elaboración de quesos en la empresa “El Salinerito” disfrute de buen estado de salud y no se convierte en un riesgo para la calidad e inocuidad de los alimentos procesados.

## 2. ALCANCE

Áreas de producción de los quesos “El Salinerito”

## 3. DESARROLLO

### 3.1. *Responsable técnico:*

- Verifica que el personal que se encuentra dentro del proceso de producción se encuentra en buen estado de salud.
- Capacita al personal sobre las medidas que debe tomar cuando presente enfermedad, heridas, y accidentes dentro de las áreas de producción.
- Informa a gerencia general sobre la separación temporal de un operario cuando este se encuentre en mal estado de salud de las áreas de producción para el permiso médico respectivo.

### 3.2. *Operarios:*

Cumple a cabalidad las normas establecidas dentro de las áreas de producción e informa al responsable del proceso sobre enfermedad, heridas o estado de salud que ponga en riesgo la inocuidad del alimento que se procesa.

## 4. DEFINICIONES

Enfermedad: afección grave o leve del funcionamiento normal de un organismo vivo o de alguna de sus partes debido a una causa interna o externa.

Estado de salud: se refiere a las condiciones médicas de un ser vivo (salud física y mental), que mide de todas sus capacidades y el bueno o mal funcionamiento de sus sistemas y aparato.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE LA</b>  <b>SALUD PERSONAL</b>  <b>Código: SALINERITO-SP-05</b>		
	<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	<b>Página:</b> N/NT
	<b>Emisión:</b> 01/01/2023		<b>Reemplaza</b> : N/A

## 5. PROCEDIMIENTO

### 5.1. *Control de estado de salud/ personal nuevo*

*frecuencia:* cuando ingrese personal nuevo.

Someter al empleado a un diagnóstico médico en un consultorio privado o en un sub centro de la red pública de salud.

Presenta el Certificado de Salud Ocupacional entregado por el Ministerio de Salud Pública o en médico competente.

Recibir capacitación en normas de higiene y manipulación de alimentos.

### 5.2. *Control de estado de salud/ personal que ya trabaja en la empresa*

*Frecuencia:* anual o cada vez que se lo requiera.

Someterse a un chequeo médico anual.

Renovar anualmente el certificado de salud ocupacional.

Estar capacitado en normas de higiene dentro de las áreas de producción.

La lista de personal que cuenta con este certificado se registra en el registro de estado de salud del personal SALINERITO-SP-05.

Nota: si de acuerdo al diagnóstico médico el personal no goza de buen estado de salud o cuenta con alguna enfermedad que ponga en riesgo la inocuidad del alimento, se analizará la posibilidad de cambiarlo a un área separada de la producción o culminar el contrato de trabajo previa aprobación de gerencia general.

### 5.3. *Estado de salud diario*

Cuando se presente algún problema con el estado de salud del personal se procede de acuerdo al Instructivo control de estado de salud del personal SALINERITO-SP.

LÁCTEOS

POES

ALMACENAMIENTO  
DEL  
PRODUCTO  
FINAL

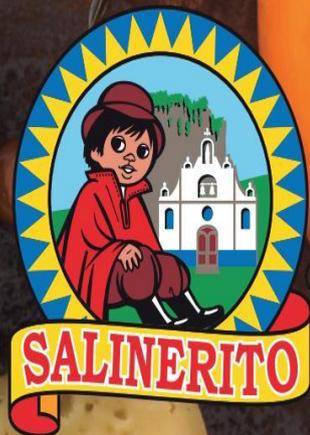
QUESERA

*“EL SALINERITO”*

01-01-2023

---

Creador por: Gabriela Bosquez



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE</b> <b>ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL</b>		
	Código: SALINERITO-APF-06		
<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	<b>Página:</b> N/NT	
<b>Emisión:</b> 01/01/2023		<b>Reemplaza:</b> N/A	

## 1. OBJETIVO

Asegurar que el almacenamiento del producto terminado se realice en buenas condiciones en precautelando su calidad e inocuidad.

## 2. ALCANCE

Aplica al área de almacenamiento de producto terminado en la quesera “El Salinerito”

## 3. DESARROLLO

### 3.1. Responsable técnico:

Verifica el adecuado almacenamiento de producto terminado.

Supervisa que el producto terminado cumpla con la normativa vigente de etiquetado.

Aprueba, rechaza y pone en cuarentena el producto terminado.

### 3.2. Operarios:

Cumplir con el procedimiento.

## 4. DEFINICIONES

Producto terminado: producto que ha pasado por todos los procesos de fabricación.

Almacenamiento: actividad donde se ubica el producto terminado luego de su fabricación hasta su despacho final.

Cuarentena: consiste en aislar durante un período de tiempo un objeto, para evitar el riesgo de transmisión de sus características a otros objetos o individuos.

Aprobado: término utilizado cuando un producto es conforme y ha cumplido con varias características que garantizan su idoneidad.

Contra muestra: muestra representativa extraída de un lote cuyos individuos u objetos tienen características similares.

## 5. PROCEDIMIENTO

- Almacenamiento de producto terminado frecuencia: cada vez que se requiera

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE</b>  <b>ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL</b>	
	Código: SALINERITO-APF-06	
<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	<b>Página:</b> N/NT
<b>Emisión:</b> 01/01/2023		<b>Reemplaza:</b> N/A

- Verificar que el área de almacenamiento se encuentre limpia y libre de objetos.
- Colocar el producto terminado sobre el menso, a una altura mínima de 3 m desde el suelo.
- Evitar almacenar el producto terminado con la boca inclinada.
- Control de etiquetado
- Frecuencia: cada vez que se almacene producto terminado
- El producto terminado debe tener la siguiente información en etiqueta:
- Nombre del producto
- Fabricante
- Registro Sanitario
- Fecha máxima de consumo
- Lote
- Dirección del fabricante
- Contenido
- Condiciones de conservación: ambiente fresco y seco.
- En los envases de presentaciones superiores a 16 variedades de quesos después de abrir el envase consuma dentro de 10 días siguientes.
- Almacenamiento de producto muestreado por la autoridad competente.
- Almacenar el producto (contra muestra) en un lugar fresco y seco alejado del área de almacenamiento de producto terminado durante su tiempo de vida útil.
- Archivar la copia del acta de muestreo.

LÁCTEOS

POE

ACCIONES  
CORRECTIVAS  
Y  
PREVENTIVAS

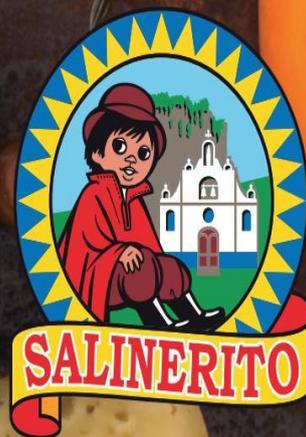
QUESERA

*“EL SALINERITO”*

01-01-2023

---

Creador por: Gabriela Bosquez



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>		
	<b>PREVENTIVAS</b>		
Código: SALINERITO CA-02			
<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	<b>Página:</b> N/NT	
Emisión: 01/01/2023		<b>Reemplaza:</b> N/A	

## 1. OBJETIVO

Encontrar las no conformidades que afectan a los procesos y productos de la empresa “El Salinerito” tomar medidas al respecto en cualquier impacto negativo causado mediante acciones correctivas y preventivas.

## 2. ALCANCE

Aplica a todo el personal de la empresa “El Salinerito” y sus procesos.

## 3. DESARROLLO

### 3.1. Gerencia General:

Facilita los recursos para el levantamiento de no conformidades y la ejecución de acciones correctivas y preventivas.

### 3.2. Responsable técnico:

Analizar las no conformidades que aparecen, obtiene la causa raíz de las mismas mediante herramientas de calidad y aplica las acciones correctivas y preventivas. Da seguimiento a las acciones correctivas y preventivas para cerrar la no conformidad.

### 3.3. Operarios:

Comunican de cualquier desviación que se pueda dar en el proceso.

## 4. DEFINICIONES

**Corrección:** hace mención a la acción y a los resultados de corregir, que se refiere a rectificar o revertir un fallo o un error.

**Acción correctiva:** es la acción que se toma para eliminar la causa de una desviación o no conformidad detectada dentro de los procesos de una organización. Esta acción es tomada para evitar que algo vuelva a producirse.

**Acción preventiva:** es la acción que se toma cuando existe sospecha de la aparición de una no conformidad potencial, o alguna desviación que ponga en riesgo el proceso. Esta acción se toma para prevenir que algo suceda.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>		
	Código: SALINERITO CA-02		
Elaborado por: Gabriela Bosquez	Revisado por: Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	Página: N/NT	
Emisión: 01/01/2023		Reemplaza : N/A	

No conformidad: se presenta cuando no existe el cumplimiento de unrequisito específico.

## 5. PROCEDIMIENTO

### 5.1. Acciones Correctivas

- Frecuencia: cada vez que se presente una no conformidad.
- Detectar los orígenes de las no conformidades que pueden venir de las siguientes fuentes:
  - Reclamos de clientes
  - Actividades diarias
  - Errores de proceso
  - Inspecciones internas
  - Control de las autoridades (ARCSA, SALINERITO)
  - Otros orígenes.
- Registrar la no conformidad en el registro no conformidad, acción correctiva y preventiva SALINERITO-R-NCACP-00.
- Derivar al responsable técnico para su análisis respectivo
- Analizar la no conformidad presentada.
- Identificar la causa raíz con cualquiera de las herramientas de calidad: Ishikawa, 5 por qué al registrar la causa raíz y la acción correctiva propuesta para proceder a implementarla en el registro no conformidad, acción correctiva y preventiva SALINERITO -R-NCACP-00.
- Verificar que la no conformidad haya sido eliminada con la aplicación de la acción correctiva propuesta.
- Volver a identificar la causa raíz de la no conformidad y aplicar otras acciones correctivas en caso que la no conformidad no haya sido eliminada completamente.
- Cerrar la no conformidad en el registro no conformidad, acción correctiva y preventiva SALINERITO -R-NCACP-00.
- Acciones Preventivas Frecuencia: cada vez que se lo requiera.
- Identificar la necesidad de aplicar acciones preventivas en los siguientes casos:
- Fortalecer puntos débiles detectados en el proceso o en inspecciones internas.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>	
	Código: SALINERITO CA-02	
<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	<b>Página:</b> N/NT
Emisión: 01/01/2023		<b>Reemplaza</b> : N/A

- Resolver observaciones identificadas por autoridades de control, clientes, personal o auditorías internas que pueden transformarse en potenciales no conformidades.
- Describir en el registro no conformidad, acción correctiva y preventiva SALINERITO - NCACP-00 la observación que se cree puede volverse una potencial no conformidad a futuro.
- Derivar al responsable técnico para su análisis respectivo.
- Determinar las acciones preventivas que van a ser implementadas y registrarlas en el registro no conformidad, acción correctiva y preventiva SALINERITO -NCACP-00.
- Verificar los días posteriores que el potencial problema haya sido solucionado con la evidencia respectiva.
- Establecer nuevas acciones preventivas en caso que el problema persista.
- Cerrar la acción preventiva en el registro no conformidad, acción correctiva y preventiva SALINERITO -NCACP-00 para subsanar el problema mediante el POES SALINERITO-ACP

POE

TRANSPORTE  
Y  
DISTRIBUCIÓN  
DE  
PRODUCTOS  
TERMINADO

QUESERA

*“EL SALINERITO”*

01-01-2023

---

Creador por: Gabriela Bosquez

LÁCTEOS



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCION</b> <b>DEL PRODUCTO TERMINADO</b>  <b>Código: SALINERITO-TDDPF-08</b>		
	<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	<b>Página:</b> N/NT
	<b>Emisión:</b> 01/01/2023		<b>Reemplaza:</b> N/A

## 1. OBJETIVO

Asegurar que el transporte y distribución de los alimentos procesados de la empresa “El Salinerito” se realicen en condiciones que precautelen la calidad e inocuidad de los productos desde la planta hasta el consumidor final.

## 2. ALCANCE

Aplica al personal de transporte de la empresa “El Salinerito de la distribución de los quesos.

## 3. DESARROLLO

### 3.1. *Responsable técnico:*

- Orienta a las personas involucradas para la obtención de los permisos que deben cumplir los transportes de alimentos.
- Brinda capacitaciones sobre transporte y manipulación de alimentos.

### 3.2. *Operario:*

Verifica que el vehículo se encuentre en condiciones óptimas para transportarlos productos.  
Realiza la carga de los productos en el vehículo.

### 3.3. *Transportista:*

- Realiza una adecuada limpieza del medio de transporte de acuerdo a instructivo correspondiente.
- Realiza la entrega del producto de manera adecuada en puntos de venta o en domicilios.
- Archiva la documentación de transporte o distribución (facturas, notas de venta).

## 4. DEFINICIONES

Transporte: actividad que en algunos casos es tercerizada, se encarga del desplazamiento de objetos, animales o personas de un lugar (punto de origen) a otro utilizando medios móviles.

Condiciones óptimas: aptitud para el cumplimiento de requisitos que solicita una persona u organización.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCCION</b> <b>DEL PRODUCTO TERMINADO</b>  <b>Código: SALINERITO-TDDPF-08</b>		
	<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	<b>Página:</b> N/NT
<b>Emisión:</b> 01/01/2023	<b>Reemplaza:</b> N/A		

## 5. PROCEDIMIENTO

- Transporte de producto terminado
- Frecuencia: conforme se vaya a transportar producto terminado.
- Verificar que el vehículo se encuentre en buen estado y en condiciones de limpieza adecuada de acuerdo al registro de verificación de transporte SALINERITO-VTR-00.
- Colocar el vehículo en el área designada para el embarque.
- Ejecutar la ruta de transporte y distribución descrita en el documento SALINERITO-HRU-00.
- Archivar las facturas que se ejecuten con cada venta o distribución.
- Limpieza del vehículo
- Frecuencia: conforme se vaya a transportar producto.
- Aplicar el instructivo de limpieza y sanitización de transporte SALINERITO -LSTR-00.
- Registrar la limpieza del vehículo en el registro de limpieza y sanitización de transporte SALINERITO -R-LSTR-00.

LÁCTEOS

**POES**

**CONTROL  
DE  
CONTAMINACIÓN  
CRUZADA**

**QUESERA**

*“EL SALINERITO”*

01-01-2023

---

Creador por: Gabriela Bosquez



	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE CONTROL E</b> <b>CONTAMINACIÓN CRUZADA</b>	
	<b>Código: SALINERITO-CCC-09</b>	
	<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad
<b>Emisión:</b> 01/01/2023		

## 1. OBJETIVO

Conocer y brindar capacitación al personal de la empresa “El Salinerito” sobre los tipos de contaminación cruzada que pueden ocurrir y los mecanismos para evitarlos.

## 2. ALCANCE

Aplica al personal e instalaciones de la empresa “El Salinerito”.

## 3. DESARROLLO

### a. Responsable técnico:

- Verifica que los instructivos y procedimientos se cumplan a cabalidad para evitar la contaminación cruzada.
- Capacita al personal de la empresa “El Salinerito” sobre los riesgos de la contaminación cruzada y como evitarla.

### b. Operario:

Cumplen lo descrito en este procedimiento.

## 4. DEFINICIONES

Contaminación cruzada: deterioro o contaminación que puede sufrir un producto procesado por mala manipulación del personal operativo, puede provenir de fuentes físicas, químicas o microbiológicas.

## 5. PROCEDIMIENTO

- Contaminación cruzada en instalaciones en la Frecuencia: diaria
- Para prevenir la contaminación cruzada en las instalaciones se ha desarrollado:
- Instructivo de limpieza y desinfección de áreas y equipos SALINERITO-LDAE-00.
- Contaminación cruzada del personal
- El personal debe seguir varios instructivos para evitar la contaminación cruzada dentro de los cuales están: Instructivo de normas de higiene para el personal interno y externo SALINERITO-NHP-00. Instructivo de lavado de manos SALINERITO-LMAN-00. Instructivo de control de estado de salud del personal SALINERITO-CSPER-00. Contaminación cruzada por sustancias lubricantes.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE CONTROL E</b> <b>CONTAMINACIÓN CRUZADA</b>	
	<b>Código: SALINERITO-CCC-09</b>	
	<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad
<b>Emisión:</b> 01/01/2023		

- Para evitar esta contaminación fue desarrollado el instructivo de manejo adecuado de lubricantes SALINERITO-MLUB-00.
- Revisar la parte final del manual.

LÁCTEOS

POES

# DESECHOS

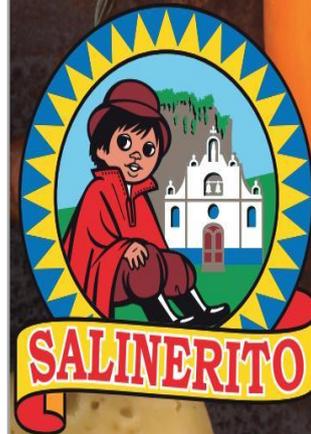
QUESERA

*“EL SALINERITO”*

01-01-2023

---

Creador por: Gabriela Bosquez



	<i>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE DESECHOS</i>		
	<b>Código: SALINERITO-D-10</b>		
	<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	<b>Página:</b> N/NT  <b>Reemplaza:</b> N/A
<b>Emisión:</b> 01/01/2023			

## 1. OBJETIVO

Optimizar la gestión de residuos con el fin de proteger tanto la salud del personal así con el ambiente, dar cumplimiento a la legislación ambiental vigente promoviendo una cultura de responsabilidad ambiental.

## 2. ALCANCE

Los lineamientos se centran en el manejo y disposición de los residuos comunes y residuos peligrosos (químicos, solventes, etc.) en cualquier estado físico (sólido y líquidos) generados por el laboratorio que contiene en recipientes.

## 3. DESARROLLO

### 3.1. *Responsable técnico:*

Verifica que los instructivos y procedimientos se cumplan a cabalidad para evitar la contaminación con los desechos.

Capacita al personal de empresa “El Salinerito” como se debe desechar los desechos para evitar una contaminación con el medio ambiente.

### 3.2. *Operario:*

Cumplen lo descrito en este procedimiento.

## 4. DEFINICIONES

**Desechos sólidos urbanos:** Estos son generados en nuestras casas como resultado de la eliminación de los materiales usados en actividades domésticas, por ejemplo, los productos que consumimos y sus envases o empaques, incluso los que provienen de cualquier otra actividad desarrollada dentro de establecimientos o en vías públicas, con características domiciliarias.

**Desechos de manejo especial:** Surgen por procesos productivos que no reúnen las características para ser considerados desechos sólidos urbanos o peligrosos, o bien son producto de grandes generadores de desechos sólidos urbanos y pueden ser de características tóxicas, explosivas, corrosivas o radiactivas, como algunos desechos industriales.

	<i>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE DESECHOS</i>		
	<b>Código: SALINERITO-D-10</b>		
	<b>Elaborado por:</b> Gabriela Bosquez	<b>Revisado por:</b> Ing. Fernanda Toalombo Control De Calidad	<b>Página:</b> N/NT
<b>Emisión:</b> 01/01/2023	<b>Reemplaza:</b> N/A		

**Desechos peligrosos:** Proviene de las sustancias químicas que existen en la actualidad en muchos productos que utilizamos, pero se convierten en un peligro para los humanos y el medio ambiente al culminar su vida útil.

**Desechos orgánicos:** Son aquellos compuestos por desechos de origen biológico (por ejemplo, frutas y verduras podridas), son biodegradables, se descomponen rápido, por lo que pueden servir de abono, por ejemplo.

**Desechos inorgánicos:** Son de origen industrial o artificial y demoran cientos de años en desintegrarse.

## 5. PROCEDIMIENTO

- Todos los desechos generados en las diferentes áreas de trabajo serán almacenados de forma temporal en los reactivos lugares asignados según sean sólidos o líquidos.
- Realizar las tácticas ecológicas más importantes invita a pensar si desechar todos los residuos es pertinente en cada uno de los procesos productivos.
- Reemplazar materiales de alto impacto por materiales biodegradables, analizar el empaque, crear una cultura de protección al medio ambiente con proveedores, equipos y clientes.
- Que el personal de trabajo debe conocer la normatividad vigente para la disposición de residuos y cumplirla.



epoch

Dirección de Bibliotecas y  
Recursos del Aprendizaje

**UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y  
DOCUMENTAL**

**REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA**

**Fecha de entrega:** 11 / 07 / 2023

<b>INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)</b>
<b>Nombres – Apellidos:</b> Gabriela Mishell Bosquez Cordero
<b>INFORMACIÓN INSTITUCIONAL</b>
<b>Facultad:</b> Ciencias
<b>Carrera:</b> Bioquímica y Farmacia
<b>Título a optar:</b> Bioquímica farmacéutica
<b>f. Analista de Biblioteca responsable:</b> Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo



1056-DBRA-UPT-2023