UNIVERSIDAD ESTATAL DE BOLIVAR

FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS, RECURSOS NATURALES Y DEL AMBIENTE

CARRERA DE AGROINDUSTRIA

TEMA:

ELABORACIÓN DE UN MANUAL PARA UN SISTEMA DE CALIDAD E INOCUIDAD DE ACUERDO A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA "ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE LÁCTEOS Y DERIVADOS SAN SIMÓN"

Proyecto de Investigación previo a la obtención del título de Ingenieras Agroindustriales otorgado por la Universidad Estatal de Bolívar, a través de la Facultad de Ciencias Agropecuarias, Recursos Naturales y del Ambiente, Carrera de Agroindustria.

AUTORES:

Tania Yadira Moreta Guangasi

Evelyn Thalya Tulmo Negrete

DIRECTOR:

Ing. José Luis Altuna Vásquez

GUARANDA – ECUADOR

2025

ELABORACIÓN DE UN MANUAL PARA UN SISTEMA DE CALIDAD E INOCUIDAD DE ACUERDO A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA "ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE LÁCTEOS Y DERIVADOS SAN SIMÓN"

REVISADO Y APROBADO POR

Ing. José Luis Altuna Vásquez

TUTOR

REVISADO Y APROBADO POR

Dr. Hugo Vásquez Coloma

PAR LECTOR

REVISADO Y APROBADO POR

Dra. María Ruilova Cueva

PAR LECTOR

CERTIFICADO DE AUTORIA

Yo Tania Yadira Moreta Guangasi, con cedula de identidad: 1850046945 y Evelyn Thalya Tulmo Negrete, con cedula de identidad: 0550390694, declaro que el trabajo y los resultados presentados en este informe, no han sido previamente presentados para ningún grado o calificación profesional y las referencias bibliográficas que se incluyen, han sido consultadas y citadas con sus respectivos autores.

La universidad estatal de bolívar, puede hacer uso de los derechos de publicación correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la ley de propiedad intelectual, su reglamento y la normativa institucional vigente.

Ing. José Luis Altuna MSc
CI: 1802538056
E-mail: jaltuna@ueb.edu.ec
Teléfono: 0992699468

Tania Moreta
CI: 1850046945
E-mail: tanmoreta@mailes.ueb.edu.ec
Teléfono: 0995178034

Evelyn Tulmo
CI: 0550390694
E-mail: tanmoreta@mailes.ueb.edu.ec
Teléfono: 0958857731

Notaría Tercera del Cantón Guaranda
Msc.Ab. Henry Rojas Narvaez
Notario

NOTARIA TERCERA
Msc. Ab. Henry Rojas Narváez
GUARANDA - ECUADOR

rio...

N° ESCRITURA 20240201003P03527

DECLARACION JURAMENTADA

OTORGADA POR: **TULMO NEGRETE EVELYN THALYA, y,**

MORETA GUANGASI TANIA YADIRA

INDETERMINADA DI: 2 COPIAS H.R.

Factura: 001-006-000007264

En la ciudad de Guaranda, capital de la provincia Bolívar, República del Ecuador, hoy día dieciséis de Diciembre del dos mil veinticuatro, **ante mi Abogado HENRY ROJAS NARVAEZ, Notario Público Tercero del Cantón Guaranda**, comparecen **TULMO NEGRETE EVELYN THALYA**, soltera de ocupación estudiante, domiciliada en el cantón Pujilí provincia Cotopaxi y de paso por este lugar, con celular número (0958857731), su correo electrónico evelyntulmo2019@gmail.com , y, **MORETA GUANGASI TANIA YADIRA**, soltera de ocupación estudiante, domiciliada en la Provincia Tungurahua Cantón Ambato y de paso por este lugar, con celular número (0995178034), su correo electrónico taniamoreta586@gmail.com, por sus propios y personales derechos, obligarse a quien de conocer doy fe en virtud de haberme exhibido sus documentos de identificación y con su autorización se ha procedido a verificar la información en el Sistema Nacional de Identificación Ciudadana; bien instruidas por mí el Notario con el objeto y resultado de esta escritura pública a la que procede libre y voluntariamente, advertido de la gravedad del juramento y las penas de perjurio, me presenta su declaración Bajo Juramento declara lo siguiente manifiesto que el criterio e ideas emitidas en el presente trabajo de investigación titulado ``**ELABORACIÓN DE UN MANUAL PARA UN SISTEMA DE CALIDAD E INOCUIDAD DE ACUERDO A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA ``ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE LÁCTEOS Y DERIVADOS SAN SIMÓN``.** Es de mi exclusiva responsabilidad en calidad de autores, previo a la obtención del título Ingenieras en Agroindustria de la Facultad Ciencias Agropecuarias, Recursos Naturales y del Ambiente en la Universidad Facultad Estatal de Bolívar, Es todo cuanto puedo declarar en honor a la verdad, la misma que la hago para los fines legales pertinentes. HASTA AQUÍ LA DECLARACIÓN JURADA. La misma que elevada a escritura pública con todo su valor legal. Para el otorgamiento de la presente escritura pública se observaron todos los preceptos legales del caso, leída que les fue a las comparecientes por mí el Notario en unidad de acto, aquellos se ratifican y firman conmigo de todo lo cual doy Fe.

TULMO NEGRETE EVELYN THALYA
C.C. 0550390694

MORETA GUANGASI TANIA YADIRA
C.C. 1850046945

AB. HENRY ROJAS NARVAEZ
NOTARIO PUBLICO TERCERO DEL CANTON GUARANDA

NOTARIA TERCERA
GUARANDA - ECUADOR

Elaboración de un manual para un sistema de calidad e inocuidad de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura en la ¨Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados San Simón¨.

INFORME DE ORIGINALIDAD

8%	8%	0%	0%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	dspace.ups.edu.ec Fuente de Internet	4%
2	repositorio.utc.edu.ec Fuente de Internet	2%
3	porelcambio.com Fuente de Internet	2%

Excluir citas	Activo	Excluir coincidencias	< 2%
Excluir bibliografía	Activo		



DEDICATORIA

Quiero dedicar esta tesis a mis dos motores de cada día mis padres, Esthela Guangasi y Ángel Moreta, por ser mi fuente de inspiración siempre, ustedes dos me demostraron que para llegar a cumplir nuestras metas hay que luchar, por el apoyo, paciencia brindada y su amor incondicional que me han demostrado, por nunca dejarme sola en todo este proceso universitario, por apoyarme económicamente a pesar de las dificultades que tuvimos estos dos últimos años. A mi hermana Nancy Chango, por siempre darme sus consejos para no rendirme y por estar ahí cuando la necesitaba. A mis dos amigas de la universidad, por apoyarme desde el primer día que nos conocimos, por animarme y motivarme en los buenos y malos momentos. A mi mejor amiga, por siempre escucharme y aconsejarme en desde que nos conocimos y todas aquellas personas que de una u otra manera me apoyaron para este logro, ¡Gracias!

Tania Yadira Moreta Guangasi

DEDICATORIA

Dedico esta tesis con todo mi amor y gratitud a mis queridos padres Mariano Tulmo y Olga negrete quienes han sido mi fuente de inspiración, por brindarme su sabiduría y fortaleza, por apoyarme con mucho esfuerzo, paciencia y amor para culminar con este proceso educativo. A mi hermano Darwin Tulmo quien ha confiado en mí y ha sido mi fuente de inspiración para seguir y cumplir cada uno de mis sueños y a mis hermanas Marcia y Mariana por apoyarme emocionalmente y siempre estar presentes en cada etapa de mi vida. A mi abuelita Juliana quien con sus palabras de aliento y sus oraciones me hicieron más fuerte y me llenaron de inspiración para culminar con esta etapa universitaria y por último a mi novio por estar ahí para animarme y motivarme en los días más difíciles. Les agradezco profundamente a todos por el amor, apoyo y sacrificio que han hecho posible este logro.

Evelyn Thalya Tulmo Negrete

AGRADECIMIENTO

Primero quiero agradecer a Dios por permitirme culminar mi carrera universitaria, por ser mi guía a lo largo de este camino universitario. A mis padres, Esthela Guangasi y Ángel Moreta por brindarme su apoyo en todo este camino que me ha tocado recorrer y por darme sus concejos.

También quiero agradecer a los docentes que estuvieron presente en mi entorno como estudiante, al ingeniero José Luis Altuna por brindarnos su confianza con esta investigación. De la misma manera agradecer al ingeniero Darwin Núñez e Hugo Vásquez por su tiempo y aportación de sus conocimientos e ideas para mejorar la calidad del trabajo de investigación.

Asimismo, agradezco a la Universidad Estatal de Bolívar, a la Facultad de Ciencias Agropecuarias, Recursos Naturales y del Ambiente principalmente a la Carrera de Agroindustrias, por abrirme las puertas al darme la oportunidad de adquirir conocimiento de esta linda carrera y al Laboratorio General por darnos la oportunidad de realizar nuestros análisis. Por último, quiero agradecer a las personas que de una u otra manera participaron en esta investigación y a todas las personas que creyeron en mí.

Tania Yadira Moreta Guangasi

AGRADECIMIENTO

Primeramente, quiero agradecer a dios por haberme guiado y llenado de sabiduría durante este trayecto de titulación, por brindarme esta dicha y la alegría de culminar con mi carrera universitaria. A mis padres por a ver hecho su mayor esfuerzo para apoyarme incondicionalmente durante este proceso académico, gracias por su paciencia, sus palabras de aliento, sus consejos y por haberme llenado de muchos valores, en especial a mi madrecita que a pesar de pasar momentos difíciles en su estado de salud siempre estuvo ahí animándome, a pesar de sus condiciones siempre estuvo pendiente de que nada me faltara por todo eso te agradezco profundamente mami te amo. Agradezco también a mis hermanos por haber estado presentes en esta pequeña etapa de mi vida apoyándome emocionalmente. También quiero expresar mi más sincera gratitud a los docentes quienes nos guiaron en el desarrollo de esta investigación, el ingeniero Darwin Núñez quien con sus conocimientos nos ayudó y guio al planteamiento y desarrollo de esta investigación y el doctor Hugo Vásquez por su valiosa orientación y asesoramiento que contribuyo para la culminación de este proyecto de investigación. Por último, agradezco a mi novio y amigos quienes estuvieron presentes apoyándome y animándome en los momentos de tristezas y alegrías, con los que conviví esta hermosa etapa de la universidad y han sido mi fuente de motivación y alegría. A todos ustedes, mi más sincero agradecimiento.

Evelyn Thalya Tulmo Negrete

INDICE DE TABLAS

N°	DETALLES	PAG
Tabla 1	Instalaciones.	25
Tabla 2	Equipos y utensilios.	33
Tabla 3	Obligaciones que debe cumplir el personal.	35
Tabla 4	Materias primas e insumos .	40
Tabla 5	Operaciones de producción.	42
Tabla 6	Envasado, etiquetado y empacado .	47
Tabla 7	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	49
Tabla 8	Aseguramiento y control de calidad	52
Tabla 9	Resultado final del checklist	56
Tabla 10	Análisis de la densidad relativa	57
Tabla 11	Estadístico descriptivo de la densidad relativa	58
Tabla 12	Análisis de la Materia Grasa	60
Tabla 13	Estadística descriptiva de la materia grasa	61
Tabla 14	Acidez titulable como ácido láctico	63
Tabla 15	Estadística descriptiva de acidez titulable	64
Tabla 16	Estadística descriptiva de la acidez titulable	66
Tabla 17	Estadística descriptiva solidos totales	67
Tabla 18	Análisis de los Sólidos no Grasos	69
Tabla 19	Estadístico descriptivo solidos no grasos	70
Tabla 20	Análisis de Cenizas	71
Tabla 21	Estadística descriptiva de Cenizas	73
Tabla 22	Análisis del Punto de congelación (punto crioscópico)	75

Tabla 23 Estadística descriptiva punto de congelación 76

Tabla 24 Análisis de Proteína 78

Tabla 25 Estadística descriptiva de la Proteína 79

Tabla 26 Análisis de Ensayo de reductasa (azul de metileno) 81

Tabla 27 Estadística descriptiva del ensayo de reductasa 82

Tabla 28 Análisis de la Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol) 84

Tabla 29 Prueba de brucelosis 86

Tabla 30 Análisis de Residuos de medicamento veterinario 88

Tabla 31 Recuento de microorganismos aerobios mesófilos REP, UFC/cm3 91

Tabla 32 Estadística descriptiva del análisis de recuento microbiológico 92

INDICE DE GRAFICA

N°	DETALLES	PAG
Grafica 1	Densidarelativa	5959
Grafica 2	Materia grasa	622
Grafica 3	Acidez titulable	65
Grafica 4	Solidos totales	68
Grafica 5	Solidos no grasos	71
Grafica 6	Cenizas	74
Grafica 7	Punto de congelación	77
Grafica 8	Proteína	80
Grafica 9	Prueba de reductasa	833
Grafica 10	Microbiología	93

INDICE DE ANEXOS

N° **DETALLES** PAG

Anexo 1 Glosario…….…….....106

Anexo 2 Inspección de las áreas de proceso e instalaciones de la planta para la elaboración diagnóstico mediante un cheklist…….....107

Anexo 3 Resultados de los análisis físico químicos y microbiológicos de la materia prima (leche)……108

Anexo 4 Socialización de análisis físico, químico y microbiológico de la materia prima y sugerencias de mejoramiento……..……112

Anexo 5 Socialización del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la "Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados San Simón"……. 113

Anexo 6 Manual de Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) para la planta de lácteos de la ¨Asociación de productores y comercializadores de lácteos y derivados san simón¨……114

RESUMEN

El objetivo principal de este proyecto de investigación fue elaborar un manual para un sistema de calidad e inocuidad de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura, para la ¨Asociación de productores y comercializadores de lácteos y derivados San Simón¨, para realizar el manual se utilizó la normativa del ARCSA-2023-016, que permitió conocer los parámetros que se debe cumplir para el proceso de producción de alimentos, este manual se encuentra estructurado de la siguiente manera: condiciones mínimas básicas, ubicación, diseño y construcción, servicios de planta, equipos y utensilios, requisitos higiénicos de fabricación, materias primas e insumos, operación de producción, envasado, etiquetado y empaquetado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, de seguramiento y control de calidad y retiro de productos. Se realizó un checklist del estado actual de la plata de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el cual está compuesto de 129 ítem, donde 69 ítems cumplen con los parámetros que establece la normativa, mientras que 56 ítems no cumplen y 5 ítems que no aplican dentro de la planta. Se realizo el análisis físico químico y microbiológico de la materia prima con el fin dar a conocer si cumplen con los parámetros de calidad e inocuidad establecidos en la normativa INEN 9.

Palabras claves: checklist, contaminación, microbiología, leche, normativas

SUMMARY

The main objective of this research project was to develop a manual for a quality and safety system according to good manufacturing practices, for the ¨Association of producers and marketers of dairy products and derivatives San Simon¨, to make the manual was used ARCSA-2023-016 regulations, which allowed to know the parameters that must be met for the food production process, this manual is structured as follows: Minimum basic conditions, location, design and construction, plant services, equipment and utensils, hygienic manufacturing requirements, raw materials and inputs, production operation, packaging, labeling and packing, storage, distribution, transportation and marketing, safety and quality control, and product recall. A checklist was made of the current state of the silver according to the GMP, which is composed of 129 items, where 69 items comply with the parameters established by the regulations, while 56 items do not comply and 5 items do not apply within the plant. A physical, chemical and microbiological analysis of the raw material was carried out to determine if it complies with the quality and safety parameters established in INEN 9.

Key words: checklist, contamination, microbiology, milk, standards.

CAPITULO I

1.1. INTRODUCCION

La leche es considerada un alimento universal debido a que tiene un valor nutricional de gran importancia para la alimentación de los seres humanos, por consiguiente al ser una materia prima que es utilizada para la elaboración de diferentes derivados lácteos, es necesario que la materia prima se encuentre libre de microorganismos que afecten el producto y a su vez la salud de los consumidores, por este motivo es necesario realizar controles de calidad desde el ordeño hasta la recepción de la materia prima en la planta procesadora, para promover la inocuidad y calidad de la leche, así evitar riesgos de enfermedades en la población (Lucumi, 2023).

La Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados San Simón pertenece a la parroquia San Simón del Cantón Guaranda, se constituye por actividades económicas relacionadas a la transformación de la materia prima (leche), para la elaboración de productos industrializados como queso fresco, queso mozzarella, yogurt, manjar, etc.

Dentro de la planta procesadore se puede evidenciar que existe un desconocimiento del estado microbiológico de la materia prima que es procesada para diferentes productos lácteos, por ende, es necesario la elaboración de un manual para un sistema de calidad e inocuidad mediante la evaluación de la situación actual de la planta, se pretende encontrar las falencias y sugerir soluciones, de este modo capacitar al personal encargado de los procesos dentro de la planta de cómo poner en práctica los programas y procedimientos de la normativa (BPM).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son procedimientos de higiene y manipulación, que incluyen costumbres, hábitos y actitudes, son necesarios para obtener alimentos de una buena cálida. Las (BPM) son utilizadas para la producción de alimentos, cuentan con indicadores de como procesar la materia prima desde un inicio hasta el final del proceso (recepción, elaboración, almacenamiento, envasado, transporte y distribución) (Altamirano, 2018).

Según (Corporación Financiera Nacional, 2023), la producción nacional de leche en el año 2021 fue de 5,699,046 litros. A su vez, la provincia de Pichincha abarcó el 18% de la producción nacional, seguido de Azuay con el 14%. De acuerdo (Jimenez et al., 2016) la provincia Bolívar con 26.703 UPAS posee 196.524 ejemplares bovinos, de ellos 154.732 son criollos, 40.970 mestizos y 386 son pura sangre y un total de 53.111 vacas de ordeño, para una producción total de 270,139 litros de leche para el año 2013. Según (Yumbay, 2023) existe alrededor de 4536 litros de leche recogidos diariamente mismos que son trasladados y llevados a empresas pasteurizadoras para ser industrializada y posterior entrega en los hogares.

En el presente trabajo se realizó la elaboración de un manual para un sistema de calidad e inocuidad de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura en la ¨Asociación de productores y comercializadores de lácteos y derivados San Simón¨, con el fin de dar a conocer a los miembros pertenecientes a la asociación, cuáles son las falencias que se encontraron dentro de la planta procesadora de lácteos y de su materia prima, con el fin de brindar sugerencias y soluciones para mejorar las condiciones de la planta y la materia prima utilizada.

1.2. PROBLEMA

La presente investigación se llevó a cabo en la ¨Asociación de productores y comercializadores de lácteos y derivados San Simón¨ se diagnosticó cual es el estado microbiológico de la planta de lácteos y su materia primas, se utilizó la normativa de Buenas Prácticas De Manufactura (BPM), para identificar las necesidades que tiene dentro de la planta procesadora puesto a que se desconoce su estado actual.

Los productos elaborados dentro de la planta procesadora de la asociación son comercializados en diferentes supermercados del país desde mayo de 2016, como el queso Mozzarella que se llegó a distribuir en la Corporación El Rosado el Supermaxi (más de 2.100 quesos al mes). El problema dentro de la asociación es que la planta procesadora de lácteos es adaptada a dos viviendas y no cuenta con la infraestructura adecuada como se establece en el reglamento 016 del ARCSA, por ende, tampoco cuentan con un laboratorio de control de calidad para realizar los análisis físico-químicos y microbiológicos, de la materia prima (leche cruda), equipos y utensilios.

Se pretende desarrollar un manual para un sistema de calidad e inocuidad con sus debidos análisis microbiológicos de la planta y su materia prima, la cual permitirá a la asociación tener una mejora en el manejo de su materia prima e infraestructura con el fin de garantizar la seguridad alimentaria e inocuidad.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo General

Elaborar un manual para un sistema de calidad e inocuidad de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura en la ¨Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados San Simón¨.

1.3.2. Objetivos específicos

- Diagnosticar el estado actual de la planta utilizando las BPM
- Realizar los análisis físico, químico y microbiológico de la materia prima para evaluar los parámetros establecidos por la normativa INEN 9.
- Crear un manual donde se establece programas y procedimientos del sistema de calidad e inocuidad.
- Sugerir correcciones para las áreas identificadas en la planta en base a la normativa.
- Socializar el Manual de BPM en la "Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados ¨San Simón

1.4. HIPOTESIS

Hipótesis nula

La elaboración de un manual para un sistema de calidad e inocuidad basada en las Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) en la ¨Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados San Simón¨ no mejora significativamente la calidad microbiológica.

Hipótesis alterna

La elaboración de un manual para un sistema de calidad e inocuidad basada en las Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) en la ¨Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados San Simón¨ mejora significativamente calidad microbiológica.

CAPITULO II

2. MARCO TEORICO

2.1.Historia de la "Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados San Simón"

En el año 2011 se crea la "Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados San Simón", con el apoyo y la asesoría de la Fundación su cambio por el cambio. En la actualidad se procesa diariamente 1,120 litros de leche, con la cual se elabora y comercializa por siguientes productos: queso fresco, semi maduro (Andino), mozzarella, queso requesón, manjar de leche, mantequilla y yogurt. Desde mayo del 2016 el queso Mozzarella se comercializa en el Supermaxi perteneciente a la corporación el rosado, se llega a entregar más de 2,100 quesos al mes. Estos productos son vendidos a una gran mayoría de consumidores por este motivo se realizó un exhaustivo análisis de la materia prima (leche) que se utiliza dentro de esta planta debido a que no cuenta con un laboratorio de control de calidad y se desconoce el estado microbiológico de la materia prima y la planta procesadora.

2.2. Comercialización

2.2.1. Que es la comercialización

La comercialización permite conocer las acciones que se realizan con los productos, este tipo de comercialización son llevados a cabo por personas que se encuentran dentro del ámbito productivo como: organizaciones y empresas (Barreto-Aray et al., 2022). El margen de comercialización se diferencia del precio que se paga al consumidos del producto y el precio que se da al cultivador. (Gamboa y Mercado, 2015)

La comercialización minorista permite conocer la importancia del círculo productivo dé la cadena alimenticia donde se definen los aspectos de las peticiones del consumidor. También son relevantes, específicamente en los productos

alimentarios, en el momento de los intercambios es fundamental conocer el circulo productivo encargado de la materia del valor agregado. (Dziencielsky, 2019)

2.2.2. Estrategias utilizadas en la comercialización

Estrategia de productos. – Las estrategias son utilizadas para reunir información que permite el diseño de bienes y servicios, donde se considera principalmente las necesidades y preferencias de los consumidores (Barreto-Aray et al., 2022). Este tipo de estrategia se lo utiliza para el diseño de productos que se acoplen a las necesidades del consumir, es necesario dar a conocer el objetivo de la marca, de igual manera al tomar decisiones en los aspectos de innovación del producto ayudara a tener oportunidades dentro del mercado. (Santos, 2024)

Estrategias de precio. – En el momento que se define los precios en los productos es necesario tener en cuenta los siguientes aspectos: mercado, costo, competencia, entre otros, ayuda a identificar las disposiciones y accesos que tiene los consumidores para el producto final. (Yépez-Galarza et al., 2021)

Estrategia de plaza. - Son las actividades donde se da a conocer los diferentes productos que se encuentran disponibles en la empresa, este tipo de estrategia se lo realiza con el fin de dar a conocer al cliente los distintos productos que puede encontrar dentro de la empresa (Barreto-Aray et al., 2022).

Estrategia de promoción. – Esta estrategia se enfoca en la búsqueda de alternativas de marketing más conocidas, con el fin de dar a conocer el producto por diferentes medios de comunicación, estos pueden ser: redes sociales, televisión y radio, para tener una acogida es fundamental tener estrategias novedosas y atractivas para el consumidor, para llamar la atención (Madrid y Baque, 2022).

2.3.Misión de la Asociación

Contribuir al desarrollo integral de grupos sociales en situación de vulnerabilidad, mejorando su calidad de vida a través de proyectos con responsabilidad social.

2.4.Visión

La Fundación Su Cambio por el Cambio será un referente nacional de responsabilidad social, ofreciendo a los beneficiarios la oportunidad de mejorar su calidad de vida para cumplir sus sueños.

2.5.Historia de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM surgen de las respuestas a los hechos graves que se han ido surgiendo en las reacciones con la falta de la inocuidad, pureza y eficacia de los alimentos procesados (Rueda, 2019). Los antecedentes surgieron en 1906 en Estados Unidos, con la aparición del libro ¨La Jungla¨ que fue escrita por Upton Sinclair, donde se describía con muchos detalles las condiciones de trabajo en las industrias frigorífica en la ciudad de Chicago, como consecuencia se obtuvo una reducción el 50% del consumo de carne que llego afectar a estas industrias. (Rueda, 2019)

2.6.¿Que son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)?

Las Buenas Prácticas de Manufactura o también conocidas como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son utilizadas para las diferentes industrias alimentarias, donde estas llegan a tener acciones y directrices que cumple el objetivo de garantizar que los alimentos procesados, bebidas y todo lo que tenga que ver en la industria de alimentos cumplan una producción segura, asimismo con una higiene adecuada para asegurar la inocuidad de los alimentos. (Winterhalter, 2022)

La Organización Panamericana de la Salud menciona que las industrias encargadas de la elaboración de productos alimentarios tienen la responsabilidad de adquirir un manual de buenas prácticas de manufactura con el fin de garantizar las condiciones óptimas para la transformación de la materia prima, utensilios, máquinas y material de embalaje, así evitando que el producto terminado tenga algún tipo de contaminación. (Castillo, 2021)

Para una implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad y de buenas prácticas se vuelve un poco más complicado al momento que estas son pequeñas o medianas por el motivo de su estructura, económicos, saneamientos,

transporte y del personal, debido que la responsabilidad cae en el personal encargado. (Cardona, 2020)

Para el sistema de buenas prácticas de manufactura se las considera como el punto inicial de la implementación de otros sistemas de aseguramiento de calidad, así coincide con otros documentos como: análisis de riesgo de los puntos críticos de control (HACCP)y procedimientos estandarizados de operaciones sanitarias (POES)

2.6.1. Instalaciones y facilidades

Para las instalaciones de la planta procesadora es necesario tener en cuenta que las áreas deben facilitar los programas de limpieza y desinfección, el material utilizado para la infraestructura de la planta no debe ser toxico evitando cualquier riesgo.

2.6.2. Equipos y utensilios

Los equipos y utensilios que se ocupen dentro de la planta deben encontrarse en un buen estado y que sea de un material de grado alimenticio, como acero inoxidable.

2.6.3. Requisitos higiénicos del personal

El personal debe tener un programa de capacitación recurrente con el fin de dar a conocer los reglamentos de higiene y el cuidado personal para que se cumplan los parámetros que estable normativa, ayudando a que la empresa a tenga un debido control de la higiene del personal y visitantes.

2.6.4. Materias primas e insumos

Dentro de la empresa debe contar con un laboratorio de control de calidad para así asegurara que la metería prima que ingrese cumpla con los lineamientos de la normativa

2.6.5. Operación de producción

La empresa debe cumplir con normativas nacionales e internacionales a lo largo del desarrollo del producto y contar con un programa de control de seguimiento.

2.6.6. Envasado, etiquetado y empacado

El tipo de envase, etiqueta y empacado debe proteger el producto alimenticio y deben cumplir los requisitos de la normativa

2.6.7. Almacenamiento, Transporte y distribución

Las condiciones higiénicas y ambientales deben ser controladas y adecuadas para el almacenamiento y trasporte de los productos terminados.

2.6.8. Aseguramiento y control de calidad

Para el proceso de producción se debe llevar una ficha técnica del control de calidad y los cumplimientos de los parámetros establecidos y se debe llevar a cabo los controles de calidad, métodos, procesos de aseo y limpieza, a su vez la planta tiene que contar con un laboratorio para realizar los análisis de calidad.

2.7.Importancia del uso de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria alimentaria

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) llegan hacer pautas que ayudan o garantizan que los alimentos procesados, medicamentos, cosméticos y productos que estén relacionas no contengan sustancias toxicas para la salud del consumidor. (Villamar, 2021)

Es importante tener el conocimiento de que hoy en día no se puede realizar procesos alimentarios sin utilizar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se debe tener en cuenta que dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) no podemos encontrar un punto negativo por el motivo que esta va mejorando continuamente, así también implementa nuevas tecnologías y soluciones científicas que nos pueden ayudar. (Villamar, 2021)

2.8.Beneficios de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

(Pérez et al., 2019) menciona que en el momento de aplicar las BPM se podrá obtener un beneficio muy satisfactorio debido a que se reduce el riesgo de infecciones toxicas producidas por los alimentos y así afectar al consumidor, en el momento en que se aplica las normas de higiene se estará reduciendo la presencia

de los microorganismos que pueden afectar a la salud de las personas o también se evita la presencia de las sustancias químicas que de igual manera puedan afectar al consumidor.

Una de las ventajas que se puede encontrar al utilizar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es que se pueden adaptar a diferentes tipos de empresas, lo que puede traer beneficios para el sistema de producción, satisfaciendo al consumidor. (Pérez et al., 2019)

2.9.Inocuidad Alimentaria

La inocuidad alimentaria es la garantía de que los alimentos no causarán daños a los consumidores, incluido el control de los peligros físicos, químicos y biológicos. Esto se consigue mediante una serie de medidas basadas en principios científicos. Para garantizar la seguridad alimentaria en este proceso, hay que seguir tácticas de cumplimiento, utilizar herramientas especializadas y conocer los principios básicos. (Pilatasig, 2022)

2.9.1. Importancia de la inocuidad alimentaria

Es necesario tener conocimiento sobre la importancia de la inocuidad alimentaria en toda la cadena de los procesos de producción de alimentos puesto que puede ocurrir contaminación en los productos de consumo humado y puedan transferir enfermedades y tener consecuencias a largo plazo, por este motivo el objetivo dela inocuidad alimentaria es garantizar que los alimentos de consumo humano no sean seguros y así rediciendo el riesgo en la salud de los consumidores. (Rodríguez, 2024)

2.9.2. Seguridad alimentaria

La seguridad alimentaria cumple un papel fundamental en los diferentes países del mundo, en especial en aquellos países que cuentan con áreas productivas ayudando a la producción alimentaria, en 1945 se llegó a considerar a la seguridad alimentaria como un derecho para la humanidad (Ayala, 2024). La seguridad alimentaria habla acerca de los controles que se debe llevar a cabo del proceso de elaboración.

Se conoce que la leche es un alimento de suma importancia en todo el mundo, debido a que esta es producida como fuente de alimento, por este motivo para que una leche sea aceptada es fundamental que sea de una buena calidad. La producción de la materia prima (leche) se la utiliza para realizar diferentes productos lácteos, por este motivo es esencial que desde un inicio el animal de producción se encuentre en buen estado. (Zumbado y Romero, 2015)

Se tiene en cuenta que al momento de pasteurizar la leche se reduce una gran medida el riesgo de infección de cargas microbiana que pueden existir en la leche, una parte de la población llega a consumir la leche cruda y otro de una manera procesada.

2.9.3. Sistema de calidad

El concepto de sistema de calidad se define como un instrumento para mejorar el control, asegurando y mejorando dentro de los sistemas de gestión de calidad en una organización empresarial. La normativa encargada de especificar los requisitos que deben cumplir estos sistemas dentro de una institución es la ISO 9001 para dar a conocer que cumplen con los reglamentos establecidos y las exigencias solicitadas por los consumidores con el fin de entregar un producto de calidad. (Loor y Solórzano, 2022)

Un buen manejo de gestión de calidad ayuda obtener resultados excelentes y eficientes dentro de las industrias alimentarias y permitiendo conocer sus fortalezas y debilidades para gestionar planes de acción para sus carencias y mejorar los rendimientos de producción. (Diaz y Salazar, 2011)

2.9.4. Enfermedades trasmitidas por los alimentos

De acuerdo a la organización mundial de la salud define a las enfermedades transmitida por los alimentos (E.T.A), estos se pueden encontrar en alimentos específicos, estos se pueden producir por una contaminación en el momento de la preparación, recepción y distribución. (Nuttralia, 2024)

Las enfermedades que se llegan a producir por el consumo de alimentos mal procesados o contaminado pueden tener un efecto en un corto tiempo de ser consumido, la enfermedad se puede llegar a incubar en un periodo de 2 a 48 horas,

este tipo de enfermedades puede causar trastornos gastrointestinales, los síntomas que se pueden dar a notar es la diarrea, fiebre, vomito y deshidratación. (Nuttralia, 2024)

2.10. Calidad

Una organización orientada la calidad promueva una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes. La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes. La calidad de los productos y servicios incluye no solo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente. (Shigui y Tapia, 2019)

2.11. La calidad de la leche

Aquel producto que cumpla consistentemente con las expectativas nutricionales, sanitarias y organolépticas del consumidor cuya composición justifique lo que se ha pagado por ello, es decir el consumidor paga el cumplimiento de las características de la cadena de producción láctea, como es el acatamiento de las especificaciones que exige la planta procesadora (primer “consumidor), quien a su vez. Debe cumplir con los requerimientos que exigen los supermercados (segundo “consumidor”). Todo esto para satisfacer las necesidades del consumidor final. (Cajamarca, 2022)

Los parámetros para determinar la calidad de la leche previa a la industrialización se evalúan a través de análisis fisco, químicos y microbiológicos. Estos parámetros son regulados en todos los países mediante normativas para los procedimientos de colecta, transporte y análisis con leves variaciones en los límites de cumplimiento y métodos empleados. (Martinez et al., 2020)

2.12. Composición de la leche

Los componentes que podemos encontrar en la leche están localizados en la glándula mamaria y otras llegan hacer transferidas desde la sangre, la lactosa y las proteínas son de un órgano específicos: el tejido de la glándula mamaria (Panaqué, 2021). El ganado lechere tiene una dieta de origen vegetal, donde estos llegan hacer unos de los orígenes de sus componentes mayoritarios en la leche de vaca son celulosa, almidón, proteína, grasa, minerales y vitaminas vegetales. (Panaqué, 2021)

2.13. Composición física

Sabor: La leche de la vaca llega a tener un sabor ligeramente dulce por el motivo que llega a tener un alto contenido de lactosa. (Abril y Pilco, 2013)

Olor: El olor de la leche se lo puede percibir por unos segundos ya que al tener contacto con los recipientes donde que la coloca se chocan sus olores. (Abril y Pilco, 2013)

Color: La leche llega a tener un color medio blanquecino tono amarillo opaco, en esto influyen los glóbulos grasos para el color blanquecino y para el color amarillento el caroteno y la Riboflavina. (Abril y Pilco, 2013)

Viscosidad: La viscosidad de la leche está dada por el grado de resistencia a fluir, ósea que es el coeficiente de frotamiento entre las moléculas, así también llega aumentar por la temperatura, el crecimiento de contenido graso, la homogenización, fermentación y envejecimiento. (Abril y Pilco, 2013).

2.14. Composición química

La leche está compuesta por agua, grasas, proteínas, lactosa, vitaminas y minerales, además de otras sustancias que están presentes en menor concentración y que en conjunto forman un sistema fisicoquímico relativamente estable; esto se debe a que todos los constituyentes se encuentran en equilibrio, estableciendo tres estados de dispersión.

Las características químicas definen la calidad nutritiva de la leche, en el cual se puede hallar más de 100 sustancias que se encuentran en solución, suspensión o emulsión, en el agua, la cual representa el 87% y el restante se conoce con el nombre de extracto seco total, que forma el 13%. (Gomez, 2019)

2.14.1. Grasa

La grasa es el componente energético más importante de la leche y los productos lácteos. Su cantidad es un indicador de la calidad de la leche cruda. Los compuestos aromáticos volátiles se disuelven en la grasa y confieren propiedades más o menos favorables al producto, por lo que son responsables del sabor de la leche y los productos lácteos y figuran entre las sustancias que influyen directamente en las preferencias de los consumidores por los productos lácteos. (Gomez, 2019)

Dependiendo de la raza de la vaca y su nivel de nutrición, la grasa de la leche se puede encontrar entre 3.5 y 5.25 %. La grasa da a la leche un color amarillo, cuando esta cuenta con poco contenido graso entonces se torna más blanca. (Gomez, 2019)

2.14.2. Proteína

Las proteínas solubles son las proteínas del suero como la lactoalbúmina, la lactoglobulina y otras sustancias nitrogenadas no proteicas como la urea que representan el 20% y las proteínas insolubles representadas por la caseína entre el 78- 80%. Las caseínas por encontrarse formando un sistema coloidal estable con el calcio, fósforo y magnesio favorecen la digestibilidad y el transporte de estos minerales. Funcionalmente, debido a la alta calidad biológica de péptidos bioactivos, las proteínas de la leche aportan a la salud humana ya que favorece la absorción de otros nutrientes. (Gomez, 2019)

Las proteínas constituyen entre 3.0 y 4.0 % del peso total de la leche, o 30-40 gramos por litro. (Gomez, 2019)

2.14.3. Lactosa

Es el azúcar principal de la leche, y su concentración promedio es de 5%, está formada por glucosa y galactosa y su concentración no depende de la alimentación que reciben los animales, además, favorece a que el calcio se absorba de manera

más eficiente en los huesos. Cuando la leche se encuentra en contacto con el aire, las bacterias lácticas (*B. lactici y S. lactici*) transforman la lactosa en carbohidratos, glucosa y galactosa, dando como producto final, el ácido láctico, lo que provoca la coagulación de la leche. (Gomez, 2019)

La lactosa es muy importante debido a que es el factor principal en el proceso de fermentación, maduración de los derivados lácteos, aporta al valor nutricional de la leche y derivados, y es el causante principal del color y sabor de productos tratados a altas temperaturas. (Gomez, 2019)

2.14.4. Sólidos no grasos

Los sólidos no grasos en la leche se refieren a los elementos como proteínas, lactosa, vitaminas y minerales, con excepción del contenido de agua y lípidos a comparación de los sólidos totales esto no contienen grasa. (Gomez, 2019)

2.15. ¿Qué es la ISO 9001?

Esta normativa es internacional donde tiene como requisitos para la implementación de los sistemas de calidad, esta tiene como benéfico de ser adaptada en cualquier organización, desde los gobiernos hasta los emprendedores, este tiene como objetivo garantizar la satisfacción del cliente. (Murano, 2019)

2.16. Importancia de la implementación de la norma ISO 9001

Debido a la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad según la norma UNE-EN ISO 9001, la organización pudo demostrar la capacidad para realizar o proporcionar los debidos pasos para manipular los productos o servicios para satisfacer las necesidades del cliente. (Camara, 2017)

2.17. Finalidad de la Normas de ISO

La normativa ISO 9001-2015 ayuda en la orientación, coordinación, simplificación de criterios a las empresas y organizaciones, con el fin de reducir los costos y así aumentar el efecto, donde se pueda estandarizar las normas de productos y a su vez los servicios para las organizaciones internacionales. (Lasso, 2021)

La normativa ISO fueron desarrollada y adaptando a diversas multitudes de las empresas en diversos países debido a la necesidad y voluntad de poder homogenizar las características y los debidos parámetros de calidad, seguridad de los productos y servicios. (Lasso, 2021)

CAPITULO III

3. MARCO METODOLOGICO

3.1.Ubicación de la investigación

La presente investigación se realizó en el laboratorio general perteneciente a la Facultad de Ciencias Agropecuarias Recursos Naturales y del Ambiente de la Universidad Estatal de Bolívar.

La recolección de la materia prima se realizó en la ¨Asociación De Productores Y Comercializadores De Lácteos Y Derivados San Simón¨ ubicada la parroquia San Simón perteneciente al cantón Guaranda.

3.2.Localización de la investigación

Provincia	**Bolívar**
Cantón	Guaranda
Parroquia	Gabriel Ignacio Veintimilla
Sector	Laguacoto II
Dirección	Laguacoto II. (Guaranda Km. 1 ½ vía San Simón)

3.3.METODOLOGIA

3.3.1. Materiales experimentales

Materiales y equipos

- Picnómetro de 50 cm3
- Termómetro. Graduado en grados Celsius y con divisiones de 0, 1º o 0,2ºC.

- Baño de agua, con regulador de temperatura, ajustado a 20º ± 0,5ºC.
- Balanza analítica.
- Pipeta aforada de 10 cm^3, 1 cm^3, 10,94 cm3,
- Butirómetros Gerber
- Centrífuga, con velocidad de 1100 ± 100 r/min
- Matraz Erlenmeyer de 100 cm^3.
- Matraz aforado de 500 cm^3.
- Bureta de 25 cm3, 50 cm^3
- Estufa
- Desecador
- Cápsula de platino
- Mufla
- Crioscopio
- Aparato de Kjeldahl
- Matraz Kjeldahl de 50 cm^3.
- Matraz Erlenmeyer de 500 cm^3.
- Tapones de goma
- Tubos de ensayo con capacidad de 20 cm3
- Pipetas graduadas de 5 cm3
- Gradilla
- Gotero
- Balón y equipo de destilación de Kjeldahl
- Material de vidrio

Reactivos

- Ácido sulfúrico
- Agua destilada.
- Solución 0,1 N de hidróxido de sodio
- Solución indicadora de fenolftaleína
- Ácido sulfúrico concentrado
- Solución 0,1 N de ácido sulfúrico

- Solución concentrada de hidróxido de sodio
- Solución de sulfuro alcalino o solución de tiosulfato de sodio
- Sulfato de potasio o sulfato de sodio anhidro
- Solución alcohólica de rojo de metilo.
- Solución de azul de metileno
- Alizarol
- Ácido clorhídrico (p= 1 ,19)
- Etanol absoluto
- Ácido nítrico (p= 1 ,42)
- Solución acuosa de cloruro férrico al 1 %.
- Ácido sulfúrico diluido (1 + 1) en volumen, p= 1 ,820 a 1 ,825
- Solución diluida de formaldehído
- Ácido sulfúrico grado reactivo
- Ácido fosfórico grado reactivo
- Sal sódica del ácido cromotrópico $C_{10}H_6O_8S_2Na_2.2H_2O$

3.3.2. Descripción técnica del ensayo

3.3.2.1.Evaluación de diagnóstico de la planta

La evaluación del diagnóstico de la planta se realizó de acuerdo al reglamento de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que se obtuvo directamente del ministerio de salud pública ARCSA, de acuerdo a la estructura del reglamento se realizó un checklist donde se enlista los requerimientos para las empresas alimentarias en este caso para la "Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados San Simón", el checklist nos facilita la evaluación del estado de la planta con el fin de verificar si cumplen o no cumplen y si aplican los parámetros establecidos.

3.3.2.2.Evaluación de los análisis físico-químico y microbiológico de la leche

Para realizar los análisis físico-químico y microbiológico de la leche se realizó de acuerdo a los parámetros establecidos en la Normativa Técnica Ecuatoriana INEN 9, donde se especifica los requerimientos fisicoquímicos: Densidad relativa, materia grasa, acidez titulable como ácido láctico, solidos totales, solidos no grasos,

cenizas, punto de congelación (crioscópico), proteínas, ensayo de reductasa, reacción de estabilidad proteica, presencia de conservantes, presencia de neutralizantes, presencia de adulterantes, grasas vegetales, suero de leche, prueba de brucelosis, residuos de medicamentos veterinarios; Limites máximo para contaminantes: Plomo y aflatoxina; y requisitos microbiológicos de la leche cruda tomada en hato: recuento de microorganismos aerobios mesófilos REP, UFC/cm3, y recuento de células somáticas/cm3, dentro de la normativa se menciona la normativa correspondiente para cada análisis.

Requisitos	**Unidad**	**Min**	**Max**	**Método de ensayo**
Densidad relativa: 24°C a 20°C	-	1.029 1.028	1,033 1,032	NTE INEN 11
Materia grasa	% (fracción de masa)[4]	3,0	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-	
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno) ***	h	3	-	NTE INEN 018

Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen; y para la leche destinada a ultra pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en peso o 78 % en volumen			NTE INEN 1500
Presencia de conservantes[1)]	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes[2)]	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes[3)]	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	-	Negativo		
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS [5)]	ug/l	---	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex[6]

* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa.

** °C= °H · f, donde f= 0,9656

*** Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento

1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidosa adicionada y dióxido de cloro.

2) Neutralizantes: orina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.

3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales.

4) “Fracción de masa de B, WB: Esta cantidad se expresa frecuentemente en por ciento, %. La notación “% (m/m)” no deberá usarse”.

5) Se refiere a aquellos medicamentos veterinarios aprobados para uso en ganado de producción lechera.

6) Establecidos por el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

Fuente (NTE INEN 9, 2012)

3.3.2.3.Sugerir correcciones necesarias en las áreas identificadas

De acuerdo a los resultados obtenidos mediante el checklist se identificó que áreas no cumplen con los parámetros establecidos que se menciona dentro de la normativa de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), donde se sugirió como mejorar las áreas identificadas que no cumplen con los parámetros y procesos, las áreas identificadas que no cumple son recepción de materia prima puesto que observó que no cumplen con los parámetro en el ingreso de la materia prima, equipo y utensilios, área de procesos, control de plagas e insectos, localización y almacenamiento el motivo principal por el cual no cumplen con el reglamento del ARCSA-2023-016 se debe a que no cuentan con la edificación adecuada.

3.3.2.4.Creación de un manual donde se establecerá los programas y procedimientos del sistema de calidad e inocuidad.

Se utilizó el reglamento la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA-2023-016), adquirido directamente del ministerio de salud pública para desarrollar el manual de programas y procedimientos para la ¨Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados San Simón¨.

3.3.2.5.Socializar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) al personal de la asociación

Para la socialización y capacitación del personal primero se presentó una solicitud al gerente o encargado de la administración de la asociación donde se mencionó las actividades a ejecutar, en este caso se realizó una capacitación teórica donde se explique los temas bases para la aplicación y comprensión del manual, mediante materiales didácticos y físicos, se expuso la estructura y los requerimientos dentro del manual.

3.3.3. Tipo de diseño experimental o estadístico

El factor estudio que se utilizó para este trabajo es un estadístico descriptivo, donde se puede evidenciar la investigación de una manera sencilla y clara, se da a conocer por diferentes métodos como: tablas, graficas, imágenes o fotografías.

3.3.3.1. Tipo de investigación

En el presente trabajo se dio a conocer las evidencias que se han encontrado en el desarrollo de la investigación durante el trabajo de campo.

3.3.3.2.Investigación de campo

Se utilizo un checklist que permite conocer cuál es el estado actual de la planta procesadora, en la planta de lácteos se recolecto muestras leche de los diferentes proveedores, de la misma manera de los equipos que se utilizan dentro de la planta, con el fin de conocer si los proveedores cumplen con los parámetros establecidos dentro de la normativa INEN 9.

3.3.3.3.Población y muestra

La población que se analizo es de 21 productores lecheros donde se denomina como la unidad experimental así complete el 100 % de población.

CAPITUTO IV

4. RESULTADOS Y DISCUSION

4.1. Resultados diagnostico en la planta procesadora de la ¨Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados San Simón¨ normativa ARCSA

Para la elaboración del cheklist es fundamental tener en cuenta los parámetros importantes mencionados en la normativa ARCSA-DE-2023-016-AKRG vigente. En la normativa mencionada tiene como objetivo dar a conocer los reglamentos técnicos necesarios que debe cumplir la planta procesadora de lácteos de igual manera se dio a conocer los siguientes puntos procedimientos, empaquetado, transporte, distribución del producto terminado para el consumidor y dentro de esta normativa, se encontró las diferentes declaraciones sanitarias de los productos ya sea nacional o extranjero con el fin de asegurar la salud de la población con productos de calidad. (ARCSA, 2023)

La normativa técnica tiene como fin dar a conocer la aplicación de la higiene para las personas naturales, jurídicas, nacionales o extrajeras que están encargado de la producción de alimentos para la población, de igual forma esta va dirigida a los establecimientos que están encargados de la distribución y comercialización del producto para evitar la contaminación y mantener una inocuidad alimentaria.

Lista de Verificación del estado de la planta procesadora de la ¨Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados San Simón¨

Tabla 1

Instalaciones.

N°. Articulo	Enunciado	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Art. 73. De las condiciones mínimas básicas	El riesgo de adulteración es mínimo	X			
	El diseño y distribución de áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y minimiza los riesgos de contaminación		X		Las áreas no cuentan con un espacio y distribución apropiada para un buen mantenimiento.
	Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar		X		Algunos materiales no son de acero inoxidable y no permite su limpieza total.
	Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas		X		No cuentan con un control de plagas.
Art.74. De la localización	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación	X			
Art. 75. Diseño y construcción.	Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros		X		La calle frente a la entrada no es pavimentada y produce polvo,

	elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso				también existe la presencia de moscas en la planta.
	La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.		X		Los espacios de las áreas de producción son muy reducidos y complica el movimiento del personal.
	Brinde facilidades para la higiene del personal	X			
	Las áreas internas de producción deben dividirse en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.		X		Las áreas no están ubicadas de acuerdo al orden de higiene.
Art. 76. a. Distribución de áreas	Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia delante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.		X		No cumple con la señalética de las áreas.
	Las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinsectación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.		X		El área de refrigeración tiene un espacio reducido y no permite su fácil limpieza y desinfección.
	En caso de utilizarse elementos inflamables éstos estarán ubicados de preferencia en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe			X	No utilizan productos inflamables.

	mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.				
Art. 76. b. Pisos, Paredes, Techos Y Drenajes	Los pisos, paredes y techos tienen que estar construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.	X			
	Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas		X		Por el espacio no permite su fácil limpieza.
	Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.		X		No tiene una protección adecuada, todos los desechos pasan directo.
	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y Limpieza.		X		Las uniones de las paredes con el piso no son cóncavas.
	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de	X			

	polvo, y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza				
	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.	X			
Art. 76. c. Ventanas, **Puertas y Otras Aberturas**	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar construidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deberán ser utilizadas como estantes.	X			
	En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable, si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.	X			
	En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera.	X			

	En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.		X		No tienen protectores que evite el ingreso de animales e insectos.
	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	X			
Art. 76. e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua	La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos.	X			
	En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.		X		No cuentan con un plan de procedimiento de inspección.
	Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.	X			
	Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN 440 correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.		X		No cuenta con rotulación de identificación.

Art. 76. f. Iluminación	Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial será lo más semejante a la luz natural para que garantice el trabajo.	X			
	Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	X			
Art. 76. g. Calidad del Aire y Ventilación	Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.		X		No cuenta con ventiladores en las áreas de procesamiento.
	Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso del aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.		X		No cuenta con un sistema de ventilación.
	Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido,		X		No cuenta con un sistema de ventilación.

	deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.				
	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.		X		No cuenta con un sistema de ventilación.
	El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		X		No cuenta con un sistema de ventilación.
Art. 76. i. Instalaciones Sanitarias	Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.		X		No cuentan con duchas para el aseo de los trabajadores.
	Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.		X		El vestidor se encuentra junto al área de empaque.
	Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.		X		Los servicios higiénicos no cuentan con los insumos necesarios para el aseo personal.
	En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.		X		No cuenta con dispensador de desinfección.
	Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.		X		No cuentan con un buen aseo y tampoco con los materiales de aseo.

	En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		X		No cuentan con señaléticas de advertencias.
Art. 77. a. Suministro de Agua	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable.	X			
	El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.	X			
	Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso.	X			
	Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.	X			
	Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.		X		No cuenta con cisterna de agua.
Art. 77. c. Disposición de Desechos Líquidos	Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	X			
	Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	X			

Art. 77. d. Disposición de Desechos Sólidos	Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras.		X		los basureros no cuentan con señalética de clasificación.
	Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X			
	Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X			

Nota. Elaborado por los autores (2024)

Tabla 2

Equipos y utensilios.

N°. Articulo	**Enunciado**	**Cumple**	**No cumple**	**No aplica**	**Observaciones**
Art. 78. De los Equipos	Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan substancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.	**X**			
	Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se	X			

	encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico.				
	Sus características técnicas deben facilitar la limpieza, desinfección e inspección y contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras substancias que se requieran para su funcionamiento.	X			
	Cuando se requiera la lubricación de equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar substancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.			X	No ocupan ningún tipo de lubricante.
	Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.	X			
	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza.	X			
Art. 79. Del monitoreo de los equipos	Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.	X			

	La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X			
	Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias.		X		Ocupan solo calderas ce acero inoxidable

Nota. Elaborado por los autores (2024)

Tabla 3

Obligaciones que debe cumplir el personal.

N°. Articulo	**Enunciado**	**Cumple**	**No cumple**	**No aplica**	**Observaciones**
Art. 81. De la educación y capacitación del personal.	Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.		X		No cumple con el plan correspondiente para las capacitaciones.

	Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.		**X**		No cuentan con capacitaciones específicas.
Art. 82. Del estado de salud del personal	El personal que manipula u opera alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función, y de manera periódica; y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de		**X**		No cumplen con reconocimiento médico continuo.

	esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en materia laboral.				
	La dirección de la empresa debe tomar 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.	**X**			
Art. 83. Higiene y medidas de protección	El personal de la Planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar: a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza; b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.		**X**		No utilizan la vestimenta adecuada para la operación.

	Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.		**X**		No todo el personal utiliza jabón para lavarse las manos.
	Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen y cuando se ingrese a áreas críticas.		**X**		No cumplen con la higiene adecuado.
Art. 84. Comportamiento del personal	El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.	X			
	Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para	X			

	ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar barbijo o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación.				
Art. 85. Prohibición de acceso a determinadas áreas	Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	X			
Art. 86. Señalética	Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal.		X		No cuentan con señaléticas correspondientes de seguridad.
Art. 87. Obligación del personal administrativo y visitantes	Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar		X		Las visitas no portan el vestuario adecuado para el ingreso.

	las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.				

Nota. Elaborado por los autores (2024)

Tabla 4

Materias primas e insumos.

N°. Articulo	Enunciado	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Art. 88. Condiciones mínimas	No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), o materia extraña a menos que dicha contaminación puede reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.		X		La materia prima ingresa con residuos y materiales extraño.
Art. 89. Inspección y control.	Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles		X		No cuentan con los controles debidos.

	aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.				
Art. 90. Condiciones de recepción	La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final.	X			
Art. 91. Almacenamiento	Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.	X			
Art. 92. Recipientes seguros	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	X			
Art. 93. Instructivo de manipulación	En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.	X			

Art. 95. Límites permisibles	Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos de acuerdo a la normativa nacional, el Codex Alimentarius o la normativa internacional equivalente.	X			
Artículo 96. Del Agua Como materia prima y para los equipos	Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	X			
	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales.	X			

Nota. Elaborado por los autores (2024)

Tabla 5

Operaciones de producción.

N°. Articulo	**Enunciado**	**Cumple**	**No cumple**	**No aplica**	**Observaciones**
Art. 97. Técnicas y procedimientos	La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las		X		Falta de capacitación para la producción adecuada con el fin de mejorar el producto final.

	especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones				
Art. 98. Operaciones de control.	La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.	X			
Art. 99. Condiciones Ambientales	La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.	X			
	Las substancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.		X		No ocupan insumos de limpieza adecuados.

	Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente		X		No tienen un plan de limpieza y desinfección continua.
	Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.	X			No utilizan cubiertas, son mesas de acero inoxidable.
Art. 100. Verificación de condiciones	Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.		X		No realizan inspecciones adecuadas de limpieza.
	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.	X			
	Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.		X		No cuentan con ventiladores.
Art. 101. Manipulación de substancias	Substancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas con precaución, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante			X	No utilizan sustancias toxicas.

Art. 102. Métodos de identificación	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas.		X		No identifican los lotes en ningún procedimiento.
Art. 103. Programas de seguimiento continuo	La planta contará con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.		X		No cumplen con ningún programa de rastreo.
Art. 104. Control de procesos	El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque y otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.	X			
Art. 105. Condiciones de fabricación	Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de		X		No cumplen con los debidos análisis establecido en la normativa INEN 9.

	fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.				
Art. 106. Medidas prevención de contaminación	Si el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.	X			
Art. 109. Seguridad de trasvase	El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X			
Art. 110. Reproceso de alimentos	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario debe ser destruido o desnaturalizado irreversiblemente.	X			
Art. 111. Vida útil	Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un	X			

	período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.				

Nota. Elaborado por los autores (2024)

Tabla 6

Envasado etiquetado y empacado.

N°. Artículo	Enunciado	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Art. 112. Identificación del producto	Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente	**X**			
Art. 113. Seguridad y calidad	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	**X**			

Art. 114. **Reutilización envases**	En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.			**X**	Los empaques no son reutilizables.
Art. 115. Manejo del vidrio	Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			**X**	No utilizan materiales de vidrio.
Art. 117. Trazabilidad del producto	Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan.	X			
Art. 118. Condiciones mínimas	Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse: -La limpieza e higiene del área donde se manipulan los alimentos; Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las	X			

	instrucciones escritas al respecto -Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso				
Art. 121. Entrenamiento de manipulación	El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque	X			

Nota. Elaborado por los autores (2024)

Tabla 7

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

N°. Articulo	**Enunciado**	**Cumple**	**No cumple**	**No aplica**	**Observaciones**
Art. 123. Condiciones óptimas de bodega	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.		X		Los anaqueles de almacenamiento no son de acero inoxidable y se observa partes en deterioro y oxidación.

Art. 124. Control condiciones de clima y almacenamiento	Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.		X		No tiene un buen control del área de almacenamiento, se presencia una alta presencia de humedad.
Art. 125. Infraestructura de almacenamiento	Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	X			
Art. 128. Condiciones óptimas de frío	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.	X			
Art. 129. Medio de transporte	Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	X			

	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima;	X			
	Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.	X			
	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza.	X			
	No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos;	X			
	La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X			
Art. 130. Condición de exhibición del producto	La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.	X			

Nota. Elaborado por los autores (2024)

Tabla 8

Aseguramiento y control de calidad.

N°. Articulo	Enunciado	Cumple	No cumple	No aplica	Observaciones
Art. 131. Aseguramiento de calidad	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	X			
Art. 132. Seguridad preventiva	Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento		X		No llevan un control.

	del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o por el control de un paso del proceso.				
Art. 133. Condiciones mínimas de seguridad	El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos: 1. 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		No realizan controles físico-químicos de la materia prima ni producto terminado.
	2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos;	X			
	3. 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	X			

	procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos;				
	4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables;		X		No cuentan con un laboratorio.
	5. Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro.		X		No cuenta con u sistema de control de alérgenos.
Art. 134. Laboratorio de control de calidad	Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo		X		No cuentan con un laboratorio.
Art. 135. Registro de control de calidad	Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.		X		No cuentan con ningún registro de limpieza.
Artículo 136. Métodos y proceso de	Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la	X			

aseo y limpieza	necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se debe: 1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas.				
	2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación	X			
	3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos		X		No llevan un registro de limpieza.
Art. 137. Control de plagas	El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo.		X		La empresa realiza directamente la limpieza de la planta.
	Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas.	X			

Nota. Elaborado por los autores (2024)

4.2.Resultados finales análisis checklist normativa ARCSA

De acuerdo al checklist realizado en la planta procesadora de ¨Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados San Simón¨ se realizó un conteo de 129 ítems el cual está dividido por cumple, no cumple y no aplica, dentro de esta 69 items cumplen los parámetros que establece la normativa, de la misma manera existe 56 ítems que no cumple con la normativa y 5 ítems que no aplican dentro de la planta.

Tabla 9

Resultado final del checklist

Secciones evaluadas	Porcentaje		
	Cumple	**No cumple**	**No aplica**
Instalaciones	45%	50%	5%
Equipos y utensilios	90%	5%	5%
Cumplimiento del personal	5%	95%	0%
Materia prima e insumos	95%	5%	0%
Operaciones de producción	50%	45%	5%
Empacado y etiquetado	95%	0%	5%
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.	95%	5%	0%
Aseguramiento y control de calidad	6%	94%	0%

Nota. Elaborado por autores (2024)

4.3.Evaluación de los análisis físico-químico y microbiológico de la leche

4.3.1. Densidad relativa

La densidad relativa permite la evaluación y composición de la leche, este método nos permite conocer si existe algún tipo de adulteración y a su vez nos garantiza que cumpla los estándares nutricionales y su seguridad.

Tabla 10

Análisis de la densidad relativa

N°	Usuario	Densidad	Temperatura °C	Densidad relativa (20/20°C)
1	Ag. T	1,031	17	1,0304
2	Ma. Q	1,03	19	1,0298
3	Na. A	1,03	19	1,0298
4	Ca. O	1,03	19	1,0298
5	Jo. A	1,028	19	1,0278
6	Jo.M. A	1,03	19	1,0298
7	Ju. Y	1,028	18	1,0276
8	Án. P	1,029	19	1,0288
9	Sa. A	1,028	19	1,0278
10	Su. L	1,029	20	1,029
11	An. B	1,029	19	1,0288
12	Te. E	1,029	20	1,029
13	Fr. J	1,029	19	1,0288
14	Ra. A	1,028	20	1,028
15	Lo. L	3,021	20	3,021
16	Ar. F	1,029	20	1,029
17	Fun	1,027	19	1,0268
18	Om. B	2,025	19	2,0248
19	Di. A	1,027	19	1,0268
20	An. A	1,029	20	1,029
21	Al. A	1,029	21	1,0292

Nota. Elaboración por autores (2024)

Interpretación

En la tabla 10 se presenta el análisis de la densidad relativa que se realizó de acuerdo a la normativa INEN 11, donde se muestra el mínimo 1.029(15°C) y 1.028(20°C) y su máximo de 1.033(15°C) y 1.032(20°C) de su densidad de la leche, en este análisis se recolecto 21 muestras de leche de distintos proveedores dentro de esta tabla se observa que 2 productores no cumplen con los parámetros establecidos en la normativa dado que presentan valores de 3,021(20°C) y2,0248(19°C), por motivo que la leche pudo a ver sido adulterada.

Tabla 11

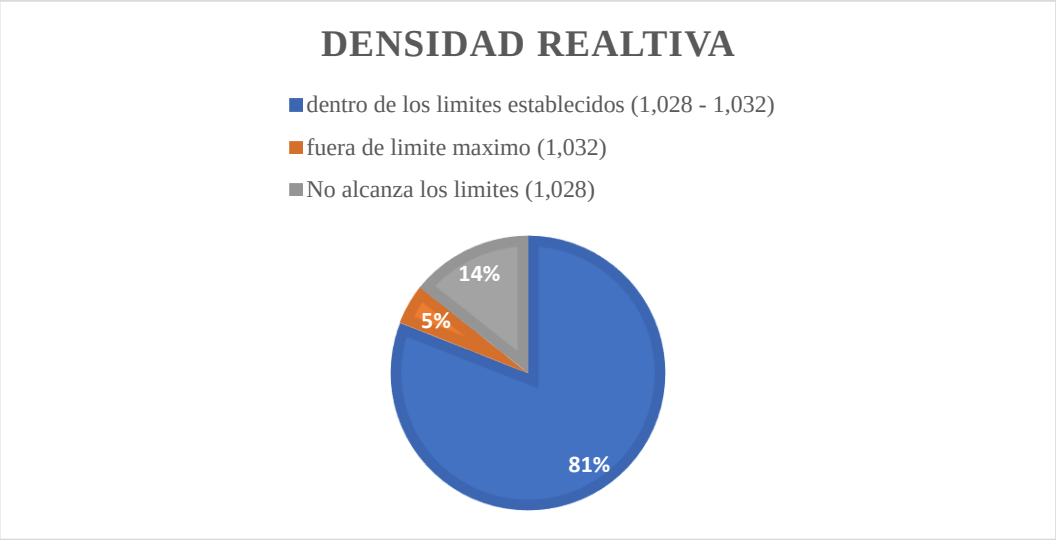
Estadístico descriptivo de la densidad relativa

Densidad relativa	
Media	1.17
Error típico	0.10
Mediana	1.03
Moda	1.03
Desviación estándar	0.48
Varianza de la muestra	0.23
Curtosis	12.58
Coeficiente de asimetría	3.53
Rango	1.99
Mínimo	1.03
Máximo	3.02
Suma	24.59
Cuenta	21.00
Nivel de confianza (95,0%)	0.22

Nota. Elaboración por autores (2024)

Figura 1

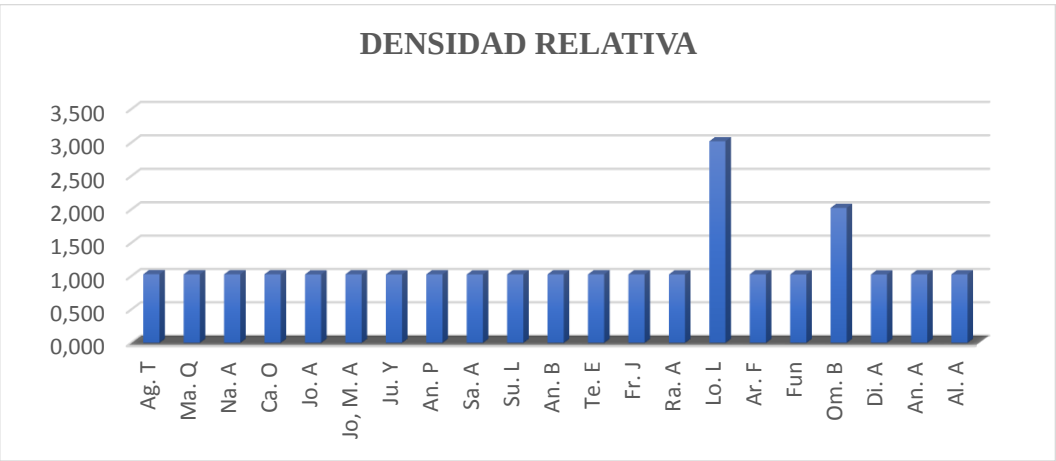
Densidad relativa



Nota. En la figura 1 se puede dar a conocer los porcentajes de los datos obtenidos, tras realizar el en análisis de densidad relativa, donde muestra que el 81% de los proveedores se encuentran dentro del rango establecido (1,028 – 1,032) por la normativa INEN 9, por el contrario, el 14% de los proveedores no alcanzan al límite establecido (1,032) y un 5% se encuentra fuera del límite (1,028).

Grafica 1

Densidad relativa



Nota. La gráfica 1 presenta los resultados de la densidad relativa, se observa que la mayoría de los proveedores oscilas entre 1.03 que cumplen con los parámetros que se establece en la normativa INEN 9 y existe 2 proveedores que exceden el límite máximo establecido presentando promedios altos de 3.021 y 2,0248.

4.3.2. Materia Grasa

La materia grasa en la leche es un elemento importante desde el punto nutricional y sensorial, debido a que cumple un papel importante como brindar energía, este a su vez es fundamental para el sabor y textura en la apariencia de los productos lácteos.

Tabla 12

Análisis de la Materia Grasa

N° de muestra	Usuario	Grasa (F)
1	Ag. T	6,13
2	Ma. Q	5,51
3	Na. A	3,17
4	Ca. O	4,83
5	Jo. A	4,24
6	Jo.M. A	9,5
7	Ju. Y	9,05
8	Án. P	4,93
9	Sa. A	4,41
10	Su. L	3
11	An. B	3,24
12	Te. E	3,05
13	Fr. J	3,61
14	Ra. A	3,97
15	Lo. L	3,3
16	Ar. F	3,39
17	Fun	6,84
18	Om. B	3,73
19	Di. A	5,93
20	An. A	5,87
21	Al. A	4,67

Nota. Elaboración por autores (2024)

Interpretación

En la tabla 12 se observa el análisis de materia grasa que se realizó de acuerdo a la INEN 12 esta normativa mencionada advierte que el mínimo de materia grasa es del 3%, en la tabla expuesta nuestra que ciertos proveedores se encuentran dentro del rango establecido y otros exceden en el contenido de grasa, en este caso los que

exceden del 3% no significa que sea de mala calidad, a su vez está puede ser reprocesada para la elaboración de leche entera, para que la leche de los proveedores estén dentro de la normativa deben ser desnatada o su vez se la puede mezclar con una leche que tenga menor contenido de grasa, se conoce la leche que contenga mayor contenido de grasa se puede destinar para la elaboración de productos lácteos como, mantequilla y ciertos quesos .

Tabla 13

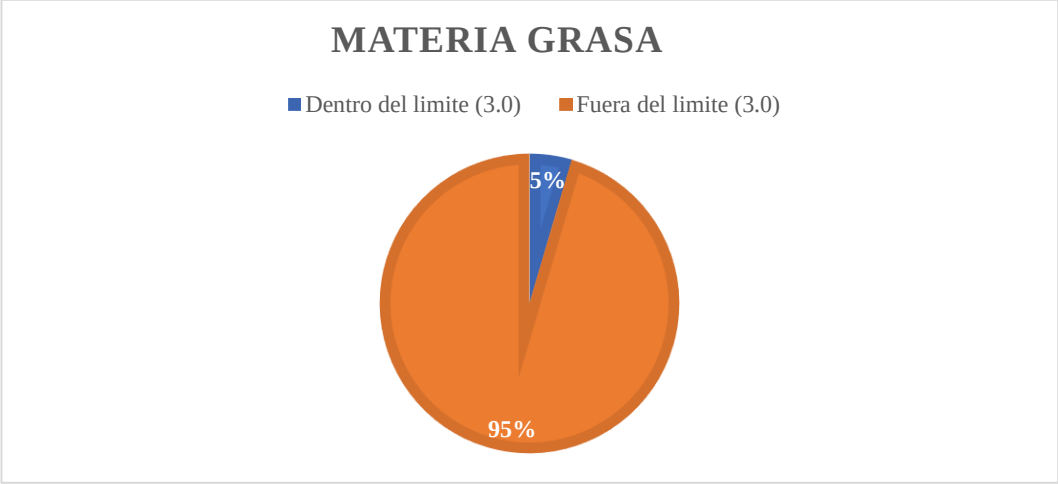
Estadística descriptiva de la materia grasa

Estadística descriptiva de la materia grasa	
Media	4.87
Error típico	0.40
Mediana	4.41
Moda	#N/D
Desviación estándar	1.85
Varianza de la muestra	3.41
Curtosis	1.34
Coeficiente de asimetría	1.31
Rango	6.50
Mínimo	3.00
Máximo	9.50
Suma	102.37
Cuenta	21.00
Nivel de confianza (95,0%)	0.84

Nota. Elaboración por autores (2024)

Figura 2

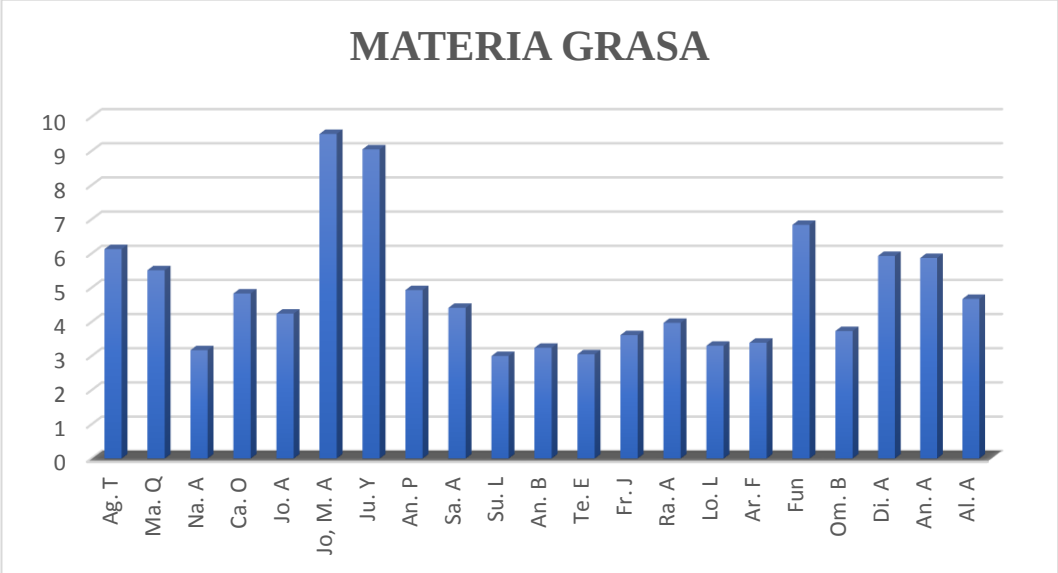
Materia Grasa



Nota: En la figura 2 se puede observar los resultados obtenidos del análisis de materia grasa dando un 5 % de proveedores se encuentran dentro del rango establecido por la normativa INEN 9 y un 95% de proveedores se encuentra fuera del rango establecido.

Grafica 2

Materia grasa



Nota: La grafica 2 presenta los resultados obtenidos del análisis de materia grasa presente en la leche, se observaba que existe una alta dispersión entre cada resultado, la mayoría de proveedores oscilan entre un promedio de 3 a 5, otros proveedores presentan promedios de 5 a 7 y 2 proveedores que presentan un valor muy elevado.

4.3.3. Acidez titulable como ácido láctico

La acidez titulable en la leche es un parámetro muy importante, debido que con este análisis se puede conocer el contenido de ácido láctico dentro de la leche, este análisis permite mostrar si la leche es fresca y de una buena calidad

Tabla 14

Acidez titulable como ácido láctico

Muestra	Matraz peso inicial		Matraz con leche y agua destilada		NAOH consumido (ml)		A=0,090*(V*N /m1-m) *100		Promedio
	R 1	R2	R1	R2	R1	R2	R1	R2	
M 1	93,66	54,87	153,66	114,87	3	3	0,14	0,14	0,14
M 2	93,66	54,87	153,66	114,87	4	3	0,18	0,14	0,16
M 3	93,66	54,87	153,66	114,87	4	3	0,18	0,14	0,16
M 4	93,66	54,87	153,66	114,87	3	2	0,14	0,09	0,11
M 5	93,66	54,87	153,66	114,87	4	4	0,18	0,18	0,18
M 6	93,66	54,87	153,66	114,87	4	4	0,18	0,18	0,18
M 7	93,66	54,87	153,66	114,87	4	4	0,18	0,18	0,18
M 8	93,66	54,87	153,66	114,87	4	4	0,18	0,18	0,18
M 9	93,66	54,87	153,66	114,87	4	4	0,18	0,18	0,18
M 10	93,66	54,87	153,66	114,87	4	3	0,18	0,14	0,16
M 11	93,66	54,87	153,66	114,87	4	3	0,18	0,14	0,16
M 12	93,66	54,87	153,66	114,87	3	2	0,14	0,09	0,11
M 13	93,66	54,87	153,66	114,87	6	5	0,27	0,23	0,25
M 14	93,66	54,87	153,66	114,87	4	3	0,18	0,14	0,16
M 15	93,66	54,87	153,66	114,87	2	2	0,09	0,09	0,09
M 16	93,66	54,87	153,66	114,87	2	2	0,09	0,09	0,09
M 17	93,66	54,87	153,66	114,87	3	3	0,14	0,14	0,14
M 18	93,66	54,87	153,66	114,87	3	3	0,14	0,14	0,14
M 19	93,66	54,87	153,66	114,87	2	2	0,09	0,09	0,09
M 20	93,66	54,87	153,66	114,87	4	4	0,18	0,18	0,18
M 21	93,66	54,87	153,66	114,87	2	2	0,09	0,09	0,09

Interpretación

En la tabla 14 se observa los diferentes rangos de acidez titulable de los proveedores, de acuerdo a la normativa INEN 9 presenta que el rango mínimo es de 0.13% y el rango máximo es de 0.17%, según lo expuesto en la tabla se observa

que 6 proveedores (muestras 4, 12, 15, 16, 19 y 21) se encuentran con un rango menor al 0.13% esto indica que puede existir una adulteración o debido a la extracción reciente donde no desarrolla por completo sus ácidos, en el caso de los 7 proveedores (muestra 5, 6, 7, 8, 9, 13 y 20) excede el porcentaje mayor al 0.17% es porque existe una fermentación debido a la carga bacteria

Tabla 15

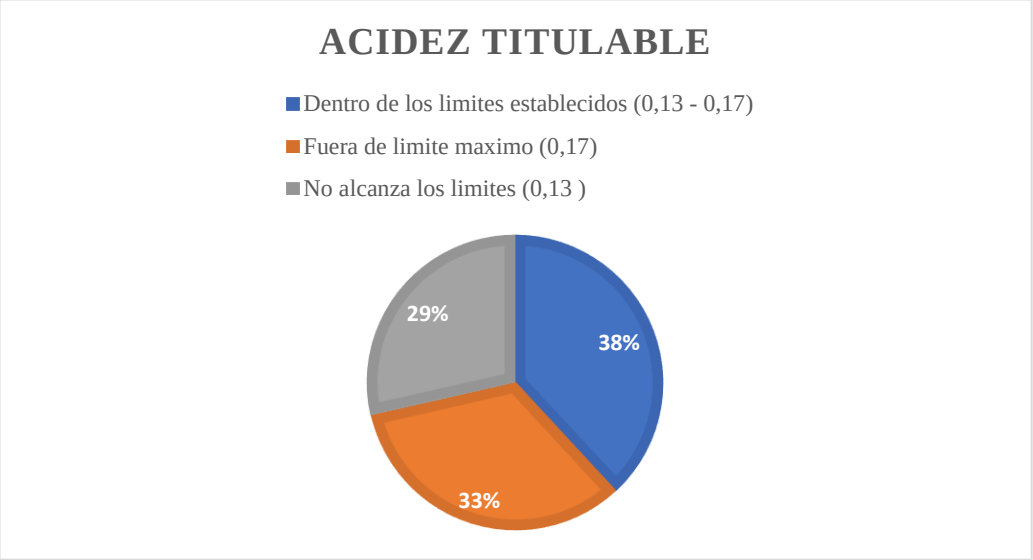
Estadística descriptiva de Acides Titulable

Estadística descriptiva de Acides Titulable	
Media	0.15
Error típico	0.01
Mediana	0.16
Moda	0.18
Desviación estándar	0.04
Varianza de la muestra	0.00
Curtosis	0.29
Coeficiente de asimetría	0.27
Rango	0.16
Mínimo	0.09
Máximo	0.25
Suma	3.11
Cuenta	21.00
Nivel de confianza (95,0%)	0.02

Nota. Elaboración por autores (2024)

Figura 3

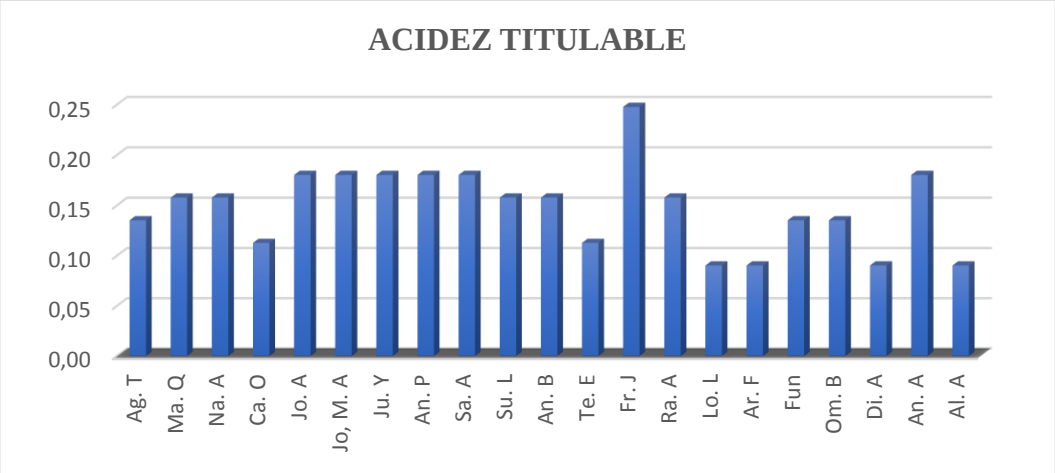
Acidez Titulable



Nota: En la figura 3 se puede observar los porcentajes obtenidos al realizar el análisis de acidez titulable, se muestra tres niveles de porcentajes donde muestra que un 38% se encuentra dentro de los parámetros de la normativa INEN 9, el 33 % se encuentra fuera del límite establecido y un 29 % no llega a alcanzar los límites de la normativa.

Grafica 3

Acidez titulable



Nota.: En la figura 3 se puede observar los porcentajes obtenidos al realizar el análisis de acidez titulable, se muestra tres niveles de porcentajes donde muestra que un 38% se encuentra dentro de los parámetros de la normativa INEN 9, el 33 % se encuentra fuera del límite establecido y un 29 % no llega a alcanzar los límites de la normativa.

4.3.4. Sólidos totales

Los sólidos totales en la leche se refieren a los componentes que pueden llegar a existir como agua, se compone de grasa, proteína, lactosa, minerales y solidos solubles, se realiza para el análisis de la calidad, composición, debido que tiene una influencia en su valor nutricional y sensorial

Tabla 16

Análisis de los Solidos totales

N° de muestra	Replica	Crisol Vacío	Crisol con muestra	Crisol con solidos totales	Solidos Totales	Promedio
M1	R1	17,187	22,193	17,884	13,92	
	R2	19,369	24,369	20,071	14,04	13,98
M2	R1	18,035	23,022	18,722	13,78	
	R2	19,908	24,889	20,602	13,93	13,85
M3	R1	23,962	28,939	24,550	11,81	
	R2	20,199	25,182	20,795	11,96	11,89
M4	R1	22,84	27,825	23,474	12,72	
	R2	20,85	25,857	21,491	12,80	12,76
M5	R1	20,575	25,558	21,175	12,04	
	R2	21,543	26,524	22,141	12,01	12,02
M6	R1	21,346	26,324	22,037	13,88	
	R2	21,682	26,658	22,545	17,34	15,61
M7	R1	23,077	28,061	23,799	14,49	
	R2	17,56	22,49	18,227	13,53	14,01
M8	R1	17,152	22,157	17,800	12,95	
	R2	19,344	24,349	19,998	13,07	13,01
M9	R1	20,164	25,165	20,813	12,98	
	R2	19,878	24,882	20,540	13,23	13,10
M10	R1	18,001	22,998	18,569	11,37	
	R2	17,47	22,464	18,030	11,21	11,29
M11	R1	23,03	28,036	23,613	11,65	
	R2	23,927	28,929	24,549	12,44	12,04
M12	R1	21,994	26,996	22,625	12,61	
	R2	22,594	27,598	23,229	12,69	12,65
M13	R1	20,538	25,546	21,195	13,12	
	R2	20,783	25,782	21,444	13,22	13,17
M14	R1	21,5	26,505	22,161	13,21	
	R2	22,798	27,805	23,456	13,14	13,17

M15	R1	21,306	26,309	21,900	11,87	
	R2	21,641	26,247	22,192	11,96	11,92
M16	R1	19,878	24,879	20,441	11,26	
	R2	20,538	25,537	21,100	11,24	11,25
M17	R1	23,927	28,93	24,500	11,45	
	R2	21,305	26,31	21,890	11,69	11,57
M18	R1	20,165	25,169	20,701	10,71	
	R2	21,501	26,501	22,032	10,62	10,67
M19	R1	21,626	26,63	22,305	13,57	
	R2	19,342	24,347	20,026	13,67	13,62
M20	R1	20,778	25,781	21,422	12,87	
	R2	17,469	22,472	18,118	12,97	12,92
M21	R1	23,028	28,03	23,665	12,73	
	R2	22,796	27,794	23,433	12,75	12,74

Nota. Elaboración por autores (2024)

Interpretación

En la tabla 16 se realizó el análisis de los sólidos totales, mediante la normativa INEN 14 dentro de esta normativa indica el mínimo de su contenido de solidos totales que es del 11,2%, se observa en la tabla el contenido de solidos totales excede al 11.2% este se ve como una mejora a la calidad de la leche debido a que tiene una concentración nutricional mayor.

Tabla 17

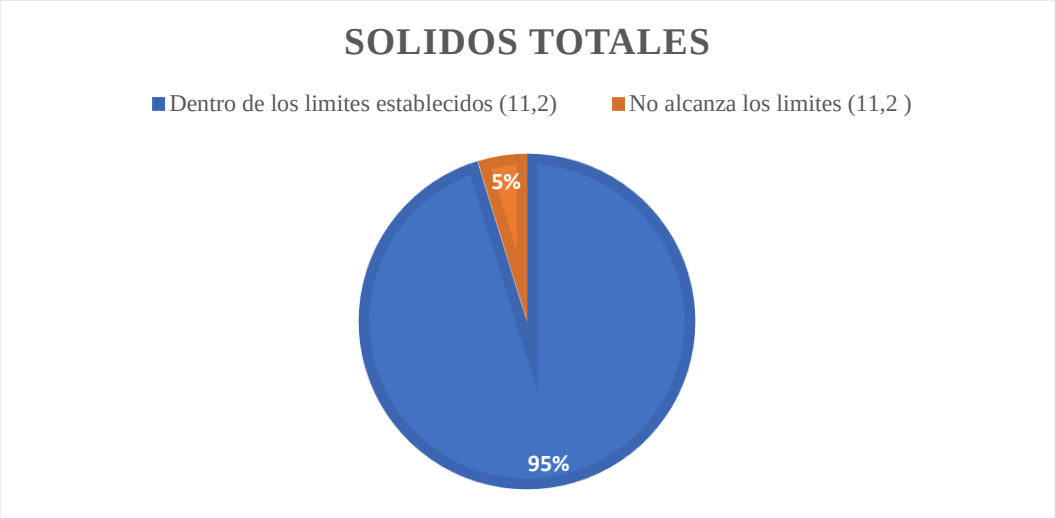
Estadística descriptiva solidos totales

Solidos totales	
Media	12.73
Error típico	0.25
Mediana	12.76
Desviación estándar	1.15
Varianza de la muestra	1.32
Coeficiente de asimetría	0.45
Rango	4.95
Mínimo	10.67
Máximo	15.61
Suma	267.25
Cuenta	21.00
Nivel de confianza (95,0%)	0.52

Nota. Elaboración por autores (2024)

Figura 4

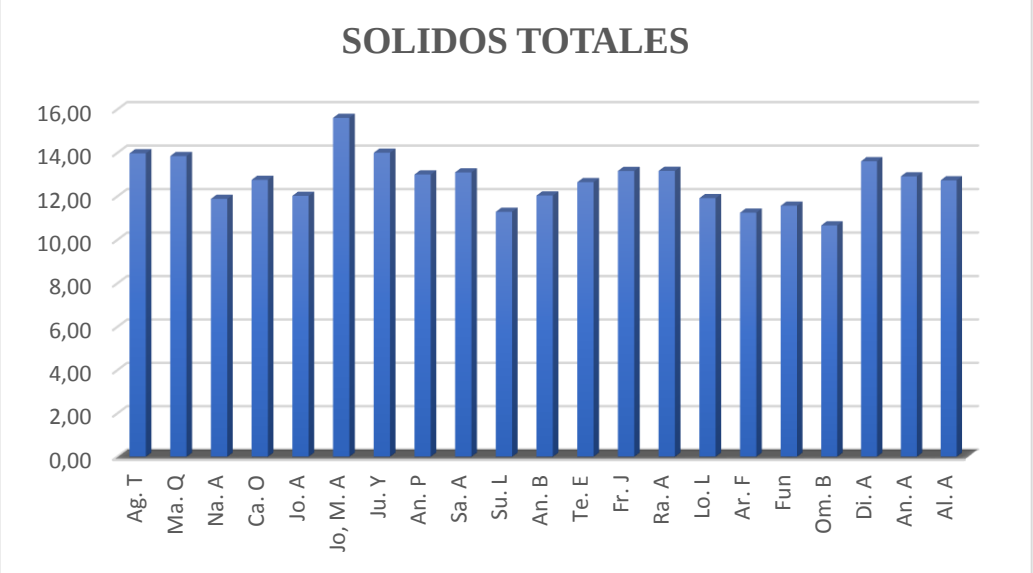
Solidos Totales



Nota: En la figura 4 ponemos observar el análisis de solidos totales, esta grafica muestra que el 100% de proveedores si cumplen los requisitos de la Normativa INEN 9.

Grafica 4

Solidos Totales



Nota:La grafica 4 presenta el contenido de solidos totales presentes en la leche, se observa que un proveedor no alcanza el límite mínimo establecido mientras que los demás proveedores cumplen con el límite establecido y oscilan entre un promedio de 11 a 14 % y un proveedor presenta un valor alto de 15.61%.

4.3.5. Sólidos no grasos

En el análisis de los sólidos no grasos son importantes para poder garantizar la calidad del producto final así asegura los estándares de las normativas y las expectativas del consumidor.

Tabla 18

Análisis de los Sólidos no Grasos

N° de muestra	Usuario	Solidos no grasos (S)
1	Ag. T	8.63
2	Ma. Q	8.87
3	Na. A	8.37
4	Ca. O	8.88
5	Jo. A	8.54
6	Jo.M. A	8.71
7	Ju. Y	8.17
8	Án. P	8.57
9	Sa. A	8.53
10	Su. L	8.35
11	An. B	8.72
12	Te. E	8.69
13	Fr. J	8.6
14	Ra. A	8.21
15	Lo. L	6.12
16	Ar. F	6.88
17	Fun	8.01
18	Om. B	7.75
19	Di. A	8.28
20	An. A	8.28
21	Al. A	8.85

Nota. Elaboración por autores (2024)

Interpretación

En la tabla 23 se observa los resultados de solidos no grasos, de acuerdo a la normativa INEN 9 el rango mínimo es de 8,2%, en los resultados obtenidos se observa que 3 proveedores presentan rangos bajos a lo establecido debido a adulteración de la leche como presencia de agua en volumen.

Tabla 19

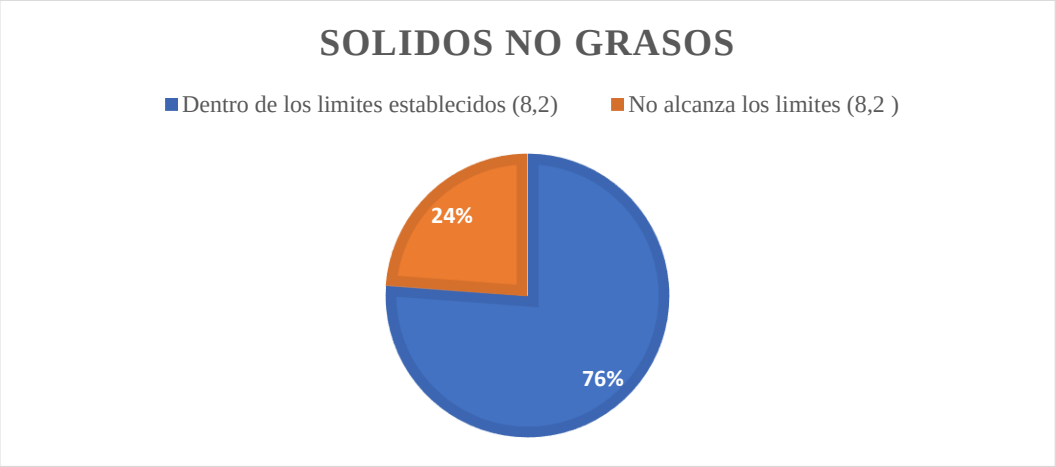
Estadística descriptiva solidos no grasos

Solidos no grasos	
Media	8.29
Error típico	0.15
Mediana	8.53
Moda	8.28
Desviación estándar	0.67
Varianza de la muestra	0.45
Curtosis	5.27
Coeficiente de asimetría	-2.22
Rango	2.76
Mínimo	6.12
Máximo	8.88
Suma	174.01
Cuenta	21.00
Nivel de confianza (95,0%)	0.31

Nota. Elaboración por autores (2024)

Figura 5

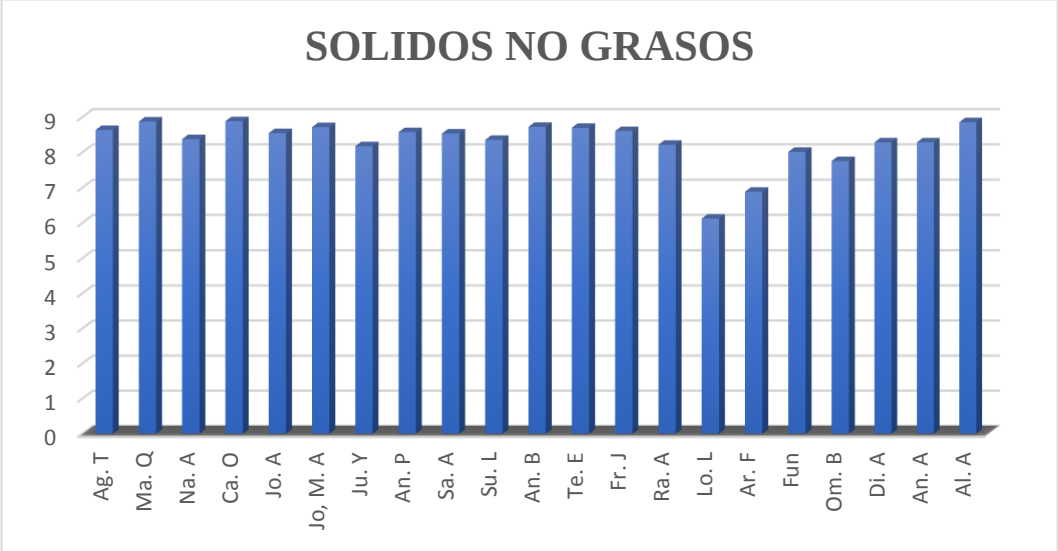
Solidos no grasos



Nota. La figura 5 muestra los resultados obtenidos tras realizar el análisis de solidos no grasos, mostrando que 76% cumple los parámetros establecidos dentro de la normativa INEN 9 y un 24% no llega alcanzar el límite establecido.

Grafica 5

Solidos No Grasos



Nota.: La grafica 5 presenta los resultados de los sólidos no grasos presentes en la leche, se observa que la mayoría de proveedores cumplen con el límite establecido y presentan un promedio que oscila entre 8 a 8.8 %, y un mínimo de proveedores que no alcanzan el límite establecido y presentan promedios menores a 8.

4.3.6. Cenizas

El análisis de las cenizas es un indicador importante donde presenta la composición de minerales en la leche, los minerales que componen la leche cumplen un papel importante en la nutrición ayuda a la formación de hueso y el equilibrio de electrolitos, este análisis asegura el cumplimiento de los estándares nutricionales.

Tabla 20

Análisis de Cenizas

Muestra	Replica	crisol vacío	crisol con leche	crisol con ceniza	Cenizas en % de masa	Promedio
M1	R1	17,187	22,193	17,2	0,26	
	R2	19,369	24,369	19,387	0,36	0,31
M2	R1	18,035	23,022	18,04	0,10	
	R2	19,908	24,889	19,918	0,20	0,15
M3	R1	23,962	28,939	23,975	0,26	0,24

	R2	20,199	25,182	20,21	0,22	
M4	R1	22,84	27,825	22,855	0,30	
	R2	20,85	25,857	20,865	0,30	0,30
M5	R1	20,575	25,558	20,596	0,42	
	R2	21,543	26,524	21,564	0,42	0,42
M6	R1	21,346	26,324	21,359	0,26	
	R2	21,682	26,658	21,696	0,28	0,27
M7	R1	23,077	28,061	23,089	0,24	
	R2	17,56	22,49	17,569	0,18	0,21
M8	R1	17,152	22,117	17,159	0,14	
	R2	19,344	24,219	19,352	0,16	0,15
M9	R1	20,164	25,14	20,193	0,58	
	R2	19,878	24,882	19,91	0,64	0,61
M10	R1	18,001	22,998	18,033	0,64	
	R2	17,47	22,464	17,507	0,74	0,69
M11	R1	23,03	28,036	23,064	0,68	
	R2	23,927	28,929	23,962	0,70	0,69
M12	R1	21,994	26,996	22,027	0,66	
	R2	22,594	27,598	22,628	0,68	0,67
M13	R1	20,538	25,546	20,574	0,72	
	R2	20,783	25,782	20,821	0,76	0,74
M14	R1	21,5	26,505	21,533	0,66	
	R2	22,798	27,805	22,833	0,70	0,68
M15	R1	21,306	26,309	21,336	0,60	
	R2	21,641	26,247	21,67	0,63	0,61
M16	R1	19,878	24,879	19,908	0,60	
	R2	20,538	25,537	20,569	0,62	0,61
M17	R1	23,927	28,93	23,966	0,78	
	R2	21,305	26,31	21,344	0,78	0,78
M18	R1	20,165	25,169	20,194	0,58	
	R2	21,501	26,501	21,531	0,60	0,59
M19	R1	21,626	26,63	21,662	0,72	
	R2	19,342	24,347	19,38	0,76	0,74
M20	R1	20,778	25,781	20,816	0,76	
	R2	17,469	22,472	17,508	0,78	0,77
M21	R1	23,028	28,03	23,064	0,72	
	R2	22,796	27,794	22,831	0,70	0,71

Nota. Elaboración por autor (2024)

Interpretación

En la tabla 20 se observa los resultados obtenidos en el análisis de las cenizas realizado de acuerdo a la normativa INEN 14, de acuerdo a la normativa INEN 9 el rango mínimo del porcentaje de cenizas es de 0,65%, en la tabla se puede observar que las muestras (1, 2, 5, 6, 15 y 16) tienen un cometido bajo a 0,65% esto indica que existe adulteración en la leche, mientras que las muestras que presentan un valor elevado al 0,65% indica que presenta contaminación o impurezas, esto puede afectar al sabor de la leche.

Tabla 21

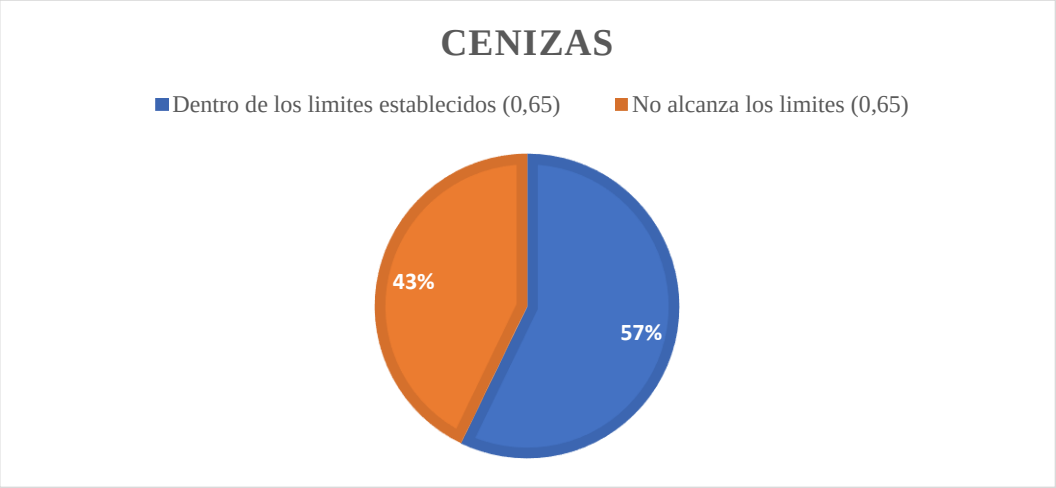
Estadística descriptiva de Cenizas

Cenizas	
Media	0.52
Error típico	0.05
Mediana	0.61
Moda	#N/D
Desviación estándar	0.22
Varianza de la muestra	0.05
Curtosis	-1.42
Coeficiente de asimetría	-0.54
Rango	0.63
Mínimo	0.15
Máximo	0.78
Suma	10.95
Cuenta	21.00
Nivel de confianza (95,0%)	0.10

Nota. Elaboración por autor (2024)

Figura 6

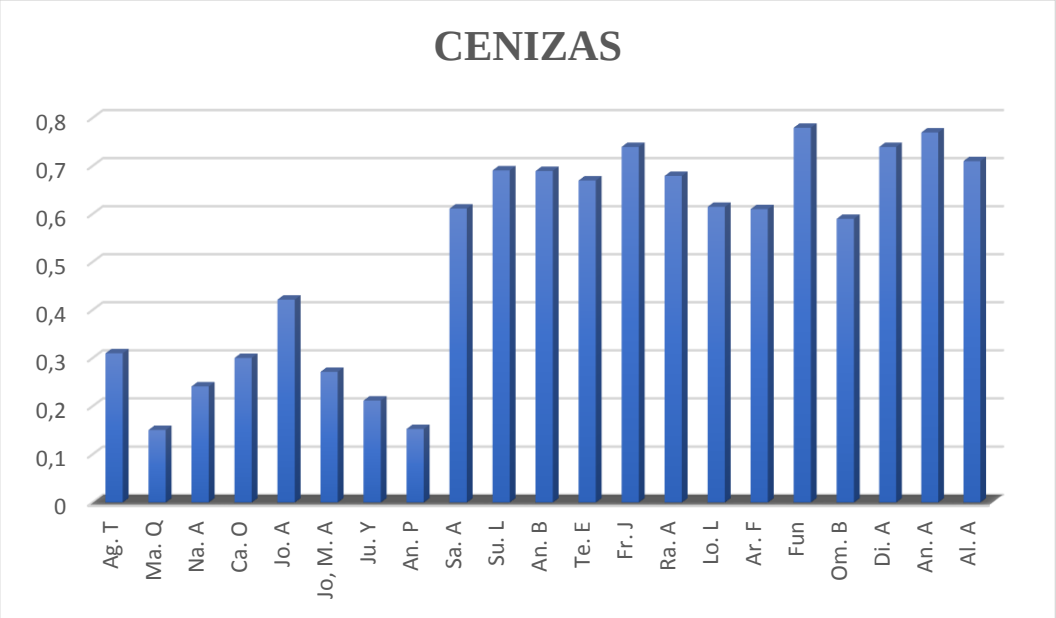
Cenizas



Nota.: En la figura 6 se observa el análisis de cenizas, muestra que un 57% de los proveedores están cumpliendo con los parámetros establecidos dentro de la normativa INEN 9 y un 43% no alcanza el límite que es de (0,65)

Grafica 6

Cenizas



Nota: La grafica 6 presenta el contenido de cenizas de la leche, se observa que existe una dispersión alta de los valores obtenidos existe 12 proveedores que no alcanzan el límite mino establecido en la normativa presentando valores menores a 6 y los demás proveedores cumplen con el límite establecido presentando promedios mayores a 6.5.

4.3.7. Punto de congelación (punto crioscópico)

El punto de congelación es esencial para la evaluación de la calidad de la leche, donde este análisis no solo indica la pureza del producto, sino que asegura la consistencia y estabilidad durante el almacenamiento y su transporte.

Tabla 22

Análisis del Punto de congelación (punto crioscópico)

N° de muestra	Usuario	Punto de congelación °C (Crioscópico)
1	Ag. T	-0.555
2	Ma. Q	-0.568
3	Na. A	-0.518
4	Ca. O	-0.564
5	Jo. A	-0.536
6	Jo.M. A	-0.584
7	Ju. Y	-0.541
8	Án. P	-0.543
9	Sa. A	-0.539
10	Su. L	-0.515
11	An. B	-0.542
12	Te. E	-0.539
13	Fr. J	-0.536
14	Ra. A	-0.512
15	Lo. L	-0.369
16	Ar. F	-0.419
17	Fun	-0.515
18	Om. B	-0.479
19	Di. A	-0.525
20	An. A	-0.529
21	Al. A	-0.561

Nota. Elaboración por autores (2024)

Interpretación

En la tabla 27 se observa los resultados obtenidos en el análisis de las cenizas realizado de acuerdo a la normativa INEN 15, de acuerdo a la normativa INEN 9 el rango mínimo del porcentaje de cenizas es de 0,536% y su rango máximo es de -0.512% en °C, en la tabla se identifica muestras con un porcentaje menor al 0,536%, dado que existe una concentración de solutos en la leche como lactosa o minerales

esto puede afectar a la composición natural de la leche, mientras los que presenta un porcentaje mayor a 0,536% indica que puede existir una adulteración de agua, esto afecta a los niveles de proteínas y minerales así disminuyendo su valor nutricional.

Tabla 23

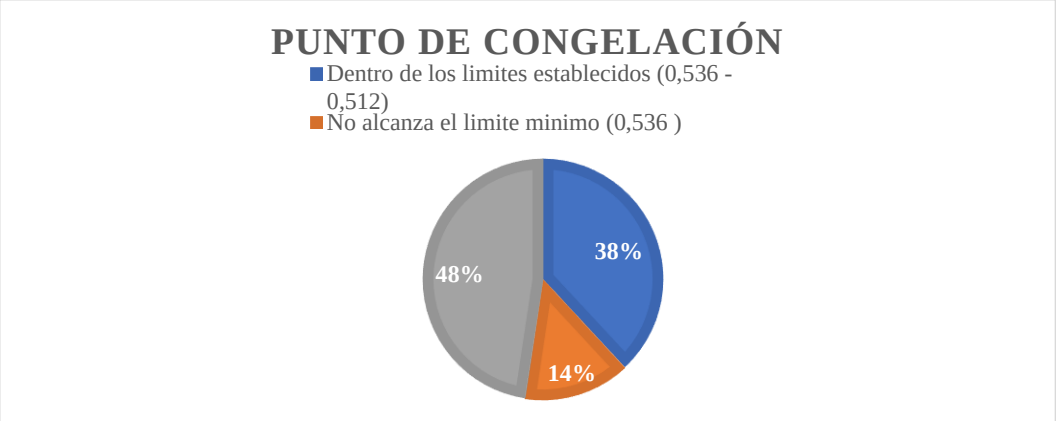
Estadística descriptiva punto de congelación

Punto de congelación	
Media	-0.52
Error típico	0.01
Mediana	-0.54
Moda	-0.54
Desviación estándar	0.05
Varianza de la muestra	0.00
Curtosis	4.64
Coeficiente de asimetría	2.03
Rango	0.22
Mínimo	-0.58
Máximo	-0.37
Suma	10.99
Cuenta	21.00
Nivel de confianza (95,0%)	0.02

Nota. Elaboración por autores (2024)

Figura 7

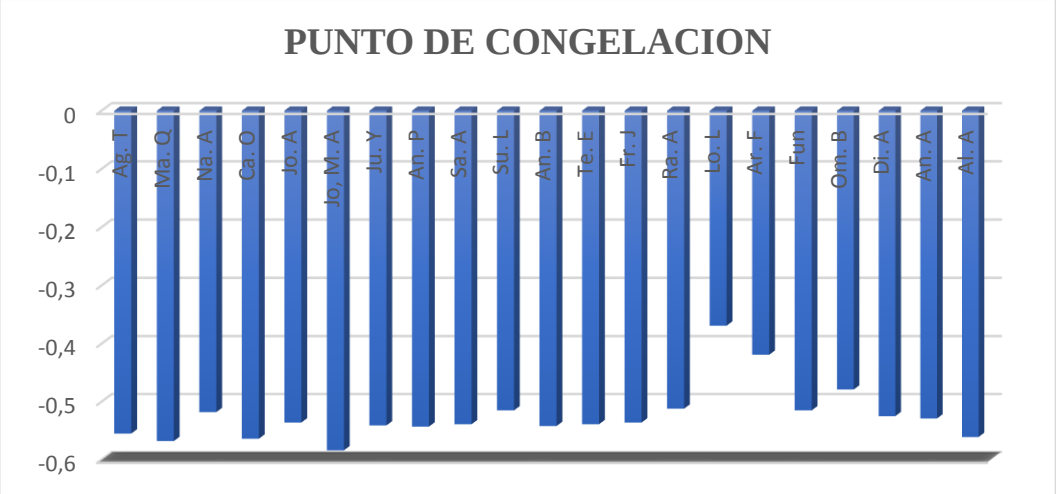
Punto de congelación



Nota. En la figura 7 se puede observar el análisis de punto de congelación donde está dividida por tres niveles de porcentajes, donde se muestra que un 38% de proveedores cumplen con los parámetros que se encuentran dentro de la normativa INEN 9, un 48% no llega alcanzar los limites (0,512) y el 14% de los proveedores se encuentran fuera del límite máximo.

Grafica 7

Punto de Congelación



Nota. La grafica 7 presenta los resultados obtenidos de análisis del punto de congelación de la leche, se observa que existe un bajo porcentaje de proveedores que cumplen con el límite establecido que presentan promedios de -0.536 a -0.512, la mayoría de proveedores excede el límite máximo establecido y presentan promedios mayores a -0.512 y un bajo porcentaje de proveedores no alcanzan el límite mínimo -0.536.

4.3.8. Proteínas

La proteína presente en la leche tiene una gran importancia en la salud de la humana dado que está constituido por aminoácidos que ayuda al crecimiento y a su vez repara los tejidos corporales, la proteína está constituida por propiedades importantes para los productos lácteos.

Tabla 24

Análisis de Proteína

N° de muestra	Usuario	Proteína (P)
1	Ag. T	3.3
2	Ma. Q	3.39
3	Na. A	3.21
4	Ca. O	3.4
5	Jo. A	3.27
6	Jo.M. A	3.32
7	Ju. Y	3.12
8	Án. P	3.28
9	Sa. A	3.27
10	Su. L	3.24
11	An. B	3.34
12	Te. E	3.33
13	Fr. J	3.3
14	Ra. A	3.15
15	Lo. L	2.37
16	Ar. F	2.66
17	Fun	3.07
18	Om. B	2.98
19	Di. A	3.15
20	An. A	3.17
21	Al. A	3.39

Nota. Elaboración por autores (2024)

Interpretación

En la tabla 29 se observa los resultados obtenidos en el análisis de las cenizas realizado de acuerdo a la normativa INEN 16, de acuerdo a la normativa INEN 9 el rango mínimo del porcentaje de cenizas es de 2,9%, en la tabla se identifican proveedores con un menor contenido de proteínas que está establecido en la normativa esto indica que existe adulteración con agua y esto puede afectar a la calidad de los productos lácteos.

Tabla 25

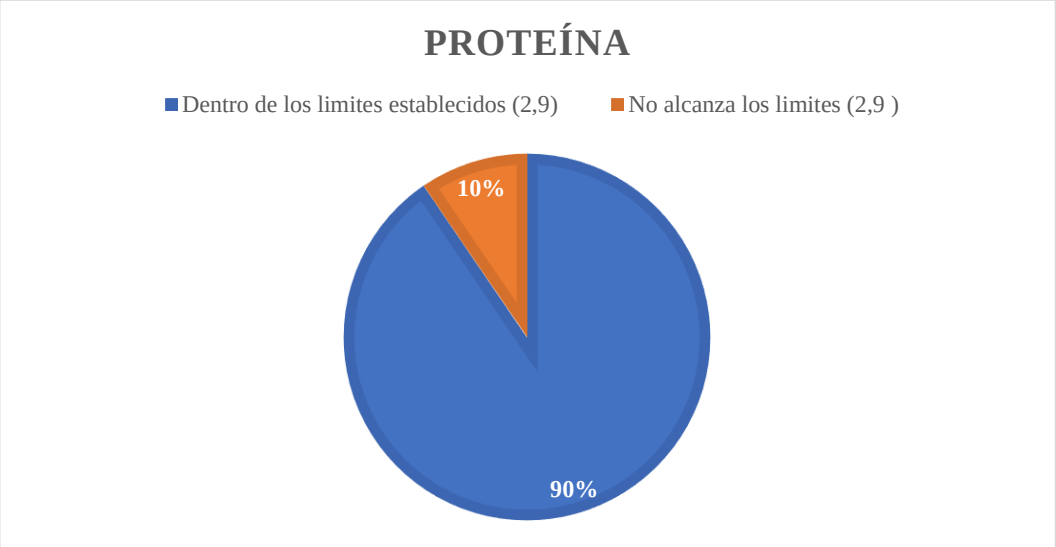
Estadística descriptiva de la Proteína

	Proteína
Media	3.18
Error típico	0.05
Mediana	3.27
Moda	3.30
Desviación estándar	0.25
Varianza de la muestra	0.06
Curtosis	5.26
Coeficiente de asimetría	-2.21
Rango	1.03
Mínimo	2.37
Máximo	3.40
Suma	66.71
Cuenta	21.00
Nivel de confianza (95,0%)	0.11

Nota. Elaboración por autores (2024)

Figura 8

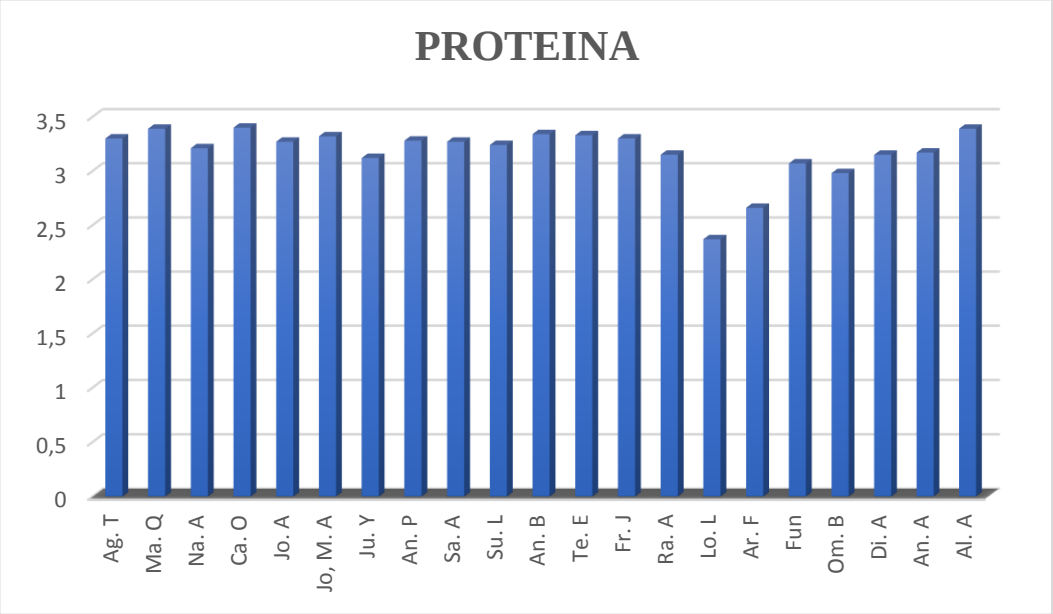
Proteína



Nota. En la figura 8 se puede observar el análisis de proteína donde un 90% de proveedores cumple con los parámetros establecidos en la normativa INEN 9 y el 10% no alcanzan los limites (2,9).

Grafica *8*

Proteína



Nota: En la gráfica 8 presenta los resultados de la proteína presente en la leche, se observa que existe una baja dispersión de los valores y la mayoría de proveedores presentan un promedio que oscila entre 2.9 y 3.4 y 2 proveedores presentan valores menores del límite mínimo establecido.

4.3.9. Ensayo de reductasa (azul de metileno)

El análisis de la reductasa se lo realiza para identificar si existe microorganismos en la leche, se puede identificar un contenido de microorganismos si el ensayo realizado no cumple los parámetros de a normativa.

Tabla 26

Análisis de Ensayo de reductasa (azul de metileno)

Usuario	N° de muestra	Minutos	Aproximado de bacterias presentes
Ag. T	1	180	500000
Ma. Q	2	360	200000
Na. A	3	360	200000
Ca. O	4	210	450000
Jo. A	5	360	200000
Jo.M. A	6	360	200000
Ju. Y	7	360	200000
Án. P	8	120	4000000
Sa. A	9	360	200000
Su. L	10	360	200000
An. B	11	300	300000
Te. E	12	360	200000
Fr. J	13	30	20000000
Ra. A	14	270	350000
Lo. L	15	360	200000
Ar. F	16	240	400000
Fun	17	360	200000
Om. B	18	360	200000
Di. A	19	330	250000
An. A	20	120	4000000
Al. A	21	330	250000

Nota. Elaboración por autores (2024)

Interpretación

En la tabla 26 se observa los resultados obtenidos en el análisis de las prueba de reductasa realizado de acuerdo a la normativa INEN 018, la normativa INEN 9 establece el tiempo mínimo de 3 Horas, en la tabla se observa que la muestra 1 y 13 no cumplen el tiempo establecido en la normativa, debido a que la leche se tornó a color blanco en un tiempo menor a 3 horas esto se da a que tiene un alto contenido de microorganismos mientras que los demás proveedores cumplieron con el tiempo establecido

Tabla 27

Estadística descriptiva del ensayo de reductasa

Aproximado de bacterias presentes	
Media	1557142.86
Error típico	954277.87
Mediana	200000.00
Moda	200000.00
Desviación estándar	4373050.59
Varianza de la muestra	19123571429844.00
Curtosis	17.88
Coeficiente de asimetría	4.14
Rango	19800000.00
Mínimo	200000.00
Máximo	20000000.00
Suma	32699999.99
Cuenta	21.00
Nivel de confianza (95,0%)	1990588.76

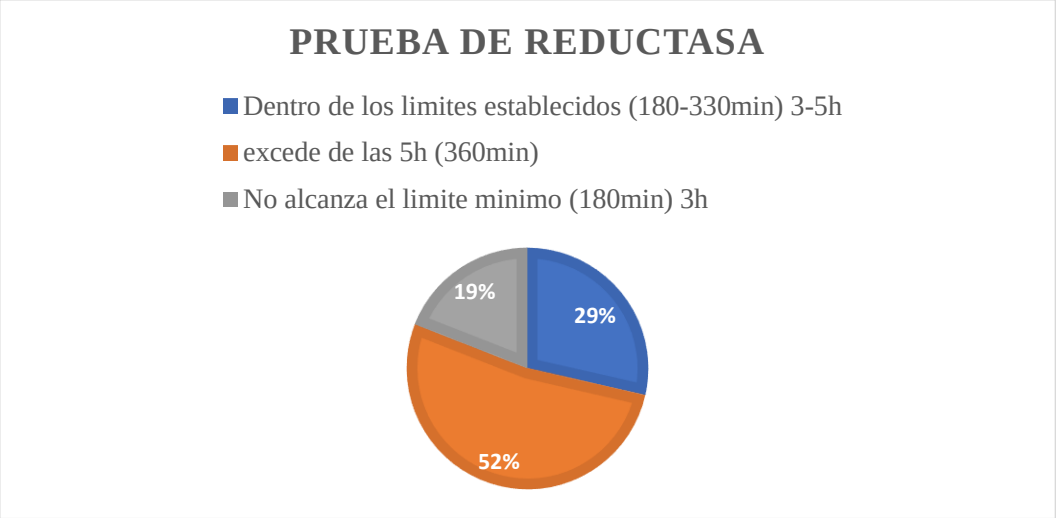
Nota. Elaboración por autores (2024)

Tiempo en minutos	
Media	290.00
Error típico	22.04
Mediana	360.00
Moda	360.00
Desviación estándar	101.00
Varianza de la muestra	10200.00
Curtosis	0.84
Coeficiente de asimetría	-1.37
Rango	330.00
Mínimo	30.00
Máximo	360.00
Suma	6090.00
Cuenta	21.00
Nivel de confianza (95,0%)	45.97

Nota. Elaboración por autores (2024)

Figura 9

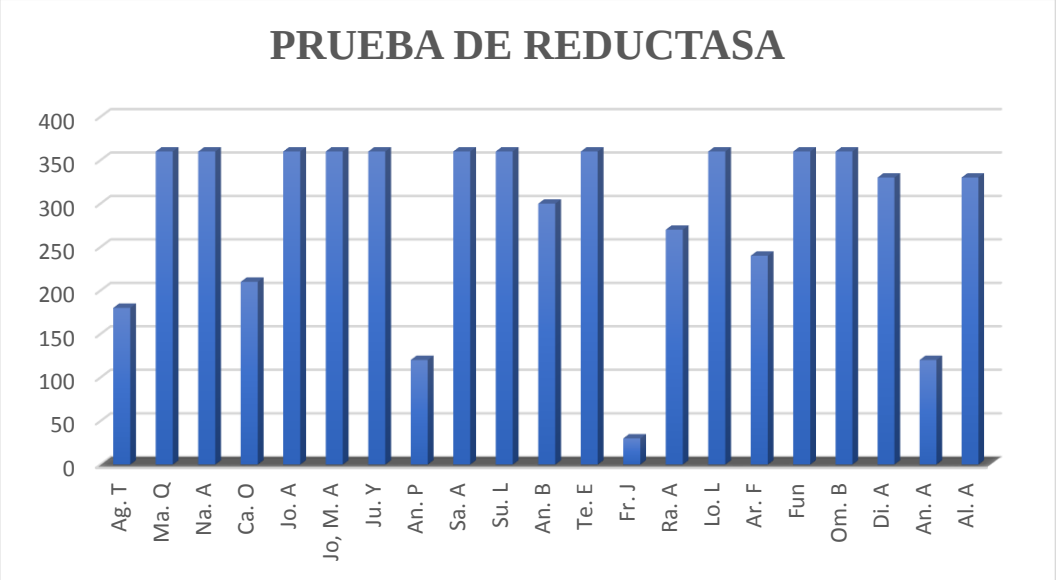
Ensayo de reductasa



Nota: En la figura se observa que existe un 29% de proveedores que cumplen con el tiempo establecido mientras que existen un 19% de procederes que no cumplieron con el tiempo mínimo de 3 horas y existe un 52 % de proveedores que excedieron del tiempo máximo aproximado de 5 horas.

Tabla 9

Prueba de Reductasa



Nota. La grafica 9 presenta los resultados de la prueba de reductasa, **s**e observa que existe 3 proveedores que no cumplen con el límite mínimo establecidos, otros proveedores cumplen con el rango establecido en la normativa y la mayoría de proveedores exceden del límite máximo que es 330 min (5h) que estable la normativa INEN 9.

4.3.10. Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)

La prueba de alcohol se realiza para identificar la calidad de la leche y garantizar su estabilidad sin coagularse, si existe coagulación indica que existe acidez en la leche.

Tabla 28

Análisis de la Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)

N° de muestra	Usuario	Cumple	No cumple	Observación
1	Ag. T	x		
2	Ma. Q	x		
3	Na. A	x		
4	Ca. O	x		
5	Jo. A	x		
6	Jo.M. A	x		
7	Ju. Y	x		
8	Án. P	x		
9	Sa. A	x		
10	Su. L	x		
11	An. B	x		
12	Te. E	x		
13	Fr. J	x		
14	Ra. A	x		
15	Lo. L	x		
16	Ar. F	x		
17	Fun	x		
18	Om. B	x		
19	Di. A		x	La leche se corto
20	An. A		x	La leche se corto
21	Al. A		x	La leche se corto

Nota. Elaboración por autores (2024)

Interpretación

En la tabla 28 se observa los resultados obtenidos en el análisis de prueba de alcohol realizado de acuerdo a la normativa INEN 1500, como la leche está destinada a pasteurización la normativa INEN 9 menciona que para leche destinada a pasteurización no se debe coagular por la adición de un volumen igual de alcohol

neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen, en los datos obtenidos se observa que tres proveedores no cumplen los parámetros mencionados dado que la leche se coagulo a adicionar el alcohol esto indica que la leche tiene un alto contenido de acidez.

Figura 10

Prueba de alcohol



Nota: En la figura 10 se puede el análisis de prueba de alcohol, este conforma un 100% donde este se llega a dividir en dos porcentajes, un 86% de proveedores cumplen con los parámetros establecidos dentro de le INEN 9 y por otro la un 14% no cumple con es requisitos.

4.3.11. Prueba de brucelosis

La brucelosis bovina es una enfermedad bacteriana contagiosa, causada por la bacteria *Brúcela abortos*. Esta infección que afecta principalmente a las vacas en edad reproductiva, ocasionando abortos y problemas relacionados con la reproducción.

Tabla 29

Prueba de brucelosis

Usuario	N° de muestra	Brucelosis (pos/neg)
Ag. T	1	Negativo
Ma. Q	2	Negativo
Na. A	3	Negativo
Ca. O	4	Negativo
Jo. A	5	Negativo
Jo.M. A	6	Negativo
Ju. Y	7	Negativo
Án. P	8	Negativo
Sa. A	9	Negativo
Su. L	10	Negativo
An. B	11	Negativo
Te. E	12	Negativo
Fr. J	13	Negativo
Ra. A	14	Negativo
Lo. L	15	Negativo
Ar. F	16	Negativo
Fun	17	Negativo
Om. B	18	Negativo
Di. A	19	Negativo
An. A	20	Negativo
Al. A	21	Negativo

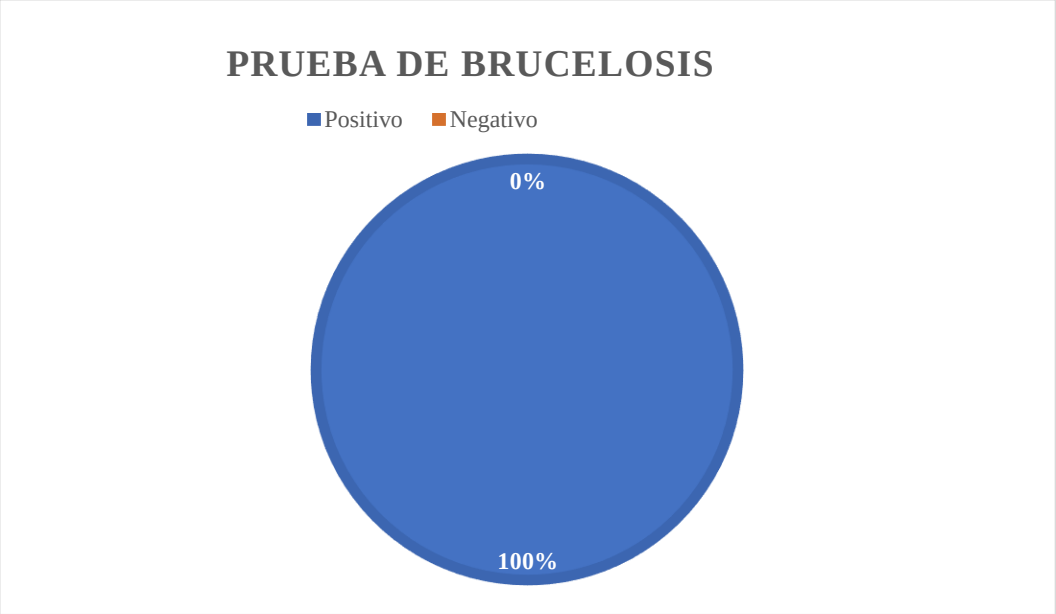
Nota. Elaboración por autores (2024)

Interpretación

En la tabla 29 se puede observar que se realizó en análisis de brucelosis donde se da a conocer que de todos los usuarios informa que sale negativo, esto quiere decir que están cumpliendo con la normativa INEN 9.

Figura 11

Prueba de brucelosis



Nota. En la figura 14 se puede observar que la prueba de brucelosis el 100% sale negativo a esta prueba.

4.3.12. Residuos de medicamento veterinario

Es importante tener el conocimiento de los residuos médicos en la leche, motivo que si una muestra de leche contiene residuos médicos veterinarios puede afectar la calidad de la leche, salud del consumidor. Para realizar este análisis se utilizó el kit de antibióticos, BETALACTAMICOS, SULFAS, TETRACICLINAS.

Tabla 30

Análisis de Residuos de medicamento veterinario

N° de muestra	Usuario	T3	T2	T1
1	Ag. T	Negativo	Negativo	Negativo
2	Ma. Q	Negativo	Negativo	Negativo
3	Na. A	Negativo	Negativo	Negativo
4	Ca. O	Negativo	Negativo	Negativo
5	Jo. A	Negativo	Positivo	Negativo
6	Jo.M. A	Negativo	Negativo	Negativo
7	Ju. Y	Negativo	Negativo	Negativo
8	Án. P	Negativo	Negativo	Negativo
9	Sa. A	Negativo	Negativo	Negativo
10	Su. L	Negativo	Negativo	Negativo
11	An. B	Negativo	Negativo	Negativo
12	Te. E	Negativo	Negativo	Negativo
13	Fr. J	Negativo	Negativo	Negativo
14	Ra. A	Negativo	Negativo	Negativo
15	Lo. L	Negativo	Negativo	Negativo
16	Ar. F	Negativo	Negativo	Negativo
17	Fun	Negativo	Negativo	Negativo
18	Om. B	Negativo	Negativo	Negativo
19	Di. A	Negativo	Negativo	Negativo
20	An. A	Negativo	Negativo	Negativo
21	Al. A	Negativo	Negativo	Negativo

Nota. Elaboración por autores (2014)

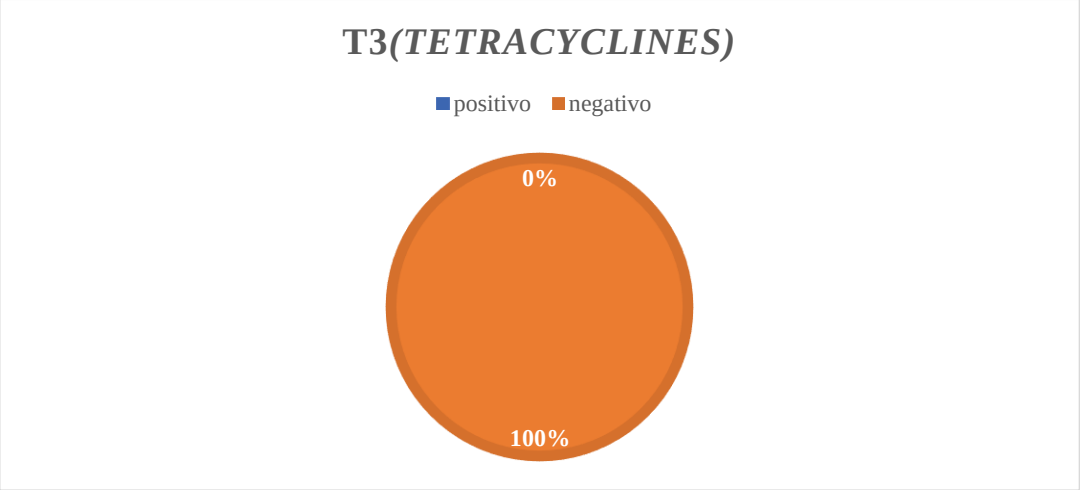
Interpretación

En tabla 30 se observa el análisis de residuos veterinarios presentes en la leche, en la muestra 5 se observa la presencia de uno de los tres antibióticos (T2) y los demás proveedores no presentaron ninguna alteración.

Presencia de medicamento veterinario

Figura 12

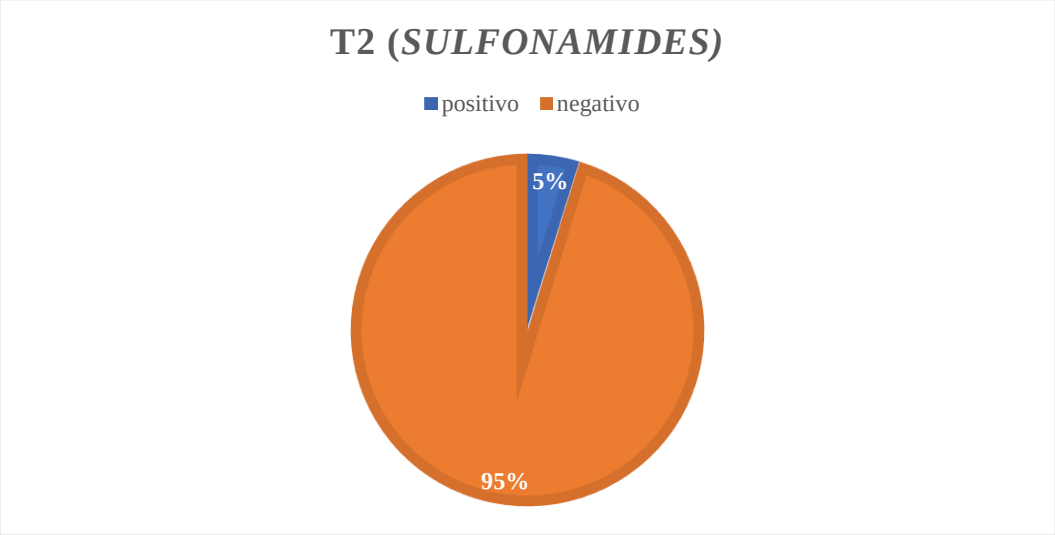
Prueba de Tetraciclinas



Nota: En la figura 12 se puede observar que la prueba de T3 de residuos veterinarios el 100% sale negativo a esta prueba.

Figura 13

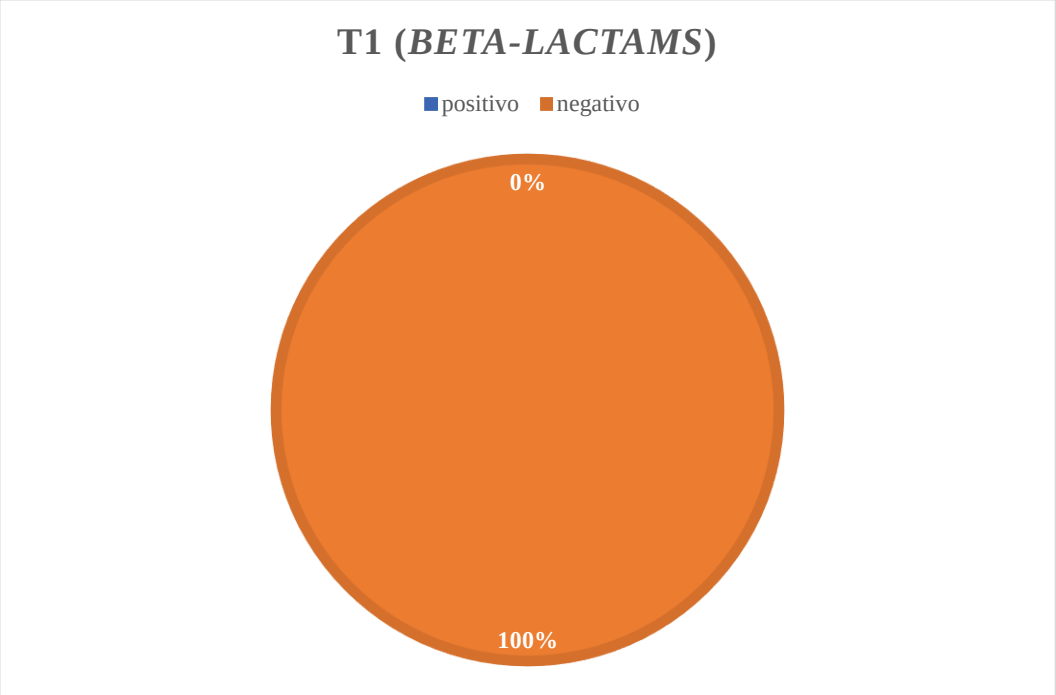
Prueba de Sulfonamides



Nota. En la figura 13 se puede observar que la prueba de T2 de residuos veterinarios el 95% sale negativo a esta prueba y un 5% salió positivo.

Figura 14

Prueba de Beta-lactams



Nota: En la figura 14 se puede observar que la prueba de T1 de residuos veterinarios el 100% sale negativo a esta prueba.

4.3.12. Recuento de microorganismos aerobios mesófilos REP, UFC/cm3

Tabla 31

Recuento de microorganismos aerobios mesófilos REP, UFC/cm3

		Dilución -1		Dilución -2		
Usuario	**N° de muestra**	**R1**	**R2**	**R1**	**R2**	Recuento de microorganismos
Ag. T	1	187	247	110	149	3,2E+03
Ma. Q	2	49	26	56	37	7,6E+02
Na. A	3	56	52	20	9	6,2E+02
Ca. O	4	113	86	69	63	1,5E+03
Jo. A	5	1040	542	390	249	1,0E+04
Jo.M. A	6	42	78	12	83	9,8E+02
Ju. Y	7	120	315	103	166	3,2E+03
Án. P	8	53	170	45	53	1,5E+03
Sa. A	9	290	917	13	1099	1,1E+04
Su. L	10	2525	2818	3080	2146	4,8E+04
An. B	11	1198	769	389	186	1,2E+04
Te. E	12	119	175	1	11	1,4E+03
Fr. J	13	36	285	765	184	5,8E+03
Ra. A	14	87	10	10	10	5,3E+02
Lo. L	15	430	414	883	485	1,0E+04
Ar. F	16	91	55	99	200	2,0E+03
Fun	17	118	245	84	19	2,1E+03
Om. B	18	2756	1500	3500	2092	4,5E+04
Di. A	19	66	81	20	50	9,9E+02
An. A	20	788	360	260	431	8,4E+03
Al. A	21	64	90	26	86	1,2E+03

Nota. Elaboración por autores (2014)

Interpretación

En la tabla 31 se observa los resultados obtenidos del análisis microbiológico de la leche, la normativa INEN 9 menciona que su límite máximo es de 1,5 x 10^6, en la tabla se puede observar los resultados obtenidos y se encuentran por debajo de los limites permitido esto quiere decir que cumplen con los parámetros establecidos y su carga microbiana es mínima.

Tabla 32

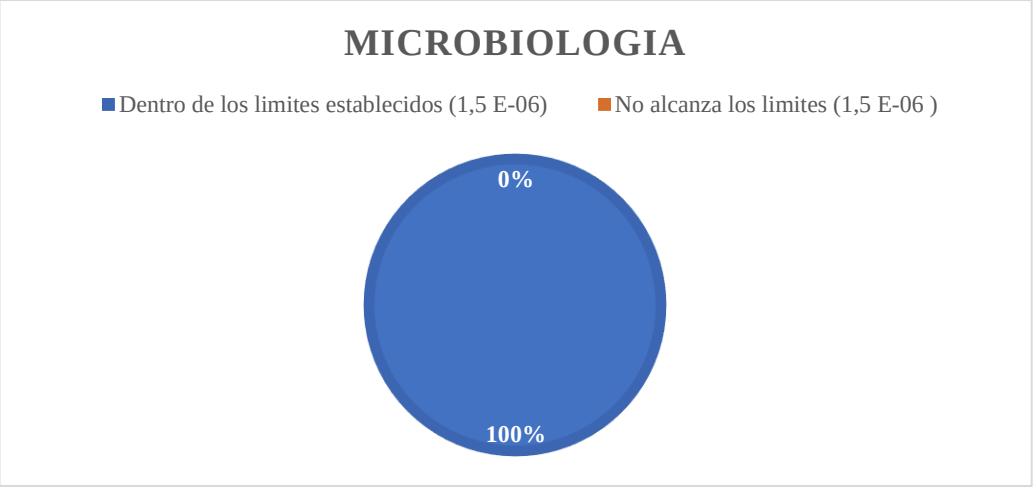
Estadística descriptiva del análisis de recuento microbiológico

Estadística descriptiva de análisis de recuento microbiológico	
Media	8053.25
Error típico	2903.32
Mediana	2118.18
Moda	#N/D
Desviación estándar	13304.70
Varianza de la muestra	177015113.93
Curtosis	5.97
Coeficiente de asimetría	2.57
Rango	47509.09
Mínimo	531.82
Máximo	48040.91
Suma	169118.18
Cuenta	21.00
Nivel de confianza (95,0%)	6056.23

Nota. Elaboración por autores (2024)

Figura 15

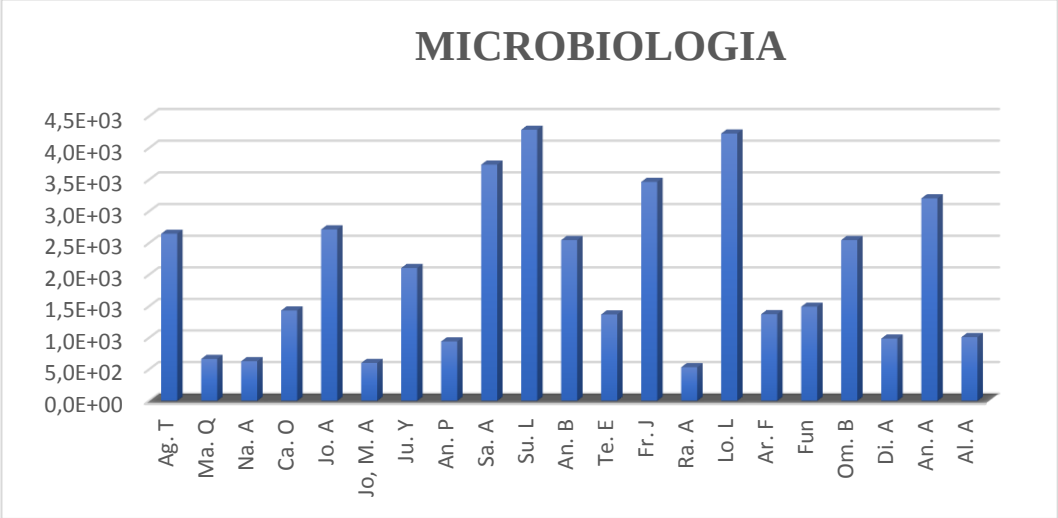
Análisis microbiológico



Nota: En la gráfica 15 se muestra los resultados del análisis microbiológico realizado de la leche, donde nos da a conocer que el 100% de los proveedores se encuentran dentro del rango establecido por la normativa INEN 9

Grafica 10

Microbiología



Nota. La grafica 10 presenta los resultados del recuento microbiológico le la leche, se observa que existe una alta dispersión entre los resultados obtenidos, la mayoría de proveedores presentan un bajo porcentaje de microorganismos aerobios mesófilos con promedios de 5.0 x 10^2 a 2.0 x 10^3 **y** los demás proveedores presenta promedios de 2.0 x 10^3 a 4.8 x 10^4 pero ningún proveedor excede del límite máximo establecido (1,5 x 10^6) en la normativa.

4.4.Crear un manual donde se establece programas y procedimientos del sistema de calidad e inocuidad.

Se elaboro un manual de buenas prácticas de manufactura para la "Asociación de productores y comercializadores de lácteos y derivados San Simón" donde se estableció programas y procedimientos de un sistema de calidad e inocuidad, el manual está estructurado de la siguiente manera (Anexo 8):

1) **Condiciones mínimas básicas**
2) **Ubicación**
3) **Diseño y construcción**
    - Distribución de áreas
    - Pisos, paredes, techos y drenajes
    - Ventanas, puertas y otras aberturas
    - Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas y plataformas)

- Instalaciones eléctricas y redes de agua
- Iluminación
- Calidad de agua y aire
- Control de temperatura y humedad ambiental
- Instalaciones sanitarias

4) **Servicios de planta**
   - Suministro de agua
   - Suministro de vapor
   - Disposición de desechos líquidos
   - Disposición de desechos solidos
5) **Equipos y utensilios**
   - Diseño de equipos
6) **Requisitos higiénicos de fabricación**
   - Obligaciones del personal
   - Educación y capacitación del personal
   - Estado de salud del personal
   - Higiene y medidas de protección
   - Comportamiento del personal
   - Obligación del personal administrativo y visitantes
   - Prohibición de acceso a determinadas áreas
   - Señalética
7) **Materias primas e insumos**
   - Condiciones mínimas
   - Inspección y control
   - Condiciones de recepción
   - Almacenamiento
   - Recipientes seguros instructivo de manipulación
   - Condiciones de conservación
   - Limistes permisibles
   - Agua

8) Operaciones de producción

- Técnicas y procedimientos
- Operaciones de control
- Condiciones ambientales
- Verificación de condiciones
- Manipulación de sustancias
- Métodos de identificación
- Programas de seguimiento continuo
- Control de procesos
- Condiciones de fabricación
- Medidas de prevención de contaminación
- Medidas de control de desviación
- Validación de gases
- Seguridad de trasvase
- Reprocesos de alimentos
- Vida útil

9) Envasado, etiquetado y empaquetados

- Identificación del producto
- Seguridad y calidad
- Reutilización de envases
- Manejo del vidrio
- Transporte al granel
- Trazabilidad del producto condiciones mínimas
- Embalaje previo
- Embalaje mediano
- Entrenamiento de manipulación
- cuidados previos y prevención de contaminación

10) Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

- Condiciones óptimas de bodega
- Control de condiciones de clima y almacenamiento
- Infraestructura de almacenamiento

- Condiciones mínimas de manipulación
- Condiciones y métodos de almacenaje
- Condiciones óptimas de frio
- Medio de transporte
- Condiciones de exhibición del producto

11) Del aseguramiento y control de calidad

- Aseguramiento de control de calidad
- Condiciones mínimas de seguridad
- Laboratorio de control de calidad
- Registro de control de calidad
- Métodos de proceso de aseo y limpieza
- Control de plagas

12) Retiro de productos

4.5. Sugerir correcciones para las áreas identificadas en la planta en base a la normativa.

Para el cumplimiento de este objetivo se realizó una reunión en la "Asociación de productores y comercializadores de lácteos y derivados San Simón", con los proveedores y encargados de la planta procesadora de lácteos, donde se dio a conocer los resultados obtenidos del checklis realizado de acuerdo al reglamento del ARCSA-2023-016, se mencionó las áreas que no cumplen con el reglamento son: la edificación de las instalaciones no son adecuadas para la elaboración de productos, los equipos y utensilios no cuentan con una higiene adecuada al 100%, el personal no cuenta con un uniforme adecuado para el ingreso al área de producción, la materia prima no cumplen con los parámetros de calidad debido a que no cuentan con un laboratorio de control de calidad, el área de almacenamiento no son las apropiadas debió a que las estanterías se encuentran en mal estado, se realizó las respectivas sugerencias para las áreas mencionadas. También se realizó la socialización de los análisis físico químicos y microbiológicos de la materia prima (leche) y se hizo las respectivas sugerencias para que mejoren el cuidado animal, su alimentación y salud, también se sugirió un mejor manejo de ordeño,

manipulación y trasporte de la leche hacia el centro de acopio y por último se entregó un tríptico de las buenas prácticas de ordeño (Anexo 6)

4.6.Socializar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la "Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados ¨San Simón

Se realizo una reunión en la ¨Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados San Simón¨, donde se dio a conocer coma esta estructurado el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, empezando por las : Instalaciones que deben cumplir dentro de la planta procesadora, Equipos y utensilios , Personal, Materias Primas e insumos, Operaciones de producción, Envasado, etiquetado y empacado, Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización y Garantía de calidad: aseguramiento y control de calidad y los parámetros que deben cumplir cada capitulo de acuerdo al reglamento del ARCSA-2023-016.

CAPITULO V

5.1. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1.1. Conclusiones

- Se concluye que al realizar el diagnóstico actual de la planta se observó que un 50 % de la infraestructura no cumple con los parámetros establecidos por la normativa vigente de la ARCSA, se determina que la infraestructura de la planta no es adecuada para el proceso de producción.
- Se realizó los respectivos análisis de acuerdo a la normativa INEN9, en la cual se observó que proveedores no cumplen un 100% los parámetros establecidos de la normativa antes mencionada, se concluye que la materia prima que ingresa a la planta para el proceso de transformación no es 100% de calidad.
- Se elaboro el manual en el que se da a conocer cuales son los procedimientos establecidos dentro del reglamento del ARCSA-2023-016, con el fin de que mejoren la infraestructura de la planta, se implemente un área de control de calidad, se mejore el aseo y presencia del personal, trasporte y seguridad alimentaria.
- Se da a conocer las sugerencias a los proveedores y técnicos encargados de la planta, donde se mencionó los problemas y carencias presentes dentro de las instalaciones de acuerdo al ARCSA–DE-2023-016-AKRG, también se socializo los análisis de la materia prima de acuerdo a las normativas INEN 9, para que realicen sus respectivas correcciones.
- Se socializó el manual de Buenas Prácticas de Manufactura a los socios pertenecientes y técnicos encargados de la ¨Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados San Simón¨, en el cual se presentó los distintos capítulos con los respectivos parámetros establecidos.

5.1.2. Recomendaciones

- Se recomienda a los socios y técnicos de la planta tener en cuenta los parámetros establecidos dentro de la ARCSA–DE-2023-016-AKRG, con el fin de tener una infraestructura y un manejo de materia prima adecuada.
- Se recomienda un mejor manejo de ordeño, manipulación y transporte de la materia prima, para evitar la contaminación y entregar una leche de calidad.
- Se recomienda revisar y actualizar el manual de buenas prácticas de manufactura dado que existen cambios en el reglamento de las ARCSA.
- Realizar capacitaciones recurrentes a los proveedores y técnicos de la planta, con el fin de mejorar la calidad e inocuidad dentro de la planta.

BIBLIOGRAFÍA

Abril, A., y Pilco, V. (2013). Calidad fisicoquímica de la leche cruda que ingresa a la ciudad de Cuenca, para su comercialización. Cuenca, Ecuador: Universidad de Cuenca.

Altamirano, V. (Abril de 2018). Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa Dulcifresa del cantón Cevallos Tungurahua con proyección económica para implementación. Ambato, Ecuador:UniversidadTecnicadeAmbato.https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/27786/1/AL%20673.pdf

ARCSA. (20 de enero de 2023). Normativa técnica sanitaria para aliementos rocesados,2023.Ecuador:LexisS.A.https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/07/resolucion-ARCSA-de-2022-016-AKRG-normativa-tecnica-sanitaria-sustitutiva-alimentos-procesados.pdf

Ayala, J. (2024). La seguridad alimentaria en México. *LATAM Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades, 5*(3), 1515 - 1525. https://doi.org/https://orcid.org/0009-0001-7458-3929

Barreto-Aray, E., Palma-Gonzaba, G., Vélez-Párraga, L., y Galarza-Santana, L. (2022). Análisis de las estrategias de comercialización y su incidencia en el desarrollo financiero del negocio “GYC” de la parroquia Riochico,periodo2021.*Dialnet,8*(2),740753.https://doi.org/http://dx.doi.org/10.23857/dc.v8i2.2781

Cajamarca, M. (2022). "Determinacion de la calidad fisico-quimica de la leche cruda bovina". Cuenca, Ecuador: Universidad Politecnica Salesiana. https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/23660/1/UPS-CT010143.pdf

Camara.(21defebrerode2017).*Camara*.https://www.camara.es/blog/innovacion-y-competitividad/la-importancia-de-implementar-normas-de-calidad-en-tu-empresa-

iso#:~:text=Gracias%20a%20la%20implantación%20de,cliente%20y%20los%20reglamentarios%20aplicables.

Cardona, F. (2020). *Proteínas y aminoácidos.Propiedades físico-químicas y funcionales.* Universidad Politécnica De Valencia.

Castillo, J. (septiembre de 2021). Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura BPM para la empresa INPHEC Agroindustrial ubicada en la ciudad de Ambato. Ambato,Tungurahua,Ecuador:Universidad TécnicadeAmbato.https://repositorio.uta.edu.ec/server/api/core/bitstreams/0ede682e-c5f6-46fd-9997-d8621f115a45/content

Corporación Financiera Nacional. (2023). *Ficha sectorial leche y derivados.* Corporación financiera nacional.ctmaconsultores. (14 de agosto de2023).*CTMA*.https://ctmaconsultores.com/buenaspracticasdemanufactura-bpm/

Cuidateplus.(6deAgostode2020).*Cuidateplus*.https://cuidateplus.marca.com/alimentacion/diccionario/leche.html

Diaz, G., y Salazar, D. (2011). La calidad como herramienta estratégica paralagestiónempresarial.*Podium,39*,1936.https://scholar.google.es/citations?view_op=view_citation&hl=es&user=UYNAHSwAAAAJ&citation_forview=UYNAHSwAAAAJ:HoB7MX3m0LUC

Dziencielsky, V. (abril de 2019). Comercialización y consumo de alimentos en la Economía Social y Solidaria: sistematización de tres experiencias de la Ciudad de Buenos Aires. Buenos Aires, Argentina : Universidad Nacional de San Martín.

Gamboa, C., y Mercado, W. (2015). Comercialización de la leche en la Provincia de Concepción, Valle del Mantaro, Junín - Perú. *researchgate, 76*(2), 225-236. https://doi.org/10.21704/ac.v76i2.785

Garmendia, N. (Septiembre de 2019). Determinación de parámetros físicos y químicos en la leche cruda de ganado bovino de la zona noreste de

Nicaragua. León, Nicaragua: Universidad nacional Autónoma de Nicaragua UNAN-León.

Gomez, D. (Mayo de 2019). Determinacion del porcentaje de grasa lactea en leches entreras reconstruidas empacadas en bolsa plastica distribuidas en supermercados de la ciudad de Guatemala. Guatemala, Mexico: Universidad de San Carlos de Guatemala.

Jimenez, A., Calderon, A., Gomez, E., y Atulna, J. (2016). Situación De La Producción Lechera En Bolívar. Parroquia Salinas, Guaranda. *International JournalofAppliedScienceandTechnology*.https://www.ijastnet.com/journals/Vol6No1February2016/2.pdf

Lasso, E. (2021). Efecto de la aplicación de la Norma ISO 9001-2015 "MEJORA" (Sistema de Gestión de Calidad) dentro de las empresas situadas en el DM. Quito, sector norte de la ciudad, dentro del periodo 2020. Quito,Ecuador:UniversidadPolitécnicaSalesiana.https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/20980/1/TTQ420.pdf

Loor, J., y Solórzano, K. (octubre de 2022). Manual de buenas prácticas de manufactura para la inocuidad de la producción de cerveza en la microempresa "jagobrewer". Calceta: Escuela Superior Politécnica AgropecuariadeManabíManuelFélixLópez.https://repositorio.espam.edu.ec/bitstream/42000/1981/1/TICAI18D.pdf

Lucumi, P. (2023). Evaluación de los parámatetros de calidad de la leche bovina de proveedores en las provinvias de Imbabura y el Carchi en el periodo 2010 - 2021. *Evaluación de los parámatetros de calidad de la leche bovina de proveedores en las provinvias de Imbabura y el Carchi en el periodo 2010 - 2021*. Ibarra, Ecuador: Universidad Tecnica del Norte. https://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/14748/2/03%20AGP%20372%20trabajo%20grado.pdf

Madrid, K., y Baque, A. (2022). Estrategias de comercialización y ventas en los comedores de la Parroquia Sucre, Cantón 24 de Mayo. Manabí, ecuador: Universidad del Sur de Manabí.

Martinez, G., Carbajal, R., Marquez, F., y Suarez, V. (3 de Julio de 2020). Influencia de las estaciones de año en la composicion y calidad de la leche bovinadelValledeLerma,Salta.FAVE:http://www.scielo.org.ar/pdf/favecv/v19n1/2362-5589-favecv-19-1-6.pdf

Michelle, O. (2023). Validacion de metodos analiticos, porcentaje de cenizas totales y cuantificacion de aspartame por cromatografia liquida de alta resolucion (HPLC) en bebidas deshidratadas. Viña del Mar: Universidad Técnica Federico Santa Maria.

Montralegre, C. (junio de 2020). Intolerancia a la lactosa. *62(2)*, 1. Costa Rica: Scielo.

Murano, C. (01 de julio de 2019). ¨Gestión de calidad en Argentina:La implementación de la Norma ISO9001:2015¨. Argentina: Universidad Nacinal de San Martín.

NTE INEN 9. (2012). Leche cruda requisitos. Quito, Ecuador: INEN. https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento_BL%20NTE%20INEN%209%20Leche%20cruda%20Requisitos.pdf

Nuttralia. (15 de febrero de 2024).*Nuttralia*.https://www.nuttralia.com/que-son-las-enfermedades-transmitidas-por-los-alimentos-caracteristicas-tipos-y-elementos-que-intervienen/

Panaqué, M. (2021). ¨Calidad fisicoquímica y microbiologica de la leche cruda acopiada en planta del grupo Gloria-Chiclayo¨. Lambayeque, Perú: Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo.

Pérez, I., Garmendia, F., y Molina, D. (27 de junio de 2019). Propuesta de Implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) para la Cooperativa Láctea Rancho Santa María ubicada en la comunidad Miraflor del departamento de Estelí. Esteli, Nicaragua: Universidad Nacional De Ingenieria.

Pilatasig, S. (Marzo de 2022). Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el Centro de Faenamiento Latacunga.Ambato,Ecuador:UniversidadTecnicadeAmbato.https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/34937/1/AL%20828.pdf

Riesco,S.(19deNoviembrede2021).*formazion.com*.https://www.formazion.com/noticiasformacion/norma-iso-9001-que-es-y-para-que-sirve-org-6833.html

Rodríguez, M. (20 de junio de 2024). *Universidad Autonoma deGuadalajara.*https://www.uag.mx/es/mediahub/importanciadelainocuidad-alimentaria-expertas-de-la-uag/2024-06

Rueda, C. (febrero de 2019). Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el procesamiento de Alimentos. (Udla, Ed.) Quito, Pichincha, Ecuador: UDLA.https://www.udla.edu.ec/wpcontent/uploads/2019/02/BuenasPr%23U00e1cticas-de-Manufactura-Bpm-en-el-Procesamiento-de-Alimentos-Carlos-Alberto-Rueda.pdf

Sanjuan,N.(2019).INTRODUCCIÓNALAMICROBIOLOGÍAGENERALIDADES DE BACTERIOLOGÍA. Buenos Aires, Argentina : UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES.

Santos,D.(22demarzode2024).*BlogdeHubspot*.https://blog.hubspot.es/marketing/estrategias-de-producto

Shigui, C., y Tapia, E. (Febrero de 2019). "Propuetsa de un sistema de gestion de calidad bajo enfoque de la normativa ISO 9001:2015 En la asociacion approdemag". Universidad Tecnica de cotopaxi .https://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/5606/1/T-001094.pdf

Unipamplona.(11deseptiembrede2019).*unipamplona.*https://www.unipamplona.edu.co/unipamplona/portalIG/home-191/recursos/general/09112019/guialabfisicoquimica_alimentos.pdf

Universidad de Barcelona. (17 de enero de 2023). *Barcelna Culinary HUB.* https://www.barcelonaculinaryhub.com/blog/inocuidad-alimentaria

Villamar, J. (11 de marzo de 2021). Importancia de un sistema bpm en la productividad de la empresa industria alimenticia ecuatoriana Inalecsa S.A. de la ciudad de Guayaquil. (U. d. Química, Ed.) Guayaquil, Ecuador: Universidad De Guayaquil.

Winterhalter.(29deseptiembrede2022).*Winterhalter*.https://www.winterhalter.com/cl-es/blog-winterhalter/que-son-las-buenas-practicas-de-manufactura-bpm-y-su-importancia-en-la-industria-de-alimentos/

Yépez-Galarza, G., Quismis-Izquierdo, N., y Sumba-Bustamante, R.-Y. (2021). El marketing mix como estrategia de posicionamiento en las MIPYMESecuatorianas.*PoloDel,6*(3),20452069.https://doi.org/https://doi.org/10.23857/PC.V6I3.2492

Yumbay, Ñ. (2023). Produccion y comercializacion de leche y su incidencia en los ingresos de los socios de la asociacion de productores agropecuarios y comercializacion grupo cacuango, guaranda. Riobamba, Chimborazo, Ecuadro:UniversidadNacionaldeChimborazo.http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/11505/1/Yumbay%20Cacuango%2C%20%C3%91.%20%282023%29%20Producci%C3%B3n%20y%20comercializaci%C3%B3n%20de%20leche%20y%20su%20incidencia%20en%20los%20ingresos%20de%20los%20socios%20de%20la%20Asociaci%C3%B3n%20de%20Pr

Zumbado, L., y Romero, J. (2015). Conceptos sobre inocuidad en la producción primaria de la leche. *Revista de Ciencias Veterinarias , 33*(2), 51-66. https://doi.org/http://dx.doi.org/10.15359/rcv.33-2.1

ANEXOS

Anexo 1 Glosario

Leche: Es un líquido biológico que se lo puede obtener de las glándulas mamaria del bovino (hembra), esta provee nutrientes, energía necesaria para el crecimiento y el desarrollo de las crías durante los primeros meses de vida (Cuidateplus, 2020).

Lactosa: Es una disacaridasa que desdobla específicamente la lactosa de la leche en sus monosacáridos componentes, la glucosa y la galactosa que consecuentemente son absorbidos a nivel del yeyuno (Montralegre, 2020).

Checklist: La lista de chequeo o checklist es un formato creado para llevar un control en las tareas o acciones que debemos realizar en una organización, ya sea al realizar actividades repetitivas, verificar el cumplimiento de una lista de requisitos o simplemente recolectar datos de forma sistemática.

Proteína: Son macromoléculas poliméricas formadas por aminoácidos, sintetizan en los ribosomas por traducción de las moléculas de ácido ribonucleico (ARN) mensajero (ARNm), utilizando el código genético y ARN de transferencia (ARNt) (Cardona, 2020).

Densidad relativa: Se define como la relación de la densidad absoluta de la sustancia problema con respecto a la densidad absoluta (Unipamplona, 2019)

Inocuidad: Se define como el conjunto de condiciones y medidas que son necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para evitar que cuando estos sean ingeridos suponga un riesgo para la salud (Universidad de Barcelona, 2023).

ISO 9001: Es un conjunto de estándares de aplicación voluntaria por parte de una empresa que contiene especificaciones técnicas, y que establece una serie de disposiciones para ordenar la gestión de una empresa (Riesco, 2021).

BPM: Son fundamentales en la industria agroalimentaria para garantizar calidad y seguridad en los alimentos (ctmaconsultores, 2023).

Anexo 2

Inspección de las áreas de proceso e instalaciones de la planta para la elaboración diagnóstico mediante un cheklist



Ilustración 1 *Pisos de la Planta*



Ilustración 2 *Áreas de producción*



Ilustración 3 *Mesa de Proceso*

Anexo 3

Resultados de los análisis físico químicos y microbiológicos de la materia prima (leche)



Ilustración *4* *Densidad relativa*



Ilustración *5* *Materia grasa*



Ilustración *6* *Acidez titulable como ácido láctico*



Ilustración *7* *Sólidos* totales



Ilustración 8 *Solidos No Grasos*



Ilustración 9 *Cenizas*



Ilustración 10 *Punto de Congelación*



Ilustración 11 *Proteína*



Ilustración 12 *Ensayo de reductasa (azul de metileno)*



Ilustración 13 *Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol))*



Ilustración 14 *Prueba de brucelosis*



Ilustración 15 *Ensayo de reductasa (azul de metileno)*



Ilustración 16 *Recuento de microorganismos aerobios mesófilos REP, UFC/cm3*

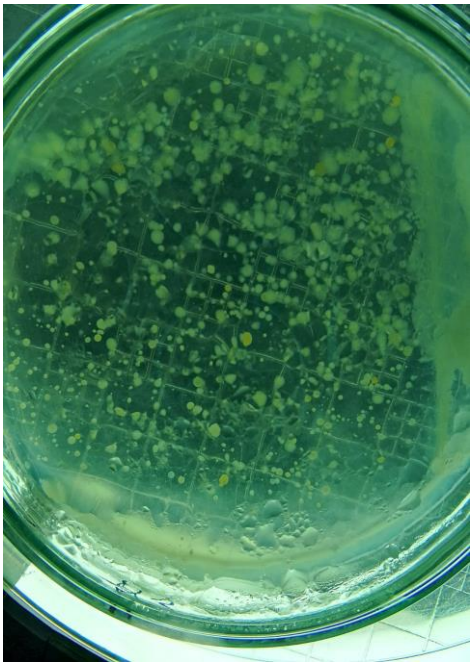


Ilustración 17 *Presencia de Microorganismo*



Ilustración 18 *Análisis microbiológico de materiales de la planta procesadora*



Ilustración 19 *Preparación del Agar para el cultivo*

Anexo 4

Socialización de análisis físico, químico y microbiológico de la materia prima y sugerencias de mejoramiento.



Ilustración 20 *Manual de Buenas prácticas de ordeño*



Ilustración 21 *Manual de Buenas prácticas de ordeño*



Ilustración 22 *Socialización de las sugerencias de las áreas identificadas*

Anexo 5

Socialización del Manual de BPM en la "Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados ¨San Simón



Ilustración 23 *Socialización del manual de Buenas Prácticas de Manufactura*

Anexo 6 Manual De Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) para la planta de lácteos de la "Asociación de Productores y Comercializadores de Lácteos y Derivados San Simón".



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS

DE MANUFACTURA

INDICE

N° DETALLES PAG

1. INTRODUCCIÓN…….1

2. Definiciones del Manual De Buenas Prácticas De Manufactura……...2

3. Requisitos de Buenas Prácticas De Manufactura…….3

1) Condiciones mínimas básicas 3

I. Instalaciones que deben cumplir dentro de la planta procesadora. 3

2) Ubicación 3

3) Diseño y construcción 4

I. Distribución de Áreas 4

II. Pisos, paredes, techos y drenaje 4

III. Ventanas, puertas y otras aberturas 5

IV. Gradas 6

V. Instalaciones eléctricas y redes de agua 6

VI. Iluminación 7

VII. Calidad de aire y ventilación 7

VIII. Control de temperatura y humedad ambiental 8

IX. Instalaciones sanitarias 8

4)Servicios que debe tener la planta 8

I. Suministro de agua 8

II. Suministro de vapor 9

III. Disposición de desechos líquidos 9

IV. Disposición de desechos solidos 9

5) Equipos y utensilios..... 10

I. Diseño de equipos 10

II. Se deben cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:..... 11

6) Requisitos de higiene de fabricación 11

I. Obligaciones del personal 11

II. Educación y capacitación 12

III. Estado de salud del personal 12

IV. Higiene y medidas de protección. 13

V. Comportamiento del personal. 13

VI. Obligaciones del personal administrativo y visitantes. 14

VII. Prohibición de acceso a determinadas áreas. 14

VIII. Señalética 14

7) Materias primas e insumos 14

I. Condiciones mínimas 14

II. Inspección y control 15

III. Condiciones de recepción 15

IV. Almacenamiento 15

V. Recipientes seguros 16

VI. Instructivo de manipulación 16

VII. Condiciones de conservación 16

VIII. Límites permisibles 16

IX. Agua 17

Parámetros que debe tener el agua 17

8) Operaciones de producción 17

I. Técnicas y procedimientos 17

II. Operaciones de control 17

III. Condiciones ambientales 17

IV. Verificación de condiciones 18
V. Manipulación de sustancias 18
VI. Métodos de identificación 18
VII. Programas de seguimiento continuo 19
VIII. Control de procesos 19
IX. Condiciones de fabricación 19
X. Medidas preventivas de contaminación 19
XI. Medidas de control de desviación 19
XII. Validación de gases 20
XIII. Seguridad de trasvase 20
XIV. Reproceso de alimentos 20
XV. Vida Útil 20
9) Envasado, etiquetado y empacado 20
I. Identificación del producto 20
II. Seguridad y calidad 20
III. Reutilización de envases 21
IV. Manejo de vidrio 21
V. Transporte a granel 21
VI. Trazabilidad del producto 21
VII. Condiciones mínimas 21
VIII. Embalaje previo 22
IX. Embalaje mediano 22
X. Entrenamiento de manipulación 22
XI. Cuidados previos y prevención de contaminación 22
10) Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. 22
I. Condiciones óptimas de bodega 22

II. Control de condiciones de clima y almacenamiento 22
III. Infraestructura de almacenamiento 23
IV. Condiciones mínimas de manipulación 23
V. Condiciones y método de almacenamiento 23
VI. Condiciones óptimas de frio 23
VII. Medio de transporte 23
VIII. Condiciones de exhibición del producto 24
11) Del aseguramiento y control de calidad 25
I. Aseguramiento de calidad 25
II. Condiciones mínimas de seguridad 25
III. Laboratorio de control de calidad 25
IV. Registro de control de calidad 26
V. Métodos y proceso de aseo y limpieza 26
VI. Control de plagas 26
12) Retiro de productos 27

1. INTRODUCCION

El presente manual de Buenas Prácticas de Manufactura tiene por finalidad entregar las pautas necesarias para cada proceso que se encuentra desarrollando en la planta, además de dar a conocer los principios que deben cumplir cada uno de los trabajadores que se encuentran desarrollando su labor en las dependencias de la planta. Adicional a lo anterior, este manual va acompañado de formatos de registros que debe cumplir cada proceso, de tal forma que el personal designado cumpla con informar del proceso que se encuentre supervisando y finalmente dar cumplimiento a las normativas vigentes. De este modo, lo que se busca es generar un ambiente óptimo de trabajo, disminuyendo la ocurrencia y repetición de eventos no deseados, bloqueando las posibles fuentes de contaminación de los productos desarrollados y tratando que los productos sean elaborados en condiciones de higiene que brinden las mayores garantías posibles acorde a las Buenas Prácticas de Manufactura que se deben cumplir. Las Buenas Prácticas de Manufactura son el conjunto de medidas necesarias que aseguran el cumplimiento de los requisitos mínimos de higiene en la producción de alimentos, con el objeto de generar productos inocuos y aptos para el consumo humano.

El objetivo principal de elaborar un manual de BPM para la Asociación San Simón es garantizar la calidad e inocuidad de los productos lácteos y derivados que se producen y comercializan. Este documento servirá como guía para todos los miembros de la asociación, asegurando que se cumplan los estándares más altos de higiene y seguridad alimentaria en cada etapa del proceso, desde la producción hasta la distribución.

2. Definiciones del Manual De Buenas Prácticas De Manufactura

Asociación. – Es un grupo de personas que se juntan con un objetivo común, sea este de un carácter social, economía, cultura o a su vez profesional, con el fin de realizar un trabajo.

Higiene personal. – Son prácticas que permiten el cuidado personal, específicamente manos, rostro y ropa, así evitar la contaminación por microorganismos, protegiendo la salud propia, se evita la contaminación en los entornos alimentarios.

Limpieza. – Acción de eliminación de suciedad y partículas contaminantes de áreas, equipos y materiales, con el fin de mantener las condiciones necesarias para la producción.

Instalaciones. - Habla sobre las estructuras y equipamientos de plantas procesadoras de alimentos, donde se da a conocer el diseño y las áreas de trabajo.

Inocuidad. – Consiste en garantizar la inocuidad de los alimentos dirigidos para los consumidores, donde se conoce que el producto se encuentra libre de contaminantes biológicos, químicos y físico que provoquen enfermedades.

Utensilios. - Son herramientas diseñadas para la utilización de la industria alimentaria, estos utensilios son de mayor tamaño y duraderos.

Manipulación. – Es un conjunto de actividades que permiten la manipulación de alimentos desde la etapa de recepción hasta su consumo.

Edificación. - En la industria alimentaria, la edificación debe cumplir con regulaciones sanitarias que faciliten la higiene, el flujo de trabajo y la prevención de la contaminación.

Contaminación. – la contaminación puede surgir en diferentes etapas de la producción si no se sigue las debidas reglas de higiene.

Seguridad alimentaria. - Garantiza que los consumidores tengan un acceso físico y económico de los alimentos seguros, nutritivos.

3. Requisitos de Buenas Prácticas De Manufactura

1) Condiciones mínimas básicas

I. Instalaciones que deben cumplir dentro de la planta procesadora.

- Dentro de la planta de producción es fundamental que exista desagues con el fin drene el agua que se desecha durante el proceso producción y limpieza de desinfección, para evitar cualquier tipo de contaminación en los productos elaborados.
- El diseño y distribución de la infraestructura de las áreas de proceso deben contar una distancia prudente que permita movilización del personal y agilite el mantenimiento, limpieza y la desinfección adecuada de los equipos, pisos y paredes para evitar problemas de movilización.
- Las superficies, equipos y utensilios que forman parte de la planta de proceso no deben ser de un material tóxico que puede contaminar la materia prima y productos terminado, es recomendable que los materiales sean de grado alimentario.
- Mantener un manejo adecuado de los terrenos que se encuentran alrededor de la planta para evitar la contaminación en los productos procesados, así evitando el ingreso de plagas y su alojamiento.
- Los terrenos que se encuentra alrededor de la planta de producción deben tener un madejo adecuado para evitar la presencia de plagas y el alojamiento de estas mismas cerca de la planta y disminuir los riesgos de contaminación.

2) Ubicación

La planta procesadora debe estar ubicada en un área que evite la contaminación provocada por polvo, plagas y roedores, es impórtate que las vías de acceso deben ser pavimentadas, con el fin de evitar contaminantes, debe contar con un alcantarillado en perfectas condiciones para drenar las aguas residuales que surgen

de los procesos de producción, limpieza y desinfección, los desagües deben tener sus debidas rejillas para evitar el ingreso de roedores.

3) Diseño y construcción

- La edificación debe ofrecer la protección adecuada para evitar el ingreso de polvo, roedores, insectos, aves y materias extrañas que puedan ingresar del ambiente exterior, para mantener las condiciones sanitarias adecuadas dentro de la planta.
- Dentro de las áreas de procesos deben existir espacios suficientes para la instalación, operación y el mantenimiento de los equipos, también para la movilización del personal que traslada la materia prima y los productos terminados.
- La división de las áreas debe ser de acuerdo a las etapas de producción para mantener el orden e higiene dentro de la planta

I. Distribución de Áreas

- Debe existir las debidas señaléticas y distribución de las áreas de producción de acuerdo al diagrama de flujo del proceso de producción para distinguir las diferentes áreas que existen dentro de la planta.
- Las áreas que son consideradas críticas deben cumplir con un respectivo mantenimiento, limpieza, desinfección y de la misma manera reducir la contaminación que puede cruzarse con las corrientes de aire al momento de trasladar los materiales y productos terminados.
- En el caso de utilizar desinfectantes inflamables debe existir un área específica que se encuentre alejada de la planta y cuenten con ventilación, esta se debe mantener limpia en buen estado y de uso exclusivo para alimentos.

II. Pisos, paredes, techos y drenaje

- Los pisos, paredes y techos deben ser construidos con materiales específicos para realizar la limpieza de estas áreas.

- El área de refrigeración debe tener un acceso fácil de limpieza, también debe contar con un drenaje adecuado para evitar la aglomeración de residuos contaminantes.
- Los drenajes de los pisos deben tener rejillas de protección y su diseño debe facilitar la limpieza. Se debe instalar sellos hidráulicos, tapas de grasas y materiales fáciles de limpiar.
- Las uniones entre las paredes y pisos dentro de la planta, deben tener un diseño adecuado para facilitar la limpieza y evitar la acumulación de polvo y residuos.
- Las paredes y techos que no se encuentran unidos en su totalidad debe finalizar en ángulo para prevenir la acumulación de polvo.
- Los techos falsos y otras instalaciones que se encuentran suspendidas tienen que ser diseñados y construidos para evitar la acumulación de polvo, suciedad, la concentración de materias externas, crecimiento de moho, desprendimiento superficial, que facilite su limpieza y mantenimiento.

III. Ventanas, puertas y otras aberturas

- Las ventanas deben ser construidas de una manera adecuada para evitar el ingreso de polvo o suciedad, en el caso que las repisas de las ventanas existan acumulación de agua debe ser construida de manera que la caída sea en pendiente.
- Las ventanas que se encuentran en las áreas donde alimentos están expuestas deben ser de preferencia de material no astillarle, y deben estar adosadas a una película protectora para evitar que perjudique al producto en el caso que exista una ruptura.
- En el caso de que existan áreas donde se acumulen polvo en exceso, y existan ventanas que presenten orificios deben ser sellados, de la misma manera deben ser de fácil remoción para facilitar la limpieza, es recomendable no utilizar marcos de madera.
- En caso que las ventanas estén expuestas al exterior de la planta deben ser: aprueba de ingreso de insectos, roedores y de otros animales.

- Las áreas específicas para el almacenamiento de los productos terminados no deben tener una puerta directa ya que estas corren el riesgo de llegar a contaminarse, por eso se recomienda tener una puerta de doble servicio, la segunda puerta puede ser mecánica con el fin de evitar el ingreso de diferentes contaminantes

IV. Gradas

- Las gradas deben estar ubicadas o construidas en un lugar donde no provoque contaminación para el producto.
- Las gradas deben ser construidas de un material durable y no toxico, que permita la facilidad de limpieza y mantenimiento.

V. Instalaciones eléctricas y redes de agua

- Se recomienda que la instalación eléctrica sea de tipo abierto y evitar cables expuestos. Los terminales pueden fijarse a paredes o techos, siempre que el diseño impida cualquier contacto con los alimentos y evite la contaminación cruzada
- Se prohíbe la instalación de cables colgantes en zonas donde puedan contaminar los alimentos durante su manipulación
- Todas las tuberías de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, etc.) deberán estar claramente identificadas, ya sea con etiquetas o con colores específicos, de acuerdo con las normas técnicas ecuatorianas (NTE INEN) 404.

Tabla

Colorimetría para identificación de tuberías

Fluido	Categoría	Color	
Agua	1	Verde	
Vapor de agua	2	Gris	
Aire y oxigeno	3	Azul	
Gases comestibles	4	Amarillo	

Gases no comestibles	5	Ocreo	
Acido	6	Anaranjado	
Álcalis	7	Violeta	
Líquidos comestibles	8	Café	
Líquidos no comestibles	9	Negro	
Vacío	0	Gris	
Vapor o agua contra incendio	-	Rojo	
Gas licuado de petróleo	-	Blanco	

Nota. Elaborado por autores (2024)

VI. Iluminación

- Las áreas deben tener una iluminación adecuada, ya sea por la iluminación artificial o natural, para así garantizar un trabajo adecuado y eficiente.
- Proveer una iluminación correcta para las áreas donde se ubican los alimentos que se inspeccionan, elaboran y almacenan, así de la misma manera donde se realiza la limpieza de materiales y utensilios, se sugiere utilizar focos, tragaluces, lámparas o cualquier material de vidrio que provea iluminación en el caso de que se rompa estos deben tener una protección adecuada.

VII. Calidad de aire y ventilación

- Es necesario contar con sistemas de ventilación, ya sean naturales o mecánicos, que permitan eliminar la humedad, el polvo y el calor excesivo en las áreas de producción.
- Los ventiladores deben ser diseñados y ubicados de una manera adecuada, esta ventilación debe evitar el paso de aire contaminado a un área limpia.
- La ventilación debe estar protegida por mallas de un material no contaminante a su vez deben ser de un acceso fácil para la limpieza.
- La ventilación inducida por ventiladores debe ser constantes y mantenerse a una presión positiva en las áreas donde el alimento este expuesto.

- Debe existir un mantenimiento constante de limpieza y cambios del sistema de filtración.

VIII. Control de temperatura y humedad ambiental

Se debe controlar la temperatura y la humedad del ambiente para asegurar la inocuidad del alimento.

IX. Instalaciones sanitarias

- Para las instalaciones sanitarias es recomendable contar con duchas y vestuarios para el personal (hombres y mujeres), de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral.
- No debe existir un acceso directo de las luchas, vestuarios y baños al área de producción.
- Los servicios sanitarios deben estar equipados con los materiales necesarios para la higiene personal como, jabón, toallas desechables, equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes para los desechos.
- En las instalaciones deben existir un debido control de limpieza, ventilación y provisión suficiente de los materiales de higiene personal.
- Colocar a lado de los lava manos avisos de los reglamentos de la higiene personal para los trabajadores de la planta, antes de volver a las labores de producción.

4)Servicios que debe tener la planta

I. Suministro de agua

- Es recomendable que cuenten con una cisterna de agua para mantener un buen abastecimiento de agua con un sistema adecuado para la distribución correcta de agua a las distintas áreas de producción.
- Los suministros de agua deben tener un mecanismo que permita regular la temperatura y presión con el fin de facilitar el proceso de la limpieza y desinfección.

- Se admite el uso de agua no potable para utilización en caso de que existan de incendios, para generar vapor y refrigeración, se permite este tipo de agua en el proceso siempre y cuando no contenga ingredientes que contamine el alimento.
- Debe existir un sistema de separación e identificación de agua no potable y agua potable para evitar cualquier tipo de contaminación.
- Si la planta cuenta con cisternas de agua deben llevar un control de lavado y desinfección periódicamente.
- En caso de utilizar agua de tanqueros o te otra procedencia se debe realizar sus análisis respectivos para garantizar que sea potable.
- La calidad del agua potable debe ser monitoreada constantemente para asegurar que cumpla con los requisitos físicos, químicos y biológicos establecidos en la normativa ecuatoriana INEN 1108. Estos análisis deben realizarse periódicamente en laboratorios acreditados y deben seguir los procedimientos establecidos en la planta de tratamiento.

II. Suministro de vapor

Para el uso de vapor es esencial tener un sistema de filtración para las pequeñas partículas que pueden existir, antes que el vapor tenga un contacto directo con los productos procesados, a su vez también es recomendable utilizar productos químicos que sean específicos de grado alimentario

III. Disposición de desechos líquidos

- La planta de procesamiento debe contar con recolectores individuales o colectivos para la recaudación de las aguas residuales.
- Los drenajes dentro de la planta deben tener un diseño especifico con el fin de evitar la contaminación de alimentos.

IV. Disposición de desechos solidos

- Se debe instalar recolectores específicos para los desechos orgánicos, químicos y plásticos, estos recolectores de basura deben contar con sus debidas tapas e identificación.

- Los recolectores deben tener un sistema de seguridad para evitar la contaminación dentro y fuera de la planta.
- Los desechos que se encuentra dentro de la planta se deben retirar con frecuencia para evitar contaminación de los productos terminados, olores desagradables y plagas.
- Los contenedores de basura deben encontrase fuera de la planta de producción o a una distancia prudente y fuera del área de producción.

5) Equipos y utensilios

I. Diseño de equipos

Los equipos y utensilios deben ser de un material específico para el uso dentro de la planta.

Los parámetros técnicos deben cumplirse de acuerdo a las necesidades que existan dentro de la producción, deben cumplir los siguientes requerimientos:

- Los equipos y utensilios ocupados dentro del proceso de elaboración deben ser específicamente de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores y sabores al tener contacto con los productos, se recomienda el uso de material de grado alimentario como el acero inoxidable.
- Evitar el uso de materiales fabricados de madera u otro material que no permitan la limpieza y desinfección adecuada de los mismos.
- Los materiales deben ser de una fácil limpieza y desinfección, de la misma manera debe existir una inspección regular, para evitar la contaminación de los productos, deben tener dispositivos que eviten la contaminación por lubricantes, refrigerantes o cualquier sustancia que requiera para su mantenimiento.
- En el caso que se quiera dar mantenimiento (lubricación) a un equipo o instrumento es necesario utilizar sustancias de grado alimenticio que no perjudiquen los productos.

- Los pisos de las áreas de producción o pisos que tengan contacto con la materia prima no deben tener un cubrimiento de pintura u otra materia que se desprenda y perjudique al proceso e inocuidad de los alimentos.
- Los equipos deben ser construidos con materiales que sean accesible para la limpieza.
- Para la conducción de materias primas se debe utilizar tuberías específicas que permitan la factibilidad de limpieza y a su vez esta debe ser de un material resistente, impermeables y no porosos.
- Los equipos se deben instalar en lugares que permitan el flujo continuo de los materiales, personal, evitando la contaminación.
- Los utensilios y equipos que se utilizan dentro de la planta deben ser fabricados de materiales que sean recientes a la desinfección diaria que exista dentro de la planta.

II. Se deben cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

- La instalación de los equipos se debe realizar de acuerdo a las indicaciones que se encuentra establecidos en los manuales del fabricante.
- Para asegurar un correcto funcionamiento, cada máquina o equipo debe estar equipado con los instrumentos y herramientas adecuadas. Se debe establecer un procedimiento de calibración regular para verificar que tanto los equipos como los instrumentos de medición proporcionen resultados fiables, poniendo especial énfasis en aquellos que influyen en la seguridad
- Los equipos y maquinaria deben mantener un proceso respectivo de limpieza así evitando contaminación.

6) Requisitos de higiene de fabricación

I. Obligaciones del personal

En la producción de los alimentos se debe considerar que el personal que tenga contacto directa o indirecta con el alimento debe cumplir los siguientes requisitos:

- El personal designado para las diferentes áreas debe mantener una higiene y cuidado personal con el objetivo de garantizar la inocuidad dentro del proceso de producción.
- Los trabajadores dentro de las distintas áreas deben comportarse de una manera discreta, para evitar dificultades dentro de la planta.
- El personal dentro de las distintas áreas debe estar capacitadas de manera correcta para que cumplan con sus funciones.

II. Educación y capacitación

El responsable de la planta de procesos debe realizar capacitaciones recurrentes sobre las buenas practica de manufactura en el proceso de producción, con el fin de que todo el personal se adapte a sus tareas asignada.

Las capacitaciones realizadas dentro de la planta se encuentran bajo la responsabilidad de la empresa y se puede llevar a cargo de personas naturales o jurídicas siempre y cuando tengan el conocimiento adecuado para los temas asignados. Las capacitaciones realizadas deben llevar un control de evidencia.

III. Estado de salud del personal

- Para garantizar la seguridad alimentaria, todo el personal que manipule alimentos debe someterse a exámenes médicos regulares. Estos exámenes son obligatorios al iniciar labores y deben repetirse periódicamente, así como ante cualquier condición de salud que pueda representar un riesgo para los alimentos. La empresa es responsable de verificar que todos los empleados cumplan con este requisito.
- En el caso que exista un trabajador que se encuentre enfermo, el encargado dentro de la planta debe tomar medidas necesarias para que este trabajador no tenga contacto directo o indirectamente con los alimentos, en el caso de que sea una enfermedad de alto riesgo se le debe suspender de sus labores en la planta.

IV. Higiene y medidas de protección.

El personal encargado de los procesos dentro de la planta debe garantizar la inocuidad y contaminación de los alimentos, el personal debe cumplir con los parámetros establecidos dentro de las normas escritas para la limpieza e higiene personal.

- El personal dentro de la planta debe tener el uniforme adecuado para los procesos.
    a) Cofias, guantes, mascarillas, botas, delantal.
    b) El uniforme del personal debe permitir la visualización de la limpieza.
    c) Evitar las uñas largas, cabellos fuera de las cofias y maquillaje.
    d) Su uniforme puede ser de un material impermeable.
- Las prendas antes mencionadas en el literal a y b deben ser lavable o a su vez desechables, en el caso de las prendas que sean de lavado deben realizarse fuera de la planta y en lugares apropiados.
- El lavado de manos es una práctica de higiene fundamental en la manipulación de alimentos. Todo el personal debe lavarse las manos de forma frecuente y siguiendo los procedimientos establecidos, especialmente antes de iniciar las tareas, después de utilizar los servicios sanitarios y después de manipular cualquier elemento que pueda contaminar los alimentos. El uso de guantes es un complemento al lavado de manos, no un sustituto
- En procesos donde exista el contacto directo con las manos es obligatorio la desinfección y el lavado adecuado de las manos.

V. Comportamiento del personal.

- El personal debe acatar las prohibiciones que existan dentro de la planta, estas pueden ser: fumar, comer y tomar bebidas en las distintas áreas de producción.
- El cabello del personal debe mantenerse recogido o cubierto con una cofia, de la misma manera las uñas deben estar cortadas y limpias, las manos no

deben contener accesorios como joyería, en el caso de las mujeres no deben utilizar maquillaje y de los hombres no deben tener la barba y el bigote al descubierto, en este caso es sugerible usar mascarillas.

VI. Obligaciones del personal administrativo y visitantes.

Se debe controlar el ingreso del personal, para así evitar el ingreso a personas no autorizadas a las áreas de producción, en el caso que ingrese el personal administrativo o visitantes de otra índole deben sujetarse a las normas expuestas para el ingreso de la planta las cuales son: utilizar ropa protectora y respetar las disposiciones señaladas dentro de la planta para evitar los riesgos de contaminación.

El personal administrativo que ingrese a las áreas de producción debe constar con el uniforme adecuado dentro de la planta y de la misma manera este personal debe cumplir con reglamentos establecidos.

VII. Prohibición de acceso a determinadas áreas.

Es obligatorio que la empresa cuente con mecanismos que prohíban el ingreso de personas extrañas sin la debita protección a las áreas de producción.

VIII. Señalética

Es obligación de la empresa poner señaléticas de identificación de las áreas dentro de toda la empresa, para que el personal tenga conocimiento y de la misma manera el personal ajeno.

7) Materias primas e insumos

I. Condiciones mínimas

Para la elaboración de los productos no se acepta una materia prima en malas condiciones como: parásitos, microorganismos, antibióticos, ni residuos, estos pueden llegar a perjudicar el proceso y a su vez puede dañar la salud de los consumidores.

- En el caso de la materia prima utilizada para la producción de los derivados lácteos es la leche, debe encontrarse libre de parásitos, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas provocadas por productos veterinarios, también evitar el ingreso de leche fermentada que puede afectar el procedimiento y el resultado final de los productos.

II. Inspección y control

Todos los ingredientes y materiales utilizados en la producción deben ser inspeccionados y cumplir con estándares de calidad, seguridad e higiene establecidos antes de su uso.

III. Condiciones de recepción

La recepción de la materia prima debe realizarse en condiciones adecuadas, para evitar la contaminación y alteraciones físicas, químicas o microbiológicas, el área de recepción tiene que encontrarse en un sitio específico y separado de las áreas de producción y empacada para evitar la contaminación directa con la materia prima.

a) Los equipos y materias utilizados para la recepción de la leche como bidones, lienzo que se utiliza para la filtración de la leche deben lavarse y desinfectarse siempre antes de realizar el descargue de la materia prima (leche).
b) No se debe aceptar la materia prima que no cumplan con los parámetros de calidad que estable la normativa INEN 9.
c) El personal encargado de la recepción de la materia prima debe tener a su disposición la ficha técnica para corroborar la conformidad del estado de la materia prima.

IV. Almacenamiento

Los materiales que se utilicen dentro del proceso de elaboración del producto tales como materia prima e insumos, deben ser almacenados en lugares con condiciones adecuadas para evitar el deterioro y alteraciones.

- La leche debe ser almacenada en un cuarto de enfriamiento o tanque de refrigeración para evitar la proliferación de microorganismos.
- El almacenamiento de los insumos como reactivos y aditivos deben estar localizados en áreas libres de humedad.

V. Recipientes seguros

El material de los recipientes, contenedores, envases o empaques de la materia prima y los insumos debe ser de un material no susceptibles al deterioro y que eviten la contaminación y alteraciones al producto.

VI. Instructivo de manipulación

Es necesario contar con un instructivo específico para el ingreso de materias primas en zonas donde existe el riesgo de contaminar los alimentos. Este procedimiento tiene como objetivo prevenir cualquier tipo de contaminación.

VII. Condiciones de conservación

Las materias primas que se conservan en congelación y si se requiera descongelación de las materias primas congeladas se debe realizar bajo condiciones controladas para evitar el desarrollo de microorganismos y garantizar la inocuidad del producto

En el caso de que exista cualquier tipo de contaminación en la materia prima descongelada es recomendable no volver a congelar y mucho menos volver a dar uso en otro proceso de producción.

VIII. Límites permisibles

De acuerdo al Codex alimentario para el uso o aplicación de aditivos se debe regir a su normativa y no debe exceder los límites establecidos por esta misma.

IX. Agua

Parámetros que debe tener el agua

- El uso del agua para consumo humano solo se debe ocupar si cumplen con los lineamientos nacionales e internacionales.
- De acuerdo a normas nacionales o internacionales para elaboración del hielo es importante utilizar agua potabilizada.
- El agua que es destinada para el lavado de los materiales y equipos debe ser potable para evitar la contaminación.
- El agua que se recupera de los procesos de evaporización puede ser reutilizados siempre y cuando estas no se encuentren contaminados en el proceso de recuperación.

8) Operaciones de producción

I. Técnicas y procedimientos

El orden de la producción debe ser realizada de tal manera que el alimento cumpla con los parámetros establecidos, se deben aplicar las normativas expuestas para evitar contaminación o errores en los procesos de operación.

II. Operaciones de control

Para la fabricación de alimentos lácteos se debe realizar en lugares y áreas apropiadas, los equipos deben estar en condiciones estériles y adecuados, el personal encargado para realizar el proceso debe estar capacitado correctamente.

III. Condiciones ambientales

- Debe existir un control de limpieza y orden continuo en las áreas de producción.
- Las sustancias que se utilicen para la limpieza no deben tener olores que perjudiquen a la materia prima y procesos, estos deben ser aprobados por los reglamentos establecidos.

- Todos los materiales y utensilios que son ocupados dentro de la planta deben ser lavados y desinfectados alejado de las áreas de producción.
- El material que cubre las superficies de los mesas y equipos de trabado debe ser de un material impermeable que permita la factibilidad de su limpieza.

IV. Verificación de condiciones

Antes de emprender la fabricación de un lote debe tener en cuenta que:

- Antes de cualquier procedimiento se debe realizar una limpieza profunda del área que se va utilizar.
- Los protocolos que existen dentro de la planta de lácteos deben estar a disposición del personal.
- Cumplir con las condiciones ambientales (temperatura, humedad y ventilación) dentro de las áreas de procesos.
- Prohibir el ingreso a personas no autorizadas al área de producción.
- Durante el proceso de la elaboración de productos lácteos está prohibido realizar las actividades de limpieza para evitar la contaminación.

V. Manipulación de sustancias

En el caso de utilizar sustancias peligrosas o tóxicas es necesario tener precaución y regirse al uso recomendado en la guía de fábrica.

- En el caso que se necesite dar mantenimiento en equipos y materiales es necesario tomar las precauciones adecuadas para evitar el contacto con el producto

VI. Métodos de identificación

Dentro del proceso de elaboración se debe etiquetar o identificar el nombre del producto, número de lote, fecha de elaboración y expiración.

VII. Programas de seguimiento continuo

La planta contará con un programa de seguimiento que permita rastrear las materias primas, empaques y otros insumos, desde la recepción de materias primas hasta el despacho del producto final al primer cliente

VIII. Control de procesos

En necesario tener un control de las condiciones expuestas al proceso con el fin de evitar el crecimiento de microorganismos, se debe controlar los factores importantes como: tiempo, temperatura, humedad, presión, tratamiento térmico, refrigeración y acidificación que puedan afectar a la contaminación del alimento.

IX. Condiciones de fabricación

Se deben establecer controles estrictos sobre las condiciones de producción para minimizar el crecimiento de microorganismos. Es necesario tener un monitoreo del tiempo, temperatura, humedad y pH, así como el proceso de congelación, deshidratación y tratamiento térmico, para asegurar la inocuidad de los alimentos y prevenir su deterioro.

X. Medidas preventivas de contaminación

Para prevenir la contaminación por objetos extraños, se implementarán medidas como el uso de mallas, trampas e imanes, especialmente en los puntos del proceso donde existe mayor riesgo.

XI. Medidas de control de desviación

Es fundamental llevar un registro detallado de cualquier problema que surja durante la producción y de las acciones tomadas para corregirlo. Esto incluye identificar los productos que podrían estar comprometidos y justificar las decisiones tomadas sobre ellos.

XII. Validación de gases

El aire y los gases utilizados en los procesos de producción pueden convertirse en fuentes de contaminación si no se toman las medidas adecuadas para controlarlos. Por ello, se establecerán protocolos para evitar la contaminación cruzada.

XIII. Seguridad de trasvase

El envasado del producto se debe realizar con rapidez para evitar la contaminación y alteración el producto.

XIV. Reproceso de alimentos

Los alimentos que no cumplan con los estándares establecidos pueden ser reprocesados para la elaboración de un nuevo producto, siempre y cuando estas tengan una garantía de inocuidad, en caso contrario estas deben ser desechadas.

XV. Vida Útil

Se debe llevar un registro de la producción y distribución del producto con el fin de mantener un equilibrio de la vida útil del producto.

9) Envasado, etiquetado y empacado.

I. Identificación del producto

Cada producto elaborado dentro de la planta tiene que ser envasados correctamente, a su vez deben llevar la etiqueta donde se identifica el producto y empacar de acuerdo a las NTE y RTE.

II. Seguridad y calidad

El material que se emplea en el envasado debe ser diseñado con especificaciones que ayuden a proteger el ingreso de microorganismos, contaminación por polvo, evitando daños a los productos, en el caso que se utilice gases o aceites estos deben ser de grado alimentario para evitar la contaminación.

III. Reutilización de envases

En el caso de que las características de los envases permitan ser reutilizables es necesario que deban ser lavados y esterilizados de la manera adecuada para evitar que queden residuos que puedan contaminar al producto.

IV. Manejo de vidrio

En el caso que exista rupturas en los envases de vidrio deben tomar medidas de protección, con el fin de evitar que los pedazos de vidrio puedan contaminar el producto.

V. Transporte a granel

La estructura del transporte de la leche de ser diseñado de acuerdo a las normas técnicas, los tanques o depósitos al granel deben tener superficies que eviten la acumulación de suciedad, la fermentación y descomposición del producto.

VI. Trazabilidad del producto

El etiquetado de los productos debe constar de los siguientes parámetros: llevar el nombre y logotipo de la empresa, ingredientes, semáforo alimenticio, barra de lote, fecha de elaboración y fecha de expiración.

VII. Condiciones mínimas

Previa a la operación de envasado y etiquetado se debe verificar y registrar los siguientes parámetros:

1. El área que se utiliza para este proceso debe ser adecuada (limpia e higiénicamente).
2. En el área de empacado se debe encontrar los envase que se va utilizar para cada lote.
3. El proceso de empacado se debe realizar de acuerdo a los parámetros establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de tal manera que evite contaminación.
4. Se debe asegurar la inocuidad y el estado de los envases para cada proceso.

VIII. Embalaje previo

El producto final debe estar etiquetado e identificado de acuerdo al orden de producción.

IX. Embalaje mediano

El producto empacado en cajas debe ser trasladado a la cámara de refrigeración, para evitar la contaminación de los productos.

X. Entrenamiento de manipulación

El personal debe ser capacitado con el fin de evitar que exista errores en la operación de empaque.

XI. Cuidados previos y prevención de contaminación

Para evitar la contaminación por el embalaje se debe realizar en áreas separadas el proceso de empacado y llenado.

10) Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

I. Condiciones óptimas de bodega

Las condiciones que deben tener las bodegas de almacenamiento deben estar apropiadas y acondicionadas adecuadamente en los parámetros establecidos.

II. Control de condiciones de clima y almacenamiento

Para el almacenamiento del producto final la bodega debe constar con un control de temperatura, dependiendo del alimento. Se debe realizar los controles debidos para mantener una higiene, limpieza y el control contra las plagas que pueden existir a sus alrededores.

III. Infraestructura de almacenamiento

Los estantes para el almacenamiento del producto terminado deben ser de una altura que no permita el contacto directo con el piso, evitando la contaminación y deterioro del material de empaque.

IV. Condiciones mínimas de manipulación

Las áreas establecidas para el almacenamiento tienen que contar con espacios que permitan el libre acceso al personal encargado de la limpieza de dicha área.

V. Condiciones y método de almacenamiento

Es necesario que la bodega de la planta tenga los parámetros adecuados para el área de almacenamiento del producto final.

VI. Condiciones óptimas de frio

El área de bodega debe constar con un control de condiciones esenciales como; temperatura, humedad y la circulación del aire para el producto

VII. Medio de transporte

Para el transporte de alimentos se debe cumplir los siguientes requisitos.

- El transporte debe cumplir con los parámetros establecidos por las normativas, no debe existir manchas ni materias extrañas que dañen el producto y contar con un higiene y temperatura que garantice la conservación del producto final.
- Los transportes que son diseñados específicamente para el traslado de alimentos deben ser adaptados a las condiciones que requieren los alimentos, por lo general tiene que ser un transporte refrigerado o thermo king, para garantizar la temperatura durante el viaje.
- Las áreas del transporte de alimento del vehículo deben ser de un material que facilite la limpieza y para evitar la contaminación de alimento en el transcurso de traslado del alimento.

- El transporte debe ser específicamente para el traslado del producto terminado y evitar trasladar otros tipos de alimentos o sustancias toxicas que perjudiquen al producto.
- La empresa se debe encargar de realizar el control del vehículo antes del embarque del producto para asegurar el estado sanitario del transporte.

VIII. Condiciones de exhibición del producto

Para garantizar la conservación y protección al momento de comercializar el producto se debe cumplir las siguientes condiciones.

- Se debe disponer de vitrinas o estanterías que tengan una factibilidad de limpieza
- Se tiene que disponer de equipos que ayuden a la conservación de los productos tales como; neveras, congeladores o frigorífico para que estas puedan mantener sus condiciones.
- El dueño del local o almacén donde se expende el producto es el responsable de mantener las condiciones de sanidad y conservación para el producto.

11) Del aseguramiento y control de calidad

I. Aseguramiento de calidad

Se debe someter a un control de calidad apropiado para todo el proceso de operación al momento de elaborar el producto, para prevenir y evitar la contaminación por medio de los efectos naturales que representen riesgos para la salud.

La planta de producción debe tener un sistema de control y seguridad alimentaria, la cual se debe regir a los reglamentos establecidos según las normativas INEN, ISO 9001 y ARCSA donde se explica como realizar la recepción de la materia prima e insumos hasta la etapa final que es la distribución de los productos terminados.

II. Condiciones mínimas de seguridad

Para el sistema del control de calidad debe considerarse los siguientes aspectos:

- Se debe llevar un registro con especificaciones de la materia prima y el producto terminado con el fin de conocer la calidad de la leche y de los alimentos utilizados para la producción, contar con especificaciones claras para saber la aceptación o rechazo.
- Deben contar con la documentación respectiva sobre la planta, los equipos y procesos.
- Tener material de apoyo como (Manual e instructivos) que ayude con las instrucciones esenciales de cómo manejar los equipos, realizar los procedimientos de elaboración de los productos, del mismo modo los sistemas de almacenamiento y distribución y el procedimiento de laboratorio.
- Para realizar los debidos análisis de calidad de los productos se debe realizar de acuerdo a las normativas reconocidas oficialmente para garantizar que los resultados sean confiables.

III. Laboratorio de control de calidad

La planta procesadora de lácteos debe contar con un laboratorio para el control de calidad de la materia prima con el fin de garantizas la inocuidad de los productos.

Los análisis de control de calidad deben ser validados periódicamente en un laboratorio acreditado por el SAE o que cumpla con la norma ISO/IEC 17025. Estos procesos deben seguir estrictamente los procedimientos establecidos en nuestro sistema de calidad

IV. Registro de control de calidad

Llevar un registro de los controles continuos de limpieza y mantenimiento de cada equipos o materiales.

V. Métodos y proceso de aseo y limpieza

De acuerdo al proceso de la elaboración y naturaleza del alimento se realiza la desinfección y limpieza de la planta. Se puede verificar por los siguientes puntos:

- Describir el proceso de limpieza y desinfección donde se dé a conocer los agentes o sustancias utilizadas, estas deben especificar las concentraciones de las sustancias, el uso y sus equipos para realizar los procesos de limpieza.
- Realizar la verificación de la limpieza y desinfección de los equipos y materiales utilizados dentro del proceso.

VI. Control de plagas

Para las desinfecciones se debe llevar un control de plagas, que incluyen insectos, roedores, aves y otros, se debe seguir lo siguiente:

- El control de desinfección será realizado por la empresa o por un personal contratado con experiencia en estos casos.
- Para evitar el riesgo de la inocuidad alimentaria es necesario que la empresa tenga un control durante la desinfección.
- Dentro de las áreas de producción, envase, trasporte y distribución de los productos se debe utilizar equipos como trampas de resorte para los roedores, cintas upstore para insectos y mallas para evitar el ingreso de aves o jaula trampa en el caso del ingreso de las aves, fuera de las instalaciones se permite el uso de productos químicos para la exterminación de plagas.

12) Retiro de productos

Es necesario implementar un sistema de rastreabilidad y retiro de productos que permita identificar y eliminar de la cadena de suministro aquellos que representen un riesgo para la salud del consumidor.

En caso de retiro de productos, es esencial contar con una red de contactos para comunicar rápidamente la situación. Si el peligro es grave, se debe analizar la seguridad de otros productos similares y evaluar la necesidad de informar al público.