

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
ESCUELA CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y ECONÓMICAS**

**TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR PREVIO A LA
OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE LICENCIADO EN ADMINISTRACIÓN DE
EMPRESAS**

TEMA

DISEÑO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA

QUESERÍA LA DELICIA - SAN GABRIEL

AUTOR:

PUENTESTAR VASQUEZ CRISTIAN FERNANDO

TUTOR:

Jorge Chávez Vaca

IBARRA – ECUADOR

Julio 2025

Ibarra, 4 de julio del 2025

Magister
Maricela Ormaza

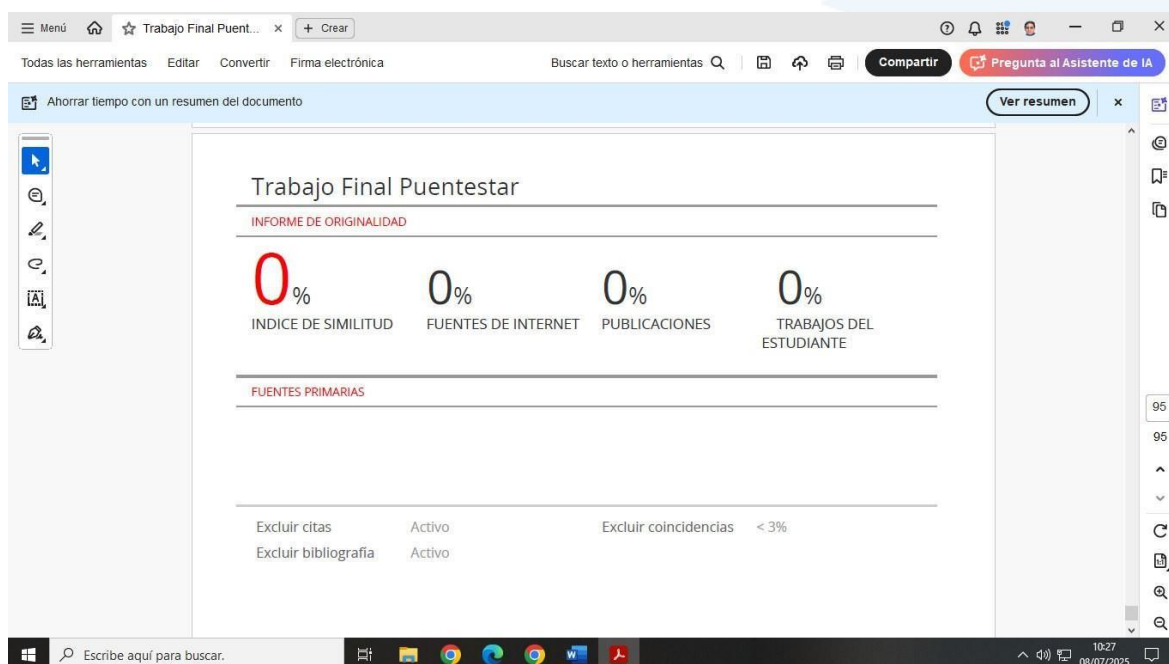
RESPONSABLE DE TITULACIÓN CARRERA DE ADMINISTRACIÓN

De mi consideración:

Mediante el presente, tengo a bien certificar que el trabajo de integración curricular de los estudiantes: Puentestar Vasquez Cristian Fernando con el tema: Diseño de Buenas Prácticas de manufactura en la empresa Quesería La Delicia – San Gabriel.

Una vez analizado por la herramienta de detección de coincidencias y prevención del plagio académico utilizada por la institución, TURNITIN, obtiene el 0 % de coincidencia y el valor es menos 20 % de uso de IA. Por lo que se encuentra en el rango establecido de acuerdo a los criterios de valoración del porcentaje de similitud establecidos por la PUCE.

Capturas:



The screenshot shows a Turnitin report interface. At the top, the document title is 'Trabajo Final Puentestar'. Below this, the section 'INFORME DE ORIGINALIDAD' displays four metrics, all at 0%: 'INDICE DE SIMILITUD', 'FUENTES DE INTERNET', 'PUBLICACIONES', and 'TRABAJOS DEL ESTUDIANTE'. A section for 'FUENTES PRIMARIAS' is visible but empty. At the bottom of the report, there are two active settings: 'Excluir citas' and 'Excluir bibliografía', both set to 'Activo'. The 'Excluir coincidencias' setting is set to '<3%'. The interface includes a search bar at the top, a 'Compartir' button, and a 'Pregunta al Asistente de IA' button. The Windows taskbar at the bottom shows the time as 10:27 on 08/07/2025.



Entrega de trabajos | Recibidos - jorgecha | WhatsApp | CAMPUS VIRTUAL PU | Trabajo Final Puente: | Feedback Studio

ev.turnitin.com/app/carta/es/?u=1105221750&s=1&ro=103&o=2711778941&lang=es

turnitin Ir a Vista nueva JORGE STALIN CHAVEZ VACA Trabajo Final Puentestar 1 de 1

TEMA

DISEÑO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA
QUESERÍA LA DELICIA - SAN GABRIEL

AUTOR:

PUENTESTAR VASQUEZ CRISTIAN FERNANDO

TUTOR:
Jorge Chávez Vaca

Página: 1 de 93 Número de palabras: 16253 Versión solo texto del informe Alta resolución Activado

Escribe aquí para buscar.

FIRMA

Firmado digitalmente
por Jorge Stalin
Chávez Vaca
Fecha: 2025.07.08

10:46:11 07/07

Jorge Stalin Chávez Vaca
C.I. 1002100046
FECHA: 04-07-2025

PÁGINA DE APROBACIÓN DEL TRIBUNAL

El tribunal examinador, aprueba el presente trabajo en nombre de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador Ibarra:

Jorge
Stalin
Chávez

Firmado digitalmente por
Jorge Stalin
Chávez Vaca
Fecha: 2025.07.08

(f):..... Vaca 11:47:05'00'

Mgs. Jorge Stalin
Chávez Vaca
C.C.: 1002100046

Msc. Juan Carlos
Andrade
Villacreses

Firmado digitalmente por
Msc. Juan Carlos Andrade
Villacreses
Fecha: 2025.08.12 11:57:03
-05'00'

(f):.....

Msc. Juan Carlos
Andrade
Villacreses
C.C.: 1002165213

(f):.....

Ms. Estaban
Gonzalo Rubio
Rueda
C.C.: 1001933462

AUTORIA

Yo, *Puentestar Vasquez Cristian Fernando*, portador de la cedula de ciudadanía N. 0401991203 declaro que el presente trabajo de investigación es de total responsabilidad del autor, y eximo expresamente a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador Ibarra de posibles reclamos o acciones legales.

Cristian

Firmado
digitalmente por
Cristian Puentestar

Puentestar

(f)..... Fecha: 2025.07.08
11:37:14 -05'00'

Puentestar Vasquez Cristian Fernando

C.C.: 0401991203

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Es verdaderamente un honor para mí dedicar y expresar mi mas profundo agradecimiento a todas las personas que han formado parte fundamental de este proceso académico, fue todo una travesía y una experiencia que llevare siempre en mi corazón.

A mis padres Marco y Teresa cuyo apoyo emocional y su confianza en mí, les debo todo lo que actualmente soy. Su dedicación y sacrificio por verme triunfar es algo que considero digno de admirar, sobre todo la enseñanza de la importancia del trabajo constante y la perseverancia han sido mis pilares fundamentales en este proceso de cumplir con mis sueños y al saber que hare sentir orgullosos a mis padres me llena de felicidad.

A mis amigos que de igual manera estuvieron presentes en este proceso académico, con su apoyo incondicional, motivándome a pesar de los obstáculos que se me han presentado, ha sido un trayecto que en ocasiones he tenido dificultades, sin embargo, ellos han estado presentes con su apoyo y cada palabra de aliento y gesto de amistad han impulsado mis ganas de continuar en este proceso.

A mi asesor, agradezco profundamente por su colaboración, apoyo, paciencia y compromiso en mi trabajo que no solo enriquecieron esta investigación, sino que también contribuyeron de manera significativa a mi crecimiento personal y académico. Es y será un verdadero honor a verme acompañado en este camino de progreso y conocimiento.

De igual manera le agradezco este logro a mi abuelita materna, que me apoyado desde que inicie mi carrera hasta el día de hoy, su amor, sus palabras, sus abrazos han sido un apoyo muy especial para poder continuar.

Finalmente, quiero extender mi gratitud a todas las personas que han estado a mi lado durante este proceso, cada miembro de mi familia, cada amigo, sin el amor, la

paciencia de todos ustedes, todo esto no habría sido posible. Gracias por acompañarme en esta travesía, en este viaje, por tener confianza y creer en mi y sobre todo por formar parte de esta linda historia académica. A todos ustedes con todo el amor que nace en mi corazón, les dedico este logro que significa mucho para mí.

Puentestar Vasquez Cristian Fernando

ÍNDICE DE CONTENIDOS

CERTIFICACIÓN TUTOR	ii
PÁGINA DE APROBACIÓN DEL TRIBUNAL.....	iii
ACTA DE CESIÓN DE DERECHOS	iv
AUTORIA.....	v
DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS	vi
ÍNDICE DE CONTENIDOS	viii
INDICE DE TABLAS	xi
INDICE DE FIGURAS	xiii
RESUMEN.....	xiv
ABSTRACT	xv
INTRODUCCIÓN.....	1
JUSTIFICACIÓN.....	2
OBJETIVO GENERAL.....	3
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	3
1. REVISIÓN DE LA LITERATURA	4
1.1. Investigaciones previas o estado del arte	4
1.2. Marco teórico	7
1.2.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	7
1.2.2. Objetivos de las BPM	8
1.2.3. Importancia en la industria alimentaria.....	9

1.2.4.	Principales componentes.....	9
1.2.5.	Beneficios de implementar un manual de BPM	13
1.2.6.	Normativa aplicable a las BPM.....	13
1.2.7.	La industria láctea	14
1.2.8.	Características específicas del procesamiento de lácteos	15
1.2.9.	Retos en microempresas y la industria láctea.....	16
1.3.	Definición de términos	17
2.	METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	19
2.1.	Tipo de investigación	19
2.2.	Enfoque.....	19
2.3.	Variables e indicadores.....	20
2.4.	Población y Muestra	24
2.5.	Técnicas e Instrumentos.....	24
2.6.	Procedimiento de aplicación.....	24
2.7.	Análisis de datos	25
3.	RESULTADOS EMPÍRICOS	26
3.1.	Resultados Check list.....	26
3.2.	Resultados Encuesta al Personal	28
4.	PLANTEAMIENTO DE LA PROPUESTA	32
4.1.	Propuesta Metodológica	32
4.1.1.	Fundamentación de la propuesta	32
4.1.2.	Objetivo del manual de BPM.....	33

4.1.3. Principios orientadores.....	33
4.1.4. Base normativa.....	33
4.1.5. Etapas de diseño e implementación.....	35
4.2. Contenido del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	36
4.2.1. Requisitos generales de higiene e infraestructura.....	36
Área V: Almacenamiento (Bodega y Cuarto Frío	38
4.2.2. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).....	39
4.2.3. Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)	
50	
4.2.4. Control de plagas y residuos	53
4.2.5. Manipulación de materias primas y producto terminado.....	56
4.2.6. Trazabilidad y registros obligatorios	57
4.2.7. Capacitación del personal	59
4.3. Plan de Implementación.....	62
4.3.1. Cronograma de implementación.....	62
4.3.2. Responsables y asignación de funciones	63
4.3.3. Presupuesto Técnico	64
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	51
5.1. Conclusiones	51
5.2. Recomendaciones	52
6. BIBLIOGRAFÍA	54
ANEXOS	58

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Beneficios del BPM.....	13
Tabla 2. Matriz metodológica de las variables	21
Tabla 3. Resultados del Check list por bloques temáticos	26
Tabla 4. Conocimiento sobre BPM.....	29
Tabla 5. Aplicación práctica de las BPM	29
Tabla 6. Percepción y compromiso.....	30
Tabla 7. Evaluación institucional.....	30
Tabla 8. Ficha BPM área I	36
Tabla 9. Ficha BPM área II	37
Tabla 10. Ficha BPM área III.....	37
Tabla 11. Ficha BPM área IV.....	38
Tabla 12. Ficha BPM área V	38
Tabla 13. Ficha BPM área VI.....	38
Tabla 14. Esquema de documentación de POE.....	49
Tabla 15. Estructura técnica del POES	50
Tabla 16. Frecuencia de limpieza por área y responsable	51
Tabla 17. POES: Limpieza y desinfección de superficies de contacto	52
Tabla 18. Acciones correctivas ante desviaciones	53
Tabla 19. Esquema operativo del programa de control de plagas	55
Tabla 20. Manejo operativo de residuos	55
Tabla 21. Puntos para la trazabilidad por etapa del proceso	58
Tabla 22. Registros obligatorios normativa ARCSA y HACCP	59
Tabla 23. Plan de capacitación anual	60

Tabla 24. Evaluación y seguimiento	61
Tabla 25. Cronograma general de implementación	62
Tabla 26. Responsables internos y funciones específicas	63
Tabla 27. Presupuesto para implementación del sistema BPM	64

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Principales Objetivos de las BPM.....	8
Figura 2. Principales componentes BPM	9
Figura 3. Procesos de la producción láctea y control sanitario.....	15
Figura 4. Retos de la industria láctea.....	16
Figura 5. Resultados del Check list	28
Figura 6. Promedio de cumplimiento por dimensión evaluada	31
Figura 7. Principios técnicos y normativos	33
Figura 8. Procedimientos POE por área operativa.....	39
Figura 9. Diagrama de Flujo POE Control y recepción de leche cruda.....	40
Figura 10. POE Control de pasteurización.....	41
Figura 11. POE Producción de queso	42
Figura 12. POE Envasado de producto	43
Figura 13. POE limpieza y desinfección.....	44
Figura 14. POE Control plagas.....	46
Figura 15. POE gestión de residuos.....	47
Figura 16. POE trazabilidad y registros	48
Figura 17. Objetivos específicos del POES.....	50
Figura 18. Mecanismos para comprobar la eficacia del POES.....	53
Figura 19. Lineamientos para el control integrado de plagas.....	54
Figura 20. Manipulación de materias primas	56
Figura 21. Manipulación del producto terminado	57

RESUMEN

Esta tesis tiene como objetivo general diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa Quesería La Delicia, dedicada a la elaboración artesanal de productos lácteos, para mejorar su sistema de calidad e inocuidad alimentaria y facilitar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente en el Ecuador. El estudio se estructuró en tres fases empezando con el diagnóstico del estado actual de la planta, el diseño técnico del manual conforme a las exigencias de la ARCSA, el Codex Alimentarius y las normas ISO 22000:2018 e ISO 9001:2015, y la propuesta de un plan de implementación con cronograma, asignación de funciones y presupuesto.

El diagnóstico inicial reveló falencias en infraestructura, higiene, documentación y control de procesos, lo cual justificó la elaboración de un manual técnico que incluye procedimientos operativos estandarizados (POE), programas de limpieza y desinfección (POES), manejo de residuos y plagas, trazabilidad, registros obligatorios y formación del personal. Asimismo, se diseñó un plan de implementación adaptado a las condiciones actuales de la empresa, con un enfoque gradual, participativo y económicamente viable. Se concluye que la propuesta constituye una herramienta aplicable que ayudará a fortalecer la gestión sanitaria, reducir riesgos de contaminación, mejorar la trazabilidad y avanzar hacia una posible certificación oficial de BPM.

Palabras clave: Inocuidad alimentaria, BPM, POE, POES, trazabilidad, quesería artesanal.

ABSTRACT

The overall objective of this thesis is to design a Good Manufacturing Practices (GMP) manual for Quesería La Delicia, a company dedicated to the artisanal production of dairy products, in order to improve its food quality and safety system and facilitate compliance with current health regulations in Ecuador. The study was structured in three phases, beginning with a diagnosis of the current state of the plant, the technical design of the manual in accordance with the requirements of ARCSA, Codex Alimentarius, and ISO 22000:2018 and ISO 9001:2015 standards, and the proposal of an implementation plan with a schedule, assignment of functions, and budget.

The initial diagnosis revealed shortcomings in infrastructure, hygiene, documentation, and process control, which justified the development of a technical manual that includes standard operating procedures (SOPs), cleaning and disinfection programs (CDPs), waste and pest management, traceability, mandatory records, and staff training. Likewise, an implementation plan was designed, adapted to the company's current conditions, with a gradual, participatory, and economically viable approach. It is concluded that the proposal constitutes an applicable tool that will help strengthen health management, reduce contamination risks, improve traceability, and move toward possible official GMP certification.

Keywords: Food safety, GMPs, SOPs, SSOPs, traceability, artisanal cheese making.

INTRODUCCIÓN

La inocuidad alimentaria es considerada fundamental en el procesamiento de productos lácteos y sus derivados, debido a que su impacto es directo en la salud pública y en la competitividad de todas las empresas del sector (González-Enríquez & García-Pérez, 2022). Así, se conoce que la producción de alimentos seguros y con calidad alta ha impulsado el desarrollo y la implementación de tecnologías nuevas, también la creación de normativas específicas para garantizar la seguridad en las etapas productivas.

Con estas consideraciones y contexto, la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es una herramienta indispensable para fortalecer la calidad de los productos lácteos a nivel industrial y que ha sido estudiada en la dinámica de las empresas queseras de Ecuador dando buenos resultados (Cordero-Ahiman, 2022).

La empresa Quesería La Delicia, ubicada en el cantón Montúfar de la ciudad de San Gabriel, provincia del Carchi de Ecuador, tiene la necesidad de adoptar prácticas que aseguren la inocuidad de sus productos y la satisfacción de sus clientes. Entonces, es prioritario diseñar e implementar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con recomendaciones claras para estandarizar los procesos, minimizar los riesgos de contaminación, y garantizar que los productos de esta empresa quesera de prestigio cumplan con todos los requisitos sanitarios y de calidad exigidos tanto por la normativa del Ecuador, así como la internacional.

JUSTIFICACIÓN

Según el panorama ecuatoriano, las empresas dedicadas a la transformación de materias primas para la producción de alimentos tienen la obligación de cumplir con normativas legales vigentes que regulan la operación de plantas procesadoras. Entre estas regulaciones, la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un requisito indispensable para asegurar la calidad e inocuidad de los productos ofrecidos al mercado nacional e internacional (Campoverde & Rosales, 2024).

Diseñarlo para implementar en la empresa Quesería La Delicia es fundamental para garantizar el cumplimiento normativo y para optimizar sus procesos internos, también para mejorar la calidad del producto final, y fortalecer su posicionamiento en este mercado tan competitivo. Ya que las BPM dan paso a establecer procedimientos estandarizados que previenen riesgos sanitarios, así como también ayudan a las condiciones de producción, y promueven una cultura organizacional enfocada en la calidad y la mejora continua (Orellana et al., 2024).

La elaboración de este manual responde a la necesidad de soluciones concretas a los problemas detectados en los procesos productivos de la empresa, y que son riesgos potenciales para la calidad del producto. Así se busca corregir las deficiencias existentes sobre todo en ámbito de higiene y seguridad alimentaria, para asegurar que cada etapa de la producción se ejecute bajo los más altos estándares de calidad.

El presente trabajo de investigación contribuirá a mejorar la competitividad de la Quesería La Delicia, y le dará a la empresa la oportunidad de acceder a nuevos mercados, sobre todo generará mayor confianza entre sus clientes ya que se va a ofrecer productos que cumplen con altos niveles de seguridad e inocuidad alimentaria.

OBJETIVO GENERAL

Diseñar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa Quesería La Delicia, ubicada en el cantón Montúfar de la ciudad de San Gabriel, provincia del Carchi - Ecuador.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa Quesería La Delicia en relación con el cumplimiento de las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura, mediante el uso de herramientas metodológicas y guías de verificación.
- Elaborar procedimientos operativos estandarizados que permitan un control eficaz en las etapas de elaboración de los productos lácteos.
- Proponer un plan de mejoras basado en los resultados del diagnóstico, considerando las necesidades detectadas y la disponibilidad de recursos de la organización.

1. REVISIÓN DE LA LITERATURA

1.1. Investigaciones previas o estado del arte

En este apartado se estudian los antecedentes a este trabajo de investigación como antesala a desarrollar la propuesta sobre las bases actuales de la literatura.

Antecedentes Nacionales:

Como primer antecedente se puede llamar a colación a la autora Díaz-Casa (2010) que diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura para la microempresa de lácteos “La Victoria” de la provincia de Cotopaxi. En este estudio, la autora identificó que la microempresa carecía de un manual de BPM, lo que representaba una debilidad en su competitividad. Tras evaluar esta situación, se determinó que el 43,3% de los procesos cumplían con lo estipulado en el registro oficial N°555 del decreto ejecutivo 662 de 2015, mientras que el 56,7% no cumplía. Basado en esto procedió a elaborar un manual de BPM con el propósito de reducir la contaminación en la producción y mejorar el reconocimiento de la empresa en el mercado a nivel nacional. Este estudio evidenció que una metodología muy aplicable al diseño del manual de BPM en microempresas lácteas, similar a la situación de la Quesería La Delicia, y resalta la importancia de cumplir con las normativas nacionales para mejorar la calidad y competitividad.

Por su parte las autoras Herrera-Eraza y Páez-Albán (2013), realizaron una auditoría basada en un checklist conforme al Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, vigente bajo el Decreto Ejecutivo 3253. Identificaron que el mayor porcentaje de incumplimiento se encontraba en la falta de documentación, afectando directamente la inocuidad del producto terminado. Como resultado, elaboraron un manual de BPM para garantizar la calidad de los productos y

recomendaron su implementación y seguimiento para un mejor desarrollo de la unidad productiva. Y llegaron a la conclusión de que es importante tener un buen control de la documentación y de los procesos en la implementación de BPM, ya que son aspectos cruciales en la búsqueda de la calidad e inocuidad de los productos.

La implementación de un sistema de buenas prácticas de manufactura en la Empresa de productos lácteos YAZNAN de la ciudad de Cayambe de Cepeda (2015), se llevó a cabo un diagnóstico inicial utilizando el formulario de verificación del Ministerio de Salud Pública, y evaluando instalaciones, equipos, personal, materias primas, operaciones de producción, envasado, almacenamiento y control de calidad. Como resultado se identificó un bajo porcentaje de cumplimiento en infraestructura (48,37%). Entonces desarrollaron Procedimientos Operativos Estándares de Sanitización (POES) y un manual de BPM. Tras la implementación de acciones correctivas, se realizó un diagnóstico final para determinar las mejoras logradas siendo muy positivas las conclusiones. Así este antecedente, es una guía práctica para la implementación de BPM en empresas lácteas, que respalda la importancia de un diagnóstico inicial y la elaboración de procedimientos estandarizados para mejorar los procesos en la Quesería la Delicia.

Antecedentes internacionales:

En el ámbito internacional, se empieza por estudiar el trabajo de Sequeira-Nuñez (2019), quien realizó un diagnóstico en el laboratorio de agroindustria de la Universidad Nacional Agraria en Nicaragua, con el objetivo de implementar un manual de BPM en procesos semi - industriales de frutas, hortalizas, lácteos y cárnicos. Se aplicó una ficha de inspección basada en el Reglamento Técnico Centroamericano, que evaluó las variables como infraestructura, equipos, personal y procesos. Además identificaron deficiencias significativas en la capacitación del personal y en la documentación de

procedimientos, todo esto que comprometía la inocuidad de los productos. De los principales resultados destacar que se propuso la elaboración de un manual de BPM para mejorar la calidad y seguridad de los alimentos procesados en el laboratorio.

Además, en la propuesta de implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura y procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) para la Cooperativa Láctea Rancho Santa María ubicada en la comunidad Miraflor del departamento de Estelí en Nicaragua. Los autores Pérez-Pérez et al. (2003) desarrollaron una propuesta de implementación de BPM y POES en una cooperativa láctea en Nicaragua. Se identificaron deficiencias en la infraestructura, manejo de materias primas y capacitación del personal. Esta propuesta amplia despliega un manual de BPM y la implementación de procedimientos estandarizados para garantizar la inocuidad y calidad de los productos lácteos. Es un modelo aplicable para la implementación de BPM y POES en pequeñas empresas lácteas.

Y finalmente el estudio sobre el impacto y beneficios de la implementación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la industria láctea (Mayorga-Barajas, 2021) recopila una revisión bibliográfica exhaustiva sobre el impacto y los beneficios obtenidos por empresas de la industria láctea en América del Sur al implementar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). En este estudio la autora identificó deficiencias comunes en el manejo de BPM, tales como el control de calidad, procesos productivos, requisitos higiénicos y gestión de recursos hídricos, también resaltaron los beneficios derivados de la implementación de BPM, como la mejora en la inocuidad de los productos, reducción de desperdicios, aumento de la confianza del consumidor y fortalecimiento de la competitividad empresarial.

Este estudio proporciona una visión integral sobre el estado de las BPM en la industria láctea sudamericana y da información valiosa para mejorar procesos de producción y garantizar la calidad e inocuidad de sus productos de la empresa.

1.2. Marco teórico

1.2.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura muy conocidas en ámbitos industriales como BPM son un conjunto de principios, normas y procedimientos operativos que deben cumplirse en la elaboración de productos alimenticios con el fin de garantizar su calidad e inocuidad (Campoverde & Rosales, 2024). Según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO, 2011), Estas normas aseguran o garantizan que los alimentos sean elaborados en condiciones higiénicas adecuadas, minimizando los riesgos físicos, químicos y biológicos que puedan afectar la salud del consumidor.

De acuerdo a Rodríguez-Pallares et al. (2022);

“Las Buenas Prácticas de Manufactura abarcan aspectos fundamentales como la higiene del personal, el mantenimiento de instalaciones, el control de procesos, el aseguramiento de la calidad, el manejo adecuado de materias primas e insumos, la validación de métodos de producción, y la trazabilidad de los productos a lo largo de toda la cadena de fabricación. Incluyen la documentación rigurosa de cada etapa del proceso para asegurar la transparencia, facilitar la auditoría y permitir la identificación y corrección de posibles desviaciones” (p. 86).

Múltiples estudios dicen que con el cumplimiento de las BPM no solo protege la salud pública, fortalece la confianza del consumidor, genera competitividad en mercados locales. En el contexto ecuatoriano, la Agencia Nacional de Regulación,

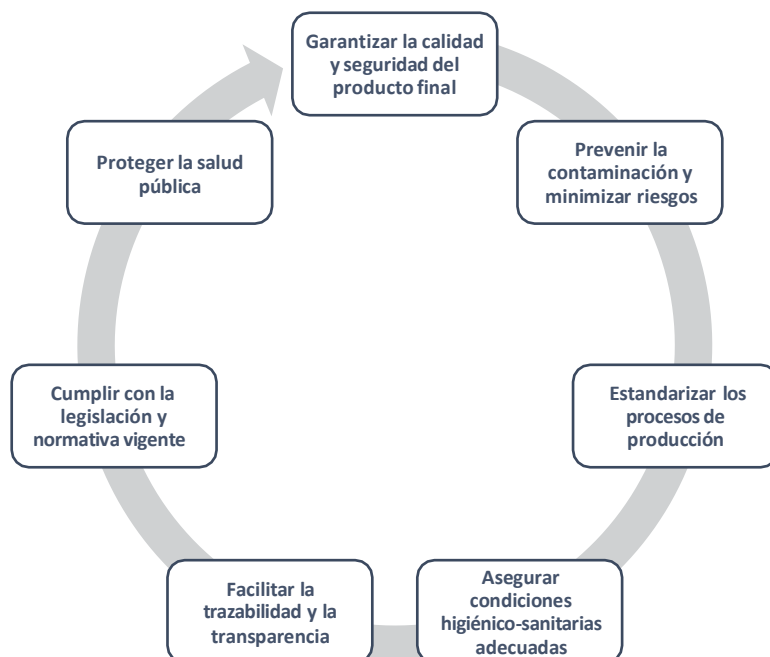
Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA, 2024) establece que las BPM constituyen un requisito obligatorio para las empresas del sector alimentario, porque permiten mantener un sistema organizado de control en todas las etapas del proceso productivo. Cuya finalidad es garantizar que los productos se fabriquen de manera uniforme y controlada, cumpliendo estándares de calidad, inocuidad, eficacia y regulaciones sanitarias.

1.2.2. Objetivos de las BPM

De entre sus principales objetivos están el garantizar la calidad, seguridad e inocuidad de los productos, prevenir la contaminación en todas las etapas del proceso productivo, estandarizar los procedimientos de fabricación, asegurar condiciones higiénico-sanitarias adecuadas, facilitar la trazabilidad y transparencia mediante una documentación rigurosa, cumplir con la normativa legal vigente, proteger la salud pública, y fomentar la mejora continua a través de la capacitación del personal y la optimización de los procesos productivos (Valdivieso & Gamarra, 2023).

Figura 1

Principales Objetivos de las BPM



Nota: Elaboración propia en base a varias referencias bibliográficas.

1.2.3. Importancia en la industria alimentaria

De acuerdo a Mayorga-Barajas (2021), la implementación de BPM es fundamental para toda empresa que se dedique al procesamiento de alimentos en concreto a todo el sector manufacturero de alimentación, puesto que asegura que los productos sean seguros para el consumo humano.

Se acentúa esta importancia en la industria láctea, ya que la leche y sus derivados son productos altamente perecibles y susceptibles a la contaminación microbiológica (Cepeda, 2015). Así en este contexto los beneficios clave destacan:

- Reducción de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs).
- Mejora continua de los procesos de producción.
- Incremento en la confianza del consumidor.
- Fortalecimiento de la imagen empresarial.
- Acceso a certificaciones de calidad como HACCP e ISO.

1.2.4. Principales componentes

De acuerdo a autores relevantes en el campo (González-Enríquez & García-Pérez, 2022), se distinguen componentes principales que se componen de un conjunto estructurado de elementos que abarcan desde el diseño de la infraestructura hasta el comportamiento del personal, con el objetivo común de garantizar la inocuidad de los alimentos. A continuación, algunos de los componentes fundamentales que deben observarse en cualquier implementación de BPM en el sector alimentario, y concretamente en las industrias lácteas:

Figura 2

Principales componentes BPM

Instalaciones y Equipamiento <ul style="list-style-type: none"> • Diseño higiénico • Mantenimiento continuo • Prevención de contaminaciones
Higiene y Capacitación del Personal <ul style="list-style-type: none"> • Normas de higiene personal • Programas de formación y actualización
Control de Materias Primas y Suministros <ul style="list-style-type: none"> • Inspección y verificación • Almacenamiento adecuado
Procedimientos Operativos Estandarizados <ul style="list-style-type: none"> • Manuales de procedimientos • Instrucciones claras y documentadas
Control de Procesos y Documentación <ul style="list-style-type: none"> • Registros detallados • Monitoreo de parámetros críticos
Limpieza y Desinfección <ul style="list-style-type: none"> • Planes de limpieza y sanitización • Evaluación de eficacia
Manejo de Residuos y Control de Plagas <ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de recolección y disposición • Programas de control de plagas
Almacenamiento y Transporte <ul style="list-style-type: none"> • Condiciones controladas de almacenamiento • Manipulación segura
Auditorias Internas y Acciones Correctivas <ul style="list-style-type: none"> • Evaluaciones periódicas • Implementación de mejoras continuas

Nota: Elaboración propia en base a varias referencias bibliográficas.

- **Instalaciones y diseño de planta**

De acuerdo al trabajo de (López, 2021), el diseño físico de las instalaciones es un factor muy importante para evitar la contaminación cruzada y facilitar los procesos higiénicos. De hecho, se refiere a las áreas de trabajo como aquellas que solo pueden estar organizadas siguiendo un flujo unidireccional, es decir, desde la recepción de materias primas hasta la expedición del producto final, sin retrocesos ni cruces entre procesos sucios y limpios.

Así textualmente se refiere a que estas áreas deben, entre otros aspectos:

“Los pisos deben ser de materiales impermeables, antideslizantes y de fácil limpieza. Las paredes deben ser lisas, no absorbentes, con esquinas redondeadas para evitar acumulación de residuos. Las superficies que entren en contacto con los alimentos deben ser de acero inoxidable u otros materiales inocuos” (p.78).

En este componente también, la planta debe contar con buena iluminación, ventilación adecuada, control de humedad, sistemas de evacuación de aguas residuales y zonas debidamente diferenciadas y señalizadas.

- **Equipos y utensilios**

Se trata de todo el equipamiento utilizado en el proceso productivo que ha de ser el apropiado para el tipo de alimento procesado y cumplir requisitos higiénico-sanitarios. Los equipos deben permitir una limpieza fácil y eficaz, evitar la acumulación de residuos y estar diseñados para prevenir la contaminación del producto (FAO, 2011). Así, los utensilios como los cuchillos, recipientes, moldes, mangueras, entre otros, deben ser resistentes a la corrosión, no tóxicos y exclusivos para cada proceso, evitando así la transferencia de microorganismos o alérgenos entre etapas.

- **Higiene del personal**

Aquí se señala que el personal que manipula alimentos tiene responsabilidad directa en la garantía de la inocuidad del producto. Y las BPM exigen que los trabajadores mantengan un alto nivel de higiene personal, de acuerdo a Cepeda, (2015) puede incluir entre otros:

- Uso obligatorio de uniformes limpios, gorros, mascarillas y guantes según la operación.
- Lavado y desinfección frecuente de manos.

- Prohibición de portar objetos personales o comer en áreas de trabajo.

Además, la empresa debe desarrollar un programa de capacitación continua que aborde temas como manipulación de alimentos, enfermedades de transmisión alimentaria y uso correcto de equipos de protección personal.

- **Control de materias primas**

Este es el punto de partida, es decir el momento en que se reciben las materias primas, que deben provenir de proveedores autorizados y cumplir con parámetros de calidad microbiológica, fisicoquímica y sensorial. Para lo que también se suele establecer criterios para la inspección y aceptación de insumos varios, asegurando que se transporten y almacenen bajo condiciones controladas de temperatura y humedad (Cordero-Ahiman, 2022).

- **Procesos de producción**

En esta etapa, se deben implementar Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y POES para garantizar que las actividades se realicen siempre de la misma manera y bajo condiciones controladas. El cumplimiento de estas normas asegura no solo la inocuidad, sino también la consistencia del producto final en cuanto a sabor, textura y apariencia (Orellana et al., 2024).

- **Almacenamiento y transporte**

Lo productos listos, deben almacenarse en condiciones apropiadas de temperatura, ventilación y limpieza, así hay que tener en cuenta que los productos refrigerados deben mantenerse a temperaturas inferiores a 4 °C, y aquellos que requieran maduración deben conservarse en cámaras con control ambiental específico (Pérez-Pérez et al., 2003). El transporte debe realizarse en vehículos higienizados, y características adecuadas al producto. Y deben evitarse errores de rotulación.

1.2.5. Beneficios de implementar un manual de BPM

De acuerdo a la revisión de literatura se pueden destacar:

Tabla 1

Beneficios del BPM

	Descripción	Referencia
Ventajas operativas y de gestión	Mejora de la eficiencia operativa.	(Cepeda, 2015)
	Reducción de pérdidas económicas por productos defectuosos o rechazados.	(Mayorga-Barajas, 2021)
	Aseguramiento de procesos repetibles y controlables.	(Rodríguez-Pallares et al., 2022)
	Prevención de riesgos laborales y sanitarios.	(Rodríguez-Pallares et al., 2022)
Valor agregado y proyección comercial	Posibilidad de certificación y acceso a nuevos mercados.	(Díaz-Casa, 2010)
	Mayor confianza del consumidor.	(Díaz-Casa, 2010)
	Mejora de la imagen institucional.	(Cepeda, 2015)
	Diferenciación frente a la competencia.	(Salazar et al., 2024)

Nota: Elaboración propia en base a varias referencias bibliográficas.

1.2.6. Normativa aplicable a las BPM

En Ecuador, la normativa principal relacionada con las BPM es emitida por ARCSA. Y sus normativas principales a cumplir son el Acuerdo Ministerial 067 del Ministerio de Salud Pública, que regula las condiciones sanitarias mínimas en establecimientos alimentarios. Y la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, que aprueba las normas técnicas para la aplicación de BPM en alimentos procesados (ARCSA, 2024).

En cuanto a normativas internacionales, las principales son la Codex Alimentarius que fue desarrollado por la FAO y la OMS, establece directrices internacionales para la seguridad alimentaria (FAO, 2011). La normativa ISO 22000:2018 que es el sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en el análisis de riesgos (González-Enríquez & García-Pérez, 2022) así como la ISO 9001:2015 como la norma para la gestión de la calidad, aplicable a procesos de producción de alimentos. Y la HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) como el sistema que identifica, evalúa y controla peligros significativos para la inocuidad alimentaria.

1.2.7. La industria láctea

La industria láctea constituye uno de los sectores fundamentales de la agroindustria a nivel global y nacional, por su importancia en la alimentación humana y su impacto económico (FAO, 2011). Desde siempre, la leche y sus derivados son fuentes esenciales de proteínas, vitaminas y minerales, por lo que su procesamiento debe garantizar la calidad e inocuidad del producto final.

Según Gallegos-Daniel et al. (2023),

“El sector manufacturero de alimentación, concretamente de productos lácteos es el sector productivo encargado de la recolección, procesamiento, transformación, envasado, distribución y comercialización de la leche y sus derivados, como quesos, yogures, mantequilla, crema, entre otros productos. Comprende tanto la etapa primaria relacionada con la producción y ordeño en establecimientos lecheros como las etapas posteriores de industrialización, donde se aplican tecnologías y procesos higiénico-sanitarios que garantizan la calidad, seguridad e inocuidad de los productos finales destinados al consumo humano” (p. 17).

Involucra una cadena de valor compleja con productores agropecuarios y centros de distribución-comercialización, aspectos técnicos, económicos, normativos y logísticos. Además de su importancia en la seguridad alimentaria y nutricional, la industria láctea representa un pilar económico y social en muchas regiones, generando empleo, dinamizando economías locales y contribuyendo al desarrollo rural (Díaz-Casa, 2010).

De hecho las características biológicas de la leche, altamente perecedera y susceptible a la contaminación microbiológica, hacen que la industria láctea requiera de

la implementación estricta de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en todas sus fases productivas (Ham & Park, 2014). La correcta manipulación desde el ordeño, almacenamiento, procesamiento, hasta la distribución de productos derivados, es crucial para evitar la proliferación de agentes patógenos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor.

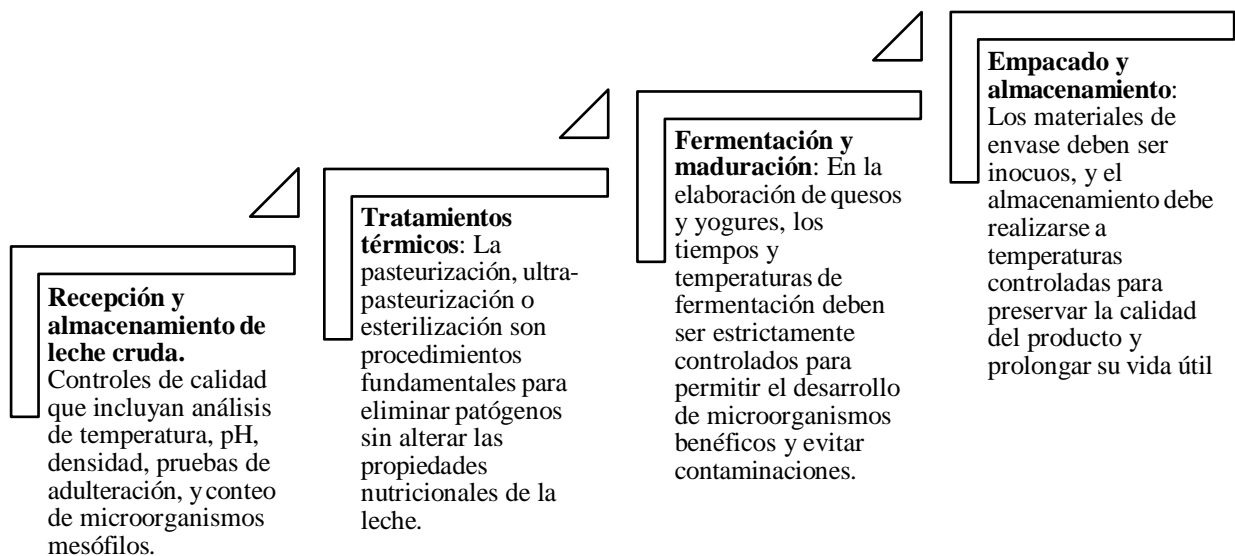
La industria láctea implica cumplir con exigencias técnicas específicas, tales como el control de la temperatura en la cadena de frío, la verificación del estado de la leche cruda, la higiene rigurosa de los equipos y utensilios, y la capacitación del personal en prácticas de inocuidad alimentaria (Valdivieso-Uvidia et al., 2024).

1.2.8. Características específicas del procesamiento de lácteos

El proceso de transformación de la leche en productos como quesos, yogures, mantequillas y cremas, de acuerdo a Díaz-Casa (2010) involucra etapas críticas como:

Figura 3

Procesos de la producción láctea y control sanitario



Nota: Elaboración propia en base a Díaz-Casa (2010)

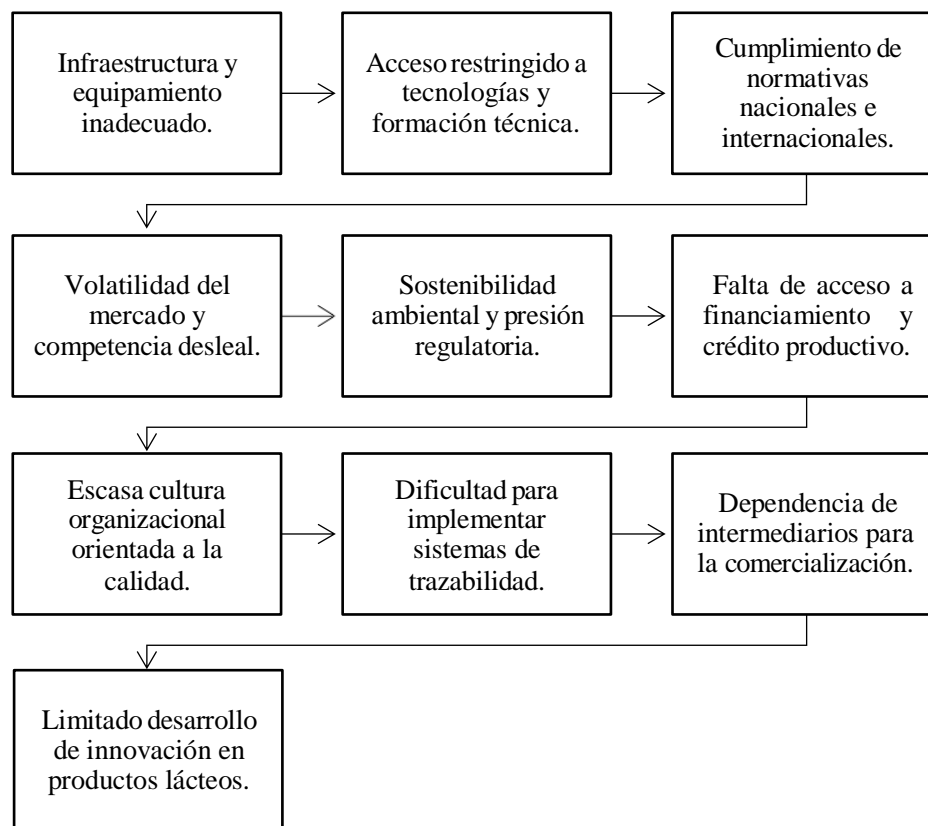
1.2.9. Retos en microempresas y la industria láctea

Esta industria enfrenta desafíos que condicionan su capacidad de crecimiento y que inciden con mayor intensidad en las micro, pequeñas y medianas empresas (Micropymes) (Salazar et al., 2024), y que a su vez son una parte importante del tejido productivo del país.

En el ámbito rural y artesanal, la limitada infraestructura para el procesamiento de productos lácteos es un reto importante, porque muchas empresas carecen de instalaciones adecuadas para garantizar el flujo lineal de producción, separación de zonas sucias y limpias, o condiciones higiénicas para la manipulación de alimentos (López, 2021).

Figura 4

Retos de la industria láctea



Nota: Elaboración propia en base a varias referencias bibliográficas.

Además, la modernización de los procesos productivos es limitada en muchas empresas debido al alto costo de la tecnología especializada y a la escasa disponibilidad de asistencia técnica. Esta realidad se ve agravada por la falta de formación técnica continua del personal operativo, lo que dificulta la adopción de Buenas Prácticas de Manufactura y otras normas de calidad según (Díaz-Casa, 2010). Todo esto sumado a la capacitación deficiente también incide en la resistencia al cambio, generando hábitos que no cumplen con los estándares de inocuidad alimentaria y el cumplimiento de las normativas sanitarias, que es un reto constante.

1.3. Definición de términos

- 1. Inocuidad alimentaria:** Refiere a la condición que asegura que un alimento no causará daño al consumidor cuando se prepare y/o consuma de acuerdo con su uso previsto. Involucra el control de peligros físicos, químicos y biológicos a lo largo de la cadena de producción (Campoverde & Rosales, 2024).
- 2. Contaminación cruzada:** Se refiere a la transferencia de contaminantes de una superficie, producto o persona a otro alimento, lo que puede poner en riesgo la inocuidad del producto final (Orellana et al., 2024).
- 3. Trazabilidad:** Capacidad de seguir el movimiento de un alimento a través de todas las etapas de producción, procesamiento y distribución, identificando el origen de cada insumo y destino (González-Enríquez & García-Pérez, 2022).
- 4. Microempresa:** Unidad económica productiva de menor escala, caracterizada por un número reducido de empleados (menos de 10) y un nivel de facturación limitado, según lo establece la normativa ecuatoriana (Valdivieso-Uvidia et al., 2024).
- 5. Pasteurización:** Proceso térmico aplicado a alimentos líquidos, especialmente la leche, que consiste en someterlos a temperaturas moderadamente altas durante un corto

período de tiempo, con el objetivo de eliminar microorganismos patógenos sin afectar significativamente las propiedades nutricionales del producto (Salazar et al., 2024).

6. Leche cruda: Producto lácteo que no ha sido sometido a ningún proceso térmico para destruir agentes patógenos muy uso en la industria (Salazar et al., 2024).

7. Calidad alimentaria: Conjunto de características y atributos de un alimento que determinan su aptitud para el consumo, considerando aspectos sensoriales, nutricionales, higiénico-sanitarios y normativo (Mayorga-Barajas, 2021).

8. Materia prima: Producto básico que se utiliza como insumo inicial en un proceso de transformación industrial (Expósito-Langa et al., 2024).

9. Contaminación microbiológica: Presencia no deseada de microorganismos patógenos, como bacterias, virus, parásitos u hongos, en un alimento, los cuales pueden representar riesgos significativos para la salud del consumidor (Sequeira-Nuñez, 2019).

2. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

2.1. Tipo de investigación

La presente investigación se clasifica como exploratoria y descriptiva. Se considera exploratoria porque va a profundizar en el conocimiento del contexto actual de la empresa Quesería La Delicia en relación con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), partiendo desde del análisis específico de sus condiciones higiénico-sanitarias, sus procesos productivos y el comportamiento del personal. Por otro lado, es descriptiva porque va a analizar con detalle las condiciones físicas e infraestructurales de la planta, así como la percepción y aplicación de las BPM por parte de los trabajadores. Esto se realizará mediante la aplicación de dos herramientas metodológicas principales: un Check list de verificación de condiciones higiénico-sanitarias, basado en los lineamientos establecidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y adaptado de estudios relevantes citados como el de Díaz-Casa (2010) y una encuesta dirigida a los trabajadores de la empresa, con el fin de recoger datos sobre prácticas cotidianas, nivel de conocimiento y grado de cumplimiento de las normas de higiene-manipulación de alimentos.

Se selecciona este tipo de investigación según recomendaciones de Hernandez-Sampieri & Mendoza (2008) ya que este tipo deja obtener una visión completa de la situación actual de la empresa, y da paso a formular propuestas fundamentadas en evidencia real y coordinada con exigencias del sector alimentario del Ecuador.

2.2. Enfoque

Asume un enfoque metodológico cuantitativo, ya que se va a recopilar datos medibles es decir numéricos sobre el grado de cumplimiento de las BPM en la empresa Quesería La Delicia. Para lo que se utilizarán herramientas como listas de verificación,

y encuestas, que medirán las variables relacionadas con infraestructura, condiciones higiénicas, procesos de producción, capacitación del personal y gestión de insumos.

De acuerdo a Matilla & Mantecón (2020) es este el enfoque adecuado porque permite transformar los datos observados en cifras concretas que serán analizadas mediante técnicas estadísticas y el uso de herramientas como Excel, lo cual facilitará la identificación de debilidades y fortalezas, para posteriormente en la propuesta metodológica dar prioridad a las acciones correctivas.

2.3. Variables e indicadores

En la siguiente matriz se diferencian dos secciones, la una centrada en la variable dependiente, que corresponde al cumplimiento de BPM, y otra sobre la variable independiente, referida a las condiciones de infraestructura y procesos productivos. Estas dimensiones son fundamentales para diagnosticar la situación actual de la empresa e identificar los elementos críticos que deben ser abordados para implementar un sistema efectivo de BPM.

Tabla 2*Matriz metodológica de las variables*

Objetivos	VARIABLES	Indicadores	Fuente de Información	Escala de Medición	Instrumento	Nivel de Medición
Evaluar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Quesería La Delicia.	Cumplimiento de BPM	Cumplimiento de requisitos sanitarios en instalaciones, equipos y procesos	Primaria (observaciones directas y encuestas al personal)	Escala ordinal de tipo Likert (5 puntos)	Checklist y Encuesta de elaboración propia	Ordinal
Diagnosticar las condiciones de infraestructura y los procesos productivos actuales en la empresa Quesería La Delicia.	Condiciones de infraestructura y procesos productivos	Estado de pisos, paredes, techos, ventilación, iluminación y flujo de producción	Primaria (inspección de campo y encuestas estructuradas)	Escala ordinal de tipo Likert (5 puntos)	Checklist y Encuesta al personal	Ordinal

Nota: Elaboración propia

2.4. Población y Muestra

La población está constituida exclusivamente por el personal interno o trabajadores a tiempo completo de la empresa Quesería La Delicia, ubicada en San Gabriel, cantón Montúfar, provincia del Carchi. Ya que son quienes están directamente involucrada en la ejecución de los procesos productivos, el cumplimiento de las BPM y la manipulación de productos alimenticios en las distintas áreas de trabajo.

Se considera oportuna esta población ya que atiende al objetivo de evaluar el nivel de conocimiento, aplicación y percepción que tienen los trabajadores sobre las BPM en su entorno laboral y dado que la empresa cuenta con 7 colaboradores, se aplicará un muestreo no probabilístico por conveniencia, para acceder a la totalidad del personal. Así se tendrá una cobertura completa del universo investigado y la obtención de datos relevantes y representativos del contexto interno de la organización.

2.5. Técnicas e Instrumentos

En primer lugar, se aplicará la técnica de observación estructurada, orientada a evaluar las condiciones higiénico-sanitarias del entorno físico, los equipos y los procesos operativos en planta. Para ello, se utilizará un checklist de verificación, elaborado conforme a los lineamientos establecidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y adaptado a las características específicas de la empresa, con base en el modelo propuesto por Díaz-Casa (2010). Y en segundo lugar, se aplicará una encuesta al personal operativo de la empresa, diseñada como instrumento de elaboración propia, que tiene como finalidad identificar el nivel de conocimiento, percepción y cumplimiento práctico de las BPM por parte de los trabajadores. Se ha estructurado mediante una escala tipo Likert de 5 puntos.

2.6. Procedimiento de aplicación

Se desarrolló en fases:

- Se elaboraron 2 instrumentos principales. El primero fue el Check list de verificación de condiciones higiénico-sanitarias, basado en la normativa nacional emitida por ARCSA y adaptado a la realidad de la empresa Quesería La Delicia a partir trabajos de Díaz-Casa (2010). El segundo instrumento fue una encuesta dirigida a los trabajadores de la empresa.
- Ambos instrumentos fueron revisados por expertos-responsables del área y validados.
- La observación directa fue ejecutada por el investigador en las instalaciones de la empresa, utilizando el Check list para registrar de manera sistemática el cumplimiento de cada uno de los criterios relacionados con la infraestructura, el estado de equipos, la higiene del personal, el control de materias primas y el manejo de residuos, entre otros aspectos clave.
- La encuesta se aplicó de manera presencial a la totalidad del personal de la empresa y fueron de forma individual recolectadas en el mismo momento de su aplicación.
- Los datos obtenidos mediante ambos instrumentos fueron sistematizados en matrices de Excel para su análisis cuantitativo.

2.7. Análisis de datos

El análisis de los datos se realizó a través de estadística descriptiva, mediante el uso de frecuencias, porcentajes y representaciones gráficas para representar de mejor manera la interpretación de resultados. Se empleó Microsoft Excel como herramienta principal para la organización y análisis de la información previo al diagnóstico integral sobre el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa.

3. RESULTADOS EMPÍRICOS

Se procedió al análisis de la situación actual de la empresa en relación con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la información recolectada se presentan con los siguientes principales hallazgos, organizados por bloques temáticos correspondientes al instrumento de observación utilizado empezando por el Check list, complementados con los datos obtenidos de las percepciones del personal mediante encuesta.

3.1. Resultados Check list

Tabla 3

Resultados del Check list por bloques temáticos

Bloque temático	Total, ítems	Cumple	No cumple	No aplica	Cumplimiento (%)
Ubicación y construcción	28	23	5	0	82.10%
Equipos y utensilios	9	6	2	1	85.7%
Higiene y materia prima	24	15	6	3	75%
Plagas y transporte	6	4	2	0	66.7%
Total, general	67	48	15	4	80%

Nota: Elaboración propia

Como se muestra en la Tabla 3 sobre la aplicación del Check list basado en los lineamientos de la normativa ecuatoriana vigente (ARCSA), se puede ver el estado actual de la empresa “Quesería La Delicia” en relación con el cumplimiento de las BPM. Los resultados reflejan un nivel de cumplimiento general del 80 %, lo cual evidencia que, si bien la empresa cuenta con condiciones aceptables para operar de manera inocua, existen áreas críticas que deben ser fortalecidas sistemática.

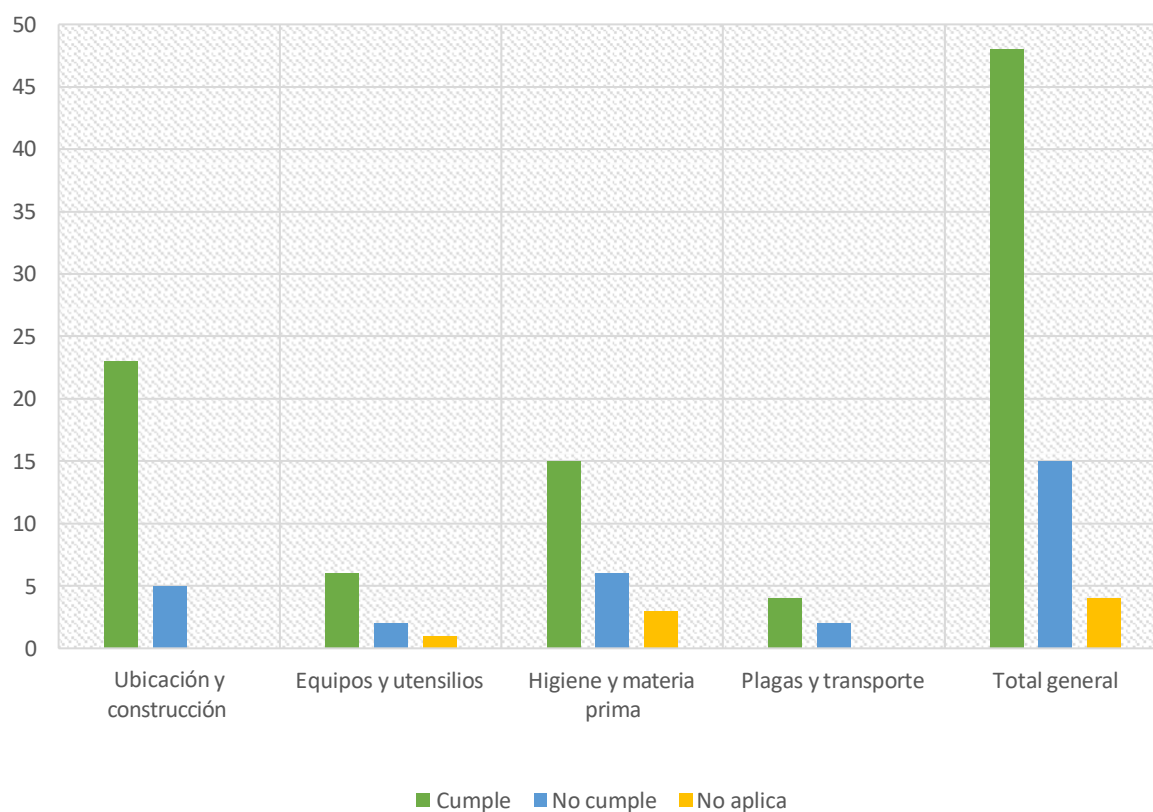
Los datos muestran las características reales de la empresa, que se pueden destacar. En el bloque ubicación y construcción, se registró un 82,1 % de cumplimiento, lo cual indica que la infraestructura presenta una organización funcional, con áreas de

trabajo diferenciadas y bien distribuidas. Este componente es una fortaleza inicial para el diseño del flujo de producción unidireccional, principio fundamental de las BPM. Este resultado defiende la viabilidad de establecer procedimientos estandarizados sin requerir modificaciones estructurales profundas, pero sí ajustes menores en señalética y mantenimiento.

El bloque de Equipos y utensilios obtuvo el mayor nivel de cumplimiento hasta el 85,7 % lo que evidencia la existencia de herramientas y maquinaria adecuadas para la producción láctea. Pero se identificaron necesidades puntuales relacionadas con la calibración y registro de mantenimiento, lo cual se abordará con procedimientos operativos estandarizados (POE) y controles documentales obligatorios. Que son muy distintos a los resultados de los bloques de higiene y materia prima que alcanzaron un 75 % y plagas y transporte un 66,7 %, que revelan debilidades estructurales y operativas que deben ser corregidas mediante la propuesta metodológica a desarrollar. Ya que, en el primer caso, se detectó una falta de sistematización en la formación del personal, así como vacíos en la manipulación de insumos críticos. En el segundo, la ausencia de un plan preventivo formal de control de plagas y deficiencias en la logística de transporte son elementos que comprometen la inocuidad del producto final.

A continuación, la interpretación gráfica de los resultados (

Figura 5), que permiten decir que la empresa tiene las condiciones mínimas para implementar un sistema de BPM, pero que requiere de un marco documental-operativo y de acciones correctivas estructuradas.

Figura 5*Resultados del Check list**Nota:* Elaboración propia

3.2. Resultados Encuesta al Personal

Como parte del diagnóstico integral, se aplicó una encuesta a los siete colaboradores de la empresa “Quesería La Delicia”, a fin de evaluar su nivel de conocimiento, grado de aplicación, percepción personal y evaluación institucional respecto al cumplimiento de las BPM en sus actividades diarias. La encuesta que se encuentra en el Anexo 2 fue aplicada de manera presencial, impresa y estructurada en cuatro bloques temáticos: Conocimiento sobre BPM, aplicación práctica en el trabajo, percepción y compromiso del personal y finalmente, evaluación institucional del entorno laboral. Cada ítem fue calificado en escala Likert de 5 puntos, adaptada al tipo de dimensión evaluada y a continuación los principales resultados por dimensión.

Tabla 4

Conocimiento sobre BPM

N.º	Ítem	1	2	3	4	5
Conocimiento acerca de las BPM						
1	Conozco y comprendo los principios fundamentales de las BPM aplicados a la industria láctea.				3	4
2	Sé diferenciar entre una práctica correcta e incorrecta en el manejo de alimentos según las BPM.				2	5
3	Puedo identificar los peligros físicos, químicos y biológicos en la producción de productos lácteos.			2	2	3
4	He recibido formación técnica específica sobre BPM en los últimos 12 meses.			1	1	5

Nota: Elaboración propia

La mayoría del personal demuestra un conocimiento aceptable y sólido sobre los principios de BPM aplicados a la industria láctea. Como muestra la

Tabla 4, en el ítem 1, el 100 % de los encuestados seleccionó los valores 4 o 5, indicando que conocen bastante los principios fundamentales. No obstante, en el ítem 4, relacionado con la formación técnica recibida en los últimos 12 meses, solo 5 de los 7 trabajadores confirmaron haber recibido capacitación formal.

Tabla 5

Aplicación práctica de las BPM

Nº	Ítem	1	2	3	4	5
Aplicación de BPM en el trabajo diario						
5	Aplico correctamente el uso de uniforme, gorro, mascarilla y guantes durante toda mi jornada laboral.					7
6	Realizo el lavado y desinfección de manos de acuerdo a los procedimientos establecidos antes de ingresar a las zonas de producción.				1	6
7	Sigo paso a paso los procedimientos estandarizados (POES y BPM) sin omitir ninguna etapa.					7
8	En caso de detectar un problema de contaminación, sé cómo actuar y a quién reportarlo inmediatamente.				1	6
9	Mantengo mi espacio de trabajo limpio, ordenado y libre de contaminantes durante toda la jornada.				4	3

Nota: Elaboración propia

En la Tabla 5 se reflejan muy buenos resultados, con una mayoría de respuestas en los niveles superiores. Ítems como el uso correcto del uniforme (ítem 5) y el cumplimiento de los procedimientos estandarizados (ítem 7) alcanzaron el 100 % en la opción siempre. Aunque persisten ligeras inconsistencias en la práctica del lavado de manos (ítem 6), donde una persona declaró hacerlo solo casi siempre.

Tabla 6

Percepción y compromiso

N.º	Ítem	1	2	3	4	5
Percepción y compromiso						
10	Considero que las BPM son fundamentales para garantizar la inocuidad de los productos lácteos.					7
11	Creo que la capacitación constante en BPM mejora significativamente la calidad del producto final.				2	5
12	El cumplimiento de las BPM influye directamente en la satisfacción del cliente y el crecimiento de la empresa.				2	5

13	Me siento comprometido(a) a seguir y promover las BPM	7
-----------	---	---

Nota: Elaboración propia

En la Tabla 6, la totalidad del personal se mostró altamente comprometida con la implementación de BPM, considerando su relevancia para garantizar la inocuidad, mejorar la calidad del producto y generar satisfacción en el cliente final. El 100 % de los trabajadores respondió con totalmente de acuerdo en el ítem 13, lo cual demuestra un alto grado de compromiso interno y predisposición hacia la mejora de prácticas.

Tabla 7

Evaluación institucional

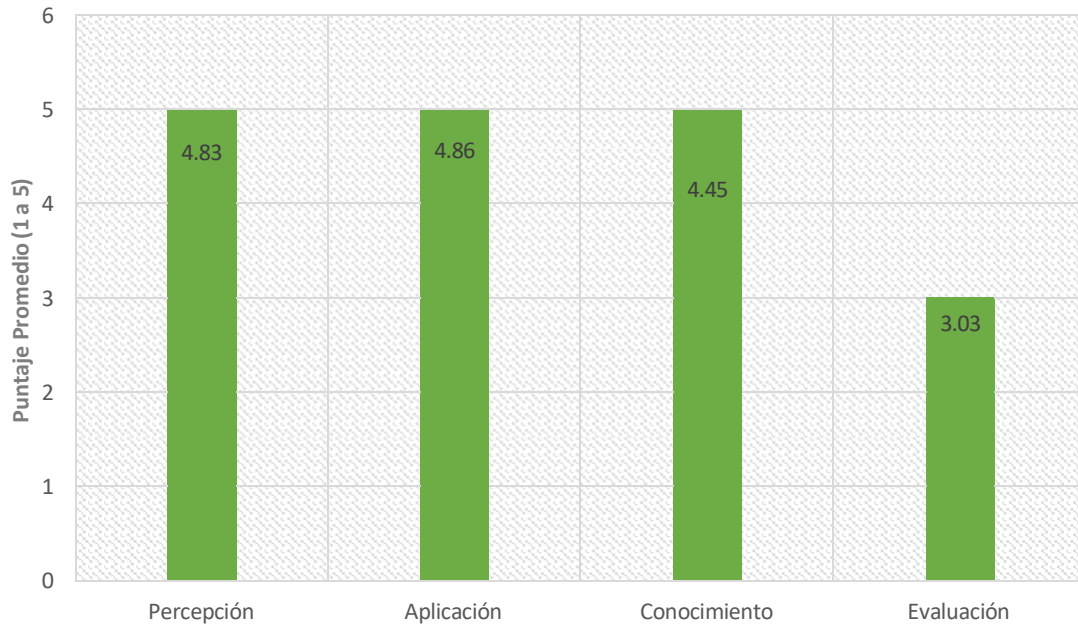
N.º	Ítem	1	2	3	4	5
Evaluación institucional						
14	La empresa proporciona los recursos e insumos necesarios para cumplir con las BPM (uniformes, insumos de limpieza, señalización, etc.).			1	3	3
15	Existen mecanismos claros de supervisión y control del cumplimiento de BPM por parte del personal responsable.			1	2	4
16	La empresa ofrece un plan de capacitación continua en temas relacionados con la higiene, inocuidad y BPM.	2	3			2

Nota: Elaboración propia

Finalmente, en este bloque se identificaron los resultados menos favorables del diagnóstico como se ve en la Tabla 7. Pero, aunque la mayoría reconoce que se cumplen parcialmente los recursos e insumos necesarios (ítem 14) y que existen mecanismos de control, una parte del personal expresó que la empresa aún no proporciona completamente las condiciones ideales para implementar BPM de manera integral. Especial atención merece el ítem 16, donde 5 de 7 trabajadores consideran que no existe un plan continuo de capacitación, y que debe priorizarse en la propuesta de mejora.

Figura 6

Promedio de cumplimiento por dimensión evaluada



La Figura 6 de manera general revela un alto nivel de conciencia y compromiso del personal operativo, que representa un importante punto de apoyo para la implementación de BPM. No obstante, ponen en evidencia que la empresa necesita fortalecer sus estrategias de capacitación institucional, supervisión técnica y provisión de recursos operativos.

4. PLANTEAMIENTO DE LA PROPUESTA

4.1. Propuesta Metodológica

4.1.1. *Fundamentación de la propuesta*

La presente propuesta tiene el objetivo de diseñar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) adaptado a las condiciones reales y necesidades de la empresa “Quesería La Delicia” ubicada en el cantón Montúfar de la ciudad de San Gabriel, provincia del Carchi. Decir que, su desarrollo se apoya en los resultados obtenidos del diagnóstico efectuado a través de un check list de verificación y una encuesta al personal, con un cumplimiento general del 80 % en los ítems observados. Asimismo, los resultados de la encuesta reflejaron un alto nivel de compromiso y conocimiento por parte del personal, pero también pusieron en evidencia deficiencias institucionales en cuanto a recursos, supervisión y programas de formación continua.

En este contexto, la elaboración de un Manual de BPM surge como una estrategia necesaria para asegurar la inocuidad de los productos, prevenir riesgos sanitarios y garantizar el cumplimiento de la normativa vigente, especialmente lo establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), el Codex Alimentarius, y otros marcos internacionales como ISO 22000 e ISO 9001. Mismo que permitirá documentar y estandarizar los procesos clave, y también constituirá una herramienta de gestión para la toma de decisiones, el control interno y la mejora continua, aspectos fundamentales para fortalecer la competitividad de la empresa en el sector lácteo ecuatoriano. Este trabajo facilitará el acceso a certificaciones sanitarias y comerciales que habiliten a la empresa “Quesería La Delicia” para incursionar en mercados nuevos.

4.1.2. Objetivo del manual de BPM

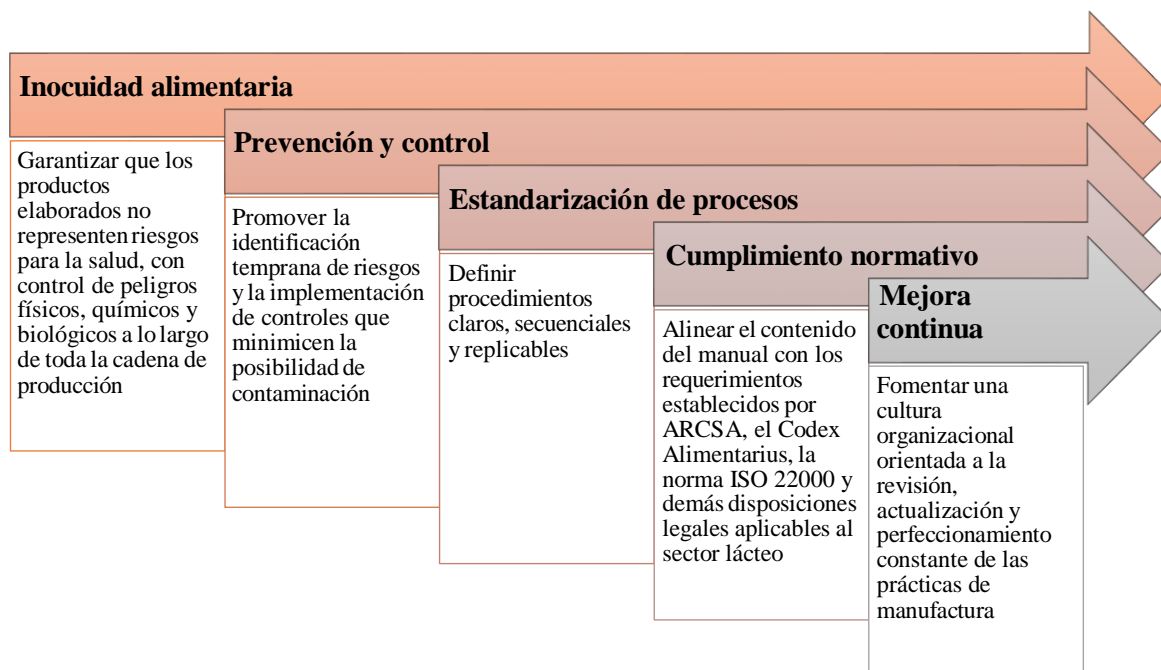
Establecer lineamientos técnicos, procedimientos estandarizados y medidas higiénico-sanitarias que permitan garantizar la inocuidad, calidad y legalidad de los productos elaborados por la empresa “Quesería La Delicia”.

4.1.3. Principios orientadores

Este trabajo de la empresa Quesería La Delicia se sustenta en principios técnicos y normativos que garantizan su aplicabilidad en el contexto operativo real de la empresa y son los siguientes:

Figura 7

Principios técnicos y normativos



Nota: Elaboración propia

4.1.4. Base normativa

El diseño de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa “Quesería La Delicia” se fundamenta en normativas nacionales e internacionales que regulan los procesos de producción alimentaria, con énfasis en la inocuidad, la higiene y el control

de calidad en la industria láctea. Mencionar que estas normativas son de cumplimiento obligatorio y son el marco técnico-jurídico que las orienta.

Por un lado, la normativa nacional:

I. La resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG

Emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA, 2015) establece los requisitos técnicos y sanitarios para la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en establecimientos de alimentos procesados. Define lineamientos sobre infraestructura, higiene del personal, control de procesos, limpieza, desinfección y documentación obligatoria a los que se harán referencia y servirán de base en este trabajo.

II. El acuerdo Ministerial 067 del Ministerio de Salud Pública

Determina las condiciones sanitarias mínimas que deben cumplir las instalaciones dedicadas a la producción y comercialización de alimentos. Su aplicación es indispensable para la obtención del Registro Sanitario y la legal operación de la planta (Ministerio de Salud Pública, 2023).

III. El Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI) y Código Orgánico de Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESCCI)

Ambos regulan aspectos relacionados con la innovación, el desarrollo tecnológico y la calidad en los procesos productivos, promoviendo el cumplimiento de estándares nacionales e internacionales (COPCI, 2019).

Y por otro lado la principal normativa internacional:

I. Codex Alimentarius

Conjunto de directrices internacionales desarrolladas por la FAO y la OMS para proteger la salud del consumidor y asegurar prácticas justas en el comercio de alimentos

tal y como se puede consultar abiertamente en su sitio web (FAO, 2023). Sus principios sobre higiene de los alimentos y requisitos generales de BPM son referencia técnica.

II. La ISO 22000:2018 y ISO 9001:2015

Que es la norma internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en el análisis de riesgos y puntos críticos de control según (AENOR, 2019). Establece mecanismos para asegurar que los productos alimenticios sean seguros en todas las fases de la cadena. Así ISO 9001:2015 norma aplicable a organizaciones de cualquier tipo, incluida la industria alimentaria. Su aplicación garantiza procesos organizacionales eficientes, trazabilidad, control documental y mejora continua.

4.1.5. Etapas de diseño e implementación

A fin de diseñar las BPM en la empresa Quesería La Delicia, se parte del diagnóstico técnico preliminar que permitió identificar las condiciones actuales de cumplimiento sanitario mediante la aplicación del checklist y una encuesta al personal. Información sirvió como base para establecer los componentes prioritarios del manual, en concordancia con las necesidades operativas reales de la empresa.

Con base en los hallazgos, se propone un manual estructurado conforme a los requerimientos establecidos por la normativa nacional e internacional vigente analizada. El contenido será validado internamente con los responsables de la empresa para saber que existe viabilidad técnica y comprensión operativa. Y se propone su implementación a través de un cronograma con capacitación del personal y la incorporación progresiva de los procedimientos definidos. Esta ejecución será guiada por responsables internos, con el fin de garantizar que el manual se aplique de manera adecuada en todas las etapas del proceso productivo.

4.2. Contenido del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

El presente ha sido diseñado como una herramienta operativa para estandarizar y mejorar los procesos productivos de la empresa Quesería La Delicia, asegurando inocuidad, calidad y cumplimiento normativo de sus productos lácteos. Su contenido responde al diagnóstico realizado, se basa en las normativas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), del Ministerio de Agricultura y se modula con los estándares del Codex Alimentarius, ISO 22000:2018, ISO 9001:2015 y HACCP.

4.2.1. Requisitos generales de higiene e infraestructura

Este apartado presenta los requisitos mínimos que debe cumplir la infraestructura de la planta para asegurar condiciones óptimas de higiene, inocuidad y funcionalidad. Se ha estructurado con base en las áreas clave de la quesería, conforme a las fichas oficiales del Ministerio de Agricultura (ver Anexo 3) y ajustado a la operación propia de la empresa.

Área I: Recepción de Leche

Objetivo: Verificar que la materia prima (leche cruda) cumpla con las condiciones sanitarias exigidas antes de ingresar a la producción.

Tabla 8

Ficha BPM área I

Actividades	Calificación	Observaciones
N.º de muestras tomadas		
Filtrado		
Análisis de inhibidores		
Registro de temperatura y pH		
Recuento de células somáticas		
Aseado y mantenimiento del lugar y equipos		
Aseo y comportamiento del personal		
Registro de temperatura de leche en almacenamiento		
Sanitización de equipos y utensilios		

Nota: Adaptación propia en base a las fichas oficiales del Ministerio de Agricultura

Área II: Tratamiento Térmico (Pasteurización)

Objetivo: Controlar el proceso térmico para garantizar la eliminación de patógenos sin afectar la calidad del producto.

Tabla 9

Ficha BPM área II

Actividades	Calificación	Observaciones
Control de temperatura y flujo		
Sanitización de equipos y utensilios		
Mantenimiento de equipos e instalaciones		
Aseo y comportamiento del personal		

Nota: Adaptación propia en base a las fichas oficiales del Ministerio de

Agricultura

Área III: Elaboración de Queso

Objetivo: Controlar las etapas críticas del proceso quesero para asegurar la calidad e inocuidad.

Tabla 10

Ficha BPM área III

Actividades	Calificación	Observaciones
Control de temperatura		
Control de actividad de fermento		
Sanitización de equipos y utensilios		
Mantenimiento de equipos e instalaciones		
Aseo y comportamiento del personal		

Nota: Adaptación propia en base a las fichas oficiales del Ministerio de

Agricultura

Área IV: Envasado y Empacado

Objetivo: Garantizar que el producto final sea manipulado correctamente y en condiciones higiénicas antes de su distribución.

Tabla 11*Ficha BPM área IV*

Actividades	Calificación	Observaciones
Toma de muestras de producto listo		
Control del envase		
Detección de metales (si aplica)		
Mantenimiento de equipos e instalaciones		
Sanitización de utensilios		
Aseo y comportamiento del personal		

Nota: Adaptación propia en base a las fichas oficiales del Ministerio de

Agricultura

Área V: Almacenamiento (Bodega y Cuarto Frío)

Objetivo: Mantener las condiciones físicas y ambientales necesarias para conservar el producto terminado

Tabla 12*Ficha BPM área V*

Actividades	Calificación	Observaciones
Registro de temperatura de almacenamiento		
Registro de humedad		
Sanitización y mantenimiento de bodegas		
Control de plagas		

Nota: Adaptación propia en base a las fichas oficiales del Ministerio de

Agricultura

Área VI: Despacho

Objetivo: Asegurar que el producto final sea enviado en condiciones óptimas, cumpliendo requisitos sanitarios.

Tabla 13*Ficha BPM área VI*

Actividades	Calificación	Observaciones
Registro de temperatura al momento del despacho		
Eliminación de envases defectuosos		
Mantenimiento y limpieza del transporte		
Sanitización de contenedores y gavetas		

Supervisión del comportamiento del personal de
carga

Nota: Adaptación propia en base a las fichas oficiales del Ministerio de

Agricultura

Para la correcta aplicación de las fichas de verificación, se recomienda emplear una escala de calificación basada en los indicadores: ya conocidos durante el diagnóstico: Cumple, No cumple, No aplica, para evaluar de objetiva el cumplimiento de los requisitos en cada área. Asimismo, cada ficha debe incluir un espacio de observaciones, destinado al registro de hallazgos relevantes, no conformidades detectadas o sugerencias de mejora identificadas durante la inspección. La periodicidad de aplicación de estas fichas puede ser quincenal o mensual, según la criticidad y dinámica operativa de cada área evaluada. Finalmente, la responsabilidad de su implementación y seguimiento recae en el encargado de calidad, el supervisor de planta o el gerente general.

4.2.2. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

Se refieren a los documentos técnicos que describen de forma detallada y secuencial las actividades que deben ejecutarse durante los procesos de producción, garantizando que estos se realicen bajo condiciones controladas y reproducibles (López, 2021). Estos procedimientos se enmarcan en los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y constituyen una herramienta clave dentro de los sistemas de gestión de calidad y seguridad alimentaria, como lo establece la ARCSA, el Codex Alimentarius, y las normas ISO 22000:2018, ISO 9001:2015 y HACCP.

Figura 8

Procedimientos POE por área operativa

Recepción de Materia Prima	•POE: Control y recepción de leche cruda
Tratamiento térmico (Pasteurización)	•POE: Control de parámetros de pasteurización
Elaboración de queso	•POE: Producción de queso fresco artesanal
Envasado y rotulado	•POE: Envasado de producto terminado
Limpieza y desinfección	•POE: Procedimiento de sanitización de equipos e instalaciones
Control de plagas	•POE: Plan de control integrado de plagas
Gestión de residuos	•POE: Manejo de desechos sólidos y líquidos
Trazabilidad y control documental	•POE: Sistema de trazabilidad del producto

Nota: Elaboración propia

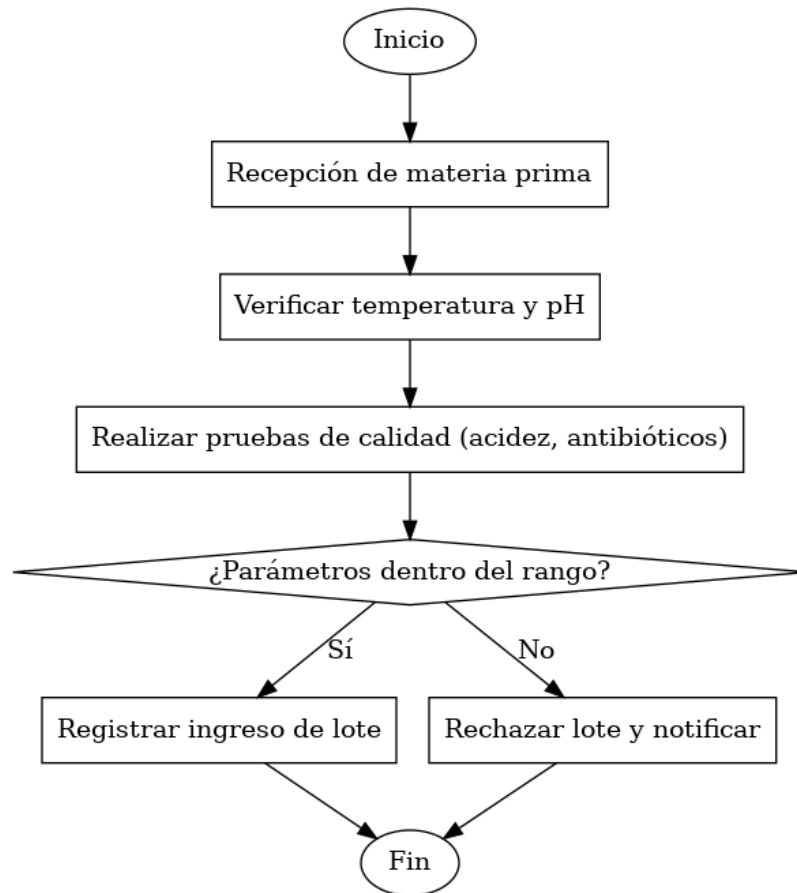
POE Control y recepción de leche cruda: tiene el objetivo de verificar la calidad sanitaria de la leche al ingreso con actividades como:

- Registro de temperatura y pH.
- Realización de pruebas rápidas (inhibidores, acidez, antibióticos).
- Verificación de condiciones del transporte.
- Aceptación o rechazo del lote.

El responsable será el encargado de calidad y/o gerente.

Figura 9

Diagrama de Flujo POE Control y recepción de leche cruda



Nota: Elaboración propia

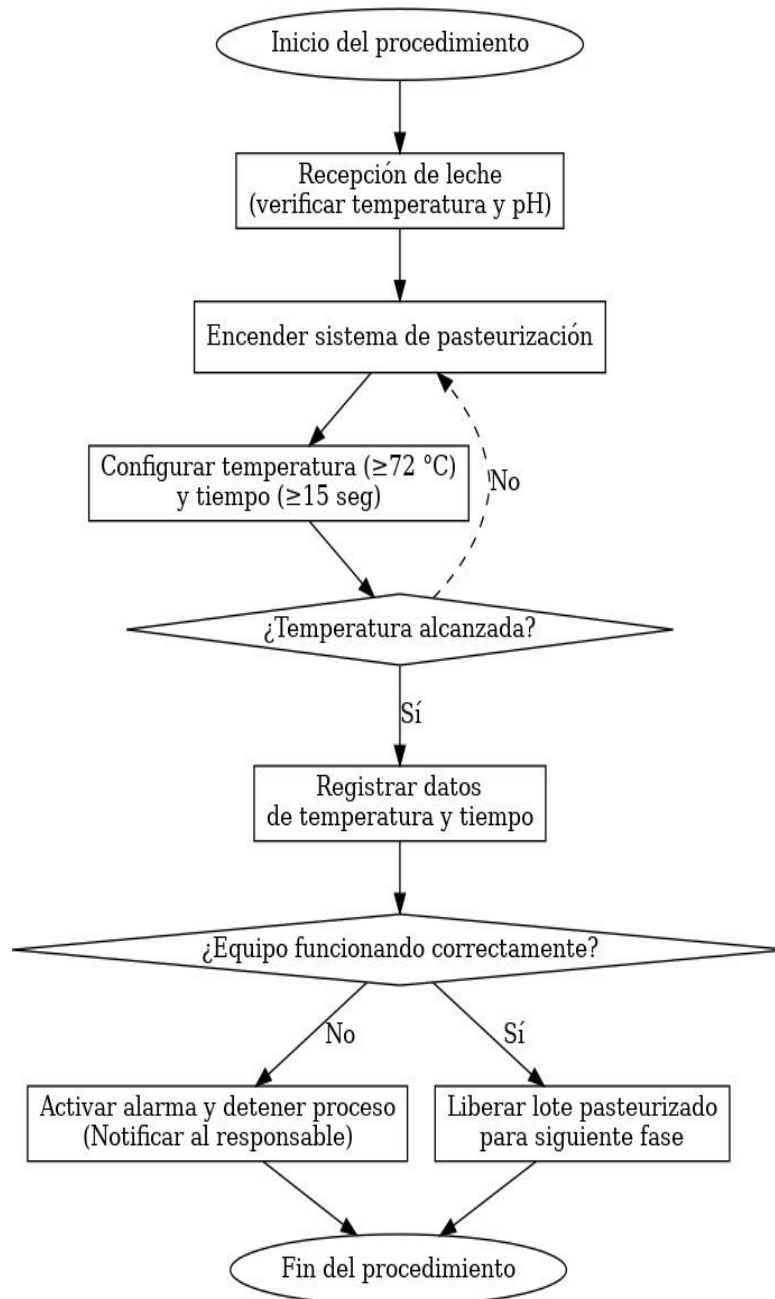
POE Control de parámetros de pasteurización: Su objetivo es garantizar la eliminación de patógenos sin alterar propiedades organolépticas, mediante:

- Control automático de temperatura y tiempo (mínimo 72 °C por 15 segundos).
- Verificación del termómetro y registro de lotes.
- Acciones en caso de fallas del sistema.

El responsable será el operador técnico / supervisor

Figura 10

Control de pasteurización



Nota: Elaboración propia

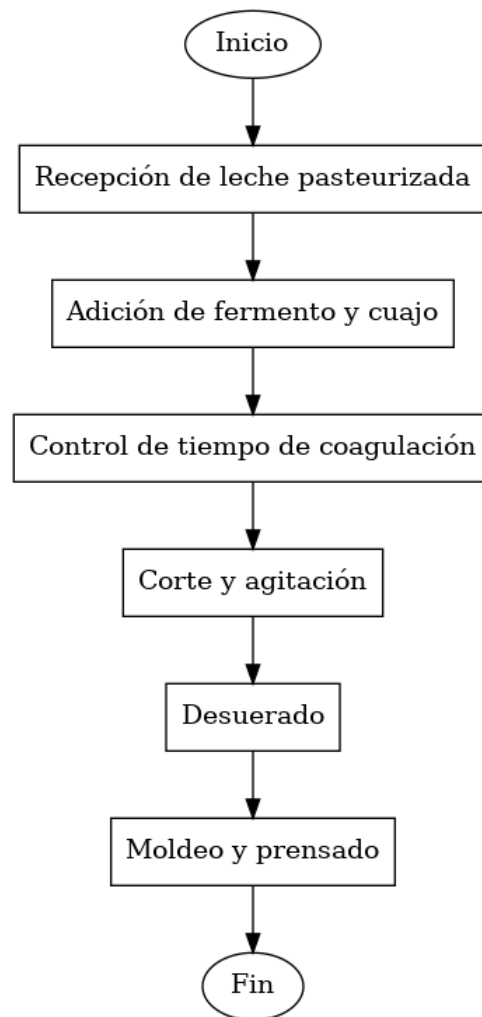
POE Producción de queso fresco artesanal: tiene el objetivo de estandarizar la producción desde cuajado hasta moldeado:

- Adición de cultivo y cuajo en condiciones sanitarias.
- Control de tiempos de coagulación, corte y desuerado.
- Moldeo, prensado y volteo según parámetros definidos.

Como responsable el maestro quesero.

Figura 11

POE Producción de queso



Nota: Elaboración propia

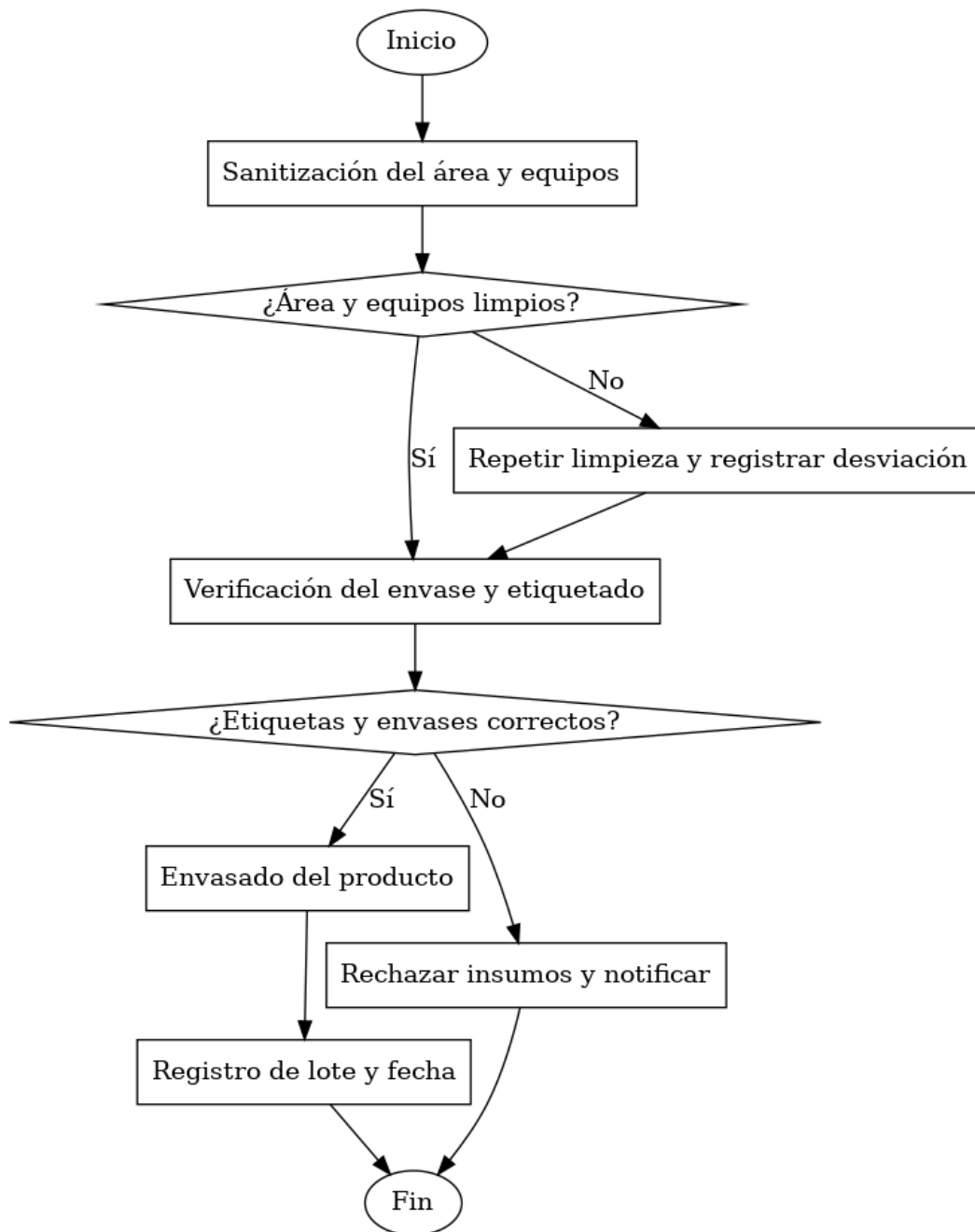
POE Envasado de producto terminado: para evitar la contaminación posterior a la producción, con el contenido:

- Sanitización del área y equipos.
- Identificación del producto: nombre, fecha de elaboración, lote y caducidad.
- Registro del operario y hora de envasado.

Es el responsable todo el personal que participe en el empaque.

Figura 12

POE Envasado de producto



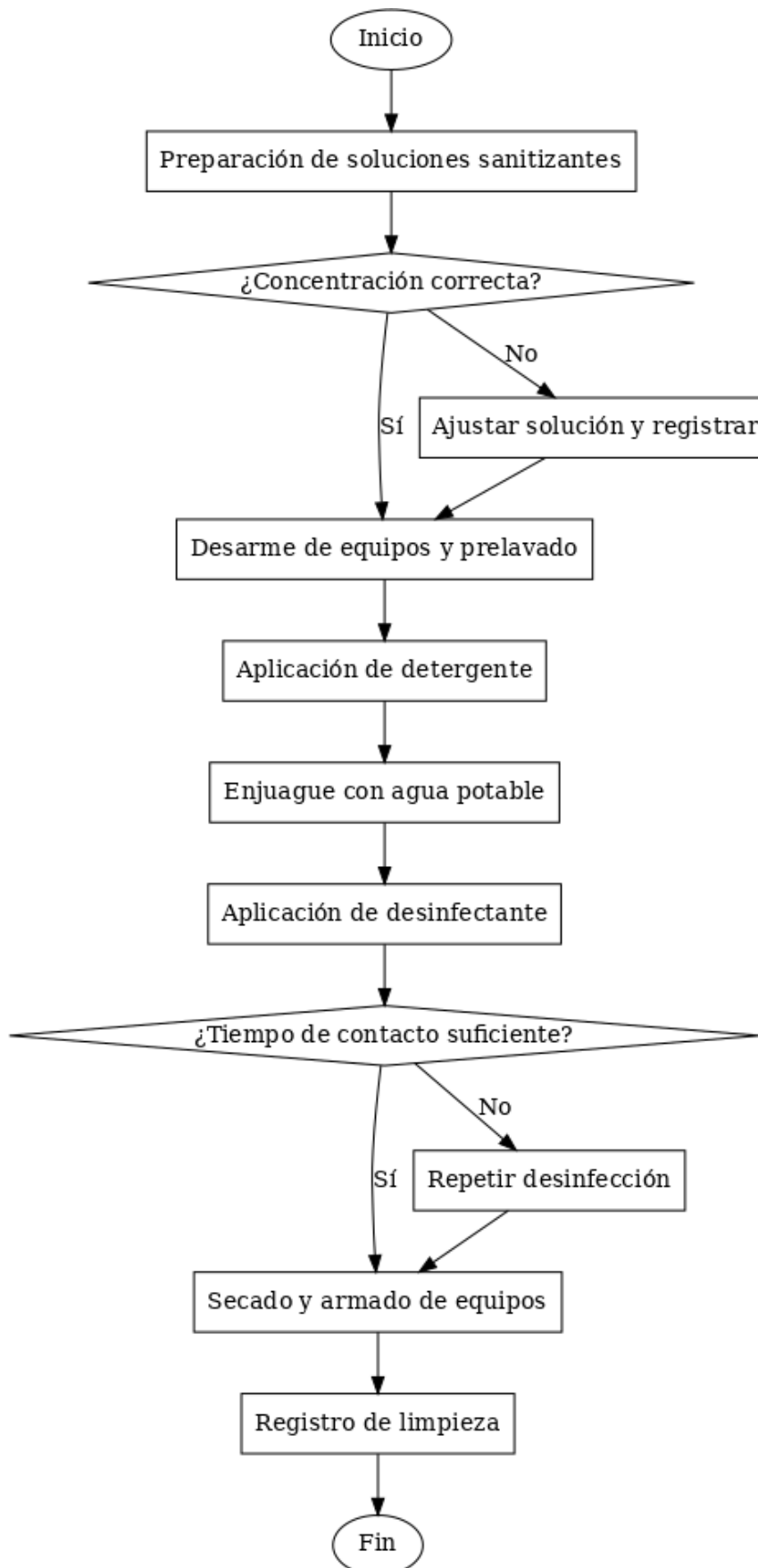
Nota: Elaboración propia

POE Procedimiento de sanitización de equipos e instalaciones: tiene el objetivo de prevenir contaminación cruzada en áreas críticas, con:

- Rutinas de limpieza diaria, semanal y mensual.
- Productos químicos autorizados por ARCSA (con ficha técnica).
- Concentraciones, tiempos de contacto, registros.

Serán los responsables todo el personal de planta

Figura 13

POE limpieza y desinfección

Nota: Elaboración propia

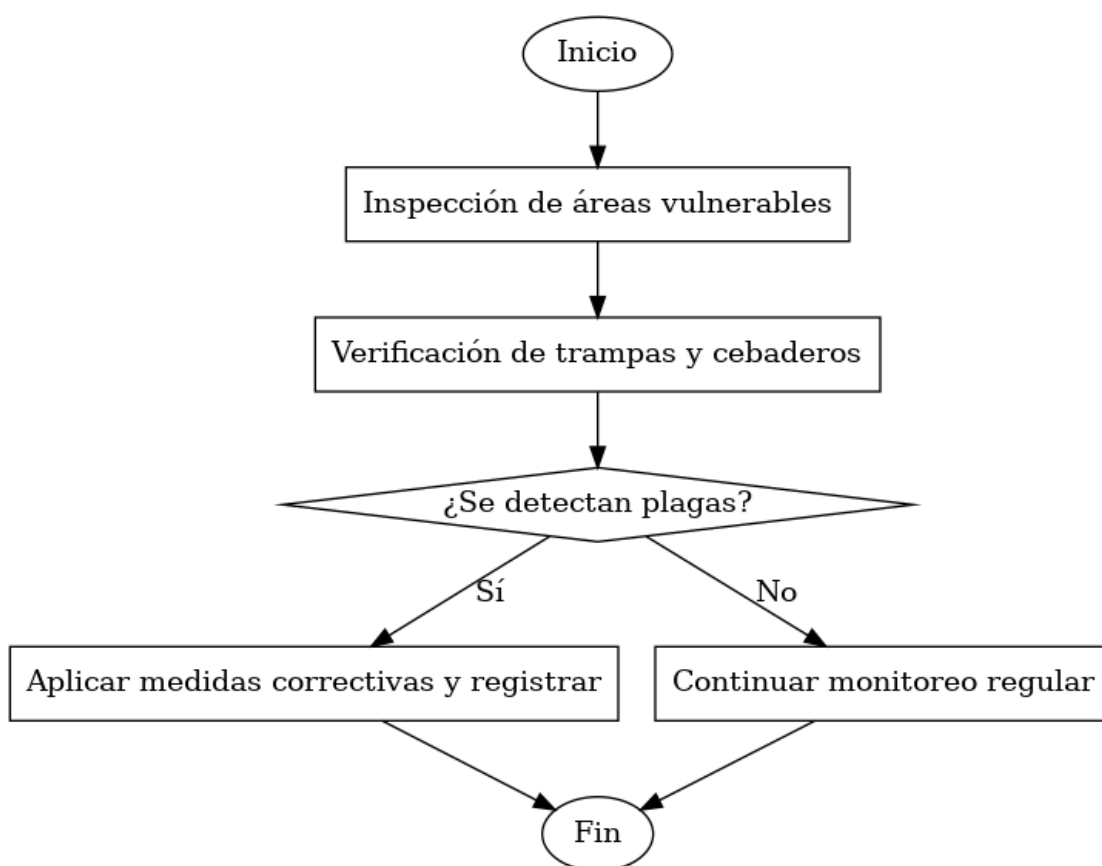
POE Plan de control integrado de plagas: para minimizar riesgos de infestación que comprometan la inocuidad, con el siguiente contenido:

- Inspecciones programadas.
- Registros de cebaderos, trampas y fumigaciones.
- Identificación de proveedores autorizados.

Para esto se busca una empresa externa autorizada.

Figura 14

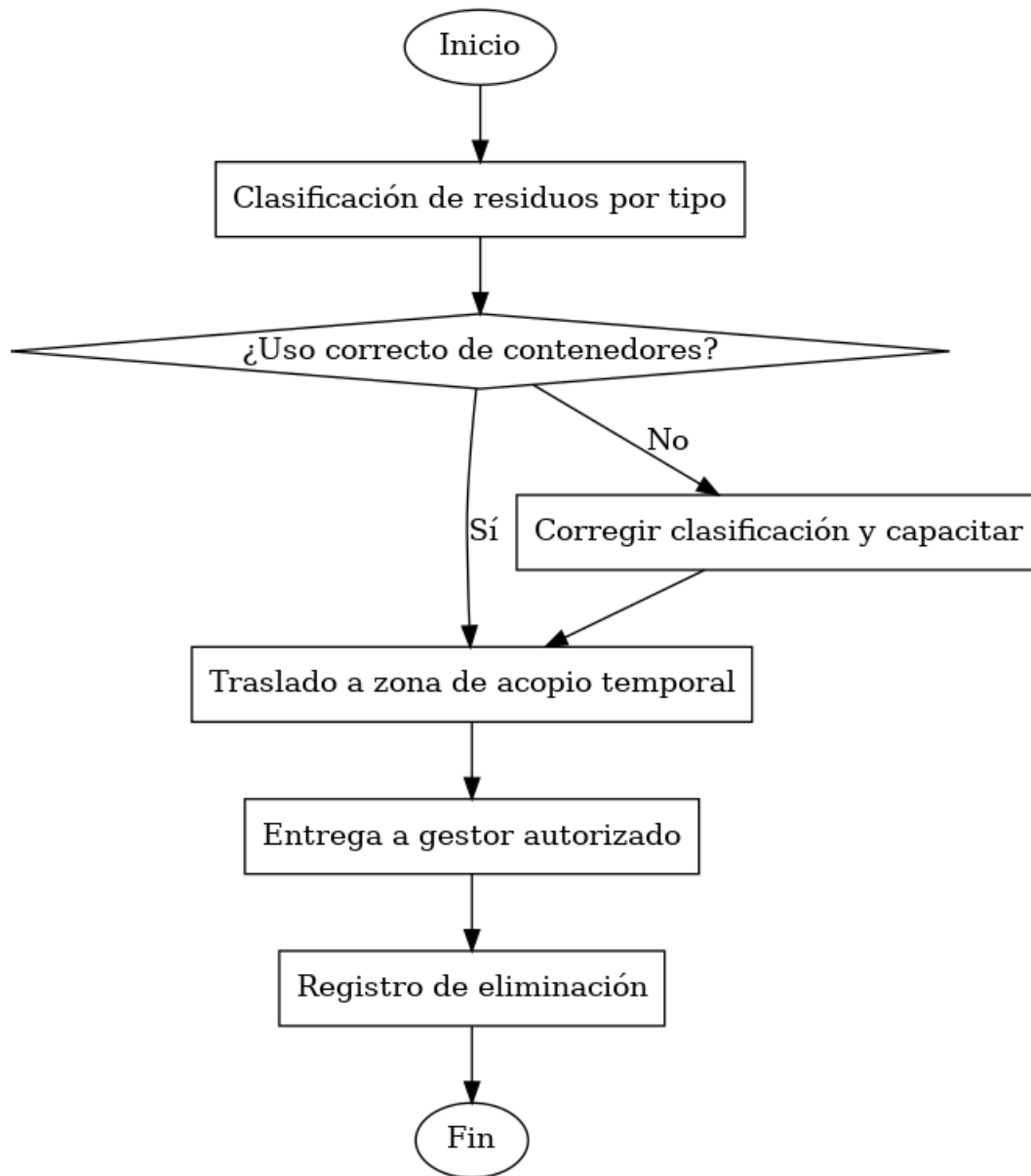
POE Control plagas



Nota: Elaboración propia

POE: Manejo de desechos sólidos y líquidos: con el fin de garantizar la disposición segura y diferenciada de residuos, mediante:

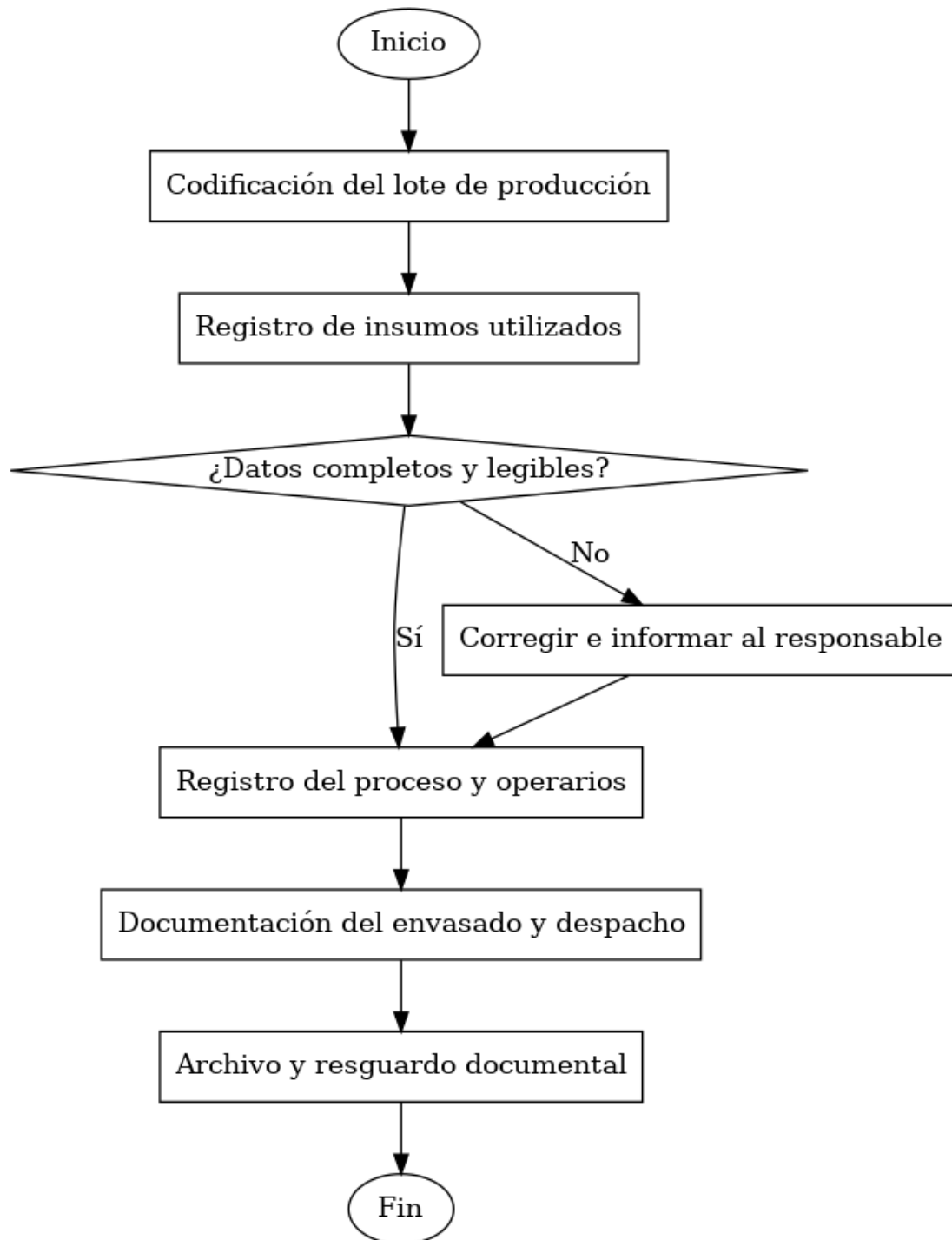
- Clasificación: orgánicos, plásticos, peligrosos.
- Frecuencia de recolección y destino final.
- Registro de peso y tratamiento previo (si aplica).

Figura 15*POE gestión de residuos**Nota:* Elaboración propia

POE: Sistema de trazabilidad del producto: Para asegurar el seguimiento del producto desde materia prima hasta entrega. El contenido es:

- Codificación por lote.
- Fichas de producción, envasado y despacho.
- Registro de desviaciones y acciones correctivas.

Y como responsable figura el encargado de calidad.

Figura 16*POE trazabilidad y registros*

Nota: Elaboración propia

De acuerdo a los POE y sus respectivos diagramas propios para la empresa, se debe recomendar que cada procedimiento ha de estar documentado bajo el siguiente esquema ya que es importante tener respaldo documental y evidencia de aplicación. Y

que también sirven de antecedente para ser revisados y actualizados, mínimo 1 vez al año (Pérez-Pérez et al., 2003).

Tabla 14

Esquema de documentación de POE

Título POE			
Nombre y código único			
Objetivo			
Finalidad específica			
Alcance		Áreas/personas a las que aplica	
Responsables		Cargos involucrados	
1			
2			
3			
Materiales y equipos		Insumos requeridos	
Descripción del procedimiento			
Pasos secuenciales			
Medidas de seguridad		Indicaciones de protección	
Formatos de control			
Registros asociados			

Referencias normativas	
Fecha de revisión	
Control de versiones	

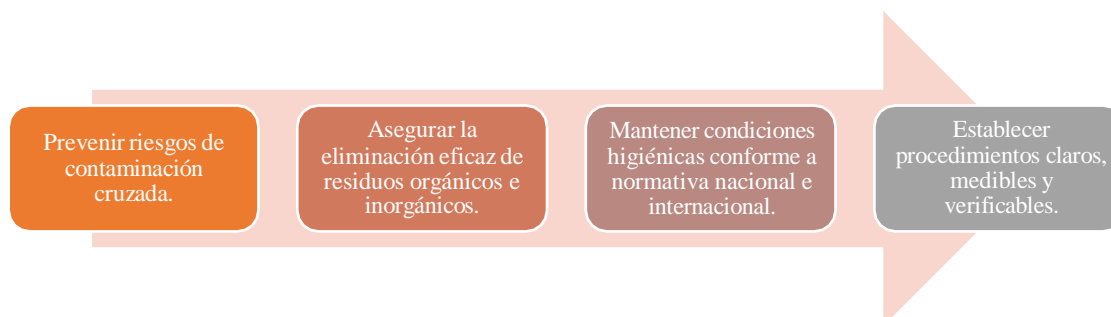
Nota: Elaboración propia en base a Pérez-Pérez et al (2003).

4.2.3. *Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)*

Ya se aborda en el apartado anterior la importancia de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) así que en este apartado se hace una ampliación especializada de los Procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES), por su rol crítico en el control de la inocuidad y la prevención de riesgos microbiológicos, químicos y físicos, de acuerdo a los objetivos planteados en la Figura 17 siguiente.

Figura 17

Objetivos específicos del POES



Nota: Elaboración propia

Así, esta sección profundiza en los elementos técnicos y operativos que conforman el protocolo de limpieza y desinfección aplicado en la planta de Quesería La Delicia basado en la normativa de ARCSA-DE-067-2015-GGG (BPM Ecuador), Codex Alimentarius (CAC/RCP 1-1969). ISO 22000:2018 y HACCP FAO/OMS.

Tabla 15

Estructura técnica del POES

Componente	Contenido
Áreas cubiertas	Planta de producción, recepción, envasado, almacenamiento, zonas de lavado y servicios higiénicos.
Frecuencia de aplicación	Diaria, semanal y mensual, según criticidad.

Productos químicos	Detergentes y desinfectantes aprobados por ARCSA.
Métodos de aplicación	Cepillado, inmersión, rociado, nebulización.
Seguridad	Uso obligatorio de EPP, rotulación, y almacenamiento de químicos en áreas separadas.
Trazabilidad	Registros firmados por el personal, verificados por el área de calidad.

Nota: Elaboración propia

La siguiente Tabla 16 detalla la planificación de actividades de limpieza y desinfección en las distintas áreas de la planta de procesamiento de lácteos, con el objetivo de establecer un esquema de frecuencias, productos utilizados, métodos y encargados de ejecutar cada tarea. Esta planificación se elabora con base en las exigencias de la ARCSA en su normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (ARCSA-DE-067-2015-GGG) y siempre considerando las recomendaciones operativas del Codex Alimentarius y la norma ISO 22000:2018 respecto a programas de saneamiento.

Tabla 16

Frecuencia de limpieza por área y responsable

Área	Frecuencia	Producto	Método	Responsable
Superficies de contacto directo	Diario	Hipoclorito 200 ppm	Rociado + cepillado	Operario
Moldes y utensilios	Después de uso	Agua caliente + detergente	Inmersión	Auxiliar de planta
Tinas de cuajado	Diario	Detergente neutro	Lavado manual	Quesero
Cuarto frío	Semanal	Amonio cuaternario	Nebulización	Supervisor
Pisos de planta	3 veces/día	Detergente clorado	Cepillo + enjuague	Personal de limpieza
Lavamanos y grifería	Diario	Detergente clorado	Cepillado + enjuague	Personal de limpieza
Paredes y techos	Mensual	Detergente alcalino	Rociado + enjuague	Mantenimiento

Nota: Elaboración propia

Además, se considera oportuno en este punto presentar un modelo técnico-operativo del POES aplicado a las superficies de contacto directo con los alimentos, una

de las áreas de mayor criticidad en la planta. Esto responde a los criterios establecidos por los sistemas de inocuidad (HACCP, ISO 22000:2018) y constituye un ejemplo representativo para la implementación estandarizada de protocolos en Quesería La Delicia. En la siguiente Tabla 17 se incluye el modelo que incluye las secciones requeridas por los manuales de calidad e inocuidad alimentaria.

Tabla 17

POES: Limpieza y desinfección de superficies de contacto

Sección	Contenido
Código	POES-LDS-001
Objetivo	Eliminar residuos y microorganismos de superficies en contacto directo con el alimento.
Alcance	Mesas de trabajo, tanques, mesas de envasado.
Frecuencia	Diario (inicio y fin de jornada).
Materiales	Detergente neutro, solución de hipoclorito al 200 ppm, agua potable.
Procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirar residuos visibles. 2. Aplicar detergente. 3. Cepillar. 4. Enjuagar. 5. Aplicar hipoclorito. 6. Esperar 10 min. 7. Enjuagar. 8. Secar.
Seguridad	Uso de guantes, gafas, mascarilla.
Registro	Formato F-POES-LDS-001: Check list diario.
Verificación	Encargado de calidad.

Nota: Elaboración propia

Verificación y control del POES

Se diseña el siguiente conjunto de medidas para establecer mecanismos sistemáticos y comprobar la eficacia del POES. Pero hay que señalar que su aplicación regular permite documentar el cumplimiento, detectar desviaciones a tiempo y garantizar que los procedimientos aplicados sean realmente efectivos en la eliminación de contaminantes. Como se ve en la Figura 18, estos controles están definidos conforme a las exigencias de la ISO 22000, que exige evidencias de verificación para cada programa prerequisite, como también lo solicita el sistema HACCP.

Figura 18

Mecanismos para comprobar la eficacia del POES



Nota: Elaboración propia

Adicionalmente, se diseñan acciones correctivas como enfoque preventivo de los sistemas de inocuidad alimentaria. En la siguiente Tabla 18 se describen desviaciones comunes durante la ejecución del POES, junto con sus correspondientes acciones correctivas estandarizadas y registros asociados, en cumplimiento con los principios del Codex Alimentarius y la metodología de mejora continua que promueve la ISO 9001:2015.

Tabla 18

Acciones correctivas ante desviaciones

Desviación	Acción correctiva	Registro
Residuos persistentes	Repetir limpieza y reportar falla	F-POES-NC
Mala preparación del químico	Preparar solución nueva y registrar incidente	Bitácora de POES
Registro incompleto	Solicitar corrección al operario y notificar	Informe de seguimiento

Nota: Elaboración propia

4.2.4. Control de plagas y residuos

El control adecuado de plagas y la gestión sanitaria de residuos son importantes en temas de BPM, ya son la fuente potencial de contaminación física, química o

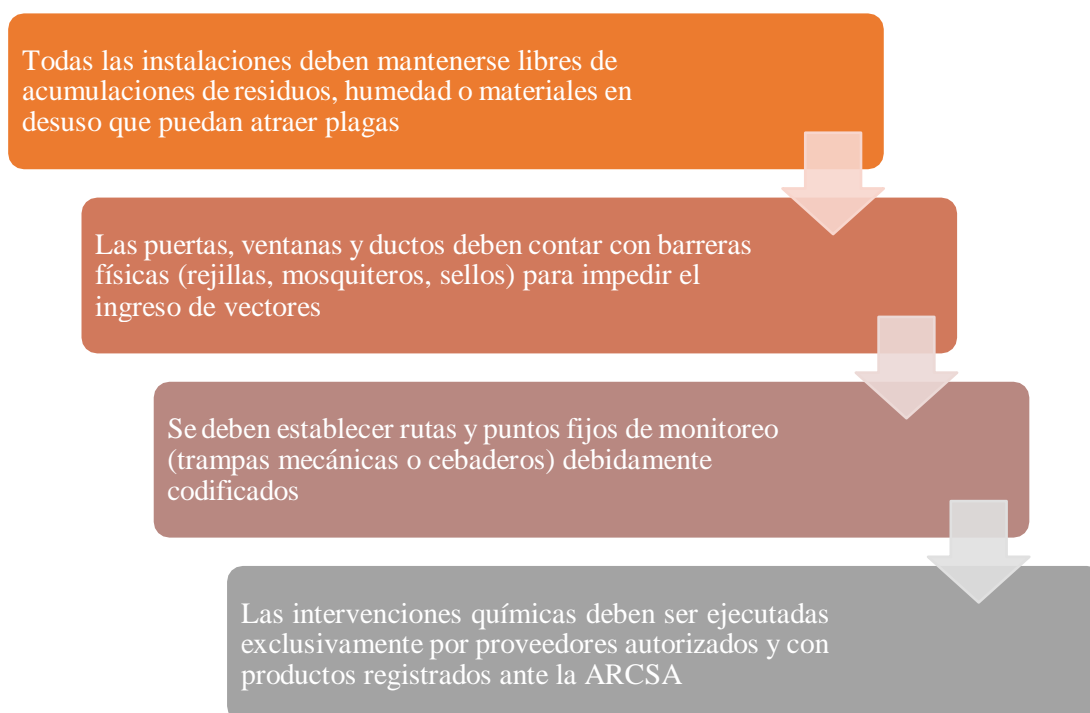
microbiológica de los productos alimenticios. Por ello, aquí se consideran los procedimientos, métodos y controles para garantizar que sean manejados de forma sistemática y conforme a la normativa vigente como es el caso de la Norma Técnica Sanitaria ARCSA-DE-067-2015-GGG, los principios del Codex Alimentarius, la norma internacional ISO 22000:2018 sobre gestión de inocuidad alimentaria, y las directrices del sistema HACCP, con sus programas prerequisites (PRP) de saneamiento ambiental.

Programa de control integrado de plagas

Tiene el objetivo de prevenir la presencia, proliferación o ingreso de plagas como roedores, insectos, aves u otros vectores, en las instalaciones de la empresa, a fin de evitar contaminaciones cruzadas que comprometan la seguridad e inocuidad del producto (Díaz-Casa, 2010). La Figura 19 muestra el contenido diseñado para la empresa en este punto.

Figura 19

Lineamientos para el Control integrado de plagas



Nota: Elaboración propia

También se elabora a continuación en la Tabla 19, el esquema operativo del programa de control de plagas implementado en la planta que establece los elementos para asegurar el manejo eficaz de las plagas, en cumplimiento con los requisitos sanitarios y de inocuidad.

Tabla 19

Esquema operativo del programa de control de plagas

Elemento	Descripción
Frecuencia de monitoreo	Quincenal
Ubicación de dispositivos	Puntos críticos: entradas, áreas de almacenamiento, producción, cuarto frío
Tipo de control	Trampas mecánicas, cebaderos con rodenticidas, insectocutores
Proveedor autorizado	Empresa registrada ante ARCOSA
Registros	Planillas de inspección, certificados de aplicación
Responsable	Supervisor de planta / Encargado de calidad

Nota: Elaboración propia

Gestión de residuos sólidos y líquidos

En este punto, se establece un sistema eficiente de separación, almacenamiento, traslado y disposición final de residuos, evitando la generación de focos de contaminación dentro y fuera de la planta de producción según los lineamientos de otros autores (Díaz-Casa, 2010) para su clasificación y manejo:

- Los residuos deben clasificarse en orgánicos, inorgánicos reciclables, peligrosos y residuos líquidos.
- Se debe contar con contenedores diferenciados y señalizados, ubicados estratégicamente según el flujo de trabajo.
- Los residuos deben retirarse diariamente y almacenarse temporalmente en una zona aislada y ventilada.
- El retiro final debe ser realizado por un gestor ambiental autorizado.

Así también en la siguiente Tabla 20, se muestra el esquema de gestión.

Tabla 20

Manejo operativo de residuos

Tipo de residuo	Contenedor	Frecuencia de retiro	Destino final
Restos orgánicos (suero, leche)	Cubetas plásticas con tapa	Diario	Compostaje o retiro por gestor
Plásticos y empaques	Contenedor amarillo	Diario	Reciclaje
Desechos peligrosos (lubricantes, químicos)	Contenedor rojo	Según necesidad	Gestor autorizado externo
Aguas residuales	Canalización cerrada	Permanente	Tratamiento externo o red municipal

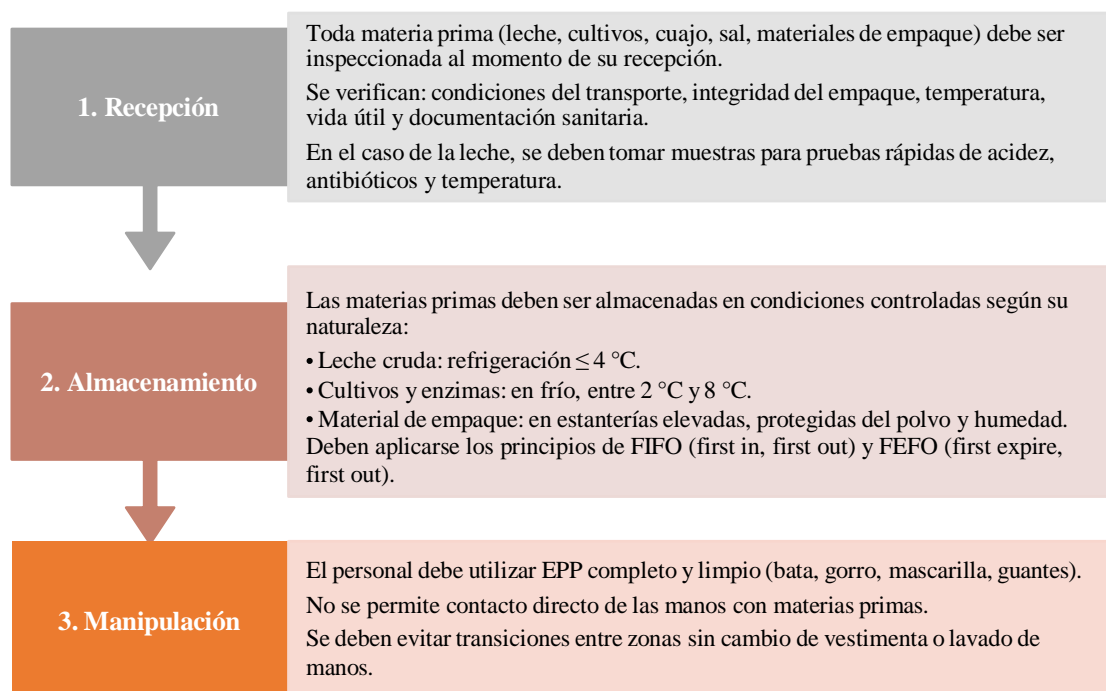
Nota: Elaboración propia

4.2.5. Manipulación de materias primas y producto terminado

Se conoce que la manipulación higiénica y técnica tanto de las materias primas como de los productos terminados es un componente fundamental dentro del sistema de BPM, ya que cualquier falla en esta etapa puede derivar en la contaminación cruzada, deterioro del producto o pérdida de trazabilidad. Por eso en este apartado se establecen los lineamientos operativos y las medidas de control requeridas para el adecuado manejo, almacenamiento, transporte interno y preservación de los insumos y productos finales de la empresa Quesería La Delicia, desde dos enfoques bien diferenciados en la Figura 20 y Figura 21.

Figura 20

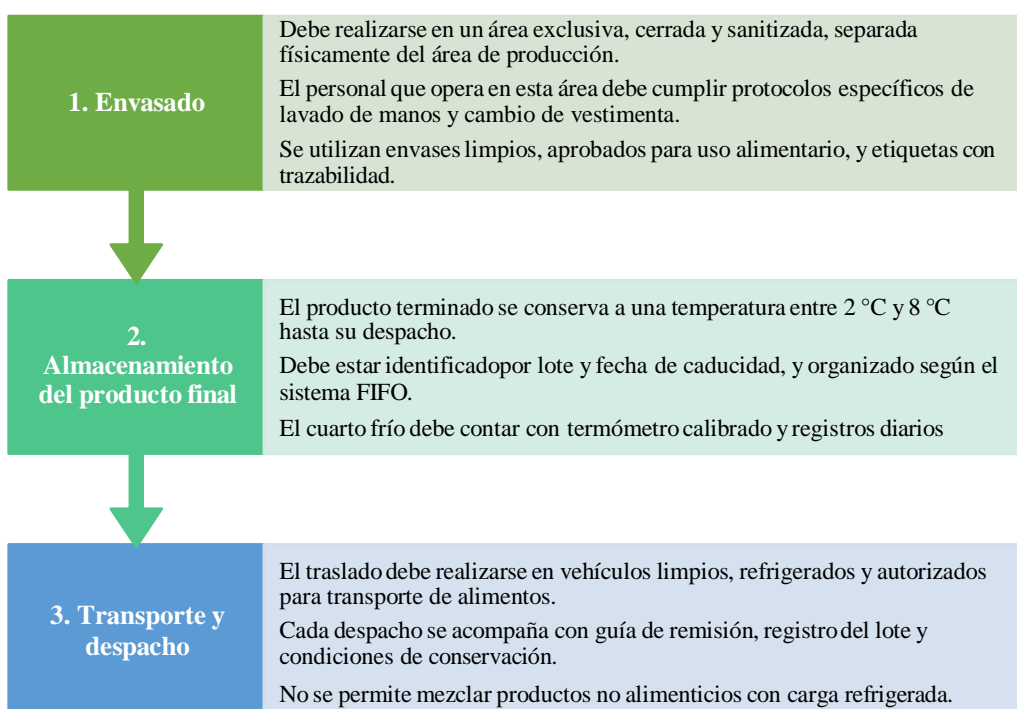
Manipulación de materias primas



Nota: Elaboración propia

Figura 21

Manipulación del producto terminado



Nota: Elaboración propia

4.2.6. Trazabilidad y registros obligatorios

Para abordar este punto, se tiene que decir primero que la trazabilidad es el conjunto de procedimientos que permiten identificar, seguir y reconstruir el historial de

un producto a lo largo de todas las etapas de producción, transformación y distribución (Baquero, 2024). Es un principio obligatorio para responder ante no conformidades, retiradas del mercado o auditorías sanitarias.

Este sistema debe ya está respaldado por registros técnicos organizados, verificados y archivados, los cuales constituyen evidencia documental del cumplimiento de los protocolos de inocuidad, calidad y legalidad en la producción de alimentos, pero en el presente punto se refuerzas aspectos como los que la Figura 21 muestran:

Tabla 21

Puntos para la trazabilidad por etapa del proceso

Etapas	Información trazable	Método de registro	Responsable
Recepción de leche	Fecha, proveedor, temperatura, resultado de pruebas	F-RMP-001	Quesero / Gerente
Producción	Lote, operarios, hora de proceso, parámetros térmicos	F-PROD-002	Operador
Envasado y etiquetado	Código de lote, fecha de elaboración y caducidad	F-ENV-003	Gerente
Almacenamiento	Ubicación en cámara, rotación FIFO, temperatura	F-ALM-004	Bodega
Despacho	Cliente, fecha, vehículo, condiciones de transporte	F-DES-005	Gerente

Nota: Elaboración propia

Adicionalmente indicar que la empresa aplica un sistema alfanumérico que identifica de forma única cada lote producido, siguiendo una codificación estructurada:

LD-AAAAMMDD-NN

Que significa,

- **LD** = Identificador de planta (La Delicia)
- **AAAAMMDD** = Fecha de producción
- **NN** = Número secuencial del lote del día

Así este puede ser, LD-20250703-02, segundo lote producido el 3 de julio de 2025. Esta codificación debe ser visible en la etiqueta del producto terminado y reflejada en todos los registros de trazabilidad.

También, hay que decir que la trazabilidad debe estar respaldada por registros sistemáticos, y se sugiere en el siguiente aspecto mínimos como los siguientes documentos obligatorios en la Tabla 22:

Tabla 22

Registros obligatorios según normativa ARCSA y HACCP

Registro	Contenido mínimo	Formato recomendado	Frecuencia
Recepción de materia prima	Fecha, proveedor, volumen, condiciones	Formato físico o digital (F-RMP-001)	Diario
Control de procesos	Tiempo, temperatura, observaciones, operario	F-PROD-002	Diario
Limpieza y desinfección (POES)	Actividad, responsable, horario	F-POES-004	Diario
Envasado y lote	Identificación de lote, fecha, operario	F-ENV-003	Diario
Control de temperatura	Rango registrado en cámaras	Bitácora manual o digital	Diario
Reclamos y no conformidades	Cliente, producto, lote, acción tomada	F-CAL-007	Según ocurrencia
Auditorías internas	Fecha, responsables, hallazgos	Informe digital	Trimestral

Nota: Elaboración propia

Todos los registros deben ser verificados por el supervisor o encargado de calidad y conservarse durante un período mínimo de 1 año, según ARCSA. Y en este caso, se recomienda utilizar sistemas digitales o semi digitales para facilitar la consulta y respaldo de información. Pero sobre todo el personal debe ser capacitado regularmente en el correcto llenado de los registros, con firma obligatoria.

4.2.7. Capacitación del personal

Según Rodríguez-Pallares et al. (2022) es fundamental para garantizar la

correcta implementación y sostenibilidad del sistema de BPM, porque permite que los

trabajadores comprendan, asimilen y apliquen adecuadamente los procedimientos relacionados con la inocuidad, higiene, manipulación de alimentos, control de procesos y gestión documental.

El recurso humano de Quesería La Delicia, al tratarse de una planta artesanal con producción sensible al contacto manual, representa un factor crítico de control dentro del sistema de calidad. Por ello, es indispensable establecer un programa sistemático de formación, evaluación y mejora continua del desempeño del personal como se plantea en la Tabla 23 siguiente:

Tabla 23

Plan de capacitación anual

Tema de capacitación	Público objetivo	Frecuencia	Modalidad
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Todo el personal	Trimestral	Teórico-
Higiene personal y uso de EPP	Personal operativo	Mensual	práctico Práctico en planta
Limpieza y desinfección (POES)	Personal de limpieza, operarios	Bimestral	Simulación operativa
Trazabilidad y llenado de registros	Supervisores, producción	Semestral	Taller en sala
Control de plagas y residuos	Toda la planta	Anual	Teórico-
HACCP básico	Mandos medios y responsables	Anual	práctico Exposición con casos

Nota: Elaboración propia

El plan de formación debe abordar al menos los siguientes ejes temáticos:

- Conceptos básicos de inocuidad alimentaria.
- Higiene personal y enfermedades transmisibles.
- Correcta manipulación de alimentos y control de contaminación cruzada.
- Limpieza y desinfección de superficies y equipos.
- Trazabilidad y registros.
- Normativa vigente (ARCSA, Codex, normativa nacional).

- Cultura de orden, disciplina y responsabilidad.

Además, hay que llevar una evaluación y seguimiento como el que muestra la Tabla 24 con registros de las actividades de capacitación, ya sea en formato físico o digital, por un período no menor a dos años. Estos formatos deben contener información detallada que incluya el nombre del capacitador, la fecha de la capacitación, el tema abordado, la lista de asistentes, los resultados de las evaluaciones aplicadas y las firmas de los participantes. En caso de una auditoría sanitaria o al momento de solicitar la renovación de permisos, dichos documentos deberán ser presentados como evidencia del cumplimiento de los requisitos establecidos en materia de formación del personal.

Tabla 24

Evaluación y seguimiento

Actividad	Frecuencia	Instrumento	Registro
Prueba escrita	Después de cada capacitación	Cuestionario técnico	F-CAP-001
Observación directa	Mensual	Lista de chequeo	F-CAP-002
Retroalimentación individual	Trimestral	Entrevista corta	F-CAP-003
Informe de desempeño	Semestral	Informe supervisor	F-CAP-004

Nota: Elaboración propia

Resaltar que el fundamento normativo que respalda la implementación de programas de capacitación en la industria alimentaria se basa en disposiciones nacionales e internacionales que garantizan la inocuidad y calidad de los productos. En el contexto ecuatoriano, la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG establece la obligatoriedad de desarrollar programas de formación continua para todo el personal que tenga contacto directo o indirecto con alimentos. Esta exigencia busca asegurar que los trabajadores cuenten con los conocimientos necesarios para desempeñar sus funciones de manera segura y conforme a los estándares sanitarios.

A nivel internacional, el Codex Alimentarius, específicamente en el documento CAC/RCP 1-1969, reconoce la capacitación del personal como un principio

fundamental dentro de los lineamientos generales de higiene de los alimentos. Esta recomendación subraya la necesidad de formar al personal para prevenir la contaminación y proteger la salud del consumidor.

Por su parte, la norma ISO 22000:2018, en su cláusula 7.2, establece que las organizaciones deben garantizar la competencia del personal cuya actividad incida en la inocuidad alimentaria, lo cual implica la planificación, ejecución y evaluación de procesos formativos. Esta norma integra los principios del sistema HACCP y refuerza la necesidad de contar con personal calificado y continuamente capacitado.

Asimismo, la norma ISO 9001:2015, también en su cláusula 7.2, exige que las organizaciones planifiquen y documenten la competencia del personal, asegurando que este disponga de la formación, habilidades y experiencia necesarias para cumplir con los requisitos del sistema de gestión de calidad.

4.3. Plan de Implementación

Finalmente, para la implementación de BPM en una planta procesadora de alimentos como el caso de la empresa en cuestión, se requiere una planificación estratégica y operativa, que considere los recursos humanos, materiales y temporales necesarios. Para ello se plantea un plan de implementación progresivo que facilite la capacitación del personal, adecuación de infraestructura, validación de procesos, y verificación de cumplimiento normativo.

4.3.1. Cronograma de implementación

El plan de implementación contempla un cronograma específico de actividades, la asignación de responsables internos y la estructuración de funciones, bajo supervisión técnica y compromiso.

Tabla 25

Cronograma general de implementación a 6 meses

Actividad principal	Subactividades	MES					
		1	2	3	4	5	6
Inicio y reajustes	Evaluación de infraestructura	X					
	Levantamiento de procesos actuales	X					
	Revisión documental inicial		X				
Capacitación	Formación en BPM, POES, trazabilidad y registros	X	X	X			X
	Inducción de personal nuevo		X		X		X
Adecuaciones	Señalización de áreas	X	X				
	Instalación de dispensadores, barreras físicas		X	X			
	Actualización de formatos y documentos			X	X	X	X
Implementación de POE y POES	Ejecución de procedimientos estandarizados			X			
	Aplicación de registros			X			
	Monitoreo de cumplimiento diario				X		
Verificación y ajuste	Evaluaciones internas				X		
	Revisión de registros				X	X	
	Corrección de desviaciones				X	X	
Consolidación del sistema	Auditoría interna completa				X	X	X
	Preparación para inspección externa (ARCSA)					X	X
	Retroalimentación al personal					X	X

Nota: Elaboración propia

4.3.2. Responsables y asignación de funciones

Además, según la estructura operativa de la empresa, la siguiente Tabla 26 muestra la asignación funcional dentro del sistema de BPM propuesto.

Tabla 26

Responsables internos y funciones específicas

Cargo en la empresa	Funciones en el sistema BPM
Gerente general	<ul style="list-style-type: none"> Aprobar el plan de implementación y supervisar su avance Autorizar recursos humanos, financieros y materiales Representar a la empresa ante auditorías externas (ARCSA). Coordinar y documentar la implementación de POE, POES, BPM y registros
Responsable de calidad	<ul style="list-style-type: none"> Supervisar la correcta ejecución de protocolos Capacitar al personal y liderar auditorías internas Elaborar reportes técnicos y correctivos. Verificar el cumplimiento de las actividades diarias según los procedimientos establecidos.
Supervisor de producción	<ul style="list-style-type: none"> Coordinar con operarios la ejecución del proceso. Controlar parámetros críticos (tiempo, temperatura, higiene).
Encargado de recepción y almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccionar las materias primas al ingreso

Encargado de limpieza y sanitización	<ul style="list-style-type: none"> • Controlar condiciones de almacenamiento (temperatura, integridad de envases) • Registrar movimientos y aplicar trazabilidad. • Aplicar los POES según cronograma establecido • Mantener bitácoras y registros de limpieza actualizados • Reportar desviaciones al área de calidad. • Ejecutar tareas de elaboración, envasado y etiquetado conforme a procedimientos
Operario de producción	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener el orden y limpieza en su área • Completar registros de proceso asignados

Nota: Elaboración propia

4.3.3. Presupuesto Técnico

Se ha realizado también un presupuesto técnico bien desglosado para demostrar la viabilidad económica de la propuesta. La Tabla 27 explica cómo se estructura este para la Quesería La Delicia que tiene un total de inversión de 951,05 USD.

Tabla 27

Presupuesto para implementación del sistema BPM

Concepto	Detalle	Cantidad	Costo unitario (USD)	Subtotal (USD)
1. Adecuaciones	Señalética interna (zonas, EPP, rutas de evacuación)	15 unidades	3,5	52,5
	Dispensadores de jabón y alcohol	4 unidades	12	48
	Estanterías plásticas para insumos	2 unidades	60	120
	Cajas plásticas para separación de residuos	5 unidades	10	50
Subtotal				270,5
2. Limpieza y desinfección (POES)	Detergente clorado	20 L	2,5	50
	Hipoclorito de sodio 5%	20 L	1,5	30
	Cepillos, guantes, botas	Kits para 5 personas	12	60
Subtotal POES				140
3. Capacitación	Honorarios consultores BPM (2 jornadas)	1	150	150
	Material impreso para capacitación (manuales, listas)	15 kits	3	45
Subtotal				195

4. Registros y control documental	Carpetas, hojas, etiquetas, formularios	Lote mensual	25	25
	Software básico de trazabilidad (Excel estructurado)	1 licencia	0	0
Subtotal				25
5. Servicios contratados	Control de plagas (proveedor externo)	1 servicio mensual x 6 meses	25	150
	Auditoría técnica externa (simulada)	1 auditoría	120	120
Subtotal				270
6. Contingencia (10%)	Reserva por si variación de costos			90,55

Nota: Todos los valores están expresados en USD y se trata de un presupuesto referencial para una microempresa artesanal con producción local. Debe ajustarse según cotizaciones reales y locales

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

A partir del desarrollo de esta investigación, se concluye que el diagnóstico técnico inicial permitió identificar que la empresa Quesería La Delicia presenta un nivel parcial de cumplimiento con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura, conforme a lo estipulado en la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG. Si bien existen ciertas prácticas operativas adecuadas, se evidenciaron deficiencias importantes, especialmente en el área documental, en la estandarización de procesos, en el control de registros, así como en la aplicación formal de procedimientos de limpieza, desinfección, trazabilidad y formación del personal. Lo que compromete directamente la inocuidad del producto y el cumplimiento normativo, razón por la cual se justifica la intervención propuesta.

Como resultado de esta evaluación, se diseñó un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura adaptado a la realidad productiva, técnica y humana de la planta observada en persona por el autor de esta tesis. Lo que responde a los lineamientos establecidos por la ARCSA, el Codex Alimentarius y las normas internacionales ISO 22000:2018 e ISO 9001:2015. Así incluye detalladamente requisitos de higiene e infraestructura, los procedimientos operativos estandarizados (POE), los programas de limpieza y desinfección (POES), el control de plagas y residuos, la manipulación de materias primas y producto terminado, los sistemas de trazabilidad, los registros obligatorios, y un enfoque técnico en la capacitación del personal. Se elaboraron fichas técnicas, diagramas de flujo y formatos de registro estandarizados para su implementación clara, ordenada y verificable.

En función de lo anterior, se propuso un plan de implementación estructurado, con un cronograma estimado de seis meses que abarca las fases de inicio, capacitación, adecuación de infraestructura, ejecución operativa, verificación y auditoría interna. Este

plan incluye la asignación realista de funciones al personal existente en la planta, considerando su rol operativo y técnico. Además, se formuló un presupuesto referencial desglosado que evidencia la viabilidad económica de la propuesta, permitiendo a la empresa priorizar inversiones esenciales sin comprometer la estabilidad de sus operaciones.

Finalmente, decir que se concluye que la aplicación del manual propuesto mejorará la gestión sanitaria y documental de la empresa, y que debe constituirse en una herramienta para fortalecer el sistema de calidad e inocuidad alimentaria porque contribuirá al cumplimiento de los requisitos legales, a la prevención de riesgos, la mejora de la confianza del consumidor y al posicionamiento competitivo. Por lo que el presente trabajo representa una propuesta técnica viable y aplicable, orientada a la mejora continua y a la sostenibilidad operativa de la empresa.

5.2. Recomendaciones

Así se formulan las siguientes recomendaciones:

En primer lugar, se sugiere que la dirección general de la empresa respalde de manera permanente la ejecución del manual propuesto, asegurando la disponibilidad de recursos humanos, materiales y financieros, así como el compromiso institucional necesario para garantizar su sostenibilidad. Y que debe incluir la asignación de tiempos y personal exclusivo para el control de calidad, y la puesta del sistema BPM en parte de la cultura organizacional.

Se recomienda establecer la política de capacitación continua del personal operativo y administrativo, con base en el plan formativo elaborado en este trabajo. Ya que se ha estudiado que la formación debe ser sistemática, medible y documentada, e incluir temas como higiene personal, inocuidad alimentaria, procedimientos operativos estandarizados, trazabilidad y uso adecuado de los registros. Pero decir también que la

actualización periódica de conocimientos es clave para mantener altos estándares de calidad y prevenir errores o desviaciones por desconocimiento.

Es importante que la empresa mantenga un sistema de seguimiento y evaluación constante sobre la aplicación de los POE, POES y controles establecidos, mediante auditorías internas trimestrales, listas de verificación y revisión crítica de registros. Entonces, se recomienda asignar al responsable de calidad la función de liderar este proceso, con capacidad para identificar desviaciones, proponer acciones correctivas y reportar resultados a la gerencia de manera sistemática.

Finalmente se recomienda que la empresa Quesería La Delicia gestione la actualización y conservación adecuada de todos los documentos vinculados al sistema BPM, para lo que el uso de herramientas digitales básicas puede facilitar esta tarea, reducir errores y fortalecer la gestión documental.

6. BIBLIOGRAFÍA

- AENOR. (2019). *Norma ISO 22000 de Seguridad Alimentaria*.
<https://www.aenor.com/certificacion/alimentacion/seguridad-alimentaria>
- ARCSA. (2015). RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG LA. AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, 151(067), 10–17.
- ARCSA. (2024). *Objetivos estratégicos y estrategias – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
<https://www.controlsanitario.gob.ec/ejesestrategicos/>
- Baquero, A. (2024). Linking green entrepreneurial orientation and ambidextrous green innovation to stimulate green performance: a moderated mediation approach. *Business Process Management Journal*, 30(8), 71–98.
<https://doi.org/10.1108/BPMJ-09-2023-0703>
- Campoverde, E. J., & Rosales, M. F. (2024). *Análisis de las principales certificaciones internacionales de inocuidad en los productos alimenticios ecuatorianos de exportación*. [Universidad del Azuay].
<http://dspace.uazuay.edu.ec/handle/datos/15172>
- Cepeda, M. (2015). *Implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa de “Productos Lácteos Yaznan” de la ciudad de Cayambe*.
- COPCI. (2019). Código Organico de la Producción, Comercio e Inversiones. *Registro Oficial*, 351, 56. [https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2020-04/CODIGO ORGANICO DE LA PRODUCCION%2C COMERCIO E INVERSIONES COPCI.pdf](https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2020-04/CODIGO%20ORGANICO%20DE%20LA%20PRODUCCION%20COMERCIO%20E%20INVERSIONES%20COPCI.pdf)
- Cordero-Ahiman, O. V. (2022). Organic Law of the Food Sovereignty Regime of

- Ecuador. In *Revista Chilena de Nutricion* (Vol. 49, Issue S1, pp. S34–S38).
Sociedad Chilena de Nutrición, Bromatología y Toxicología.
<https://doi.org/10.4067/s0717-75182022000400034>
- Díaz-Casa, P. (2010). Diseño de un manual de Buenas prácticas de manufactura para la Microempresa de Lácteos “La Victoria” de la Provincia de Cotopaxi [Repositorio UTA]. In *Universidad Técnica de Cotopaxi*.
<http://repositorio.utc.edu.ec/handle/27000/6265>
- Expósito-Langa, M., Belso-Martínez, J. A., Valdivieso-Uvidia, M. J., & Bărbulescu, O. (2024). Green Innovation, Internationalization and Territorial Networks: In Search for Sustainable Business Performance. *Networks and Foreign Markets*, 85–105.
https://doi.org/10.1007/978-3-031-45659-6_4
- FAO. (2011). Buenas manufactura prácticas de en la elaboración de productos lácteos. *Proyecto GCP/GUA/012/SPA II Fase*, 28.
<https://www.fao.org/3/bo953s/bo953s.pdf>
- FAO. (2023). Codex Alimentarius Commission Procedural Manual. In *Codex Alimentarius Commission Procedural Manual*. FAO; WHO;
<https://doi.org/10.4060/cc5042en>
- Gallegos-Daniel, C., Taddei-Bringas, C., & González-Córdova, A. F. (2023). Panorama de la industria láctea en México. *Estudios Sociales. Revista de Alimentación Contemporánea y Desarrollo Regional*, 33(61).
<https://doi.org/10.24836/es.v33i61.1251>
- González-Enríquez, L. R., & García-Pérez, E. (2022). Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos. *ConCiencia Tecnológica, ISSN-e 1405-5597, N°. 63, 2022, 63, 2*.
- Ham, W. K., & Park, S. C. (2014). A framework for the continuous performance

- improvement of manned assembly lines. *International Journal of Production Research*, 52(18), 5432–5450. <https://doi.org/10.1080/00207543.2014.911420>
- Hernandez-Sampieri, R., & Mendoza, C. (2008). *Metodología de la Investigación: Las Rutas Cuantitativa, Cualitativa y Mixta - Roberto Hernandez Sampieri - Google libros*.
- Herrera-Erazo, A. G., & Páez-Albán, A. S. (2013). *Elaboracion de un Manual de Buenas Practicas de Manufactura para la Unidad Eduproductiva de Lacteos de la Ficaya - UTN*. <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/3442/1/03 EIA 340 TESIS.pdf>
- López, A. (2021). *Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la industria de productos lácteos “La Esencia”* [Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. <http://dspace.esoch.edu.ec/handle/123456789/16790>
- Matilla, H., & Mantecón, S. (2020). La entrevista y la encuesta. *Revista Didascalía*, 11(3), 62–79.
- Mayorga-Barajas, M. J. (2021). Impacto y beneficios de la implementación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la industria láctea [Fundación Universidad de América]. In *Universidad de América*. <https://hdl.handle.net/20.500.11839/8382>
- Ministerio de Salud Pública. (2023). *ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 67-2023 – IPC*. https://ipc.org.gt/?page_id=1125
- Orellana, A. E., Montoya, S. N., Toala, L. A., & Petroche, D. J. (2024). Situación de la inocuidad alimentaria en el Ecuador debido al contenido de plomo encontrado en productos de exportación. *RECIMUNDO*, 8(2), 95–102. [https://doi.org/10.26820/recimundo/8.\(2\).abril.2024.95-102](https://doi.org/10.26820/recimundo/8.(2).abril.2024.95-102)
- Pérez-Pérez, I. V., Garmendia-Espinoza, F. L., & Molina-Valdivia, D. J. (2003).

- 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. In *Universidad Nacional de Ingeniería* (Vol. 1, Issue 236). <https://www.fao.org/3/bo953s/bo953s.pdf>
- Rodríguez-Palleres, X., Pino-Astorga, C., Cancino-Bascuñan, V., & Salva-Aspee, R. (2022). Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en fundaciones sociales de la Región Metropolitana de Chile. *Memorias Del Instituto de Investigaciones En Ciencias de La Salud*, 20(1), 85–97. <https://doi.org/10.18004/mem.iics/1812-9528/2022.020.01.85>
- Salazar, P., Geovanny, A., Villacrés, R., Nicole, A., Corral, R., & Agustín, R. (2024). *Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la microempresa “quesos Novillo”, Pujilí - Cotopaxi, 2024.* <https://repositorio.utc.edu.ec/handle/123456789/12446>
- Sequeira-Nuñez, E. J. (2019). Diagnóstico del laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural para la implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, 2017. *Tesis*, 59. <http://repositorio.bibliotecaorton.catie.ac.cr/handle/11554/8048>
- Valdivieso-Uvidia, J. M., Expósito-Langa, M., & Belso-Martínez, J. A. (2024). Sectorial Technological Intensity as a Differentiating Factor for Green Innovation and Economic and Sustainable Performance in Industrial Companies of the Valencian Community. In *The Strategic Paradigm of CSR and Sustainability* (pp. 75–97). Palgrave Macmillan, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-031-58889-1_4
- Valdivieso, J., & Gamarra, A. (2023). Modelo de implementación de un sistema pull para reducir los costos logísticos en el abastecimiento de productos terminados

utilizando BPM para una empresa importadora de productos de higiene personal en el Perú. *Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPC)*.

<https://repositorioacademico.upc.edu.pe/handle/10757/671858>

ANEXOS

Anexo 1

Check list para revisión de condiciones higiénico sanitarias

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA. CHECK LIST PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS		Institución: “Quesería La Delicia”			
		Fecha de realización: Mayo/2025.			
		Versión: 1.0			
1	UBICACIÓN Y CONSTRUCCIÓN (ESTRUCTURA INTERNA, ORDEN)	Cumple	No Cumple	No Aplica	observaciones
1	¿El establecimiento ejecuta de manera única y exclusiva las actividades para las que se otorgó el permiso de funcionamiento?	X			
2	¿El establecimiento se encuentra alejado de focos de insalubridad?	X			
3	Existen áreas separadas e identificadas de acuerdo al proceso que se realiza recepción, cuarentena y producto terminado)	X			
4	¿Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales en tránsito?		X		Materiales y utensilios obstaculizan el paso
5	¿Se observa presencia de animales en las instalaciones o dentro del área de producción?	X			
6	¿El establecimiento está protegido para evitar el ingreso de roedores e insectos?	X			
7	¿Las ventanas y otros ingresos están protegidos de manera que eviten ingreso de polvo y plagas?	X			
8	¿El establecimiento cuenta con una adecuada ventilación o climatización?	X			
9	¿La empresa funciona en un área adecuada para su capacidad operativa y se encuentra ordenada?		X		En algunas zonas no se encuentra ordenada
10	¿El establecimiento cuenta con instalaciones para la eliminación de aguas negras, industriales?	X			
11	¿La empresa cuenta con un botiquín de primeros auxilios equipado y disponible en un lugar visible y de fácil acceso?	X			
12	¿Las paredes y pisos del establecimiento son de material que facilite la limpieza?	X			
13	¿Las paredes, techos y pisos del establecimiento se encuentran limpias y en buen estado de conservación?		X		En algunas zonas no cumple
14	¿En las áreas de almacenamiento del producto se consideran los requisitos de	X			

	temperatura, que permitan mantener la calidad del producto?				
15	¿El establecimiento cuenta con procedimientos específicos de limpieza, desinfección y sus respectivos registros?	X			
16	¿El establecimiento cuenta con áreas para lavado de manos independientes de las baterías sanitarias?	X			
17	En las área de lavado de manos se observa letreros de la obligación , frecuencia y forma correcta de lavarse las manos	X			
18	¿Las baterías sanitarias se encuentran separadas del área de producción?	X			
19	¿Cuenta con recipientes identificados para la recolección de acuerdo al tipo de desechos?	X			
20	¿Cuenta con sistema de alcantarillado o desagüe?	X			
21	¿Cuenta con adecuada iluminación para el desempeño de las actividades?	X			
22	¿Los estantes o tarimas se encuentran a una altura que separe los productos del suelo, paredes y techo?	X			
23	¿El establecimiento cuenta con un área apropiada para vestuario de los empleados con capacidad suficiente?	X			
24	¿Los vestuarios se encuentran ubicados en un área independiente a las áreas de producción?	X			
25	¿Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado, protegidas (no se observa cables colgantes)?	X			
26	¿Las tuberías se encuentran debidamente identificadas?		X		Falta de señalización
27	¿Existe señalética de prohibiciones como: prohíbo fumar, comer, beber en áreas de producción, almacenamiento, laboratorio?		X		Inexistencia de señaléticas
28	¿El área de disposición final de desechos se encuentra en una zona separada del área de producción, limpia y ordenada?	X			
2	EQUIPOS, MATERIALES, UTENSILIOS Y RECIPIENTES	Cumple	No Cumple	No Aplica	Observación
29	¿Los utensilios y envases son de material adecuado y se encuentran en buenas condiciones de higiene?	X			
30	¿Los equipos son de material resistente, de fácil limpieza y se encuentran en buen estado?	X			
31	¿Existe un control y registro de temperaturas de las áreas?		X		Solamente en cuarto frio y cuarto de almacenamiento
32	¿Existe control, mantenimiento y calibración de los equipos?	X			Se tiene sus respectivos chequeos por profesionales
33	¿Se emplean grasas o lubricantes de grado alimenticio?	X			
34	¿Se encuentran identificado los equipos en desuso?			X	Todos los equipos dentro de la empresa se utilizan
35	¿Se realiza selección, clasificación y aprobación de materias primas?	X			Se realiza la prueba de antibiótico y acidómetro
36	¿Cuenta con basureros internos que posean tapa y funda?		X		Cuenta con basureros sin funda

37	¿Cuenta con registros del procedimiento de limpieza?	X			
3	REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN, PERSONAL Y DE MATERIA PRIMA	Cumple	No Cumple	No Aplica	Observación
38	¿Cuenta con especificaciones de las materias primas?	X			
39	¿Se realiza selección, clasificación y aprobación de materias primas?	X			Se realiza diariamente
40	¿Se mantiene registros en caso de rechazo de materias primas?			X	Toda materia prima se analiza y se acepta para procesarla
41	¿Se tienen registros de las condiciones de la materia prima?	X			
42	¿Dispone de suministro de agua potable o tratada?	X			Se tiene cisterna
43	Si el agua utilizada no proviene de red pública, ¿Dispone de análisis físico-químicos y microbiológicos?		X		No existe análisis previo
44	¿El agua empleada en el proceso productivo cumple con especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas establecidas en la NORMA INEN”?		X		No existe análisis previo
45	¿El producto terminado se encuentra en buenas condiciones de almacenamiento?	X			
46	¿El producto se encuentra dentro de su período de vida útil?	X			
47	¿Existe una adecuada rotación de materia prima, producto en proceso y producto terminado?	X			Se realiza diariamente
48	¿Los alimentos se encuentran protegidos durante el transporte?	X			El transporte cuenta con thermokit
49	¿Las operaciones de envasado y empaque se efectúan adecuadamente?	X			Se tiene maquinaria adecuada
50	¿Se transporta el producto junto a sustancias de limpieza, tóxicas o peligrosas?	X			
51	¿Los recipientes o los contenedores se usan exclusivamente para transportar el yogurt?			X	Por el momento no producen yogurt
52	¿Los envases para transportar alimentos son de material de fácil limpieza y desinfección?	X			Disponen de gavetas adecuadas para el producto
53	El flujo de personal y materiales es tal que previene la contaminación de los productos.	X			
54	¿El personal cuenta con indumentaria limpia y apropiada para realizar sus labores diarias?		X		La indumentaria limpia pero en algunos casos no
55	¿El personal trabaja bajo prácticas higiénicas para la manipulación en los procesos de producción (no posee bisutería, maquillaje, uñas largas, cabello expuesto)?		X		La mayoría de los colaboradores no cumple con normas higiénicas (Uñas)
56	¿Existe programa de capacitación para el personal donde se traten las Buenas Prácticas de Manufactura?			X	No existe capacitación acerca de BMP
57	¿Existe evidencia de capacitación al personal que manipula alimentos en los procesos de producción?	X			
58	¿El establecimiento cuenta con procedimientos que eviten que el personal enfermo ponga en riesgo de contaminación la producción?	X			Los colaboradores cuentan con el seguro

59	Existe señalización de seguridad ubicada en sitios visibles para conocimiento del personal y personal ajeno a ella.	X			
60	A los visitantes se les provee de la indumentaria necesaria y correcta para el ingreso a las áreas de producción.		X		No existe indumentaria para visitantes
61	¿Se controla el acceso del personal o visitantes a las áreas de manipulación de alimentos?		X		Falta de supervisión
4	CONTROL DE PLAGAS Y TRANSPORTE	Cumple	No Cumple	No Aplica	Observación
62	¿El establecimiento cuenta con un programa de control de plagas?	X			
63	¿Se encuentran indicios o presencia de roedores, insectos y otras plagas?		X		Se observan animales (perros y gatos) a las afueras de la empresa
64	¿Las cajas destinadas a albergar el producto alimenticio se conservan limpias y en buen estado?	X			
65	¿La unidad de transporte de alimentos brinda seguridad y protección adecuada para evitar riesgos de contaminación?	X			
66	¿El vehículo posee equipos de refrigeración o congelamiento funcionando, para el transporte de alimentos que requieren estas condiciones de temperatura?	X			
67	¿Los alimentos procesados o las materias primas no están en contacto directo con el piso del vehículo?		X		En el caso del producto terminado

Nota: adaptado de estudios de Díaz-Casa (2010)

Anexo 2

Encuesta al personal

Encuesta al personal

Diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura

Objetivo:
 Recoger información sobre el nivel de conocimiento, cumplimiento y percepción del personal en relación con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en los procesos de producción de la empresa "Quesería La Delicia".

Por favor:
Marque con una "X" la opción que mejor represente su opinión o experiencia personal frente a cada afirmación.

Para conocimiento acerca de las BMP:

1 = No conozco nada 2 = Conozco muy poco 3 = Conozco algo 4 = Conozco bastante 5 = Conozco completamente

Para aplicación de BMP en el trabajo:

1 = Nunca 2 = Rara vez 3 = Algunas veces 4 = Casi siempre 5 = Siempre

Para percepción y compromiso:

1 = Totalmente en desacuerdo 2 = En desacuerdo 3 = Ni de acuerdo ni en desacuerdo 4 = De acuerdo 5 = Totalmente de acuerdo

Para evaluación institucional:

1 = No se cumple parcialmente 2 = Se cumple de forma mínima 3 = Se cumple 4 = Se cumple en su mayoría 5 = Se cumple completamente

Nº	Ítem	1	2	3	4	5
Conocimiento acerca de las BMP						
1	Conozco y comprendo los principios fundamentales de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicados a la industria láctea.				X	
2	Sé diferenciar entre una práctica correcta e incorrecta en el manejo de alimentos según las BPM					X
3	Puedo identificar los peligros físicos, químicos y biológicos en la producción de productos lácteos.				X	
4	He recibido formación técnica específica sobre BPM en los últimos 12 meses.					X
Aplicación de BPM en el trabajo diario						
5	Aplico correctamente el uso de uniforme, gorro, mascarilla y guantes durante toda mi jornada laboral					X
6	Realizo el lavado y desinfección de manos de acuerdo a los procedimientos establecidos antes de ingresar a las zonas de producción.					X
7	Sigo paso a paso los procedimientos estandarizados (POES y BPM) sin omitir ninguna etapa.					X
8	En caso de detectar un problema de contaminación, sé cómo actuar y a quién reportarlo inmediatamente.					X
9	Mantengo mi espacio de trabajo limpio, ordenado y libre de contaminantes durante toda la jornada.				X	
Percepción y compromiso						
10	Considero que las BPM son fundamentales para garantizar la inocuidad de los productos lácteos					X
11	Creo que la capacitación constante en BPM mejora significativamente la calidad del producto final.				X	
12	El cumplimiento de las BPM influye directamente en la satisfacción del cliente y el crecimiento de la empresa					X
13	Me siento comprometido(a) a seguir y promover las BPM entre mis compañeros.					X
Evaluación institucional						
14	La empresa proporciona los recursos e insumos necesarios para cumplir con las BPM (uniformes, insumos de limpieza, señalización, etc.).					X
15	Existen mecanismos claros de supervisión y control del cumplimiento de BPM por parte del personal responsable				X	
16	La empresa ofrece un plan de capacitación continua en temas relacionados con la higiene, inocuidad y BPM.		X			

Autor: Puentestar Vasquez Cristian Fernando

Anexo 3

Fichas oficiales del Ministerio de Agricultura

MINISTERIO DE AGRICULTURA
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO
DEPARTAMENTO DE PROTECCION PECUARIA
SUBDEPTO. INDUSTRIA Y TECNOLOGIA PECUARIA

EJEMPLO DE FICHA DE EVALUACION PARA LA VALIDACION O VERIFICACION DEL SAC EN PLANTAS LECHERAS.

AREA I: 1. RECEPCION DE LECHE

ACTIVIDADES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
1. N° de muestras tomadas		
2. Filtrado		
3. Análisis de inhibidores		
4. Registro de temperatura y pH de recepción de la leche		
5. Recuento de células somáticas		
6. Análisis de residuos.		
7. Aseo y mantención del lugar de recepción y equipos.		
8. Aseo y comportamiento del personal		
1. Registro de temperatura de la leche en almacenamiento		
2. Sanitización y enjuague de recipientes de almacenamiento (silos)		
3. Sanitización de equipos y utensilios		

AREA : IV. ENVASADO.

ACTIVIDADES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
1. Toma de muestra de producto lácteo para recuento bacteriano		
2. Control del envase.		
3. Detección de metales		
4. Mantención de equipos e instalaciones.		
5. Sanitización de equipos y utensilios.		
6. Comportamiento y aseo personal de operarios.		