



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**

“Trabajo de grado previo a la obtención del Título de Ingeniero Agroindustrial”

**TÍTULO**

**APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA  
PLANTA DE LÁCTEOS “LOS EMILIOS” UBICADA EN EL SECTOR DE  
PAGMA PARROQUIA SIBAMBE CANTÓN ALAUSÍ**

**AUTORA:**

**Gloria Piedad Muñoz Caiza**

**DIRECTORA:**

**Ing. Msc. Sonia Rodas**

**RIOBAMBA – ECUADOR**

**2016**



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA**  
**CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**

Ext. 1416



La Facultad de Ingeniería de la UNACH,  
dispone de un Sistema de Gestión certificado  
de acuerdo a la norma ISO 9001 por SGS

Riobamba, 17 de febrero del 2016

Ingeniero  
Rodrigo Briones  
**DECANO DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA**  
Presente

**INFORME DEL DIRECTOR DE TESIS**  
**PARA OPTAR POR LA DEFENSA PÚBLICA**

Nombre de los(as) Egresados(as): **MUÑOZ CAIZA GLORIA PIEDAD**

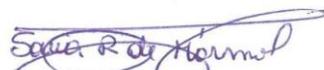
Tema de Tesis:

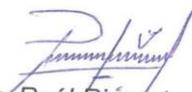
**"APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA PLANTA DE LÁCTEOS LOS EMILIOS UBICADA EN EL SECTOR DE PAGMA PARROQUIA SIBAMBE CANTÓN ALAUSÍ".**

Carrera: **INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**

La Ing. Sonia Rodas, Directora de Tesis informa a usted que luego de haber revisado y constatado el Trabajo de Tesis en mención, la señora: **MUÑOZ CAIZA GLORIA PIEDAD** se encuentra apta para presentarse a la Defensa Pública, en la fecha y hora que se estipule.

Atentamente,

  
Ing. Sonia Rodas  
Directora de Tesis

  
Ing. Paúl Ricarte  
Miembro de Tribunal

  
Dr. Mario Salazar  
Presidente de Tribunal

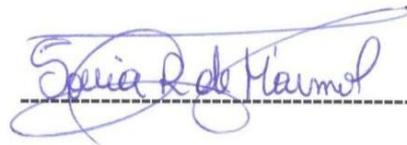
Los miembros del Tribunal de Graduación del proyecto de investigación de título:  
APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA  
PLANTA DE LÁCTEOS “LOS EMILIOS” UBICADA EN EL SECTOR DE PAGMA  
PARROQUIA SIBAMBE CANTÓN ALAUSÍ.

Presentado por: Gloria Piedad Muñoz Caiza y dirigida por: Ing. Sonia Rodas.

Una vez escuchada la defensa oral y revisado el informe final del proyecto de  
investigación con fines de graduación escrito en la cual se ha constatado el  
cumplimiento de las observaciones realizadas; remite la presente para su uso y custodia  
en la biblioteca de la Facultad de Ingeniería de la UNACH.

Para constancia de lo expuesto firman:

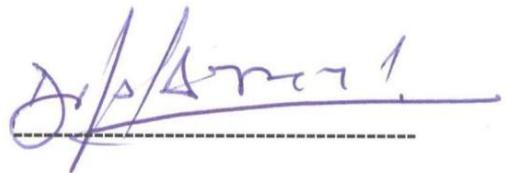
**Ing. Sonia Rodas**



**Directora De Tesis**

**Firma**

**Dr. Mario Salazar**



**Presidente de Tribunal**

**Firma**

**Ing. Paúl Ricaurte**



**Miembro del Tribunal**

**Firma**

## **AUTORÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

“La responsabilidad del contenido de este Proyecto de Graduación, nos corresponde exclusivamente a: Gloria Piedad Muñoz Caiza e Ing. Sonia Rodas y el patrimonio intelectual de la misma a la Universidad Nacional de Chimborazo”.



Gloria Piedad Muñoz Caiza

C.I.060272638-2

## **AGRADECIMIENTO**

En primer lugar agradezco a mi Dios, por permitirme vivir, cumplir mi sueño y el de mis padres, gracias por no dejarme perder la fe en ti y en mí.

Agradezco también a la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Chimborazo, y en especial a la Escuela de Ingeniería Agroindustrial por haberme formado profesionalmente.

A mis padres Jaime y Rosa, por su empuje, sus consejos con los cuales supe seguir adelante y cumplir mi meta, gracias porque a pesar de darles enojos y coraje siempre estuvieron conmigo en las buenas y en las malas, y me apoyaron siempre.

A mis hermanos, tío y a toda mi familia, que siempre supieron darme apoyo moral y económico.

A mis amigos como no agradecerles ya que ellos sabían cómo levantarme el ánimo cuando estaba desanimada, gracias por soportarme siempre y no dejar de apoyarme.

Por qué no agradecer a la empresa de Lácteos “Los Emilios” por abrirme las puertas para realizar este trabajo de investigación.

A los Ing. Msc Sonia Rodas, Dr. Mario Salazar, Ing. Paul Ricaurte, directora y asesores de esta investigación, muchas gracias por el apoyo que me brindaron siempre.

## **DEDICATORIA**

A Dios por brindarme salud para lograr mis metas, además por el amor de mi hijo Jaime quien me dio fuerza a seguir adelante y culminar mis estudios.

A mis papis Jaime y Rosa porque ellos nunca dejaron de creer en mí, ahora con orgullo les digo esto papitos es por ustedes.

A mis hermanos y tío, quienes confiaban en mí y esperaban no defraudarlos.

A mi ñaño José y tío Miguel como no dedicarle ya que ellos me daban el empuje cuando más lo necesitaba.

A todas las personas que me apoyaron y creyeron en mí y siempre estuvieron conmigo.

## **TABLA DE CONTENIDO**

<b>ÍNDICE DE TABLAS .....</b>	<b>I</b>
<b>ÍNDICE DE FIGURAS .....</b>	<b>II</b>
<b>RESUMEN .....</b>	<b>IV</b>
<b>SUMMARY .....</b>	<b>¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.</b>
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>CAPÍTULO I</b>	
<b>GENERALIDADES .....</b>	<b>3</b>
<b>1.1. ANTECEDENTES .....</b>	<b>3</b>
<b>1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....</b>	<b>4</b>
1.2.1. Identificación del problema .....	4
1.2.2. Formulación del problema.....	6
1.2.3. Hipótesis de investigación .....	6
<b>1.3. OBJETIVOS .....</b>	<b>7</b>
1.3.1. Objetivo General.....	7
1.3.2. Objetivos Específicos .....	7
<b>1.4. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>7</b>
<b>CAPÍTULO II</b>	
<b>FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA .....</b>	<b>9</b>
<b>2.1. LECHE .....</b>	<b>9</b>
2.1.1. Principales características de la leche.....	11

2.1.2. Composición química .....	12
2.1.3. Principales componentes de la leche y sus proporciones .....	12
2.1.3.1. Proteína.....	13
2.1.3.2. Grasa.....	13
2.1.3.3. Lactosa.....	13
2.1.3.4. Sales minerales .....	14
2.1.3.5. Calidad de la leche para quesería .....	14
2.1.3.6. Control de calidad de la leche cruda o bronca.....	15
<b>2.2. Elaboración de yogurt.....</b>	<b>16</b>
2.2.1. Estandarización de la materia grasa.....	17
2.2.2. Adición de azúcar .....	18
2.2.3. Pasteurización.....	18
2.2.4. Ajuste de temperatura y adición del cultivo .....	18
2.2.5. Ruptura del cuajo.....	18
2.2.6. Enfriado .....	19
2.2.7. Adición de la fruta .....	19
2.2.8. Envase.....	19
2.2.9. Almacenamiento .....	20
<b>2.3. ELABORACIÓN DE QUESOS .....</b>	<b>20</b>
2.3.1. Clasificación de los quesos.....	22
2.3.2. Composición de los quesos .....	22
2.3.3. Proceso productivo para la elaboración de queso fresco .....	23
2.3.3.1. Estandarización de la materia grasa.....	24
2.3.3.2. Pasteurización, higienización o tratamiento térmico.....	24
2.3.3.3. Ajuste a la temperatura .....	24
2.3.3.4. Adición de cloruro de calcio.....	25
2.3.3.5. Adición del cuajo.....	25
2.3.3.6. Corte después del cuajado .....	26
2.3.3.7. Agitación inicial .....	26
2.3.3.8. Desuerado inicial .....	27
2.3.3.9. Calentamiento, lavado y salado de la cuajada .....	27
2.3.3.10. Agitación final .....	27
2.3.3.11. Desuerado final.....	28

2.3.3.12. Moldeado .....	28
2.3.3.13. Prensado .....	28
2.3.3.14. Empaque y almacenamiento .....	28
<b>2.3.4. Queso tipo mozzarella .....</b>	<b>29</b>
<b>2.4. RAZONES PARA LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LÁCTEOS “LOS EMILIOS” .....</b>	<b>30</b>
<b>2.5. NORMAS LEGISLATIVAS ALIMENTARIAS .....</b>	<b>32</b>
2.5.1. Codex Alimentarius .....	33
2.5.2. Las Buenas Prácticas de Manufactura .....	34
2.5.3. Programas de prerrequisito y saneamiento de la planta .....	34
2.5.3.1. Programa de las instalaciones .....	36
2.5.3.2. Programa de higiene y seguridad personal .....	36
2.5.3.3. Programa de saneamiento del equipo de producción .....	36
2.5.3.4. Programa de saneamiento de las instalaciones .....	37
2.5.3.5. Programa de verificación del saneamiento para monitoreo de las instalaciones y del ambiente del establecimiento.....	37
2.5.3.6. Programa de control de las materias primas, sustancias químicas y materiales .....	37
2.5.3.7. Programa de control de plagas .....	37
2.5.3.8. Programa de manejo de alérgenos .....	37
2.5.3.9. Programa para atención a las quejas del consumidor y clientes.....	38
2.5.3.10. Programa de recepción, almacenamiento y distribución en planta de materia prima, sustancias químicas y material de empaque .....	38
2.5.3.11. Programa para trazabilidad y retiro de productos.....	38
2.5.3.12. Programa de capacitación .....	38
2.5.3.13. Programa de etiquetado .....	38
2.5.3.14. Programa de control de químicos .....	39
2.5.3.15. Programa de control de proveedores .....	39
2.5.3.16. Programa de recepción, almacenamiento y despacho .....	39
2.5.4. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control .....	39
2.5.5. Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura .....	41
2.5.6. Producción primaria .....	44

<b>2.6. CONDICIONES BÁSICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS.....</b>	<b>45</b>
2.6.1. Edificaciones e instalaciones .....	45
2.6.2. Areas de labores.....	46
2.6.3. Servicios básicos .....	49
2.6.3.1. Agua .....	49
2.6.3.2. Iluminación.....	49
2.6.3.3. Ventilación .....	50
2.6.4. Dispositivos de residuos .....	50
2.6.4.1. Residuos líquidos.....	50
2.6.4.2. Residuos sólidos .....	50
2.6.5. Equipos y utensilios.....	51
2.6.6. Condiciones para la instalación y el funcionamiento de los equipos y utensilios .....	52
2.6.7. Personal manipulador de alimentos.....	53
2.6.7.1. Estado de salud .....	53
2.6.8. Requisitos higiénicos de fabricación .....	56
2.6.8.1. Condiciones generales .....	56
2.6.8.2. Operaciones de fabricación .....	57
2.6.9. Prevención de la contaminación cruzada.....	59
2.6.10. Envases .....	59
2.6.10.1. Operaciones de envasado.....	60
2.6.11. Materiales rechazados y recuperados .....	60
2.6.11.1. Productos retirados .....	61
2.6.11.2. Productos devueltos .....	61

### **CAPÍTULO III**

<b>METODOLOGÍA.....</b>	<b>62</b>
<b>3.1. TIPO DE ESTUDIO.....</b>	<b>63</b>
<b>3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA .....</b>	<b>64</b>
<b>3.3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....</b>	<b>65</b>

<b>3.4. PROCEDIMIENTOS.....</b>	<b>67</b>
3.4.1. Localización y duración del experimento.....	67
3.4.2. Materiales y equipos.....	67
3.4.2.1. Equipos y materiales de oficina.....	67
3.4.2.2. Para los análisis físico-químicos de la leche .....	68
3.4.2.3. Para los análisis bromatológicos de queso fresco y mozzarella.....	68
3.4.2.4. Para los análisis microbiológicos de queso fresco y mozzarella.....	69
3.4.3 Mediciones experimentales .....	70
3.4.3.1. Análisis físico-químico de la leche.....	70
3.4.3.2. Análisis bromatológico del queso fresco.....	70
3.4.3.3. Análisis microbiológico del queso fresco.....	70
<b>3.5. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS.....</b>	<b>70</b>
3.5.1. Verificación del proceso productivo.....	71
3.5.2. Instalaciones .....	72
3.5.3. Diagnóstico previo sobre los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura.....	72
3.5.4. Control microbiológico.....	73
3.5.5. Desarrollo de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES).....	74
3.5.6. Ejecución de acciones correctivas .....	75
3.5.7. Ejecución de las Buenas Prácticas de Manufactura.....	75

## **CAPÍTULO IV**

<b>RESULTADOS.....</b>	<b>76</b>
<b>4.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO.....</b>	<b>76</b>
4.1.1. Proceso de elaboración de queso fresco “Los Emilios” .....	77
4.1.1.1. Control de calidad de la leche .....	77
4.1.1.2. Recepción de la materia prima .....	78
4.1.1.3. Pasteurización.....	78
4.1.1.4. Adición de cloruro de calcio.....	78
4.1.1.5. Adición de cuajo.....	78
4.1.1.6. Corte de la masa cuajada .....	79

4.1.1.7. Desuerado .....	79
4.1.1.8. Moldeado y prensado.....	79
4.1.1.9. Salado .....	80
4.1.1.10. Oreo .....	80
4.1.1.11. Empacado y almacenamiento .....	80
<b>4.2. EVALUACIÓN POR SECTORES DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA EMPRESA “LOS EMILIOS” .....</b>	<b>80</b>
4.2.1. Ubicación.....	80
4.2.2. Servicios básicos .....	81
4.2.3. Infraestructura.....	81
4.2.4. Área administrativa.....	84
4.2.5. Instalaciones sanitarias .....	84
4.2.6. Vestidores .....	84
4.2.7. Área de producción.....	84
4.2.8. Área de envasado, etiquetado y empaquetado.....	87
4.2.9. Equipos y utensilios.....	88
4.2.10. Requisitos higiénicos de fabricación .....	90
4.2.11. Materia prima e insumos .....	91
4.2.12. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización .....	93
4.2.13. Aseguramiento y control de calidad .....	94
<b>4.3. EVALUACIÓN GENERAL DEL CUMPLIMIENTO EN LA EMPRESA “LOS EMILIOS” ANTES Y DESPUÉS DE APLICAR BPM.....</b>	<b>96</b>
4.3.1. Caracterización bromatológica y microbiológica del queso fresco “Los Emilios” .....	102
4.3.2. Composición microbiológica del agua que abastece a lácteos “Los Emilios”	104
<b>4.4. IDENTIFICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS .....</b>	<b>105</b>
<b>4.5. DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN .....</b>	<b>114</b>
4.5.1. POES mínimos necesarios para la planta quesera Los Emilios .....	116
<b>4.6. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN PARA LÁCTEOS LOS EMILIOS.....</b>	<b>117</b>

## **CAPÍTULO V**

<b>DISCUSIÓN.....</b>	<b>173</b>
<b>5.1. Instalaciones.....</b>	<b>174</b>
<b>5.2. Equipos y utensilios.....</b>	<b>174</b>
<b>5.3. Requisitos higiénicos de fabricación.....</b>	<b>175</b>
<b>5.4. Materia prima e insumos.....</b>	<b>175</b>
<b>5.5. Operaciones de producción.....</b>	<b>175</b>
<b>5.6. Envasado, etiquetado y empaquetado.....</b>	<b>176</b>
<b>5.7. Almacenamiento, distribución y transporte.....</b>	<b>176</b>
<b>5.8. Aseguramiento y control de calidad.....</b>	<b>176</b>
<b>5.9. Condiciones microbiológicas del producto.....</b>	<b>177</b>
<b>5.10. Condiciones luego de la aplicación de BPM.....</b>	<b>177</b>

## **CAPÍTULO VI**

<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>178</b>
<b>6.1. Conclusiones.....</b>	<b>178</b>
<b>6.2. Recomendaciones.....</b>	<b>179</b>

## **CAPÍTULO VII**

<b>PROPUESTA.....</b>	<b>181</b>
<b>7.1. TÍTULO.....</b>	<b>181</b>
<b>7.2. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>181</b>
<b>7.3. OBJETIVOS.....</b>	<b>184</b>

7.3.1. General.....	184
7.3.2. Específicos.....	184
<b>7. 4. FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA .....</b>	<b>184</b>
<b>7.5. DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA .....</b>	<b>187</b>
<b>7.6. DISEÑO ORGANIZACIONAL .....</b>	<b>193</b>
<b>7.7. MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA .....</b>	<b>193</b>
<b>CAPÍTULO VIII</b>	
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>194</b>
<b>APÉNDICES O ANEXOS .....</b>	<b>196</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Características físicoquímicas del yogurt .....	17
<b>Tabla 2.</b> Composición media de diversos tipos de quesos.....	23
<b>Tabla 3.</b> Operacionalización metodológica de las variables.....	65
<b>Tabla 4.</b> Niveles de escalas utilizadas para calificar los requisitos solicitados por el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura. ....	73
<b>Tabla 5.</b> Resultados obtenidos en la inspección realizada a lácteos "Los Emilios" .....	96
<b>Tabla 6.</b> Valoraciones obtenidas de las diferentes secciones evaluadas dentro de la planta de lácteos de acuerdo al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, Decreto Ejecutivo 3253. ....	99
<b>Tabla 7.</b> Resultados bromatológicos del queso fresco semiduro “Los Emilios”.....	103
<b>Tabla 8.</b> Resultados microbiológicos para quesos frescos.....	104
<b>Tabla 9.</b> Resultados microbiológicos del agua no potable que abastece a la empresa “Los Emilios” .....	105
<b>Tabla 10.</b> Acciones correctivas sugeridas a la empresa de lácteos “Los Emilios”.....	106
<b>Tabla 11.</b> Estructura del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, Decreto Ejecutivo 3253.....	186
<b>Tabla 12.</b> Niveles de capacitación. ....	188
<b>Tabla 13.</b> Módulos de capacitación. ....	190
<b>Tabla 14.</b> Plan de trabajo para instruir a los empleados de lácteos “Los Emilios”. ....	192
<b>Tabla 15.</b> Monitoreo y evaluación de la propuesta.....	193

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Diagrama de proceso de la elaboración del yogurt.....	20
<b>Figura 2.</b> Diagrama de elaboración del queso. ....	29
<b>Figura 3.</b> Flujograma de la elaboración de queso fresco. ....	76
<b>Figura 4.</b> Esquema arquitectónico de lácteos “Los Emilios”. ....	82
<b>Figura 5.</b> Resultados del diagnóstico realizado a las instalaciones antes de la aplicación de BPM. ....	83
<b>Figura 6.</b> Resultados del diagnóstico realizado a las instalaciones después de la aplicación de BPM. ....	83
<b>Figura 7.</b> Resultados del diagnóstico realizado a las operaciones de producción antes de aplicar BPM. ....	86
<b>Figura 8.</b> Resultados del diagnóstico realizado a las operaciones de producción después de aplicar BPM. ....	86
<b>Figura 9.</b> Resultados del diagnóstico realizado al área de envasado, etiquetado y empaquetado antes de aplicar BPM.....	87
<b>Figura 10.</b> Resultados del diagnóstico realizado al área de envasado, etiquetado y empaquetado después de aplicar BPM. ....	88
<b>Figura 11.</b> Resultados del diagnóstico realizado a los equipos y utensilios antes de aplicar BPM.....	89
<b>Figura 12.</b> Resultados del diagnóstico realizado a los equipos y utensilios después de aplicar BPM.....	89
<b>Figura 13.</b> Resultados del diagnóstico realizado a los requisitos higiénicos de fabricación antes de aplicar BPM.....	90
<b>Figura 14.</b> Resultados del diagnóstico realizado a los requisitos higiénicos de fabricación después de aplicar BPM. ....	91

<b>Figura 15.</b> Resultados del diagnóstico realizado a la materia prima e insumos antes de aplicar BPM.....	92
<b>Figura 16.</b> Resultados del diagnóstico realizado a la materia prima e insumos después de aplicar BPM. ....	92
<b>Figura 17.</b> Resultados del diagnóstico realizado al área de almacenamiento, distribución y transporte antes de aplicar BPM.....	93
<b>Figura 18.</b> Resultados del diagnóstico realizado al área de almacenamiento, distribución y transporte después de aplicar BPM. ....	94
<b>Figura 19.</b> Resultados del diagnóstico realizado a área de aseguramiento y control de calidad antes de aplicar BPM. ....	95
<b>Figura 20.</b> Resultados del diagnóstico realizado a área de aseguramiento y control de calidad después de aplicar BPM.....	95
<b>Figura 21.</b> Porcentajes obtenidos de las secciones evaluadas en la empresa “Los Emilios” previo a implementar BPM. ....	98
<b>Figura 22.</b> Porcentajes obtenidos de las secciones evaluadas en la empresa “Los Emilios” luego de implementar BPM.....	98
<b>Figura 23.</b> Porcentajes alcanzados por las diferentes secciones evaluadas teniendo como base el Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados. ....	101
<b>Figura 24.</b> Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización. ....	115
<b>Figura 25.</b> Relación fundamental entre Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los alimentos.....	183
<b>Figura 26.</b> Diagrama organizacional. ....	193

## RESUMEN

Esta investigación nace por la inquietud de conocer si las pequeñas y medianas empresas lácteas de la provincia de Chimborazo han iniciado procesos que les permitan implementar Buenas Prácticas de Manufactura previo a obtener su certificado de funcionamiento otorgado por el ARCSA, entidad que cumple la función de auditar las empresas alimentarias.

Por este motivo acudimos a Lácteos “Los Emilios” con la finalidad de expresarle nuestra inquietud y solicitarle se nos permita recorrer sus instalaciones y realizar un estudio que halle sus debilidades y que le faciliten efectuar adecuaciones en sus instalaciones y correcciones a sus procesos de producción.

Este trabajo se basó en la verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura procurando capacitar y asesorar a la empresa, para que disminuya la probabilidad de aparición de peligros con el fin de evitar la contaminación de los alimentos, y obtener procesos y productos de calidad e inocuos, respaldando los sistemas de mejora continua de la calidad por parte de lácteos “Los Emilios”.

Las BPM contemplan una serie de reglas básicas de manipulación higiénica, almacenamiento, elaboración, distribución y preparación final de todos los alimentos, a lo largo de la cadena de producción de los mismos.

La verificación que se realizó tuvo como meta hallar el grado de cumplimiento de la planta de acuerdo con los requisitos pedidos por el reglamento ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura, y luego del análisis de los resultados que se obtuvieron y de posteriores reuniones con el Gerente propietario de la pyme; acordamos implantar procedimientos operativos sobre aspectos básicos de la higiene y sobre determinadas actividades de la empresa que necesitan ser corregidas.

El correcto diseño del plan de mejoras de lácteos “Los Emilios” se lo hizo en función de las necesidades, y de la realidad de la empresa y con una adecuada organización, permitiendo en el corto y largo plazo mantener bajo control los posibles peligros, que de forma repetida perturban las múltiples fases del quehacer productivo alimentario en Lácteos “Los Emilio”.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE INGENIERÍA

DEPARTAMENTO DE IDIOMAS



Lic. Luis Guadalupe

12 de febrero del 2016

### SUMMARY

This research stems from the concern to know whether dairy small and medium businesses in the province of Chimborazo have initiated processes to implement Good Manufacturing Practices prior to obtaining its operating certificate issued by the ARCSA, an organization that serves to audit food business.

For this reason we go to Dairy "Emilio's" in order to express our concern and request we are allowed to visit the facilities and conduct a study that finds its weaknesses and to facilitate making adjustments in their facilities and corrections to their production processes.

Our work is based on the verification of GMP training and advising seeking enterprise, to decrease the likelihood of danger in order to avoid contamination of food, and get processes and quality and safe products, systems supporting continuous quality improvement by dairy "Emilio's".

BPM contain a number of basic rules of hygienic handling, storage, processing, distribution and final preparation of all food along the production chain thereof.

The verification was performed had as a goal to find the degree of compliance of the plant in accordance with the requirements requested by the Ecuadorian regulation of Good Manufacturing Practices, and after analyzing the results obtained and subsequent meetings with the owner Manager of pyme; implement operational procedures agreed on basic aspects of hygiene and on certain business activities that need to be corrected.

Proper design of dairy improvement plan "Emilio's" it made based on the needs and the reality of the company and proper organization, allowing in the short and long term to keep under control the possible dangers that repeatedly disrupt multiple stages of food production activities in Dairy "Emilio's".



## INTRODUCCIÓN

La calidad que se aplica a los alimentos conforma lo que actualmente se denomina inocuidad alimentaria que significa, por tanto, la cualidad que tiene el alimento de no dañar la salud de quien lo consume. En general, el término inocuidad alimentaria se utiliza para indicar las cualidades que reúne un alimento para no producir daños al organismo que lo ingiere, es decir que se puede consumir sin poner en riesgo la salud del consumidor sea humano o animal.

“Es importante aclarar que los organismos tienen sus límites en cuanto a la ingestión de cualquier sustancia aun cuando sea nutritiva, incluso ingerir agua más allá de los límites es un riesgo para la salud” (Sánchez M., 2012).

En el mundo industrial, el concepto de calidad presenta una vertiente subjetiva, en tanto que está sujeta a los gustos personales, y otra objetiva, en cuanto que el producto tiene que ser adecuado para su uso. Esto significa que la definición de calidad tiene que ser más completa (Larrañaga I., 1998).

Desde sus inicios, el ser humano ha tratado de garantizar aspectos básicos para su supervivencia: agua, calor, resguardo y sustento. Ante el hecho de no poder abastecerse diariamente de alimento, se vio obligado a idear diferentes maneras de conservarlo para tiempos de escasez. A partir de entonces inició el desarrollo de la ciencia y tecnología de los alimentos.

Seguramente el hombre tuvo que conocer más a fondo las características de sus alimentos, así como los distintos cambios que éstos sufren ante factores extrínsecos e intrínsecos. Este conocimiento le sirvió para diseñar tecnologías primitivas y estrategias con el único fin de conservar los alimentos por períodos prolongados de tiempo, tratando de mantener características mínimas que permitiesen su consumo seguro. Sin duda, este fue el inicio de la conservación de alimentos.

La inocuidad, es fundamental en el comercio de alimentos, y si bien hoy en día no otorga ninguna ventaja competitiva, nadie puede producir alimentos sin cumplir las buenas prácticas de manufactura. Por lo tanto el sector de producción de alimentos requiere de reglas que lo orienten a introducir en sus empresas la higiene como único

requisito necesario para producir productos alimenticios inocuos, conforme lo solicita la normativa vigente en nuestro país;

Tanto en países avanzados como en aquellos que no lo están, se han presentado una serie de problemas de salud pública provocados por alimentos que no fueron preparados o expendidos siguiendo los cuidados o normas que existen para evitarlo o no se tiene establecido un sistema que asegure la inocuidad del producto. Esto último ha hecho que el Codex Alimentarius, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la propia Organización de Alimentos y Agricultura (FAO) han propuesto a los países: a) la creación de la reglamentación necesaria para cada país, b) la creación de un sistema nacional de control de alimentos y c) la definición de estructuras organizativas de un sistema integrado de control de alimentos organizado en los siguientes cuatro niveles:

- Nivel 1. Diseño y aplicación de políticas, normas y reglamentos.
- Nivel 2. Coordinación de las actividades de control, seguimiento y auditoría.
- Nivel 3. Inspección coercitiva.
- Nivel 4. Comunicación, educación y capacitación.

Todo esto para lograr la adecuada comercialización y la correcta aplicación de los principios del análisis de riesgos y control de los puntos críticos (HACCP), así como las buenas prácticas y los procedimientos de saneamiento de las instalaciones donde se producen, transportan, almacenan o preparan materiales alimenticios (Sánchez M., 20012).

# **CAPÍTULO I**

## **GENERALIDADES**

### **1.1. ANTECEDENTES**

La seguridad de los alimentos es un asunto de interés mundial, se procura aplicar desarrollo tecnológico para aumentar la producción y al mismo tiempo se buscan mecanismos que garanticen su calidad e inocuidad (Grupo Latino Editores, 2006).

La producción de alimentos está diseminada por todo el mundo y la necesidad de distribuirlos ha motivado la implantación de políticas que eliminan las barreras arancelarias y fomentan el libre comercio, agilizando los métodos de control y facilitando la llegada al consumidor (Grupo Latino Editores, 2006).

A la par con el desarrollo tecnológico, se han creado instituciones especializadas, dedicadas a establecer normas y mecanismos que permitan armonizar y homologar la legislación sanitaria de todos los países y de esta manera unificar criterios en la aplicación de métodos. La tendencia moderna implica que todos los países que comercializan alimentos, utilicen las mismas técnicas de control sanitario para poder comparar resultados y facilitar el libre intercambio (Grupo Latino Editores, 2006).

Todo lo anterior ha creado, la necesidad de revisar la legislación sanitaria y ha llevado a una labor de modernización que permita en breve plazo contar con normas que garanticen la seguridad de los alimentos que se produzcan, importen y consuman, armonizando así con las exigencias de todos los mercados (Grupo Latino Editores, 2006).

Estas legislaciones están a cargo de las normas que se han constituido a nivel internacional en: Codex Alimentario, HACCP, BPM e ISO 9000.

Todas las normas mencionadas son las encargadas de dar las pautas a las industrias mencionadas a nivel mundial, por lo tanto los países acogen estos sistemas de aseguramiento de la calidad para garantizar la comercialización de sus productos a nivel mundial (Grupo Latino Editores, 2006).

Desafortunadamente todavía existen directivos de empresas dedicadas a la producción o comercialización de alimentos que se preocupan más por la calidad en atributos organolépticos y nutricionales, que por la inocuidad, cuando el primer requisito para lograr calidad es precisamente la inocuidad del producto mismo (Sánchez M., 2012).

El descuido en la inocuidad ha ocasionado en el mercado múltiples problemas de salud pública que van desde una leve intoxicación, hasta provocar la muerte del consumidor. Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de elementos que trabajan armónicamente en una planta productora de alimentos con el objetivo de que éstos sean seguros o inocuos para el consumidor (Sánchez M., 2012).

La inocuidad alimentaria se refiere a la producción de alimentos sanos o limpios desde el punto de vista microbiológico, sin dejar de lado los aspectos de contaminación química y física. La preocupación por estos aspectos de inocuidad de los alimentos tiene diversos orígenes (Sánchez M., 2012).

En primer lugar, el incremento en el comercio internacional, ha hecho posible la disponibilidad de muchos alimentos en el mercado durante todo el año en prácticamente todo el mundo, esto debido a la evolución de la industria alimentaria, con la innovación y las condiciones de producción, transformación y distribución de los alimentos (Sánchez M., 2012).

En segundo lugar, los cambios en los hábitos alimenticios (comidas listas para consumir, comidas rápidas, alimentos envasados de larga duración, etc) se han relacionado con el incremento en el número de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) a niveles considerables. De allí la necesidad de asegurar la inocuidad en el suministro y manejo de los alimentos a nivel mundial (Sánchez M., 2012).

## **1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.2.1. Identificación del problema**

El hombre civilizado no puede cubrir todas sus necesidades alimenticias por sí solo; ha tenido que recurrir al concurso social para lograr lo que es imprescindible en su alimentación. Los alimentos por tanto, pasan por diversas manos hasta llegar a las del consumidor y aparece la libre competencia en el comercio de alimentos (Larrañaga I., 1999).

La mayoría de las veces, el consumidor, con el solo examen organoléptico, no puede descubrir la posible existencia de un fraude. Por esta razón, los poderes públicos se han preocupado del aspecto económico y sanitario y por eso también se ha establecido un marco legislativo relativo a sustancias y productos alimenticios (Larrañaga I., 1999).

Para (Larrañaga I., 1999) al hablar de alimentos en la mayor parte de los casos nos referimos a sistemas biológicos complejos en los que se producen cambios; debidos, a veces al propio desarrollo metabólico de estos sistemas: una pieza de carne, aunque separada del organismo animal de origen, aún contiene enzimas, reservas de moléculas energéticas y de otras moléculas activas, que permiten reacciones biológicas; de la misma forma, una pieza de fruta, si bien ya ha sido recolectada, es un sistema de tejidos vivos que siguen transformándose.

La contaminación del alimento se puede producir desde sus materias primas, a partir del agua, el suelo, el aire o el polvo. También puede ocurrir durante su almacenamiento, transformación industrial o manipulación, en el ambiente de trabajo: agua, materiales, manipuladores y procesos tecnológicos (Larrañaga I., 1999).

Por otra parte y en líneas generales las pequeñas empresas rurales poseen condiciones desfavorables: de infraestructura, transporte, saneamiento ambiental, y escaso personal capacitado que conspira en contra suya. Dichas empresas son manejadas muy frecuentemente por una sola persona, la que realiza varias tareas; como por ejemplo, se encarga de la producción y la posterior comercialización de lo procesado. Además de vigilar los temas relacionados con la inocuidad y calidad de los productos que allí se elaboran.

Ante este panorama es fundamental poner a disposición de los pequeños y medianos agroempresarios del cantón Alausí específicamente del sector de Pagma el presente estudio, que busca identificar las necesidades y debilidades que se presenta en la planta quesera “Los Emilios”, relacionada con las Buenas Prácticas de Manufactura amparados por los Principios Generales de Higiene de los Alimentos; con el único fin de proponer

o sugerir cambios en la planta quesera, que conlleven la posterior aplicación de sistemas de calidad más complejos como pueden ser los Análisis de Puntos Críticos de Control.

Estos programas de mejora continua favorecen el que los mercados reconozcan la calidad de lo ofertado, la empresa se vuelve mucho más competitiva y sostenible en el tiempo, apoyados por una promoción comercial que destaque la calidad de sus productos avalados por certificaciones de las entidades nacionales encargadas de vigilar el cumplimiento de las normativas respectivas.

En la actualidad en la industria alimentaria ecuatoriana a partir del año 2013, los planes de monitoreo se vienen cumpliendo satisfactoriamente. A pesar de que en la mente del pequeño empresario, estos solamente traen más complicaciones para su empresa. Ya que estos son requisitos a cumplirse previo a la obtención del Certificado de Operaciones sobre la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura en alimentos.

El Ministerio de Salud Pública conjuntamente con el Comité de la Calidad emitió el Acuerdo Ministerial de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos (Registro Oficial 839 del 27 de noviembre del 2012), estableciéndose la clasificación para las empresas por el tipo de riesgo (A, B, C) y el tiempo de cumplimiento al cual las empresas deben ajustarse.

Esta clasificación es la siguiente:

RIESGO A: Alto Riesgo: 1 año a partir del 27 de noviembre del 2012.

RIESGO B: Mediano Riesgo: 3 años a partir del 27 de noviembre del 2012.

RIESGO C: Bajo Riesgo: 5 años a partir del 27 de noviembre del 2012

### **1.2.2. Formulación del problema**

¿De qué manera el aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura mejora la calidad de los productos que se elaboran en la planta de lácteos “Los Emilios”?

### **1.2.3. Hipótesis de investigación**

**Hipótesis de investigación (Hi):** La aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de lácteos “Los Emilios” mejorará la calidad e inocuidad de los productos lácteos que se elaboran en la misma.

**Hipótesis nula (Ho):** La aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de lácteos “Los Emilios” no mejorará la calidad e inocuidad de los productos lácteos que se elaboran en la misma.

### **1.3. OBJETIVOS**

#### **1.3.1. Objetivo General**

Aplicar Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de lácteos “Los Emilios” conforme lo establece el Reglamento Ecuatoriano.

#### **1.3.2. Objetivos Específicos**

- ✚ Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✚ Diseñar un plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa de lácteos “Los Emilios”.
- ✚ Impartir capacitación a los empleados que laboran en la planta objeto del estudio, sobre Buenas Prácticas de Manufactura en la industria láctea.

### **1.4. JUSTIFICACIÓN**

El establecimiento en el que se procesa el alimento y su ambiente constituyen una fuente de nuevas contaminaciones. Las principales causas de esta contaminación siguen siendo el aire, el suelo y el agua, a las que hay que añadir la función desempeñada por los equipos industriales, los instrumentos y el personal manipulador (Larrañaga I., 1999).

Estas contaminaciones dependen del diseño de los locales y de las cadenas de fabricación, del nivel de higiene impuesto por las prácticas de limpieza, de la desinfección y el mantenimiento general de la fábrica, y de las denominadas Buenas Prácticas de Manufactura.

Normalmente, este tipo de contaminación diversifica los géneros microbianos y hace que aumente globalmente la flora en el producto fabricado. En la industria alimentaria, el agua es una de las principales fuentes de contaminación, por el variadísimo uso que se hace de ella, desde el lavado de los alimentos al agua de refrigeración, pasando por la limpieza de los materiales (Larrañaga I., 1999).

Igualmente, el contacto directo con el aire es un importante factor contaminador; las superficies y especialmente los espacios muertos en las instalaciones o en las zonas de contacto con los alimentos, permite que se acumulen gérmenes y productos de desecho que pueden convertirse en sustratos nutritivos para ellos.

De la misma forma, las máquinas, sus accesorios y conducciones o los pequeños instrumentos de manipulación, como cuchillos o planchas de corte, así como los recipientes y contenedores, son fuentes potenciales de contaminación, por lo que deben ser objeto de un mantenimiento, una limpieza y una desinfección regulares (Larrañaga I., 1999).

El personal manipulador puede ser una fuente de contaminación, sobre todo, si es portador de gérmenes patógenos. No se debe olvidar que, en todos los aspectos que se acaban de indicar existe, además, el riesgo de la contaminación cruzada.

Cualquier modificación en las condiciones de almacenamiento y de transporte puede suponer que proliferen microorganismos contaminantes, por ejemplo, cambios de humedad relativa, la ruptura de la cadena de frío son algunas de las alteraciones más frecuentes en las que se favorece el crecimiento de gérmenes (Larrañaga I., 1999).

En la etapa de comercialización y distribución de los alimentos también es posible que se contaminen desde el aire, el agua, el suelo, el personal manipulador y las condiciones de manipulado. De este modo, el cocinado inadecuado, el sometimiento del producto acabado a temperaturas incorrectas, la prolongación de tiempos, desde la preparación a la distribución del alimento, la limpieza y desinfección deficientes y la manipulación por parte de personal infectado, suelen facilitar el desarrollo de gérmenes como *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens* o *Salmonella* sp (Larrañaga I., 1999).

En resumen el alimento acabado, listo para su consumo, contiene una flora microbiológica que es el resultado de su historia. Se ha de obtener un producto conforme a las disposiciones legales, de forma que se puedan evitar las alteraciones microbianas que afecten su calidad nutricional y comercial, así como las intoxicaciones y toxiinfecciones que incidan en la salud del consumidor. Las Buenas Prácticas de Manufactura dan lugar a un producto saludable y con el nivel de calidad esperado, de modo que los accidentes constituyan un acontecimiento raro en la planta quesera “Los Emilios”.

## **CAPÍTULO II**

### **FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA**

#### **2.1. LECHE**

La Fundación Hogares Juveniles Campesinos (2002) explica que la obtención de cualquier derivado de la leche exige unos procesos preliminares, que son aquellas operaciones que tienen por objeto establecer la calidad de la materia prima, cuando llega al sitio de trabajo (pruebas de recepción: acidez y contenido de grasa, principalmente); para continuar con la eliminación de todos los residuos extraños que se puedan encontrar en la misma (filtración); y por último, según el producto a elaborar, se retira una parte o todo el contenido de grasa (descremado) de la leche .

Estos procesos son comunes en los pasos de fabricación de todos los derivados lácteos, sin ser específicos de ningún proceso de transformación, aunque sí se requieren para garantizar que la calidad sea constante en el producto final (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

La leche recién ordeñada contiene sustancias que limitan el desarrollo de los microorganismos. Con la pasteurización, tales sustancias se descomponen, dando lugar a un mayor desarrollo de las bacterias en la leche pasteurizada (Meyer M., 2010).

La leche constituye un excelente sustrato para el desarrollo de microorganismos, los cuales pueden proliferar rápidamente en ella y provocar transformaciones deseables e indeseables (Meyer M., 2010). Inmediatamente después de la ordeña, la leche contiene una pequeña cantidad de gérmenes, que aumenta rápidamente por el contacto con el aire, utensilios de la ordeña y manos del ordeñador. Por esto, se debe ordeñar y elaborar la leche en condiciones higiénicas (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

En la elaboración, disminuye el contenido inicial de estos gérmenes por tratamientos de calor o se impide su desarrollo mediante la aplicación de frío. Las bacterias patógenas proceden del hombre y del animal mismo.

Por contaminación humana, la leche puede contener bacilos tíficos o Salmonella y bacilos de la disentería o Shigella. El animal puede contaminar la leche con el bacilo tuberculoso bovino, bacilo de la fiebre de Malta y bacterias que provocan mastitis (Meyer M., 2010).

La mayoría de las bacterias patógenas no provocan modificaciones sensibles en la leche y solamente se descubren por medio de análisis bacteriológicos. Como estos análisis toman más tiempo, en su lugar se utiliza la prueba de colibacterias. Si la prueba resulta positiva, se concluye que la leche tiene bacterias patógenas (Meyer M., 2010).

La higiene personal y las normas de manipulación sanitaria, así como la limpieza y desinfección del área de trabajo, son factores clave para la obtención de productos lácteos de calidad.

Estas acciones previenen que se contamine el producto al reducir o eliminar los riesgos, garantizando de esa manera que los productos sean seguros y que no representen una amenaza para la salud de las personas que los consumen.

La leche puede provenir de varios mamíferos que se explotan para autoconsumo o comercialmente. En orden decreciente de importancia se tiene la vaca, la cabra, la oveja, la búfala de agua, la yak, la yegua y la rena (Villegas A., 2004).

Por su importancia nutricional y económica, histórica y actual, la leche que más se ha estudiado y que se conoce mejor es la de vaca. Es frecuente, entonces, que cuando se habla de la leche en la jerga técnica, comercial o de la vida cotidiana se aluda a la leche de vaca, a menos que se precise el nombre de la especie de donde proviene (Villegas A., 2004).

Villegas A. (2004) define a la leche como el producto secretado por los mamíferos hembras para la alimentación de sus crías durante las primeras etapas de su crecimiento. Es un producto íntegro y fresco de la ordeña completa que procede de una o más vacas bien alimentadas, sanas y en reposo, exento de calostro y que cumpla con las características físicas, químicas y bacteriológicas que establece el código sanitario nacional.

### 2.1.1. Principales características de la leche

Revilla A. (1982) explica que todas las propiedades de la leche están determinadas por sus constituyentes, por lo que cualquier proceso y operación que altere a éstos se refleja en ella.

**Color:** La leche es un líquido blanquecino amarillento y opaco, color característico que se debe principalmente a la dispersión de la luz por las miscelas de fosfocaseinato de calcio. Los glóbulos grasos también dispersan la luz pero contribuyen muy poco en el color blanco de la leche. Por último, el caroteno y la riboflavina contribuyen al color amarillento (Revilla A., 1982).

Asimismo, el color de la leche varía según el proceso al que haya sido sometida; por ejemplo, la pasteurización mediante el uso de temperaturas altas intensifica su blancura y opacidad, la esterilización la cambia a café claro, y el descremado deja a la leche descremada de color blanco azulado (Revilla A., 1982).

**Sabor:** La leche fresca normal tiene un sabor ligeramente dulce debido principalmente a su alto contenido de lactosa; todos los elementos, e inclusive las proteínas que son insípidas, participan en forma directa o indirecta en la sensación del sabor que percibe el consumidor (Revilla A., 1982).

El sabor de la leche al final de la lactancia es ligeramente salado debido al aumento de cloruros. La leche absorbe los sabores procedentes de los alimentos, del medio ambiente y los utensilios. También es posible que algunos sabores sean producidos en la misma leche, tal como sucede con el sabor rancio y el olor a jabón, ambos producidos por hidrólisis de la grasa; el sabor oxidado es conocido como sabor a cartón, sabor metálico, sabor a papel, sabor aceitoso y sabor seboso. Existen, además, los sabores producidos por los microorganismos de la leche (Revilla A., 1982).

**Olor.-** La leche recién ordeñada tiene un ligero olor al medio ambiente donde es obtenida, pero luego desaparece. El olor de la leche comercial es difícil de percibir salvo que sea un olor ajeno a ella. Entre esos olores ajenos están los que provienen de algunos alimentos, medio ambiente, utensilios y de los microorganismos (Revilla A., 1982).

### 2.1.2. Composición química

Los principales componentes de la leche son los siguientes:

- ✚ Agua.
- ✚ Sales minerales.
- ✚ Lactosa.
- ✚ Grasa.
- ✚ Vitaminas.

Aproximadamente 85 % de la leche es agua. En esta agua se encuentran los otros componentes en diferentes formas de solución. Las sales y la lactosa se encuentran disueltas en el agua formando una solución verdadera, en tanto que la mayoría de las sustancias proteínicas no es soluble y forma conjuntos de varias moléculas. Sin embargo, estos conjuntos son tan pequeños, que la mezcla tiene aparentemente las mismas características de una solución verdadera; este tipo de solución se denomina solución coloidal (Meyer M., 2010).

### 2.1.3. Principales componentes de la leche y sus proporciones

A nivel mundial puesto que la mayor parte de la leche que se comercializa en forma pasteurizada proviene del sistema de producción intensivo, que explota la raza Holstein-Frisian, la composición elemental de la leche de gran mezcla puede considerarse la siguiente:

Agua	87-88 %
Sólidos totales	12-13 %
Materia grasa	3,0-3,5 %
Materia proteica	2,8-3,5 %
Lactosa	4,5-5,0 %
Minerales (como cenizas)	0,7 %

### **2.1.3.1. Proteína**

Meyer M. (2010) asegura que las sustancias proteínicas de la leche se dividen en proteínas y enzimas, las cuales están compuestas por aminoácidos. La combinación de estos aminoácidos en la molécula determina las características de la sustancia.

Las proteínas contenidas en la leche son caseína, albúmina y globulina; la caseína de la leche se encuentra combinada con calcio y fosfato en forma coloidal. La caseína es la materia prima para los quesos; si se acidifica la leche hasta un pH de 4.7, el calcio y el fosfato se separan de la caseína, pues esta última es insoluble y se deposita (Meyer M., 2010).

Si se acidifica la leche aún más, la caseína vuelve a disolverse. La albúmina y la globulina son solubles, pero se vuelven insolubles por un calentamiento a más de 65 °C. Este cambio de estado físico por calentamiento se conoce como desnaturalización de la proteína (Meyer M., 2010).

Para Meyer M. (2010) las enzimas son compuestos proteínicos que aceleran los procesos biológicos y esta acción depende de la temperatura y del pH del medio. Si las temperaturas bajan, reducen su actividad. A temperaturas elevadas, entre 70 y 85 °C, se inactiva la mayor parte de las enzimas.

### **2.1.3.2. Grasa**

La cantidad de grasa en la leche es variable y depende de la raza y alimentación de la vaca. La grasa contribuye mucho al sabor y a las propiedades físicas de la leche y productos lácteos. La grasa puede constar de glicerina y uno, dos o tres ácidos grasos, así la combinación de glicerina con tres ácidos grasos se llama triglicérido. La grasa distribuida en la leche en forma de gotitas o glóbulos, rodeados por una película que contiene lecitina y proteína la cual permite que los glóbulos queden en emulsión (Meyer M., 2010).

### **2.1.3.3. Lactosa**

La lactosa proporciona el sabor dulce a la leche y está compuesta de glucosa y de galactosa. Las bacterias lácticas pueden transformar la lactosa en ácido láctico. Esta

acidificación no es deseable en el caso de leche para consumo, pero en la obtención de productos lácteos, como yogurt, mantequilla y queso, la fermentación de la lactosa en ácido láctico ejerce cierta acción conservadora. En la leche tratada a temperaturas altas, la lactosa, en combinación con proteína, produce una coloración café (Meyer M., 2010).

#### **2.1.3.4. Sales minerales**

Las sales minerales o cenizas de la leche son cloruros, fosfatos, sulfatos, carbonatos y citratos; los principales son calcio, sodio, potasio, magnesio y hierro. Los citratos intervienen en el aroma de la mantequilla. En tanto que el contenido de sales cálcicas es importante en la alimentación, porque favorece el crecimiento de los huesos. Además las sales de calcio tienen gran influencia en la coagulación de la leche cuando se elabora queso. Sin embargo, al pasteurizar la leche, una parte de esas sales se vuelven insolubles. Por tal motivo, se añade una cantidad de cloruro de calcio a la leche a la leche pasteurizada destinada a la elaboración de queso. Además, en la leche se encuentran también las vitaminas A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub> y D (Meyer M., 2010).

#### **2.1.3.5. Calidad de la leche para quesería**

Villegas A. (2004) enfatiza que de acuerdo con un enfoque de productor-usuario, la calidad de la leche puede concebirse como la suma de las características que la definen (composicionales, nutritivas, físicoquímicas, sensoriales, sanitarias, etc) y que concurren a proporcionar una mayor o menor satisfacción al usuario, ya sea un consumidor intermedio o final.

Existe una noción subyacente de valor de uso en la definición, esto es, los atributos que debe poseer la leche dependen del empleo que se le va a dar como materia prima para la elaboración de sus derivados. Es, por tanto, una noción relativa; depende del usuario del producto.

Así, por ejemplo, la concentración de esporas bacterianas de clostridios no es tan importante, si la leche se va a pasteurizar y a consumir en menos de ocho días, pero es sumamente importante en la fabricación de un queso madurado de pasta semidura, porque puede producir el defecto llamado “hinchazón tardía”, por generación de gases CO<sub>2</sub> y H<sub>2</sub> en la pasta (Villegas A., 2004).

Asimismo, en la industria quesera es muy importante que la leche como materia prima tenga un alto índice de caseína, o de proteína coagulable, ya que el contenido de esta proteína es clave en el rendimiento del queso. Otro ejemplo; una pequeña concentración de antibióticos no es muy importante en leche cruda para pasteurizar, pero sí lo es en la fabricación de yogurt ya que los antibióticos pueden inhibir la fermentación de la leche empleada para este producto (Villegas A., 2004).

Por lo demás, para operar prácticamente en la realidad, es decir, con criterio tecnológico, es conveniente seccionar la noción de calidad como la suma de atributos de la leche (calidad integral) en componentes parciales. Así puede hablarse de calidad composicional, fisicoquímica, microbiológica, sanitaria, sensorial y tecnológica. Este desglose de la noción de calidad es más bien utilitario y convencional, por tanto, pueden añadirse otros atributos como los de presentación (calidad estética, por ejemplo, derivados lácteos envasados) y aun de precio o calidad económica. Obviamente, la noción de calidad integral es aplicable a la leche cruda, a un queso o a cualquier derivado lácteo (Villegas A., 2004).

#### **2.1.3.6. Control de calidad de la leche cruda o bronca**

Meyer M. (2010) puntualiza que la leche se somete a ciertas pruebas con el fin de determinar si es adecuada para la elaboración. Estas pruebas incluyen lo siguiente:

- ✚ **Determinación de la densidad.-** Sirve para ver si la leche es pura.
- ✚ **Punto de congelación.-** Éste indica eventuales adulteraciones.
- ✚ **Determinación de la acidez.-** Leche con una acidez mayor de 0,18 % se rechaza.
- ✚ **Precipitación con alcohol.-** Se mezclan cantidades iguales de leche y de alcohol a 68 %; si se produce la coagulación, la acidez es demasiado elevada.
- ✚ **Ebullición.-** Si la leche se coagula hirviéndola, resulta inadecuada para la pasteurización.

La mayoría de las fábricas paga la leche según su contenido en grasa y en proteínas, porque estas características determinan el rendimiento de la elaboración. Por tanto, la leche debe pasar un examen de calidad. Para efectuarlo, se toman muestras que se conservan a baja temperatura. De varias muestras recolectadas, se determina el

contenido promedio de grasa y de proteína (Meyer M., 2010). El examen de calidad incluye las siguientes pruebas:

- ✚ **Reacción con azul de metileno.-** Prueba que evalúa el grado de contaminación con microorganismos.
- ✚ **Cuenta estándar de bacterias.**
- ✚ **Sedimentación.-** Filtrando la leche a través de un algodón especial, se evalúa la sedimentación para determinar el contenido de impurezas.
- ✚ **Presencia de antibióticos.**
- ✚ **Contenido de células.-** Un contenido elevado indica presencia de mastitis en las vacas productoras.

Con base en los resultados, la fábrica puede rechazar la leche del productor o hacer descuentos en el precio.

## **2.2. Elaboración de yogurt**

Los productos lácteos fermentados como el yogurt, presentan un nivel de lactosa menor que el de la leche, debido a que los cultivos bacteriales inoculados degradan el azúcar en ácido láctico. Es por esto que estos productos son más tolerados por aquellas personas que sufren de intolerancia a la lactosa (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

El yogurt es un producto lácteo ácido, que se obtiene con ayuda de microorganismos especiales a partir de leche fresca. Presenta estructura gelatinosa, de grano fino, notablemente ácido, de sabor aromático agradable que se diferencia claramente de la leche fresca (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

Para la obtención del yogurt, la leche pasteurizada se enfría a 40 ó 45 °C y se inocula (añade) con un cultivo láctico (bacterias acidolácticas, como *Streptococcus thermophilus* y *Lactobacillus bulgaricus*), en una proporción de 1,5 a 3 % y se deja reposar entre 3 y 4 horas. Transcurrido ese tiempo, se produce la floculación (cuajado) (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

A este tipo de producto fermentado se le añade cualquier fruta o bien pulpa de fruta. El yogurt es almacenado refrigerado entre 4 y 6 °C, y debe mantenerse así durante su

distribución y venta, ya que cambios sucesivos de temperatura atentan contra la preservación del producto, tanto en la parte microbiológica como física (tabla 1).

**Tabla 1.** Características físicoquímicas del yogurt

<b>Características</b>	<b>Entero</b>	<b>Semidescremado</b>	<b>Descremado</b>
% Materia grasa	Mín. 2,5	Mín. 1,5	Máx. 0,8
% Sólidos lácteos	7,0	7,0	7,0
% Acidez como ácido láctico	0,70 - 1,50	0,70 - 1,50	0,70 - 1,50
Prueba de Fosfatasa	Negativa	Negativa	Negativa

**Fuente:** Virtualplant.net, 2015

A continuación, se describirán los pasos para la fabricación de yogurt (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

### **2.2.1. Estandarización de la materia grasa**

La leche para la fabricación de yogurt debe estandarizarse, a fin de asegurar una buena consistencia final en el producto con sabor y olor característicos. Este contenido de materia grasa se ha establecido entre 3,2 y 3,5 % (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

La homogenización reduce el tamaño de los glóbulos grasos, lo que evita la subida de la nata durante el almacenamiento del yogurt. Además, la homogenización también aumenta el volumen de las partículas de caseína (Meyer M., 2010).

Como consecuencia, éstas se conglutinan en menor grado durante la coagulación resultando en un coágulo más blando, que en el caso de leche no homogenizada. Por esta razón, se efectúa la homogenización suave a una presión de 70 atmósferas (Meyer M., 2010).

### **2.2.2. Adición de azúcar**

Antes de iniciar la pasteurización de la leche, se recomienda agregarle el azúcar para que se destruyan los hongos y levaduras que ésta pueda poseer. La cantidad de azúcar añadida es del 8 a 10 % sobre el total de la leche que va a procesarse. Si el yogurt es de frutas, éstas llevan un porcentaje de azúcar, el cual debe restársele al total que se va a añadir a la leche, para que no sobrepase los rangos establecidos (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

### **2.2.3. Pasteurización**

La temperatura promedio para este proceso es de 80 a 85 °C y se recomienda sostenerla por espacio de 10 a 20 minutos. Este tratamiento térmico también influye en que el producto final posea una acidez, sabor y tiempo de coagulación apropiados (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

### **2.2.4. Ajuste de temperatura y adición del cultivo**

La producción de yogurt es un proceso biológico en el que el cultivo empleado (*Lactobacillus bulgaricus* y/o *Streptococcus lactis*) convierte la lactosa de la leche en ácido láctico, y a cierta acidez tiene lugar la coagulación de la misma.

El cultivo láctico utilizado y la cantidad del mismo determinan la calidad del coágulo y el tiempo de cuajado. Para efectos prácticos, se aconseja inocular 2 % de cultivo sobre el peso de la leche, a una temperatura de 40 a 45 °C. Estas cantidades de cultivo y temperatura permiten esperar un tiempo de cuajado de 3 a 4 horas o hasta obtener 0,7 a 0,8 % de acidez (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

Después de la incubación, se debe enfriar el yogurt rápidamente por debajo de 10 °C para detener una acidificación excesiva. Ésta provoca la retracción de las proteínas coaguladas, que resulta en la separación del suero (Meyer M., 2010).

### **2.2.5. Ruptura del cuajo**

Una vez alcanzada la coagulación se debe determinar la acidez del producto, el cual debe estar entre 0,70 a 0,85 % de ácido láctico, para poder comenzar a batirlo. El proceso de batido es muy importante en la elaboración de yogurt, porque si se hace en

forma incorrecta (a muy baja acidez), se presenta desuerado del producto (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

La ruptura del cuajo debe hacerse vigorosamente y en corto tiempo, continuando hasta obtener una masa homogénea y de consistencia suave (cremosa), sin permitir la incorporación de aire, el cual crea condiciones indeseables de desuere del producto. Si el batido es insuficiente, permanecerán en la masa coágulos que, con el tiempo, se endurecerán, los que no podrán ser batidos para homogenizarlos y provocarán en el producto una estructura granular con gran tendencia a desuere (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

### **2.2.6. Enfriado**

El producto debe enfriarse simultáneamente con la ruptura del coágulo, de forma lenta pero constante. Se recomienda iniciar el enfriado cuando el coágulo obtenga una acidez de 0,70 % de ácido láctico. Con el batido y el enfriamiento simultáneos, se pretende alcanzar la acidez deseada en el yogurt, la cual da las características específicas del producto final. Se suspende el enfriamiento cuando se alcanzan 10 °C (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

Los defectos de textura y la separación inadecuada del suero, son a menudo resultado de temperaturas variables durante la incubación, de una refrigeración insuficiente o de un manejo inapropiado del producto (Meyer M., 2010).

### **2.2.7. Adición de la fruta**

Para un yogurt con sabor a fruta, ésta se le añade antes de envasarse. La fruta se prepara como una mermelada, a la que se le añaden colores y sabores. El porcentaje de fruta añadida puede ser de 10 a 15 % sobre la leche. Si el yogurt es natural, no se le añaden las frutas y se deja sólo con el sabor que le imprime el azúcar que se añadió inicialmente (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

### **2.2.8. Envase**

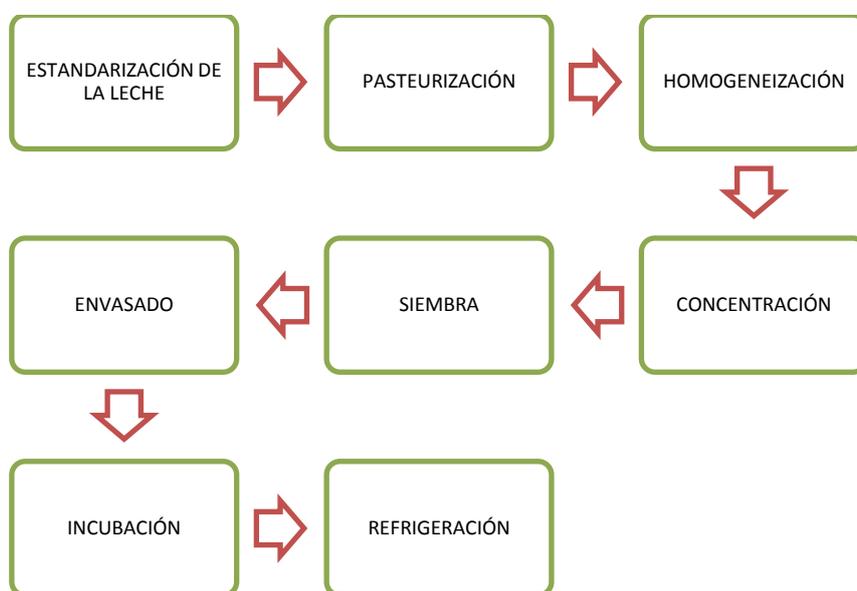
El producto una vez preparado y enfriado, debe envasarse en vasos o galones, según el caso. El empaque debe estar estéril y permanecer bien tapado, para preservar el producto (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002). El yogurt puede ser

comercializado después de 10 horas de refrigeración a 5 °C, en este periodo se desarrolla el aroma del yogurt. El buen yogurt se conserva durante una semana a una temperatura de 47 °C (Meyer M., 2010).

### 2.2.9. Almacenamiento

El yogurt se almacena refrigerado (4 a 6 °C), y debe mantenerse así durante su distribución y venta, ya que cambios sucesivos de temperatura atentan contra la preservación del producto, tanto en la parte microbiológica como física (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

**Figura 1.** Diagrama de proceso de la elaboración del yogurt



**Fuente:** Meyer M., 2010

## 2.3. ELABORACIÓN DE QUESOS

Por definición, el queso es el producto obtenido de la concentración de la materia seca de la leche, por medio de la acción del cuajo, que la precipita o coagula. El queso es la forma más antigua de conservar los principales elementos nutricionales (proteína, minerales, grasa, calcio, fósforo y vitaminas) de la leche (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

La composición del queso es: caseína (proteína de la leche), grasa, sales insolubles, agua y pequeñas cantidades de azúcares. Después de la coagulación de la leche, parte

del agua es removida por medio del calentamiento, agitación, desuerado y prensado de la cuajada (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

La organización internacional FAO (Food and Agricultural Organization) define el queso como el producto fresco o madurado obtenido por coagulación de la leche u otros productos lácteos (nata, leche parcialmente desnatada, nata de suero o la mezcla de varios de ellos), con separación del suero. Esta es la definición abreviada dada por dicha organización (Madrid V., 1996).

La definición completa es:

Queso es el producto fresco o madurado, sólido o semisólido, obtenido por cualquiera de estos dos sistemas:

a) Coagulación de la leche, leche desnatada, leche parcialmente desnatada, nata, nata de suero o mazada, solos o en combinación, gracias a la acción del cuajo o de otros agentes coagulantes apropiados y por eliminación parcial del lactosuero resultante de esta coagulación (Madrid V., 1996).

b) Por el empleo de técnicas de fabricación que conllevan la coagulación de la leche y/o de materias de procedencia láctea, de manera que se obtiene un producto acabado con las mismas características físicas, químicas y organolépticas esenciales que el producto definido en el apartado anterior (a) (Madrid V., 1996).

Los ingredientes básicos (además de la leche o productos lácteos citados) que se utilizan en la fabricación del queso son:

- Cultivos de levaduras o bacterias lácticas.
- Cuajo, ácidos o enzimas coagulantes.
- Sal.
- Aditivos autorizados según tipos de quesos y según la legislación de cada país (cloruro cálcico, nitrato potásico, betacaroteno, etc) (Madrid V., 1996).

### **2.3.1. Clasificación de los quesos**

Madrid V. (1996) indica que es difícil clasificar los quesos de una forma clara, ya que, además de existir una gran variedad, muchos de ellos están en las fronteras o límites de las clases que se establezcan. Son varios los criterios que se pueden seguir para su clasificación:

- Según la leche con la que hayan sido elaborados.
- Según el método de coagulación de la leche que se haya empleado.
- Según el contenido en humedad del queso.
- Según el contenido en grasa del queso.
- Según el método seguido en su maduración.
- Según el tipo de microorganismos empleados en su elaboración.
- Según el país o región de origen.

### **2.3.2. Composición de los quesos**

Los quesos son un derivado lácteo que por su sistema de fabricación (coagulación de la leche y eliminación del suero) son muy ricos en grasas y proteínas, mientras que su contenido en azúcares y sales es bajo (Madrid V., 1996).

El contenido en hidratos de carbono de los quesos está constituido por la lactosa o azúcar de la leche, que acaba transformándose en gran parte en ácido láctico por acción de las bacterias lácticas. La grasa es, en general, el componente más abundante en los quesos, y durante la maduración se hidroliza en gran parte, contribuyendo al desarrollo de aromas y sabores (Madrid V., 1996).

La tabla 2 nos da la composición de algunos tipos de quesos. La caseína es la proteína más importante que aparece en el queso, y deriva de la palabra Caseus, que significa precisamente queso. Otras proteínas como la globulina y albúmina escapan con el suero. La caseína se desnaturaliza en gran parte durante el proceso de maduración (Madrid V., 1996).

**Tabla 2.** Composición media de diversos tipos de quesos.

<b>Queso</b>	<b>Extracto seco (%)</b>	<b>Grasa (%)</b>	<b>Proteína (%)</b>	<b>Sal (%)</b>	<b>Cenizas (%)</b>	<b>pH</b>
<b>Blanco</b>	49	15,0	22,9	3,0	5,4	5,3
<b>Cottage</b>	21	4,2	14,0	1,0	1,0	5,0
<b>Crema</b>	50	33,5	10,0	0,8	1,3	4,6
<b>Requesón magro</b>	21	0,2	15,0	0,7	1,0	4,5
<b>Mozzarella</b>	46	18,0	22,1	0,7	2,3	5,2

**Fuente:** Meyer M., 2010.

### **2.3.3. Proceso productivo para la elaboración de queso fresco**

La elaboración de quesos se ha hecho durante siglos, de forma artesanal, en condiciones a veces poco higiénicas. En la actualidad, en los países desarrollados se hace queso de forma artesanal cumpliendo todas las reglas de higiene y utilizando equipos que facilitan la labor (Madrid V., 1996).

Pero la mayor cantidad de queso sale de industrias con tecnología moderna y donde las fases de elaboración están muy mecanizadas e incluso automatizadas. Las garantías higiénicas también son muy altas (Madrid V., 1996).

Por medio de la manipulación de la cuajada obtenida, el uso de temperaturas diferentes de maduración, tiempos de almacenamiento y agentes de maduración, es posible fabricar una gran variedad de quesos con sabores, aromas y texturas diferentes (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

El queso fresco es de consistencia semiblanda, posee un sabor neutro a ligeramente ácido, es de color blanco (si la leche ha sido descremada o desnatada) o ligeramente

amarillento (si se prepara con leche entera o sin descremar) (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002)

Se produce con las operaciones básicas de la preparación de quesos, las cuales son sencillas y fáciles, con las que se busca obtener un producto con mayor tiempo de conservación que la leche y con el mismo valor nutritivo (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

#### **2.3.3.1. Estandarización de la materia grasa**

Para producir queso fresco puede retirarse parte de la grasa que contiene la leche con la descremadora, de una forma aproximada; esto es, se descreman 2/3 partes de la leche total que va a cuajarse para queso fresco (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

#### **2.3.3.2. Pasteurización, higienización o tratamiento térmico**

Destrucción de las bacterias patógenas, por medio del tratamiento térmico, la pasteurización no corrige los defectos de la leche, solamente ayuda a conservar sus propiedades naturales, pues destruye el 99 % de los microorganismos y desnaturaliza varias enzimas, lo que se traduce en un aumento en la vida comercial del producto para ser adquirido (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

#### **2.3.3.3. Ajuste a la temperatura**

Cuando la pasteurización ha terminado (60 °C por 30 minutos, por ejemplo), se debe comenzar a bajar la temperatura rápidamente hasta que alcance la temperatura óptima de cuajado, la cual se ajusta a 32 °C. Todo este proceso debe realizarse en un recipiente apropiado para las manipulaciones posteriores (el cuajado y otras).

Mientras está enfriándose la leche, esta se agita cuidadosamente, sin formar espuma, la cual impide la correcta acción del cuajo (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

#### **2.3.3.4. Adición de cloruro de calcio**

La leche contiene normalmente una cantidad de calcio, factor de gran importancia en el proceso de elaboración de quesos. El éxito de la coagulación de la leche depende de este mineral, el cual determina la consistencia y la cantidad de cuajada obtenida. Por tanto, en la fabricación de quesos con leches pasteurizadas se añade cloruro de calcio porque durante el tratamiento térmico el calcio natural de la leche tiende a disminuir y al adicionar esta solución se conserva el nivel de calcio necesario para la coagulación.

Es recomendable añadir 10 a 12 g de cloruro de calcio por cada 100 litros de leche. El cloruro de calcio debe disolverse en agua potable con suficiente anticipación (por lo menos una hora antes), para aplicarse a la leche antes de incorporarse el cuajo (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

#### **2.3.3.5. Adición del cuajo**

El cuajo es el preparado aislado del cuarto estómago (abomaso o cuajar) del ternero. Comercialmente, existen en el mercado muchas marcas, las cuales incluyen las explicaciones para un correcto uso. Esto garantiza la obtención de un coágulo con las mejores características para iniciar el corte (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

El cuajo debe disolverse, antes de emplearse, con agua corriente no tratada que no contenga químicos, ya que estos compuestos ejercen un efecto adverso sobre la actividad del cuajo. Para facilitar la disolución del cuajo, se recomienda agregar una cantidad de sal igual a la del cuajo. Si se usa pastilla para cuajar, ésta debe macerarse hasta convertirla en polvo (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

Antes de agregarle el cuajo a la leche, deben tomarse en cuenta varios factores que influyen en la elaboración de un buen queso:

- Medir cuidadosamente la cantidad de leche que se va a cuajar, para añadir correctamente la cantidad de cuajo.
- Verificar que la temperatura de la leche esté exactamente a 32 °C.

- Pesar y disolver la cantidad exacta de cuajo según indicaciones del fabricante y añadir la sal de mesa, como ya se anotó, en un volumen de agua potable.
- Agregarle el cuajo disuelto a la leche y agitarla para distribuir bien el cuajo.
- Continuar la agitación por un minuto más, pero realizándolo con mucho cuidado y evitar la formación de espuma.
- Pasado este tiempo, se detiene la agitación y se deja en reposo para que el cuajo actúe.
- Si la temperatura del ambiente donde se realiza la fabricación del queso es muy fría (6 a 12 °C), se recomienda cubrir el recipiente con un lienzo limpio que no permita que el calor se pierda.

Una vez efectuados estos pasos, la leche se deja en reposo 30 a 40 minutos, hasta que se obtenga un coágulo firme (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

#### **2.3.3.6. Corte después del cuajado**

El corte de la cuajada se efectúa para permitir la salida del suero o desuerado. Con el fin de determinar el momento apropiado para el corte de la cuajada, se realiza una abertura de por lo menos 10 cm de largo, con un cuchillo sobre la cuajada que, inmediatamente después de levantarla, se abre y permite observar las paredes del corte, las cuales deben ser lisas y brillantes; se nota también la presencia de un suero amarillento o transparente (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

Otra manera es ver la forma y el aspecto de la cuajada que se despegas de la pared del recipiente de cuajar. La cuajada debe separarse con facilidad, sin dejar partículas adheridas a la pared.

#### **2.3.3.7. Agitación inicial**

Una vez realizado el corte, se agita lenta y cuidadosamente el suero donde flotan partículas de cuajada, procurando que no se rompan, y sin permitir que estas partículas se vuelvan a juntar. Este proceso debe tardar de 12 a 15 minutos. Al finalizar este tiempo, los gránulos de la cuajada son firmes y tienden a aglomerarse (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

### **2.3.3.8. Desuerado inicial**

El desuerado consiste en retirar el suero de la cuajada que ya está formada y precipitada. El primer desuerado se efectúa para lograr mayor espacio y así agregarle agua al recipiente de cuajado. Es necesario retirar de 20 a 30 % del suero, para reemplazarlo con agua potable (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

### **2.3.3.9. Calentamiento, lavado y salado de la cuajada**

Al calentar la cuajada se produce un rápido y mayor desuerado de los gránulos, los estabiliza y les mejora su consistencia y flexibilidad, lo que contribuye a bajar la acidez en el producto final.

El lavado de la cuajada se realiza añadiendo agua potable a la mezcla y agitándola simultáneamente, de forma lenta, cuidadosa, pero constante. Para lavar la cuajada se recomienda agregar del 10 al 15 % de agua en relación con el volumen inicial de leche. El agua debe estar entre 45 y 47 °C, para que al mezclarla con el resto de suero y gránulos de cuajada, tenga una temperatura final entre 35 y 37 °C (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

La adición de sal tiene por objeto retrasar la acidificación de la cuajada y mejorar el sabor de la misma. La sal se disuelve en el agua de lavado de la cuajada en una proporción 1,5 a 2 % del peso de la cuajada.

Como la sal entra en contacto con la cuajada en el momento del lavado, la agitación cumple la misión de poner en contacto la sal con los gránulos de cuajada; por ello la agitación debe ser lenta y constante (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

### **2.3.3.10. Agitación final**

La agitación de la mezcla agua, suero, sal y cuajada se recomienda para darles consistencia a los granos de cuajada y permitir que la sal entre muy bien en todos los gránulos. Se aconseja agitar por espacio de unos 10 a 12 minutos (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

#### **2.3.3.11. Desuerado final**

Una vez las partículas de cuajada llegan a la consistencia estable deseada, se procede a la eliminación de todo el suero y se efectúa un prepsado para recoger todos los gránulos de cuajada (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

#### **2.3.3.12. Moldeado**

Consiste en el llenado de los moldes con los gránulos de cuajada, para determinar la forma final del queso y su peso (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

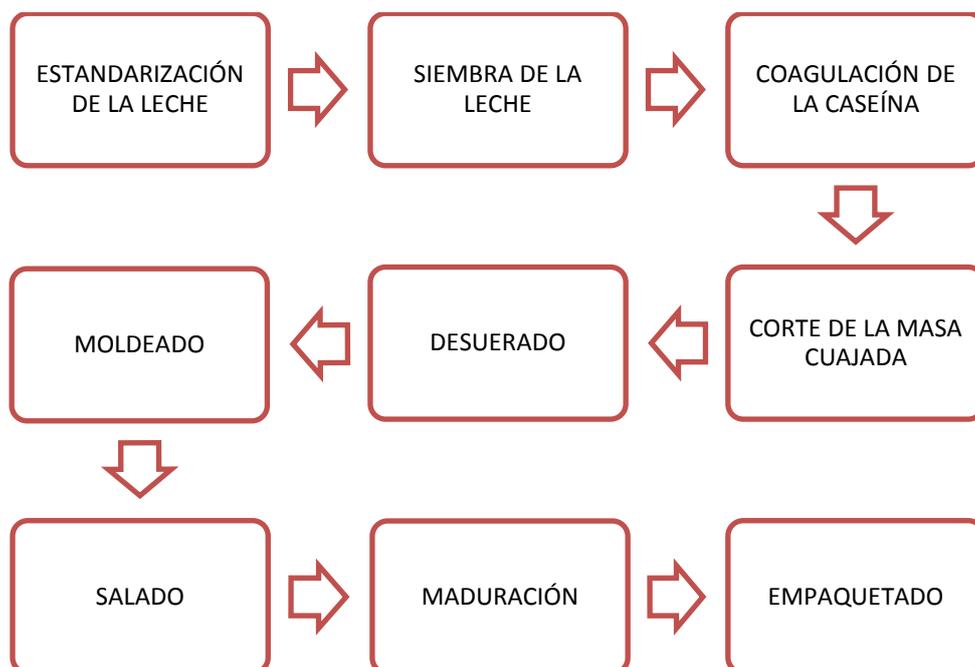
#### **2.3.3.13. Prensado**

El prensado elimina el suero residual y controla la textura del producto final. La cuajada contenida en el molde se coloca en la prensa, donde se le hace presión, para darle firmeza al queso. Cuando el queso es grande, el tiempo y la cantidad de presión ejercida debe ser mayor a las aplicadas a quesos pequeños (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

#### **2.3.3.14. Empaque y almacenamiento**

Una vez que sale el queso de la prensa, se empaca con la envoltura adecuada y se sella, para protegerlo durante el almacenamiento (4 a 6 °C). En la figura 2 se muestra el procedimiento general para la obtención del queso (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

**Figura 2.** Diagrama de elaboración del queso.



**Fuente:** Meyer M., 2010

#### 2.3.4. Queso tipo mozzarella

Es un queso fresco de origen italiano. Se obtiene por coagulación enzimática. Su característica es que se deja remojar la cuajada escurrida en agua caliente y luego la masa se amasa y se estira hasta que se vuelve plástica. Esto le proporciona su textura y consistencia características (Meyer M., 2010).

Según escribe Meyer M. (2010) la leche se estandariza a 3 % de grasa y se pasteuriza a 72 °C durante 16 segundos, luego, se efectúan las siguientes operaciones:

- A la leche a 32 °C le agrega 0,05 % de un cultivo de *Streptococcus cremoris* y de *Streptococcus lactis*. Inmediatamente después, se adicionan 240 ml de cuajo diluido en 40 veces su volumen de agua, por cada 1000 kg de leche. La leche se agita durante cinco minutos y luego la cuba se tapa. Entre 20 y 30 minutos, se forma un coágulo espeso. Se corta con una lira o un marco con hilos a una distancia de 1,75 cm. Luego, la masa se deja reposar durante 15 minutos removiéndola tres veces.

- Con un rastrillo se mueve la cuajada a los lados de la cuba y se deja escurrir el suero. Se aprieta la cuajada con el mismo rastrillo.
- La cuajada apretada se corta en cubos de 15 cm con un cuchillo. Luego, estos cubos se enjuagan sumergiéndolos en agua fría. Después de 15 minutos, se deja escurrir el agua. Los cubos se envuelven en tela quesera haciendo atados de 25 kg que se almacenan en un cuarto fresco, después de que están completamente escurridos.
- Cuando la cuajada tiene un pH de 5.3, los cubos se cortan en cubitos. Estos se sumergen en agua a 82 °C. Se debe agregar 1 litro de agua caliente por cada 2 kg de cuajada.
- Cuando la temperatura de la cuajada ha alcanzado 58 °C, se reúnen los trozos agitando la masa con una espátula o un agitador mecánico. Así, se sigue amasando y estirando la masa hasta que se forme una masa plástica.
- De esta masa se forman bolas de 250 g, que se sumergen en agua fría para enfriarlas.
- Las bolas enfriadas se sumergen en una salmuera a 23 % durante dos horas.
- Los quesos se secan y se envasan en papel pergamino, bolsas de plástico o plástico contráctil. Este producto necesita refrigeración a 4 °C.

#### **2.4. RAZONES PARA LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LÁCTEOS “LOS EMILIOS”**

Emprender hoy en día para muchos es muy difícil, iniciar con pie firme implica necesariamente legitimar la empresa, esto quiere decir realizar los trámites para obtener los permisos que exigen las autoridades competentes, siendo su fin último el de supervisar el buen desempeño de las empresas, asegurando el respeto por las normas sanitarias, ambientales, estructurales y municipales establecidas; de acuerdo al lugar donde se pretenda crear la empresa.

Estos permisos de funcionamiento son documentos que certifican que cualquier producto alimenticio elaborado tiene la garantía de calidad y puede ser comercializado, esto con el único propósito de precautelar la salud de los consumidores, los que pueden

ser objeto de falsificaciones y adulteraciones al momento de adquirir cualquier producto.

Recalquemos que todos los productos alimenticios necesitan tener su registro sanitario, puesto que son el resultado de un proceso de fabricación de su materia prima utilizando para esto tecnologías adecuadas. Pasando además por etapas de envasado, almacenamiento, distribución y comercialización.

El Ministerio de Salud Pública de Ecuador otorgaba estos permisos, pero el 21 de febrero del 2013 mediante registro Oficial N° 896, pasa a ser competencia exclusiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) la expedición de estos permisos de funcionamiento.

Según un comunicado de la ARCSA: “Tiene entre sus atribuciones y responsabilidades, la emisión de permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen, importan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan y/o expenden, los productos que están sujetos a obtención de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria”.

Cabe anotar que desde el año 2002 existía el reglamento que incitaba a las empresas del sector alimenticio, a adoptar dentro de sus plantas procesadoras el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, pero su adopción no se cumplía; por lo que el ARCSA tuvo que iniciar procesos de socialización dando a conocer las bondades y beneficios que se obtienen al implementar las BPM en estas industrias.

Posteriormente en reuniones previas, el Comité Interministerial de la Calidad que está conformado por los ministerios de Industrias y Salud, acordó fijar los plazos respectivos para que de acuerdo al tamaño de empresa y al producto elaborado puedan obtener su certificado.

Como resultado de estas reuniones se clasificó a las empresas grandes y medianas en tres grupos según el grado de riesgo sanitario:

 **A:** Aquellas actividades o establecimientos que por sus características representen o pueden representar un riesgo alto en forma permanente a la salud de las personas.

 **B:** Aquellas actividades o establecimientos que por sus características representen un riesgo moderado para la salud de las personas.

✚ C: Aquellas actividades o establecimientos que por sus características, representen un riesgo bajo a la salud de las personas.

Las empresas lácteas se encuentran dentro del grupo A porque estas necesitan cuidar que sus procesos sean seguros e inocuos. La emisión del certificado de BPM es un requisito indispensable para que las empresas procesadoras de alimentos obtengan su permiso de funcionamiento.

La planta procesadora deberá ejecutar adecuaciones a su infraestructura, capacitar a su personal, operar con maquinarias conforme especificaciones técnicas apropiadas.

La empresa responsable que cuida la calidad e inocuidad de sus productos alimenticios, materias primas principales, aditivos, empaques e ingredientes debe definir la política empresarial necesaria para lograr la inocuidad que incluiría aspectos como:

- Respeto y cumplimiento a la reglamentación para la inocuidad de su país y países a los que exporta sus productos.
- Definición y cumplimiento de las políticas y normas asumidas por la empresa para la inocuidad.
- Definición del plan de mejora de los estándares necesarios para la inocuidad de los productos.
- Definición y cumplimiento de normas y especificaciones para la adquisición de materias primas, ingredientes, envases y etiquetas.
- Políticas de auditoría interna en la empresa y auditoría externa y de inocuidad de sus proveedores de materias primas, ingredientes, envases, etc.

Es fundamental crear dentro de la empresa un equipo que se encargue de vigilar la seguridad e inocuidad alimentaria de sus productos, asegurando de esta manera la calidad y la fidelidad del cliente que sabe que consume un producto bien hecho, logrando posicionamiento en el mercado y siendo mucho más competitivos.

## **2.5. NORMAS LEGISLATIVAS ALIMENTARIAS**

En los apartados siguientes nos vamos a referir a aquellas leyes y normas que tienen un efecto directo sobre el control de calidad en la industria alimentaria.

### **2.5.1. Codex Alimentarius**

Para Larrañaga I. (1999) el Codex Alimentarius (Código Alimentario) es un compendio de Normas alimentarias redactado por una Comisión Internacional que fue creada en 1962 dentro de un programa conjunto FAO/OMS (Food and Agriculture Organization/Organización Mundial de la Salud). Los miembros de esta Comisión son los estados miembros de la FAO y de la OMS. Su carácter es de tipo consultivo.

Estas normas alimentarias tienen varias finalidades:

- Proteger la salud de los consumidores.
- Asegurar el establecimiento de unas prácticas equitativas en el comercio de los productos alimentarios.
- Fomentar la coordinación de todos los trabajos que se hagan sobre normas alimentarias internacionales, gubernamentales y no gubernamentales.
- Determinar prioridades e iniciar y orientar la preparación de proyectos de normas y códigos de prácticas con la ayuda y la intermediación de las organizaciones apropiadas.
- Ultimar las normas y el código de prácticas y, una vez que éstas hayan sido aceptadas por los gobiernos, publicarlas en un Codex Alimentarius, ya sea como normas regionales o mundiales.

El Codex Alimentarius es una colección de reglas alimentarias de carácter internacional. Incluye normas para los principales alimentos, elaborados, semielaborados o sin elaborar, así como para las materias primas destinadas a una posterior elaboración para su conversión en alimentos. Contiene además, pautas relativas a la higiene y calidad nutricional de los alimentos, normas microbiológicas, disposiciones sobre aditivos alimentarios, residuos, plaguicidas, contaminantes, etiquetado y presentación, métodos de análisis y muestreo (Larrañaga I., 1999).

“Todo país, según sus procedimientos legales y administrativos vigentes, podrá aceptar una norma del Codex por lo que respecta a la distribución de un producto determinado, ya sea importado o producido nacionalmente, dentro del territorio sometido a su jurisdicción. Lo hará con arreglo a varias modalidades y sobre productos del Codex, y

de acuerdo con las normas generales y la aceptación de los límites máximos del Codex para plaguicidas y medicamentos veterinarios en los alimentos” (Larrañaga I., 1999).

### **2.5.2. Las Buenas Prácticas de Manufactura**

Sánchez M. (2012) explica que las BPM son señalamientos de la autoridad sanitaria de los países, a las que también se les ha llamado buenas prácticas de higiene y sanidad (BPHS), en ellos se indica lo que debe hacerse o tenerse en todo establecimiento que produce, almacena o procesa alimentos, aunque también son aplicables a la industria de bebidas, fármacos, productos de perfumería, belleza y otros productos.

Sánchez M. (2012) sigue y aclara que las BPM están referidas a las instalaciones físicas, personal, instalaciones sanitarias, servicios (agua, drenaje, manejo de basura, etc), equipo, mantenimiento, proceso, control de plagas, limpieza y desinfección.

Las BPM están establecidas y publicadas por la FDA (21 CFR parte 111), la (21 CFR 110) para productos del mar y vegetales y por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos a través del Servicio de Inspección de Seguridad de Alimentos (FSIS) para productos de carne y aves (Sánchez M., 2012).

En la Unión Europea se han establecido las BPM y las buenas prácticas agrícolas (BPA, EUREPGAP) para la higiene y sanidad en la producción y procesamiento de alimentos. En Ecuador se ha establecido una norma que abarca que abarca el reglamento de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados (Decreto Ejecutivo 3253, R.O. 696).

### **2.5.3. Programas de prerrequisito y saneamiento de la planta**

Los Programas Prerrequisitos (PP) o Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), se establecen para lograr las condiciones ambientales y de operación de la planta en la cual se implementará el plan HCCP para luego operar como sistema, en ellos se programa el uso de los procedimientos, su frecuencia, personas, equipos y utensilios que se van a utilizar (Sánchez M., 2012).

Son apoyos indispensables para la operatividad y eficacia del sistema HACCP. Si los POES no están adecuadamente diseñados y aplicados en la planta, algunos factores se pueden convertir en riesgos que pudieran afectar la salud del consumidor.

Es importante destacar que cada planta debe tener sus propios POES y que existen guías generales que pueden aplicarse para su diseño. Podemos definir los POES como: la organización de procedimientos programados que se aplican con la adecuada frecuencia, actividades, personas, equipos y utensilios a fin de proporcionar las condiciones operacionales y ambientales para la producción de alimentos inocuos y saludables (Sánchez M., 2012).

Dado que los POES son apoyos indispensables cuando el sistema HACCP está operando, su diseño y aplicación deben ser los correctos, y cuando no están bien diseñados o no están siendo aplicados en la forma especificada y validada, se pone en riesgo la inocuidad o seguridad del producto (Sánchez M., 2012).

Todos los POES al igual que el plan HACCP deben ser validados conjuntamente por un experto, el gerente de la planta y el equipo HACCP, para asegurar su eficacia, el compromiso de todos ellos y los recursos necesarios para su ejecución. Es también importante la capacitación del personal que aplicará los procedimientos de los POES (Sánchez M., 2012).

Un POES debe incluir y describir en forma clara, concisa y sencilla los siguientes puntos:

1. El(los) procedimiento(s) que se van a utilizar en el programa.
2. La frecuencia de uso o aplicación de los procedimientos de los programas.
3. Nombre(s) de la persona(s) encargada(s) de la aplicación de los programas.
4. Los utensilios y equipos que se van a utilizar.
5. Las acciones que se deben tomar en caso de que no se obtengan los resultados esperados.

La descripción del contenido de cualquier POES según (Sánchez M., 2012) debe ser el siguiente:

- a) Objetivo.
- b) Alcances del programa.
- c) Definiciones necesarias para la comprensión del programa.
- d) Procedimiento(s) que incluye(n) el programa (firmados y validados por quien los elaboró y validó).

- e) Registros anexos que se incluyen como necesarios para el funcionamiento del programa (anexar copia).
- f) Lista de referencias a consultar necesarias para el programa.

La siguiente es una lista de POES propuestos, que podría ser más amplia de acuerdo con la planta o establecimiento.

#### **2.5.3.1. Programa de las instalaciones**

Con objetivo de evitar contaminación del alimento proveniente de todas las instalaciones propias y aledañas, considerando ubicación del establecimiento, alrededores, vecindades, edificio, construcciones, estructuras, jardines, árboles, confinamientos de desechos, materiales y subproductos de la planta. El diseño sanitario será fundamental para la construcción, mantenimiento y localización del establecimiento o planta de procesamiento del alimento (Sánchez M., 2012).

#### **2.5.3.2. Programa de higiene y seguridad personal**

Estará diseñado con el propósito de evitar que el personal que entre a la planta o establecimiento sea portador o transporte de riesgos biológicos, físicos o químicos que pudieran contaminar al alimento, como microorganismos patógenos, sustancias químicas, alérgenos, cosméticos, agujas, aretes, etc. Para evitar lo anterior se deberán usar baños, lavamanos, revisión médica periódica, supervisión de ingreso al área de producción, ropa limpia y saneada, instrucciones de higiene a visitantes, etc (Sánchez M., 2012).

#### **2.5.3.3. Programa de saneamiento del equipo de producción**

Con el propósito de reducir la acumulación de residuos y evitar la contaminación del alimento debido al equipo de producción, para lo cual habrá de considerarse, desde su facilidad de limpieza y saneamiento hasta su operación y control de variables. Todos los procedimientos necesarios de limpieza y desinfección del equipo serán diseñados y aplicados adecuadamente y serán específicos para el mismo (Sánchez M., 2012).

#### **2.5.3.4. Programa de saneamiento de las instalaciones**

Que incluye no sólo la limpieza y desinfección de instalaciones y equipo del área de procesamiento, sino también del aire que a ella ingresa, así como almacenes y medio de transporte en las instalaciones. Debe también contar con procedimientos específicos para la limpieza y saneamiento de fácil aplicación y eficaces (Sánchez M., 2012).

#### **2.5.3.5. Programa de verificación del saneamiento para monitoreo de las instalaciones y del ambiente del establecimiento**

Su objetivo es determinar si se está cumpliendo con el grado de sanidad de la planta o establecimiento.

#### **2.5.3.6. Programa de control de las materias primas, sustancias químicas y materiales**

Su propósito es evitar la contaminación del producto mediante la vigilancia del cumplimiento de las especificaciones legales y de la propia empresa de todos los ingredientes, materia prima, material de empaque, sustancias de limpieza y sanitización, aditivos, etc. Se realizará mediante pruebas microbiológicas, químicas, o pruebas de inocuidad mediante Certificado de Análisis, Carta de Garantía o Certificado de Conformidad (Sánchez M., 2012).

La empresa tiene también el derecho de practicar o mandar hacer auditorías HACCP al o los establecimientos de los proveedores. Este es el programa de control de materias primas, sustancias químicas y materiales.

#### **2.5.3.7. Programa de control de plagas**

Este programa es para evitar la contaminación por plagas como insectos, roedores, reptiles, animales domésticos, etc. El control de plagas debe ser efectivo.

#### **2.5.3.8. Programa de manejo de alérgenos**

Programa para evitar la contaminación cruzada del producto con alérgenos, mediante la limpieza correcta del equipo cuando se cambia de producto, el reproceso adecuado, el seguimiento correcto de cada paso de la vigilancia del etiquetado (Sánchez M., 2012).

#### **2.5.3.9. Programa para atención a las quejas del consumidor y clientes**

Se lleva a cabo mediante la toma de la información de la queja, su clasificación (calidad o inocuidad) e inmediata corrección o mejoramiento del programa o del procedimiento correspondiente. Este programa es el de quejas y reclamos de clientes o consumidores.

#### **2.5.3.10. Programa de recepción, almacenamiento y distribución en planta de materia prima, sustancias químicas y material de empaque**

Este programa tiene como objetivo evitar la contaminación cruzada del producto debido a materia prima, diversas sustancias y materiales empleados en la planta. Para ello se deberán inspeccionar los vehículos en el área de recepción y medir sus temperaturas y sanidad del medio de transporte (Sánchez M., 2012).

#### **2.5.3.11. Programa para trazabilidad y retiro de productos**

Este programa se diseña para que una vez que se determine y conozca el exacto movimiento de sus materias primas antes de entrar y en la propia planta, así como la salida del producto terminado, pueda aplicarse periódicamente y cuando exista un problema, sea de calidad o de inocuidad. Toda empresa debe contar la información, organización y equipo humano y físico para retener o realizar el retiro de productos en caso de ser necesario evitando que éste llegue al consumidor (Sánchez M., 2012).

#### **2.5.3.12. Programa de capacitación**

Este programa es indispensable para que toda empresa pueda implementar un plan HCCP y mantenerlo trabajando como un sistema efectivo para producir alimentos inocuos. La capacitación en inocuidad alimentaria debe ser desde el gerente hasta operadores, vigilancia y personal administrativo.

#### **2.5.3.13. Programa de etiquetado**

Este programa es también indispensable tanto para mercadotecnia como para calidad e inocuidad. Es fundamental la vigilancia en el uso de las tintas no tóxicas en el etiquetado pues este ha sido un problema de cierta frecuencia (Sánchez M., 2012).

#### **2.5.3.14. Programa de control de químicos**

El manejo, transporte, preparación de soluciones y mezclas ha sido un problema que ha conducido a contaminación, por lo cual, este programa es de vital importancia. Su objetivo es evitar, la contaminación por químicos, así como los accidentes por mal manejo, transporte, preparación y almacenamiento de sustancias químicas.

#### **2.5.3.15. Programa de control de proveedores**

Diseñado para que los proveedores garanticen sus programas de BPM y el sistema de inocuidad que será el HACCP de sus plantas o establecimientos.

#### **2.5.3.16. Programa de recepción, almacenamiento y despacho**

Se diseña para asegurar que la materia prima, ingredientes y material de empaque y producto sean recibidos, almacenados, manipulados y despachados con los cuidados necesarios para que no se rompa la cadena de inocuidad.

Todos los POES reducen los riesgos a niveles insignificantes en forma definitiva para el producto; riesgos que de otra manera, teniendo un programa de saneamiento defectuoso o inexistente, debieran tomarse en cuenta en el plan HCCP para ser eliminados, prevenidos o reducidos a niveles de inocuidad, lo cual aumentaría los puntos críticos de control. Generalmente cuando una planta tiene muchos puntos críticos de control es debido a que no se logra una adecuada aplicación de los POES y entran al proceso que no debieran contemplarse (Sánchez M., 2012).

#### **2.5.4. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control**

De acuerdo con Bauman (1990) el concepto de HACCP (Hazard, Analysis, Critical, Control, Points) indica que para lograr y evaluar adecuadamente la inocuidad del producto es necesario entender completamente el grado crítico de los procesos, ingredientes y demás componentes que constituyen y hacen el producto; la divide en dos partes, una que es el análisis de riesgos, que consiste en la identificación de ingredientes sensitivos y la otra referida al control de las variable de proceso (Sánchez M., 2012).

Conceptualmente HACCP, es el análisis de los riesgos que pudieran afectar la salud del consumidor y control de los puntos o áreas críticas del sistema de producción de un determinado alimento (Sánchez M., 2012).

El Plan HACCP, es el documento descriptivo del análisis de riesgos y el control de los puntos críticos del sistema de producción o proceso. Por otro lado, el sistema HACCP es un conjunto de elementos que trabajan armónicamente en una planta productora de alimentos con el objetivo de que éstos sean seguros o inocuos para el consumidor (Sánchez M., 2012).

Está diseñado con base en un plan HACCP, el cual a su vez requiere del establecimiento de las buenas prácticas de manufactura (BPM), que también incluye las buenas prácticas de higiene o POES, y son la base para el diseño de muchos de los programas de prerrequisitos de la planta. El sistema HACCP en una planta establecida que ha sido diseñada para producir alimentos inocuos, incluye elementos como: producción, mantenimiento, operación de procesos, supervisión, control de calidad, distribución, compras, ventas y gerencia (Sánchez M., 2012).

Cada uno de estos elementos debe operar eficazmente para evitar que los productos que esta planta elabora, lleven riesgos de salud a quien los consume. El HACCP es actualmente, para la industria alimentaria, una herramienta de la que puede disponer para evitar que agentes biológicos, químicos o físicos, que por su severidad y posibilidad de presentarse, constituyan riesgos significativos para la salud (Sánchez M., 2012).

Por ello el sistema HACCP debe operar eficazmente porque quien compra un alimento, ya sea para su comercialización o consumo propio, lo hace procurando calidad en atributos organolépticos y nutricionales, considerando que la inocuidad va implícita en los productos que se ponen en venta. Sin embargo, son muchos los casos, en los cuales quien vende el producto no está asegurando el cumplimiento de la inocuidad aunque justifique que cumple con el aseguramiento de la calidad en cuanto a los atributos organolépticos o nutricionales (Sánchez M., 2012).

### **2.5.5. Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura**

Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (Codex Alimentario) (Grupo Latino Editores, 2006).

Las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un instrumento administrativo en virtud del cual el estado se compromete, a petición de una parte interesada a certificar que:

- Está autorizada la venta o distribución del producto.
- Las instalaciones industriales donde se fabrica el producto están sometidas a inspecciones regulares para comprobar si se ajustan a las buenas prácticas de manufactura y a los estándares de calidad.

Las BPM son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación. Es indispensable que estén implementadas previamente, para aplicar posteriormente el Sistema HACCP o Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o un Sistema de Calidad como ISO 9000 (Grupo Latino Editores, 2006).

Las BPM deben aplicarse con criterio sanitario. Podrían existir situaciones en las que los requisitos específicos que se piden no sean aplicables; en estos casos, la clave está en evaluar si la recomendación es “necesaria” desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Para decidir si un requisito es necesario o apropiado, como se indica en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, hay que hacer una evaluación de riesgos, preferentemente con base en el Sistema HACCP (Grupo Latino Editores, 2006).

La evaluación de riesgos permite determinar si un requisito es apropiado o no, en función a la identificación de los peligros, la evaluación cuantitativa o cualitativa, la posible concentración en un alimento dado y el impacto en los consumidores.

Puede ser que por la naturaleza del producto, cierto peligro tenga muy poca probabilidad de estar presente o se halle a niveles tan bajos que no tengan impacto en la salud de los consumidores, en cuyo caso, puede ser que no sea necesario extremar algunos requisitos de control. Pero esto sólo si la evaluación de riesgos revela que la probabilidad de que el riesgo ocurra no es significativa (Grupo Latino Editores, 2006).

Para garantizar la seguridad del producto, se debe comenzar por verificar que las materias primas usadas sean de excelente calidad y estén exentas de contaminantes (físicos, químicos y biológicos). Por otro lado, es importante que sean almacenadas según su origen, y separadas de los productos terminados, como también de sustancias tóxicas (plaguicidas, solventes u otras sustancias), para impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación (Grupo Latino Editores, 2006).

En cuanto a la estructura del establecimiento, los equipos y los utensilios para la manipulación de alimentos, deben ser de material carente de sustancias tóxicas, olores y sabores extraños. Las superficies de trabajo no deben tener hoyos, ni grietas. Se recomienda evitar el uso de maderas y de productos que puedan corroerse, y se aconseja como material adecuado el acero inoxidable.

Es importante aclarar que no solo se debe considerar la forma de elaboración del producto para que sea de “calidad”, sino también la higiene durante el proceso. Entonces, para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos que no tengan olor ya que pueden producir contaminaciones además pueden enmascarar otros olores (Grupo Latino Editores, 2006).

El agua utilizada debe ser potable, provista a presión adecuada y temperatura adecuada. Específicamente, para organizar estas tareas, es recomendable aplicar los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) que describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben respetarse.

Se aconseja que todas las personas que manipulen alimentos reciban capacitación sobre “Hábitos y manipulación higiénica”. Este entrenamiento es responsabilidad de la empresa y debe ser adecuado y continuo. Además, debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores.

Es indispensable el lavado de manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y cepillo. Debe realizarse antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, de haber manipulado material contaminado y todas las veces que las manos se vuelvan un factor contaminante. Debe haber indicadores que recuerden lavarse las manos y un control que garantice el cumplimiento (Grupo Latino Editores, 2006).

El material destinado para el envasado y el empaque debe inspeccionarse siempre con el objetivo de tener la seguridad de que se encuentra en buen estado. Los vehículos de transporte deben estar autorizados por un organismo competente y recibir un tratamiento higiénico similar al que se dé al establecimiento. Los alimentos refrigerados o congelados deben tener un transporte equipado de tal manera, que cuente con medios para verificar la humedad y la temperatura adecuada.

Para dar cumplimiento a estas pautas, se cuenta con los controles que sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos. Asimismo, es necesario verificar que éstos se lleven a cabo correctamente, por lo cual deben realizarse análisis para monitorear si los parámetros que indican el cumplimiento de los procesos y la calidad de los productos reflejan su estado real.

Se pueden hacer controles sobre residuos de pesticidas, detectar metales, tiempos y temperaturas. Es indispensable acompañar estas prácticas con documentación, pues de esta manera, se permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos (Grupo Latino Editores, 2006).

En resumen, estas prácticas garantizan la realización higiénica de las operaciones, desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado. Por tanto, las empresas y las personas que están involucradas en una cadena agroalimentaria, no pueden, ni deben ser ajenas a la implementación de las BPM, pues son exigidas por los clientes. Su ejercicio permitirá mantener vigente el negocio y el crecimiento del mercado (Grupo Latino Editores, 2006).

### **2.5.6. Producción primaria**

El control de los peligros alimentarios debe hacerse lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), para lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano.

La producción primaria es, indudablemente, un punto medular, sobre todo si se tiene en cuenta que las mayores alertas alimentarias de los últimos años han surgido por contaminación de los productos en el campo (Grupo Latino Editores, 2006).

En esta etapa se pueden reducir los peligros que impactan en la salud de los consumidores, lo cual es particularmente importante cuando en etapas posteriores de la cadena o con el procesamiento no sea posible reducir o alcanzar el nivel de aptitud de los alimentos para el consumo humano.

La calidad de la materia prima que se recibe en una planta productora de alimentos depende, de manera directa, del control que se haya ejercido sobre dichos alimentos en el campo. En la producción primaria surgen muchos peligros relacionados con la aplicación de productos químicos como plaguicidas y productos veterinarios, que si no se controlan no habrá forma de corregirlos en la planta procesadora.

Si hay un buen control de la materia prima que se recibe; es decir, un buen control de los proveedores, la planta estará en condiciones de rechazar la materia prima que no cumpla con los requisitos de inocuidad y de calidad establecidos (Grupo Latino Editores, 2006).

Algunas veces se tiene la percepción equivocada de que las empresas que no tienen campos de cultivo propios o que no supervisan directamente la producción de materias primas, no tienen ninguna responsabilidad sobre ellas. Sin embargo por pequeña que sea, toda empresa puede ejercer algún control sobre la materia prima.

Se recomienda consultar los códigos específicos con los que cuenta el Codex Alimentarius para diversos productos, en los que se especifican recomendaciones importantes a nivel de la producción primaria (Grupo Latino Editores, 2006).

## **2.6. CONDICIONES BÁSICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS**

El lugar donde se producen los alimentos es uno de los factores que más importancia tiene en la calidad. Cuando se piensa en el lugar se deben considerar las características de éste, para contar con los mínimos riesgos posibles y las condiciones fitosanitarias fundamentales para su elaboración (Grupo Latino Editores, 2006).

Las actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos deben ceñirse a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas a continuación:

### **2.6.1. Edificaciones e instalaciones**

Los establecimientos destinados a la fabricación, el procesamiento, envase, almacenamiento y expendio de alimentos deberán cumplir las siguientes condiciones:

- Estar ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento. Su funcionamiento no deberá poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento (Grupo Latino Editores, 2006).
- La edificación debe estar construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como el ingreso y refugio de plagas y animales domésticos. Esta debe poseer una adecuada separación física y/o funcional de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras o por medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

Los diversos locales o ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así, como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del

producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada (Grupo Latino Editores, 2006).

Tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza y desinfección según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento (Grupo Latino Editores, 2006).

El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción con los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además, de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas.

Las áreas deberán estar separadas de cualquier tipo de vivienda y no podrán ser utilizadas como dormitorio. Tampoco permite la presencia de animales en los establecimientos (Grupo Latino Editores, 2006).

### **2.6.2. Areas de labores**

Las áreas de elaboración deben cumplir además los siguientes requisitos de diseño y construcción:

- Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, impermeables, antideslizantes, no porosos ni absorbentes, libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario (Grupo Latino Editores, 2006).

El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2 % y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m<sup>2</sup> de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, y por lo menos un drenaje por cada 90 m<sup>2</sup> de área servida. Los pisos de las cavas de refrigeración deben tener pendiente hacia los drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior (Grupo Latino Editores, 2006).

El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requerida para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por la industria.

Los drenajes de piso poseerán la debida protección con rejillas, y si se requieren trampas adecuadas para las grasas y los sólidos, estarán diseñadas de forma que permitan su limpieza (Grupo Latino Editores, 2006).

- Las paredes en las áreas de elaboración y envasado, serán de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. El tipo de proceso determinará la altura adecuada; además deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con material cerámico o similar o con pinturas plásticas de colores que reúnan los requisitos antes indicados.

Las uniones entre las paredes, los pisos y los techos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza.

- Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos y hongos, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento. En lo posible, se debe evitar el uso de techos falsos o dobles, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza y desinfección (Grupo Latino Editores, 2006).

- Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar contruidas para evitar la acumulación de polvo, suciedades y facilitar la limpieza; aquellas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar provistas con malla anti-insectos de fácil limpieza y buena conservación.

Las puertas deben ser resistentes, de superficie lisa, no absorbente y de suficiente amplitud, donde sea preciso, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos no deben ser mayores de 1 cm (Grupo Latino Editores, 2006).

No habrá puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; en caso necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio, todas las puertas de las áreas de

elaboración deben ser autocerrables en lo posible, para mantener las condiciones atmosféricas diferenciadas deseadas.

- Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias (ramplas, plataformas), deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta (Grupo Latino Editores, 2006).

Las estructuras elevadas y los accesorios deben aislarse en donde sea preciso, su diseño y acabado prevendrán la acumulación de suciedad, minimizarán la condensación, el desarrollo de mohos y el descamado superficial.

- Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

- Se contara con instalaciones y servicios sanitarios suficientes dotados de los elementos necesarios para facilitar la higiene del personal, serán independientes para hombres y mujeres al igual los vestidores y estarán separados de las áreas de elaboración. Además, se deben instalar lavamanos en las áreas de elaboración o próximos a éstas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y de esta manera se facilita la supervisión de su cumplimiento (Grupo Latino Editores, 2006).

- Los grifos, en lo posible, no deben requerir accionamiento manual. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

Cuando se requiera, se debe disponer en las áreas de elaboración, de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben construirse con materiales resistentes al uso y a la corrosión, de fácil limpieza y provistas con suficiente agua fría y caliente, a temperatura no inferior a 80°C (Grupo Latino Editores, 2006).

### **2.6.3. Servicios básicos**

#### **2.6.3.1. Agua**

El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por la reglamentación correspondiente que el estado disponga. El agua potable debe estar a temperatura y presión requeridas para el correspondiente proceso, con el fin de efectuar una limpieza y desinfección efectiva. Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento; como en el caso de generación de vapor indirecto, lucha contra incendios, o refrigeración indirecta (Grupo Latino Editores, 2006).

En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separado e identificado por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.

Además disponer de un tanque de agua con la capacidad suficiente, para atender como mínimo las necesidades correspondientes a un día de producción. La construcción y el mantenimiento de dicho tanque se realizan conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes (Grupo Latino Editores, 2006).

#### **2.6.3.2. Iluminación**

Los establecimientos tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural y/o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas. Debe ser de calidad e intensidad requeridas para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades. La intensidad no debe ser inferior a:

- 540 lux en todos los puntos de inspección;
- 220 lux en locales de elaboración y;
- 110 lux en otras áreas del establecimiento.

Las lámparas y accesorios ubicados por encima de las líneas de elaboración y envasado de los alimentos expuestos al ambiente, deben ser tipo seguridad y estar protegidas para

evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales (Grupo Latino Editores, 2006).

### **2.6.3.3. Ventilación**

Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, sin crear condiciones que contribuyan a la contaminación de éstas o a la incomodidad del personal. Debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo, facilitar la remoción del calor. Las aberturas para la circulación del aire estarán protegidas con mallas de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación (Grupo Latino Editores, 2006).

Cuando la ventilación es inducida por ventiladores y aire acondicionado, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción en donde el alimento este expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior. Los sistemas de ventilación deben limpiarse periódicamente para prevenir la acumulación de polvo (Grupo Latino Editores, 2006).

### **2.6.4. Dispositivos de residuos**

#### **2.6.4.1. Residuos líquidos**

Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con éste.

#### **2.6.4.2. Residuos sólidos**

Estos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, plagas, así como el deterioro ambiental. El establecimiento debe disponer de recipientes, locales e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes (Grupo Latino Editores, 2006).

Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición se dispondrá de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

### **2.6.5. Equipos y utensilios**

Las condiciones generales de los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación de alimentos dependen del tipo de alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista (Grupo Latino Editores, 2006).

Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza, desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto. Estos deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

- a. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.
- b. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser inertes bajo las condiciones de uso previstas, de manera que no exista interacción entre éstas o de éstas con el alimento, a menos que éste o los elementos contaminantes migren al producto, dentro de los límites permitidos en la respectiva legislación. De esta forma, no se permite el uso de materiales contaminantes como: plomo, cadmio, zinc, antimonio, hierro u otros que resulten de riesgo para la salud (Grupo Latino Editores, 2006).
- c. Todas las superficies que entren en contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libre de defectos, grietas, intersecciones u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la calidad sanitaria del producto. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica específica.
- d. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección.
- e. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.

f. Los espacios interiores que estén en contacto con el alimento, carecerán de piezas o accesorios que requieran lubricación, roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas (Grupo Latino Editores, 2006).

g. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

h. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de tal manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.

i. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten la limpieza y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.

j. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y lavables (Grupo Latino Editores, 2006).

k. Los contenedores o recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de metal u otro material impermeable, de fácil limpieza y de ser requerido provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

l. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin (Grupo Latino Editores, 2006).

#### **2.6.6. Condiciones para la instalación y el funcionamiento de los equipos y utensilios**

a. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

b. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, limpieza y mantenimiento (Grupo Latino Editores, 2006).

c. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para captar muestras del alimento.

d. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento (Grupo Latino Editores, 2006).

e. Los equipos utilizados en la fabricación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento.

## **2.6.7. Personal manipulador de alimentos**

### **2.6.7.1. Estado de salud**

- El personal manipulador de alimentos debe haber pasado por un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Asimismo, debe efectuarse periódicamente o cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, específicamente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección, que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. La dirección de la empresa debe tomar las medidas correspondientes para que se practique al personal un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año. Además no permitirá el contacto directo o indirecto con los alimentos al personal que padezca una enfermedad susceptible de transmisión, que presente heridas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea (Grupo Latino Editores, 2006).

- Todo manipulador de alimentos debe poseer formación en materia de educación sanitaria, especialmente en cuanto a prácticas higiénicas. Igualmente debe estar capacitado para llevar a cabo las tareas que se asignen, con el fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos.

- Las empresas deberán tener un plan de capacitación continuo y permanente para su personal desde el momento de su contratación y luego reforzarlo mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deberán contar con el aval de la autoridad sanitaria competente. Para este efecto se tendrán en cuenta el contenido de la capacitación, materiales y ayudas utilizadas, así como la idoneidad del personal docente. La autoridad sanitaria en cumplimiento de sus actividades de vigilancia y control, verificará el cumplimiento del plan de capacitación para los manipuladores de alimentos que imparte la empresa (Grupo Latino Editores, 2006).

- Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocan en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su aplicación durante la manipulación de alimentos.

- El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos críticos que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites y las acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.

De otra parte debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

a. Mantener una limpieza e higiene personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación del alimento y de las superficies de contacto con éste (Grupo Latino Editores, 2006).

b. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo.

La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo, en número suficiente, para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria, el cual corresponderá con el tipo de trabajo que desarrolla.

c. Lavar las manos con agua y jabón, antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen (Grupo Latino Editores, 2006).

d. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo. Se debe usar protector de boca y en caso de llevar barba, bigote o patillas anchas se debe usar cubiertas para éstas. Aunque lo más recomendable es que las personas estén afeitadas en el caso de los hombres.

e. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

f. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

g. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo indicado en el literal c (Grupo Latino Editores, 2006).

h. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso es obligatorio el uso de tapabocas mientras se manipule el alimento.

i. No se permite utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

j. No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista el riesgo de contaminación del alimento (Grupo Latino Editores, 2006).

k. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa deberá ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

1. Las personas que actúen en calidad de visitantes a las áreas de fabricación deberán cumplir con las medidas de protección y sanitarias estipuladas anteriormente (Grupo Latino Editores, 2006).

## **2.6.8. Requisitos higiénicos de fabricación**

### **2.6.8.1. Condiciones generales**

Todas las materias primas y demás insumos utilizados para la fabricación así como en las actividades de fabricación, preparación y procesamiento, envasado y almacenamiento deben cumplir con los requisitos descritos a continuación para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento (Grupo Latino Editores, 2006).

a. La recepción de las materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos.

b. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas para tal efecto.

c. Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas del proceso.

d. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos; no podrán ser recongeladas, además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

e. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas del proceso, deberán almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

f. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

g. Las zonas donde se reciban o almacenen las materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente podrá liberar del cumplimiento de este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los alimentos (Grupo Latino Editores, 2006).

#### **2.6.8.2. Operaciones de fabricación**

Las operaciones de fabricación deberán cumplir con los siguientes requisitos:

a. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deberán realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento.

Para cumplir con este requisito, se deberán controlar los factores físicos, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad del agua ( $A_w$ ), pH, presión y velocidad de flujo y, además, vigilar las operaciones de fabricación, tales como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición del alimento (Grupo Latino Editores, 2006).

b. Se deben establecer todos los procedimientos de control, físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad del alimento, materiales de empaque o del producto terminado.

c. Los alimentos que por naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente los de mayor riesgo en salud pública deben mantenerse en las condiciones favorables para evitar su proliferación (Grupo Latino Editores, 2006).

El cumplimiento de este requisito exige la adopción de medidas efectivas como:

- Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4 °C (39 °F).
- Mantener el alimento en estado congelado.

- Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60 °C (140 °F).
  - Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando éstos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.
- d. Los métodos de esterilización, irradiación, pasteurización, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad del agua, que se utilizan para destruir o evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y el deterioro de los alimentos (Grupo Latino Editores, 2006).
- e. Las operaciones de fabricación se realizarán secuencial y continuamente, con el fin de que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o a la contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la subsiguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles de rápido crecimiento microbiano y particularmente los de mayor riesgo en salud pública, durante el tiempo de espera, deberán emplearse temperaturas altas (> 60 °C) o bajas (< 4 °C) según sea el caso.
- f. Los procedimientos mecánicos de manufactura tales como lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, etc, se realizarán de manera que se protejan los alimentos contra la contaminación.
- g. Cuando en los procesos de fabricación se requiera el uso de hielo en contacto con los alimentos, el mismo debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones de higiene.
- h. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.
- i. Las áreas y equipos usados para la fabricación de alimentos de consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos de consumo animal o destinados a otros fines (Grupo Latino Editores, 2006).

j. No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de elaboración debido al riesgo de ruptura y contaminación del alimento.

k. Los productos devueltos a la empresa por defectos de fabricación, que incidan sobre la inocuidad y calidad del alimento no podrán someterse a procesos de rempaque, reelaboración, corrección o esterilización bajo ninguna justificación (Grupo Latino Editores, 2006).

### **2.6.9. Prevención de la contaminación cruzada**

Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada (Grupo Latino Editores, 2006), se deben seguir los siguientes pasos:

a. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

b. Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con éste, mientras no se cambien de indumentaria y adopten las debidas precauciones higiénicas y de protección.

c. Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas fases del proceso de fabricación, el personal deberá lavarse las manos entre una y otra operación.

d. Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.

### **2.6.10. Envases**

Los envases y recipientes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deberán reunir los siguientes requisitos:

a. Estar fabricados con materiales apropiados para entrar en contacto con el alimento, además ser adecuado y conferir una protección efectiva contra la contaminación, cumpliendo así con las reglamentaciones de cada país donde se fabriquen.

- b. No deben haber sido utilizados previamente para algún fin diferente que pudiese ocasionar la contaminación del alimento a contener.
- c. Deben ser inspeccionados antes del uso para asegurarse que estén en buen estado, limpios y/o desinfectados. Cuando son lavados, se escurrirán muy bien antes de ser usados.
- e. Se deben mantener en condiciones de sanidad y limpieza cuando no estén siendo utilizados en la fabricación (Grupo Latino Editores, 2006).

#### **2.6.10.1. Operaciones de envasado**

Las operaciones de envasado de los alimentos deberán hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del alimento. Cada recipiente deberá estar marcado en clave o en lenguaje claro, para identificar la fábrica productora y el lote.

Se entiende por lote una cantidad definida de alimentos producida en condiciones esencialmente idénticas. Los registros de elaboración y producción de cada lote deberán llevarse en forma, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, pero, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años (Grupo Latino Editores, 2006).

#### **2.6.11. Materiales rechazados y recuperados**

Los productos devueltos a la empresa por defectos de fabricación, que incidan sobre la inocuidad y calidad del alimento no podrán ser reutilizados bajo ninguna circunstancia, se identificarán como tales y almacenarán separadamente en áreas restringidas, o serán eliminados (Grupo Latino Editores, 2006).

Cuando sea apropiado se pueden reprocesar siempre y cuando no afecte la inocuidad y calidad del alimento, cualquiera que sea la determinación adoptada, ésta debe ser aprobada por la persona autorizada y debidamente registrada. Sólo en casos excepcionales se podrán reprocesar los productos rechazados. Será permitido solamente si no es afectada la calidad del producto, si reúne todas las especificaciones, y si se efectúa de conformidad con un proceso bien definido y autorizado, una vez hecha la evaluación de los riesgos existentes (Grupo Latino Editores, 2006).

Se debe registrar el reprocesado, asignando un nuevo número al lote. Para poder introducir total o parcialmente lotes, que reúnan las condiciones de calidad exigidas, en otro lote del mismo producto o en una etapa determinada de la fabricación, se necesita una autorización previa de control de calidad.

Asimismo, para recuperar un lote por ese medio debe hacerse de conformidad con un procedimiento determinado, una vez se hayan evaluado los riesgos, inclusive la posibilidad de que la operación influya en el tiempo de conservación del producto. La recuperación del lote debe registrarse.

El departamento de control de calidad debe tener presente la necesidad de llevar a cabo pruebas adicionales de cualquier producto que haya sido reprocesado, o bien de un producto en el cual se haya incorporado un producto reprocesado (Grupo Latino Editores, 2006).

#### **2.6.11.1. Productos retirados**

Los productos retirados deben ser identificados y almacenados separadamente de un área segura, hasta que se decida su destino. Esta decisión debe adoptarse lo más pronto posible.

#### **2.6.11.2. Productos devueltos**

Los productos provenientes del mercado que hayan sido devueltos deben ser eliminados, a menos que se tenga la certeza de que su calidad es satisfactoria; podrá considerarse su reventa, reetiquetado o inclusión en un lote subsiguiente, una vez haya sido evaluado por el departamento de control de calidad, de conformidad con un procedimiento escrito.

En esa evaluación se tendrá en cuenta la naturaleza del producto, cualquier condición especial de almacenamiento que requiera, el estado en que se encuentra, su historia, y el tiempo transcurrido desde su expedición. En caso de existir alguna duda con respecto a la calidad del producto, no podrá considerarse apto para un nuevo despacho o uso, aún cuando pueda ser posible un reprocesado químico básico para recuperar el principio activo. Todas las acciones efectuadas deben registrarse debidamente (Grupo Latino Editores, 2006).

## **CAPÍTULO III**

### **METODOLOGÍA**

Realizar una investigación implica un proceso metódico, concienzudo y especializado que sigue una serie de fases precisas, bien definidas y debidamente fundamentadas para adaptarse a las condiciones y características especiales que demanda el desarrollo del tema elegido (Muñoz C, 2011).

Para ello, es conveniente seguir un modelo general de investigación debidamente probado. Sin embargo, de acuerdo con el nivel de estudios y las disciplinas específicas, existe un sinnúmero de metodologías, modelos y métodos de investigación que suelen ser útiles para hacer una investigación de tesis en esas áreas (Hernández R, 2010).

La investigación es un conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno. Con frecuencia, la meta del investigador consiste en describir fenómenos, situaciones, contextos y eventos; esto es, detallar cómo son y se manifiestan.

Tomando en cuenta todos estos conceptos la tesis pretende abordar los aspectos que se deben seguir para aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura como prerrequisito, ya que toda industria con aspiraciones de ser reconocida en el mercado por la calidad de sus productos agroalimentarias necesita aplicar en sus procesos estrategias de control y aseguramiento para poder cumplir con sus estándares de comercialización y consumo.

Las Buenas Prácticas de Manufactura: son los métodos necesarios para lograr obtener alimentos inocuos, saludables y sanos. Su norma se rige por el decreto ejecutivo 3253 y su cumplimiento es obligatorio para todas las empresas de alimentos del país.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control son sistemas de calidad que le ofrece a cualquier industria de alimentos la capacidad para mejorar y avanzar en la calidad de sus productos; el estudio realizado nos permitirá conocer y aprender cómo aplicar estos sistemas en la industria agroalimentaria.

### 3.1. TIPO DE ESTUDIO

El desarrollo de este trabajo de investigación cuyo objetivo final es proponerlo como la culminación de estudios profesionales, expone una hipótesis original que se examina y explora, y se demuestra su validez utilizando un método de investigación científico para llegar a conclusiones definitivas.

El análisis de la propuesta de investigación que fundamenta la tesis, plantea de la manera más específica posible todos aquellos aspectos que intervienen en la descripción, explicación, fundamentación y consolidación del fenómeno, caso, evento, hecho o circunstancia de la investigación.

Nuestro estudio es:

**Metodológico.-** Porque se examinan los aspectos teóricos y metodológicos de medición, recolección, análisis y estadísticas de los datos.

**Bibliográfico.-** El método de investigación se concentró exclusivamente en la recopilación de datos de fuentes documentales, ya sea de libros, textos, sitios web o cualquier otro tipo de documentos gráficos, icnográficos y electrónicos.

Su único propósito fue obtener antecedentes documentales para profundizar en teorías, leyes, conceptos y aportaciones ya existentes y asentadas en documentos sobre el tema que es objeto de estudio, para luego complementar, refutar o derivar, en su caso, nuevos conocimientos.

**Descriptivo.-** Los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis.

Es decir, únicamente pretenden medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o las variables a las que se refieren, esto es, su objetivo no es indicar cómo se relacionan éstas.

**Explicativo.-** Los estudios explicativos van más allá de la descripción de conceptos o fenómenos o del establecimiento de relaciones entre conceptos; es decir, están dirigidos a responder por las causas de los eventos y fenómenos físicos o sociales.

Como su nombre lo indica, su interés se centra en explicar por qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta, o por qué se relacionan dos o más variables.

**Investigación documental y de campo.-** Son tesis en cuyo método de recopilación y análisis de datos se conjunta la investigación documental con la de campo, con la finalidad de profundizar en el estudio del tema propuesto para tratar de cubrir todos los posibles ángulos de una exploración.

En la tabulación y el análisis de información se utilizan métodos estadísticos matemáticos que van a fundamentar el análisis y las conclusiones obtenidas.

### **3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA**

Una vez que precisamos el planteamiento del problema, se definió el alcance inicial de la investigación y se formularon las hipótesis, tratamos de visualizar la manera práctica y concreta de responder a las preguntas de investigación, además de cubrir los objetivos fijados.

Esto implicó seleccionar o desarrollar uno o más diseños de investigación y aplicarlos al contexto particular de nuestro estudio. El término diseño se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea (R. Hernández, 2010).

Esta investigación la definimos como no experimental cuantitativa porque la indagación se realiza sin manipular deliberadamente variables. Es decir, se trata de estudios donde no hacemos variar en forma intencional las variables independientes para ver su efecto sobre otras variables.

Lo que hicimos en la investigación no experimental fue observar los fenómenos tal como se dieron en su contexto natural, para posteriormente analizarlos.

Es decir en un estudio no experimental no se genera ninguna situación, sino que se observan situaciones ya existentes, no provocadas intencionalmente en la investigación por quien la realiza.

Para (R. Hernández, 2010) en la investigación no experimental estamos más cerca de las variables formuladas hipotéticamente como “reales” y, en consecuencia, tenemos mayor validez externa (posibilidad de generalizar los resultados a otros individuos y situaciones comunes).

### 3.3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

**Tabla 3.** Operacionalización metodológica de las variables.

Variables	Tipo de variable	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Técnicas e instrumentos
<p><b>Diagnóstico de aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura</b></p>	<p>Independiente</p>	<p>Inspección en la planta Los Emilios para verificar la aplicación de los requisitos establecidos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<p>Cumplimiento de la aplicación de los principios básicos de sanidad y de disminución del riesgo de contaminación durante la producción y manipulación de los alimentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Condiciones higiénico sanitarias de la materia prima.</li> <li>- Condiciones higiénico sanitarias de la planta Los Emilios.</li> <li>- Recurso humano.</li> <li>- Requisitos de higiene en la elaboración.</li> <li>- Almacenamiento y transporte de materia prima y productos terminados.</li> <li>- Controles de proceso en la producción.</li> </ul>	<p>Lista de verificación de requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura. Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización.</p>

**Tabla 3. Continuación**

<p><b>Caracterización microbiológica</b></p>	<p>Dependiente</p>	<p>Define la aceptabilidad o rechazo de un queso fresco basado en el cumplimiento de la norma INEN 1529.</p>	<p>Enterobacterias, coliformes totales, coliformes fecales, salmonella.</p>	<p>Mín. <math>2 \times 10^2</math>, Máx. <math>10^3</math> UFC/g Mín. &lt;10, Máx. 10 UFC/g</p>	<p>NTE INEN 1529-13. AOAC 991.14</p>
<p><b>Aplicación del manual de BPM</b></p>	<p>Dependiente</p>	<p>Elaborar un manual de BPM basado en la realidad de la planta de lácteos Los Emilios.</p>	<p>Aplicación del manual de BPM mediante la capacitación al recurso humano de la planta de lácteos Los Emilios.</p>	<p>- Elaboración del manual de BPM. - Capacitación en la aplicación del manual al recurso humano.</p>	<p>Revisión de documentos luego de la inspección de diagnóstico en BPM. Reinspección. Hojas de control.</p>

**Autora:** Gloria Muñoz C.

### **3.4. PROCEDIMIENTOS**

#### **3.4.1. Localización y duración del experimento**

Lácteos “Los Emilios” es una microempresa ecuatoriana, cuyo objetivo principal es procesar leche que se la obtiene del ordeño diario de hatos lecheros saludables. Siendo un emprendimiento familiar se constituyó en el período comprendido entre los años 2002-2003, desde entonces la microempresa elabora principalmente quesos de tipo fresco y mozzarella. Estos productos son comercializados en las ciudades de Alausí, Chunchi y Huigra; en varias presentaciones.

La planta está ubicada en el sector de Pagma parroquia Sibambe del cantón Alausí, lugar cuyas actividades económicas de los pobladores principalmente son la ganadería y la agricultura. La microempresa tiene volúmenes de procesamiento de leche que oscila entre 400 a 500 litros diarios. Este emprendimiento cuenta con un solo operario, secretaria y Gerente General.

Para el desarrollo del proyecto se efectuó una pasantía de tres meses en la empresa “Los Emilios”, tiempo en el cual se recopiló toda la información necesaria para ejecutar el proyecto. Se mantuvieron reuniones y entrevistas con el Gerente Propietario, en las que se recogió la información relacionada con la constitución, razón social, tamaño de producción, organización interna y procesos productivos de la empresa en estudio.

Los análisis físico-químicos y bromatológicos se realizaron en el laboratorio de Servicios de Transferencia Tecnológica y Laboratorios Agropecuarios (SETLAB), mientras que los controles básicos de calidad realizados a la materia prima se los efectuó en la empresa “Los Emilios” siguiendo los parámetros ya establecidos para este fin por la normativa ecuatoriana vigente.

#### **3.4.2. Materiales y equipos**

Los siguientes materiales y equipos se utilizaron en la ejecución del trabajo experimental:

##### **3.4.2.1. Equipos y materiales de oficina**

- Computador

- Cámara fotográfica
- Material de oficina
- GPS

#### **3.4.2.2. Para los análisis físico-químicos de la leche**

##### **Equipos**

- Acidómetro
- Phmetro
- Termolactodensímetro
- Paleta de mastitis

#### **3.4.2.3. Para los análisis bromatológicos de queso fresco y mozzarella**

##### **Equipos**

- Estufa con circulación de aire
- Equipo Soxhlet o Goldfish
- Balanza analítica
- Mufla
- Aparato de digestión Macrokjeldahl

##### **Materiales**

- Cápsulas de aluminio
- Crisoles
- Papel de filtro
- Balón kjeldahl
- Matraces Erlenmeyer
- Agitador magnético
- Soporte universal
- Bureta de 50 ml
- Beaker para extracción
- Dedal
- Pinza
- Vasos de precipitación de 500 y 250 ml

- Pipetas
- Probeta graduada de 200 ml
- Núcleos de ebullición
- Desecador

#### **Reactivos**

- Ácido sulfúrico concentrado
- Ácido bórico al 2.5%
- Ácido Clorhídrico
- Sulfato de sodio o de potasio
- Sulfato de cobre
- Agua destilada
- Hidróxido de sodio al 50%
- Indicador Macrokjeldahl
- Éter di etílico anhidro

#### **3.4.2.4. Para los análisis microbiológicos de queso fresco y mozzarella**

#### **Equipos**

- Estufa
- Mechero Bunsen
- Lámparas UV

#### **Materiales**

- Placas Petrifilm Staphylococcus aureus
- Placas Petrifilm Coliformes totales
- Placas Petrifilm Aerobios mesófilos
- Placas Petrifilm Mohos y levaduras
- Pera de succión
- Pipetas
- Diseminador
- Algodón

#### **Reactivos**

- Agua destilada

- Alcohol

### **3.4.3 Mediciones experimentales**

Los análisis realizados fueron los siguientes:

#### **3.4.3.1. Análisis físico-químico de la leche**

- Acidez titulable. Método titrimétrico
- pH. Método potenciométrico

#### **3.4.3.2. Análisis bromatológico del queso fresco**

- % Proteína. Método Kjeldahl
- % Humedad. Método Gravimétrico
- % Materia seca. Método Gravimétrico
- % Grasa. Método Goldfish
- % Ceniza. Método Gravimétrico

#### **3.4.3.3. Análisis microbiológico del queso fresco**

- Aerobios Mesófilos UFC/g. Técnica del recuento en placa por siembra
- Coliformes Totales UFC/g. Técnica del recuento en placa por siembra
- Staphylococcus aureus UFC/g. Técnica del recuento en placa por siembra
- Mohos y Levaduras UFC/g. Técnica del recuento en placa por siembra

### **3.5. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS**

Hablemos de la verificación preliminar, la auditora observó todo lo relacionado con la planta de lácteos Los Emilios: el diseño del establecimiento, proceso de producción, instalaciones, higiene del personal, etc.

Esta acción se caracterizó por una simple caminata de la auditora por las diferentes etapas del proceso productivo, preferentemente desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento del producto final.

Resaltemos que la auditoría demandó algún tiempo y no se la realizó apresuradamente, mi trabajo como auditora externa dio lugar a una observación minuciosa de cada área del procesamiento y demás sectores de la planta de lácteos Los Emilios.

Con esa evaluación preliminar tuve la oportunidad de verificar otras evidencias en la línea de producción. La verificación se llevó a cabo con listas de chequeo como herramientas con el formato adecuado en base al decreto 3253 con el cual se realizó el diagnóstico.

Luego de la verificación cumplida, se siguieron las siguientes pautas:

- Reunión con el Gerente de la empresa para informarle de los hallazgos encontrados y poder establecer fechas, tiempos, responsables y cambios que deben ejecutarse a largo y mediano plazo y planificar la nueva verificación que debe efectuarse luego de las recomendaciones sugeridas a la empresa.

- Reunión final informativa sobre las nuevas inconformidades encontradas y fijar las acciones de mejora, así como el tiempo necesario para cumplir con las correcciones oportunas para cada inconformidad.

Las verificaciones se realizaron dentro del proceso de aplicación de las BPM en lácteos Los Emilios, con el objeto de controlar cada aspecto relacionado con la aplicación de las BPM.

### **3.5.1. Verificación del proceso productivo**

Efectuamos inspecciones diarias en la planta procesadora, observando detenidamente el desarrollo de cada una de las actividades productivas; consultamos al personal sobre aspectos relacionados con: proceso de elaboración de los productos que oferta la empresa y sus responsables, entorno de trabajo (higiene tanto del personal como de las instalaciones), y factores medioambientales.

Esta información nos permitió elaborar los diagramas de bloque sobre los productos que se obtienen en la planta de lácteos “Los Emilios”.

### **3.5.2. Instalaciones**

Junto con el Gerente propietario quien se encargó de guiarnos dentro de las instalaciones de la empresa, fuimos determinando las condiciones de las áreas (de producción, sitios de almacenamiento, instalaciones sanitarias); estableciendo de esta forma las características de la infraestructura de la planta láctea.

### **3.5.3. Diagnóstico previo sobre los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura**

Inicialmente mencionamos que utilizamos una adecuada lista de chequeo de acuerdo al formato emitido por el Ministerio de la Producción del Ecuador (MIPRO), el diagnóstico se realizó verificando cada uno de los requisitos establecidos por el reglamento 3253; esta lista permitió valorar los aspectos en:

- ✚ Instalaciones.
- ✚ Equipos y utensilios.
- ✚ Personal.
- ✚ Materia prima e insumos.
- ✚ Proceso productivo.
- ✚ Empacados.
- ✚ Almacenamiento.
- ✚ Transporte y comercialización.
- ✚ Control de calidad.

Se usaron criterios evaluativos conforme con la lista de verificación usada, ponderando el impacto del cumplimiento y no cumplimiento de un determinado artículo analizado su aplicación. Estos valores descriptivos que corresponden a cada etapa se muestran en la tabla 4.

**Tabla 4.** Niveles de escalas utilizadas para calificar los requisitos solicitados por el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

<b>Criterio</b>	<b>Porcentaje de cumplimiento</b>	<b>Observaciones</b>
<b>SI CUMPLE</b>	La condición específica tiene un 100% de cumplimiento del requisito establecido por el reglamento	Cumple adecuadamente con las exigencias determinadas en el artículo correspondiente..
<b>NO CUMPLE</b>	La condición específica tiene un 0% de cumplimiento del requisito establecido por el reglamento	No cumple adecuadamente con las exigencias determinadas en el artículo correspondiente.
<b>NO APLICA (N/A)</b>	La condición específica no puede ser evaluada dentro de la microempresa láctea.	-

La aplicación de la lista de verificación fue efectuada mediante inspecciones minuciosas de cada una de las áreas de la empresa, y cuyos requisitos están establecidos dentro del reglamento 3253 y que permitieron evidenciar el grado de cumplimiento que la empresa mantiene con relación a la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura.

La evaluación posterior de los resultados obtenidos en la lista de verificación se desarrolló sumando el número de requisitos conforme a su grado de cumplimiento, determinando de esta forma el porcentaje de cumplimiento de cada uno de los capítulos revisados en la inspección.

#### **3.5.4. Control microbiológico**

Fue fundamental mantener un sistema de verificación apoyado en los controles microbiológicos que se efectuaron a un producto representativo de la empresa como el queso fresco, además del agua que abastece a la planta y que interviene en el proceso productivo.

Esta verificación contempló el envío de muestras tanto de queso fresco como de agua al SETLAB para su posterior análisis antes y después de la aplicación de BPM, que luego fueron revisados y contrastados con las normas ecuatorianas vigentes para cada caso.

Esta verificación deberá estar incluida en los registros posteriores para ser revisados habitualmente. Es recomendable mantener controles microbiológicos básicos en los siguientes aspectos:

✚ Producto terminado.

✚ Manipuladores.

✚ Materiales y equipos.

✚ Agua potable.

✚ Materias primas.

✚ Aditivos.

### **3.5.5. Desarrollo de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)**

La estructura de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) se estableció luego de revisar los documentos que la empresa poseía, esto con el objeto de levantar la documentación que permita cumplir los requisitos exigidos por el Arcsa para aplicación de BPM.

Lácteos “Los Emilios” deberá detallar procedimientos de saneamiento diario que utilizarán antes (saneamiento pre operacional) y durante (saneamiento operacional) las actividades, para prevenir la contaminación directa de los productos o su alteración.

Esta etapa consistió en la redacción de los procedimientos de limpieza y desinfección y otros documentos del Manual POES para la empresa. Se observaron los métodos de higienización y sanitización empleados, la frecuencia, los productos utilizados, su concentración y las personas responsables de la tarea. El plan de limpieza y desinfección diario, semanal y mensual de los distintos sectores y superficies, control de plagas. Y las fichas técnicas de los productos químicos para la limpieza y desinfección. La verificación del cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) se realizó por medio de auditorías internas por parte del establecimiento. Como resultado de la verificación analítica se encontraron evidencias de que los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) no son

eficaces, y de inmediato se investigó las causas de tal situación, aplicando medidas correctivas como son la modificación o corrección de los POES involucrados en la no conformidad.

### **3.5.6. Ejecución de acciones correctivas**

Determinadas las acciones correctivas a ser efectuadas que posibilitarán la aplicación de las BPM en lácteos “Los Emilios”; se mantuvo reuniones con su Gerente para elegir los trabajos que deben ser efectuados conforme al requerimiento y presupuesto de la empresa. Debemos mencionar que todas las acciones de corto plazo se ejecutaron puesto que no requirieron de un elevado gasto que menoscabe el presupuesto anual que la empresa mantiene.

### **3.5.7. Ejecución de las Buenas Prácticas de Manufactura**

La ejecución de las acciones correctivas llevó finalmente a la realización de otra evaluación, usando la lista de verificación diseñada para el caso, esta evaluación mantuvo los lineamientos aplicados en la primera verificación hecha inicialmente.

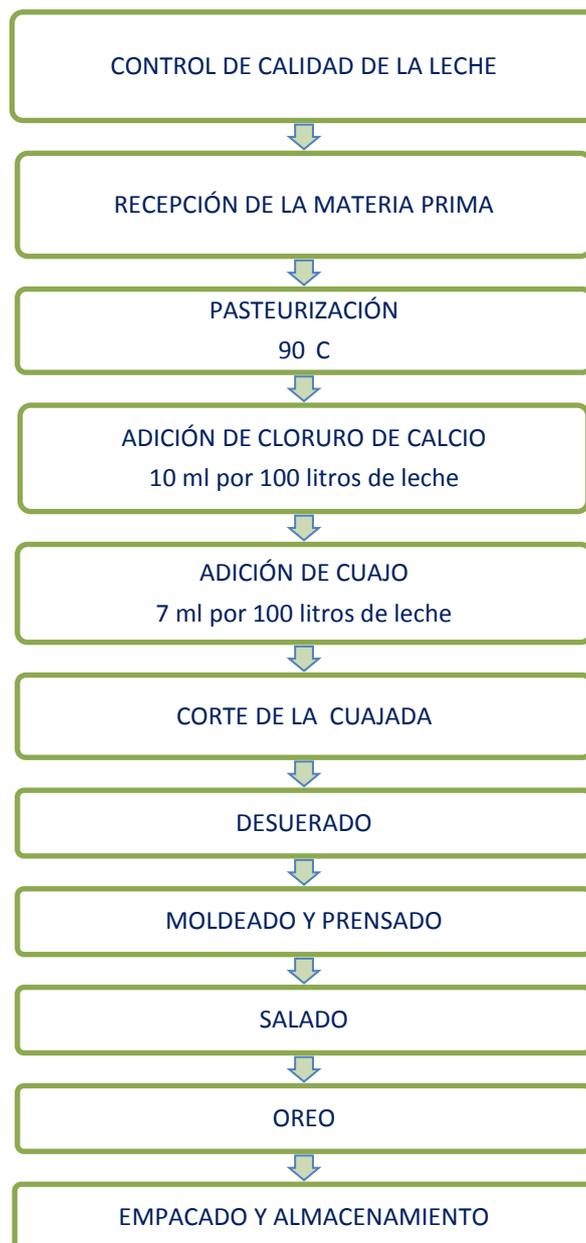
Los resultados que se obtuvieron fueron comparados con el resultados iniciales, hallándose nuevamente no cumplimientos en la evaluación final. Estos hallazgos propiciaron el desarrollo del plan de aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura; que cuenta con el tiempo aproximado para su aplicación, responsables, objetivos y acciones correctivas.

## CAPÍTULO IV

### RESULTADOS

#### 4.1. IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO

**Figura 3.** Flujograma de la elaboración de queso fresco.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

#### **4.1.1. Proceso de elaboración de queso fresco “Los Emilios”**

El proceso productivo de la elaboración de queso fresco dentro de la planta láctea “Los Emilios” se detalla a continuación:

##### **4.1.1.1. Control de calidad de la leche**

Las pruebas previas que se realizan a diario en la planta de lácteos Los Emilios son:

##### **Prueba de Acidez**

- a. Se toma 9 cc de muestra de leche.
- b. Agregar de 3 a 4 gotas de fenolftaleína.
- c. Agregar en forma lenta y con agitación continua el hidróxido de sodio, hasta que aparezca un color ligeramente rosado y éste no se desvanezca durante 30 segundos por lo menos.
- d. Registrar la cantidad de hidróxido de sodio agregado.

##### **Prueba de densidad**

Este parámetro se mide por medio de un termolactodensímetro, un densímetro que tiene integrado un termómetro con el fin de hacer correcciones por temperatura y referir la densidad a 15 o 20 °C.

##### **Prueba de mastitis**

- a. Depositar en los espacios de la paleta de prueba 2 cc de leche.
- b. Añadir el reactivo en igual cantidad de leche y mezcle por medio de un movimiento circular. Para no hacer diagnósticos erróneos, tener cuidado de no mezclar los contenidos de los compartimentos de la paleta y evitar que caigan suciedades.

Inmediatamente después de efectuada la mezcla, se debe estar atento a los posibles cambios:

- Resultado positivo de mastitis: se forman grumos o una especie de gelatina ( a veces bastante evidente; en otras levemente).

- Resultado negativo: la leche permanece líquida.
- Resultado sospechoso: la leche al inicio puede tornarse grumosa, pero al agitar desaparecen los grumos.

#### **4.1.1.2. Recepción de la materia prima**

La leche se recoge diariamente, para disminuir la actividad microbiana, la leche recién ordeñada es transportada a la quesera. La leche llega a la fábrica en tanques cisterna de 50 litros; la leche proviene de un mismo productor y pasa por una tela/colador para retener impurezas gruesas hasta la marmita, donde será procesada.

#### **4.1.1.3. Pasteurización**

Este tratamiento llega hasta alcanzar los 90 °C durante 30 minutos en forma continua, la leche de proceso se carga en la tina y se calienta gradualmente (hasta 90 °C) por la transmisión de calor proveniente del fluido de calentamiento (quemador de gas).

Posteriormente se procede a enfriar la leche, para efectuar este enfriamiento se usa el mismo recipiente haciendo circular por la camisa de doble fondo agua helada hasta que la leche tenga la temperatura deseada.

#### **4.1.1.4. Adición de cloruro de calcio**

Para Meyer M. (2010) el cloruro de calcio se añade a la leche pasteurizada a temperaturas altas con objeto de mejorar su capacidad de coagulación. La cantidad por agregar depende también de la cantidad de cuajo que se utiliza. En la práctica, a cada 100 litros de leche se le añaden 10 a 20 ml de una solución que contiene 35 % de sal anhidra. Antes de agregar la solución, se diluye, pues la adición excesiva de cloruro de calcio puede ocasionar un sabor amargo en queso y una pasta dura y seca.

#### **4.1.1.5. Adición de cuajo**

El cuajo diluido en agua templada se agrega de la misma manera sin dejar de remover la leche. Después de esto se deja reposar la leche entre 15 a 30 minutos. En la práctica quesera común lo normal es cuajar la leche entre unos 28 y 35 °C; esto tiene su

fundamento en el efecto que esta variable ejerce sobre la velocidad de cuajado y sobre las propiedades texturales del gel, lo que se traduce en una mejor o peor “trabajabilidad” en los pasos siguientes del proceso (A. Villegas, 2004).

#### **4.1.1.6. Corte de la cuajada**

Sobre el gel, cerca de una pared de la tina, con la palma de la mano se ejerce cierta presión, de tal manera que el coágulo se separe de la superficie metálica, según sea el desprendimiento, limpio y consistente, o adhesivo, se juzga la madurez (A. Villegas, 2004).

Luego en un extremo de la tina se introduce la lira vertical en la cuajada, hasta el fondo; luego, con los filos del bastidor orientados en el sentido del corte, se desplaza suavemente el instrumento hasta barrer todo el volumen del coágulo. Con ello se obtiene una especie de grandes rebanadas apiladas (A. Villegas, 2004).

Finalmente, cortando a lo ancho de la tina (a 90° con respecto al corte anterior), se obtienen cubitos más o menos regulares que consituirán los granos de cuajada, sobre los cuales se operará de ahora en adelante (A. Villegas, 2004).

#### **4.1.1.7. Desuerado**

El desuerado se favorece por la fragmentación del coágulo, tras el cortado la cuajada fraccionada en granos más o menos regulares, que tienden a contraerse rápidamente liberando suero.

Luego de que ha cuajado la leche y al finalizar el tiempo de reposo, se continúa con el desuerado a fin de obtener una cuajada mezclada con una menor parte de suero. Esta mezcla se retira de la tina de cuajado y se deja sobre una mesa para colocarla en moldes (Fundación Hogares Juveniles Campesinos, 2002).

#### **4.1.1.8. Moldeado y prensado**

La cuajada escurrida del suero se pasa a los moldes acondicionados, la cuajada se envuelve en una tela o malla fina y el conjunto se pone en el molde. Estos quesos se prensan con el fin de acelerar la expulsión del suero volteándolos durante el prensado.

Esto acelera el secado de la superficie de la cuajada que influye en la formación de la corteza. De acuerdo al tipo de queso a elaborarse son los moldes: cilíndricos o rectangulares.

#### **4.1.1.9. Salado**

El salado reduce la proliferación de cierto tipo de bacterias, completa el desuerado y contribuye al sabor deseado del queso. El salado en salmuera es el más común y garantiza la distribución uniforme de la sal en el queso. Por esta técnica, las piezas de queso, tras el moldeado se sumergen en una solución de sal común.

#### **4.1.1.10. Oreo**

Luego de sacar los quesos de la tina que contiene la salmuera los quesos se someten por un lapso más bien corto a oreo, a temperatura ambiente (entre 15 a 25 °C) y humedad relativa media, antes de introducirlos en las cámaras de refrigeración. La finalidad es la eliminación del agua superficial de los quesos.

#### **4.1.1.11. Empacado y almacenamiento**

El empacado de los quesos se realiza en fundas de polietileno, el queso se comercializa inmediatamente. Así los quesos pasan a ser colocadas bajo condiciones de refrigeración (2 a 4 °C).

## **4.2. EVALUACIÓN POR SECTORES DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA EMPRESA “LOS EMILIOS”**

### **4.2.1. Ubicación**

Pagma es una comunidad que pertenece al cantón Alausí parroquia Sibambe ubicada al suroccidente de la provincia de Chimborazo, partiendo en auto y siguiendo la carretera Alausí-Huigra, necesitamos entre 15 y 20 minutos para recorrer los aproximadamente 25 a 30 km que separan a Pagma de Alausí.

Al llegar al poblado hay que tomar un camino lastrado que conduce hasta la Hostería “Los Emilios”, aquí los dueños de la hostería destinaron un área de 120 m<sup>2</sup> para la construcción de la planta procesadora de quesos.

#### **4.2.2. Servicios básicos**

La hostería conjuntamente con la planta de lácteos utiliza agua que proviene de una vertiente que nace en la parte alta del sector. El agua llega entubada y se la deposita en un tanque cisterna elevado que cada tres meses es lavado por personal que labora en la hostería, el agua es aprovechada para todo el proceso productivo y aseo personal del empleado de la empresa. Tiene servicio de energía eléctrica, telefonía convencional y celular, además cuenta con servicio de internet.

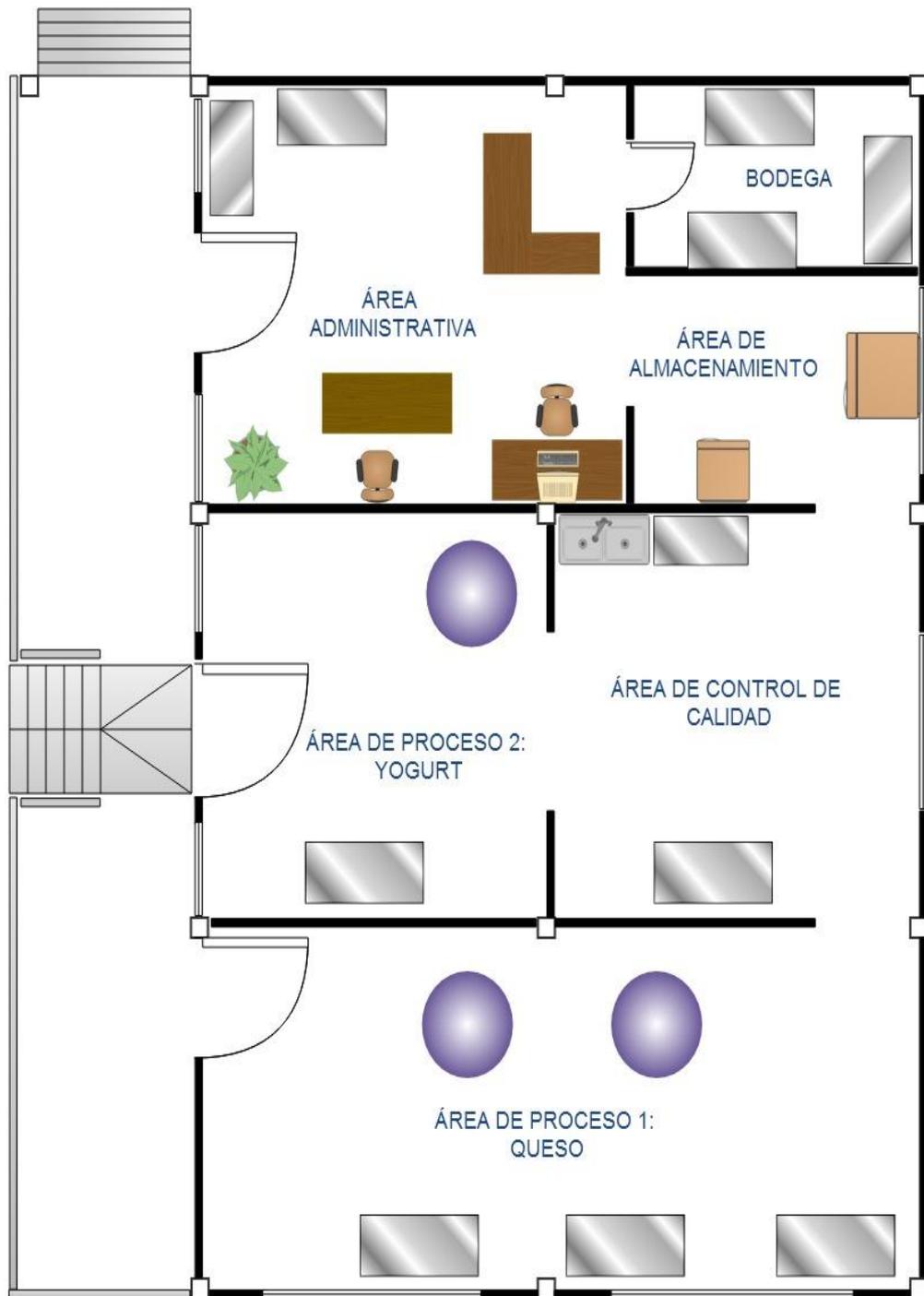
#### **4.2.3. Infraestructura**

El reglamento 3253 exige que el establecimiento debe localizarse, construirse y mantenerse según los principios de diseño sanitario. Debe haber un flujo lineal del producto y un control de su procesamiento, para minimizar la contaminación cruzada de los productos cocidos con los productos crudos, y del área sucia con el área limpia (Dolly B., 2007).

La empresa de lácteos “Los Emilios” fue diseñada siguiendo un modelo de línea continua del proceso, muy funcional con espacios adecuados para operar y circular. La edificación tiene dos niveles. La parte alta de la construcción contiene habitaciones para los visitantes de la hostería, mientras que en la planta baja encontramos lácteos “Los Emilios”. La planta no tiene cerramiento externo por lo que se dificulta cuidar la limpieza de su entorno.

En la figura 4 mostramos la distribución física de las diferentes áreas que componen la empresa productora de lácteos.

**Figura 4.** Esquema arquitectónico de lácteos “Los Emilios”.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

Se verificaron 46 ítems 7 de los cuales no aplicaron para la empresa; 8 de éstos si cumplen con los reglamentos pedidos y representan el 20,51 %, mientras que 31 ítems no satisfacen las demandas siendo el 79,49 %; todos estos antes de proceder a aplicar

BPM en la planta. Pero se consiguen resultados satisfactorios luego de aplicar este sistema y obtuvimos que 28 ítems aplican la norma alcanzando el 71,79 % y 11 ítems todavía deben ser sujetos de revisión, estos representan el 28,21 %.

**Figura 5.** Resultados del diagnóstico realizado a las instalaciones antes de la aplicación de BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

**Figura 6.** Resultados del diagnóstico realizado a las instalaciones después de la aplicación de BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

#### **4.2.4. Área administrativa**

Esta se halla dentro de la planta, mediante pasillos mantiene comunicación directa con áreas involucradas con el proceso productivo como son: control de calidad de la materia prima, sala de elaboración de yogurt. Posee piso de cerámica, las paredes necesitan pintura nueva e impermeabilización, la puerta que permite el ingreso de personas a esta área requiere reparación de su base pues presenta un proceso de corrosión del metal y muestra agujeros por donde las plagas pueden ingresar.

Las ventanas no tienen mallas protectoras, la iluminación artificial es deficiente, el material para envasar se encuentra apilado dentro de este sitio de forma inadecuada, y sus instalaciones eléctricas deben recibir mantenimiento.

#### **4.2.5. Instalaciones sanitarias**

La planta no posee este tipo de instalaciones en su cercanía, ésta comparte las mismas con la hostería propiedad del Gerente propietario de lácteos “Los Emilios”, y que se hallan a una distancia aproximada de 20 m desde la planta hasta las baterías higiénicas. Los baños los utilizan los huéspedes que acceden a la piscina de la hostería. Estas no cuentan con dispensador de jabón, toallas desechables o secador automático para las manos; los tachos de basura no tienen tapa.

#### **4.2.6. Vestidores**

La planta no cuenta con vestidores para el personal que labora en sus instalaciones, su operario se cambia de indumentaria en el área administrativa y de allí se dirige a su lugar de trabajo.

#### **4.2.7. Área de producción**

Sus puertas de ingreso son una combinación de materiales tanto madera como metal y se mantienen abiertas generalmente debido al calor presente fruto del proceso de elaboración y en épocas de humedad alta, posibilitando de esta manera el ingreso de polvo; pero además presentan dificultad para su lavado y desinfección.

No existe separación física entre las diferentes áreas de la planta, no se han colocado por ejemplo cortinas plásticas o puertas. Mantiene un piso de cerámica en su mayoría en buen estado pero ya asoman roturas en ciertos sectores.

Su red eléctrica e iluminación artificial requieren de mantenimiento ya que las lámparas ahorradoras que tiene no encienden y no poseen protección, el cableado del tablero de distribución está a la vista. No es posible realizar la limpieza de las instalaciones eléctricas y, el conjunto de redes eléctricas y de agua no poseen señalización que faciliten su identificación. La red interna que conduce el agua para consumo de la planta, está hecha con tubo plástico y manguera plástica negra.

Las paredes cuentan con recubrimiento cerámico, pero se manifiesta la presencia de humedad y la unión entre pared-piso es en ángulo recto, necesitan nueva pintura que además debe ser lavable, el techo no está construido con materiales que faciliten su limpieza y desinfección. Las ventanas no tienen mallas que impidan el ingreso de plagas y se observa acumulación de polvo porque no son herméticas y se abren para refrescar el ambiente cuando el calor es excesivo. La iluminación natural es buena.

No se dispone de documentos escritos que detallen o describan las operaciones y controles a efectuarse en las etapas de elaboración. Ciertos parámetros de los procesos requieren ser controlados. No se validan los procesos de limpieza y desinfección.

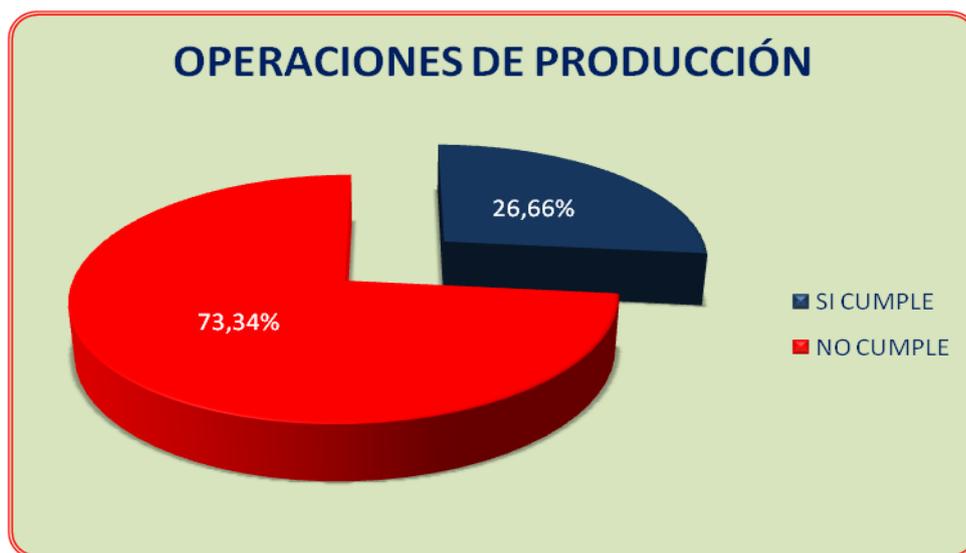
No se anotan las acciones correctivas realizadas cuando se presentan desviaciones en el proceso; y no se registran las calibraciones y fecha de mantenimiento efectuados a los equipos. Se llevan registros de producción de los productos que se elaboran de manera empírica. La distribución de algunos materiales en áreas de proceso, es muy adecuada pues facilita el libre tránsito; pero involucra recipientes que evidencian falta de limpieza y desinfección adecuadas. No se anotan las acciones correctivas realizadas cuando se presentan desviaciones en el proceso; y no se registran las calibraciones y fecha de mantenimiento efectuados a los equipos. Se llevan registros de producción de los productos que se elaboran de manera empírica.

Inicialmente previo a aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura 4 son los ítems validados o sea el 26,66 % satisfacen la norma, 11 no pasan los requerimientos de la norma siendo el 73,34 % mientras que 1 ítem no aplicó. No se dispone de documentos escritos que detallen o describan las operaciones y controles a efectuarse en las etapas

de elaboración. Ciertos parámetros de los procesos requieren ser controlados. No se validan los procesos de limpieza y desinfección.

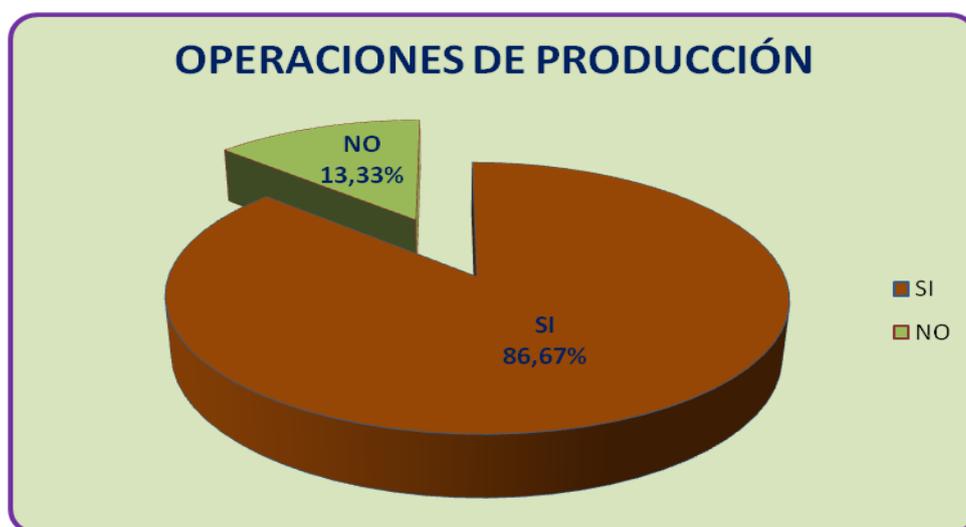
Luego de la aplicación del sistema de BPM 13 ítems pasan la verificación con el 86,67 % y solamente 2 ítems no cumplen la inspección con el 13,33 %.

**Figura 7.** Resultados del diagnóstico realizado a las operaciones de producción antes de aplicar BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

**Figura 8.** Resultados del diagnóstico realizado a las operaciones de producción después de aplicar BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

#### 4.2.8. Área de, etiquetado y empaquetado

Realmente estos sitios deben ser readecuados para su fin, el empaque del producto se lo hace dentro del área de producción y una vez realizada esta operación pasa a ser ubicado en un frigorífico que presenta malas condiciones técnicas que posibilitan contaminación cruzada del producto.

Los procedimientos de envasado, etiquetado y empaquetado no están claramente señalizados. Las gavetas que contienen quesos o yogurt, son colocadas sobre el piso antes de ser transportadas al frigorífico donde se las almacena.

Los productos deben llevar la identificación del lote e información necesaria enunciadas en la norma técnica sobre rotulado de productos. Los empaques se encuentran almacenados en el área administrativa en forma inadecuada.

La primera auditoría evaluó 10 ítems, 4 de ellos con el 57,14 % no cumplen satisfactoriamente; el 42,86 % si lo hace y son 3 ítems, finalmente 3 ítems no aplicaron para la empresa. La segunda auditoría registra 7 ítems válidos con el 100 % y que cumplen la reglamentación.

**Figura 9.** Resultados del diagnóstico realizado al área de envasado, etiquetado y empaquetado antes de aplicar BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

**Figura 10.** Resultados del diagnóstico realizado al área de envasado, etiquetado y empaquetado después de aplicar BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

#### 4.2.9. Equipos y utensilios

Las mallas que recubren el queso deben ser cambiadas, los tacos para prensar están mal lavados y algunos rotos en sus esquinas. La olla yogurtera se encontraba con agua sucia, presumimos que no se lava luego de utilizarla, el motor que hace posible el giro de las aspas dentro de la olla estaba sucio y algo corroído. Las tablas de madera que son la base donde se depositan los quesos que son colocados en la prensa están muy húmedos; por lo tanto se los deberá cambiar por láminas de acero inoxidable grado alimenticio.

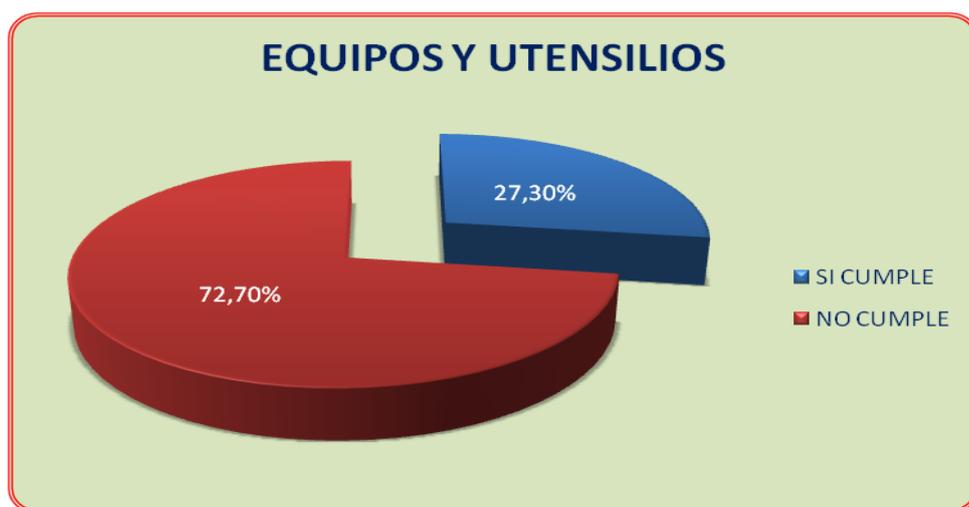
La base que sostiene la olla donde se realiza el proceso de elaboración de quesos, presenta corrosión; algunos de los equipos utilizados para la elaboración no son de material resistente a la corrosión o humedad, además dificultan las operaciones de limpieza y desinfección pues poseen algunas zonas de difícil acceso o son de madera como las palas para batir la leche.

Los utensilios no se guardan adecuadamente después de su limpieza, no existen registros de las operaciones de limpieza y desinfección de los equipos, su mantenimiento se realiza cuando estos presentan averías. Este sector antes de aplicarse las BPM tuvo 13 ítems analizados de los cuales 3 cumplieron con la norma y son el

27,3%; 8 ítems no alcanzaron a cumplir lo estipulado y son el 72,7 % , mientras que 2 ítems no aplican para la planta en estudio.

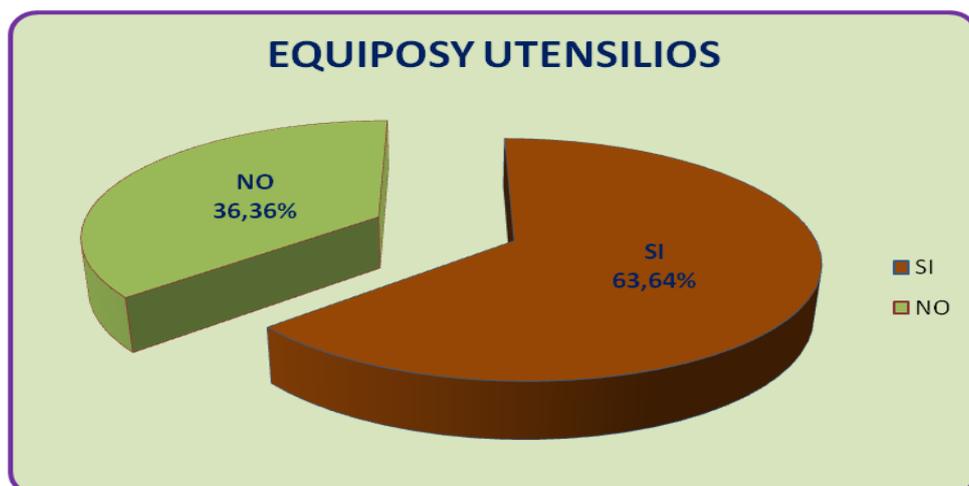
Ahora bien luego de establecer las BPM se encuentra que 7 ítems pasan la verificación con el 63,64 % y 4 ítems deberán ser revisados pues con el 36,36 % no alcanzan satisfactoriamente la reglamentación.

**Figura 11.** Resultados del diagnóstico realizado a los equipos y utensilios antes de aplicar BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

**Figura 12.** Resultados del diagnóstico realizado a los equipos y utensilios después de aplicar BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

#### 4.2.10. Requisitos higiénicos de fabricación

La Gerencia de la empresa no ha instaurado documentadamente las normas higiénicas que debe practicar el personal, además no ha realizado una adecuada señalización en las distintas áreas de trabajo con el objeto de mantener procesos higiénicos de elaboración de sus productos.

El personal de producción no ha sido capacitado continuamente en aspectos relativos con higiene de los alimentos y procesamiento de productos lácteos, que le permita acceder a información relevante conforme con las tareas asignadas.

El empleado no utiliza adecuadamente la indumentaria que además es incompleta, con frecuencia la cofia no está colocada correctamente, no usa guantes ni mascarilla.

Directivos, visitantes o personal de mantenimiento, acceden a la planta de forma libre y no cumplen con los requisitos necesarios para su ingreso a las áreas de proceso como son el uso de cofia, mandil y mascarilla.

Antes de aplicar las BPM son auditados 16 ítems y 12 no cumplieron con la normativa, su porcentaje es del 75 % y 4 si cumplieron con los requisitos, su porcentaje es del 25%.

Este sector importante de la planta quesera luego de los cambios que se debían hacer, obtiene 16 ítems que son validados con el 100 % de cumplimiento general.

**Figura 13.** Resultados del diagnóstico realizado a los requisitos higiénicos de fabricación antes de aplicar BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

**Figura 14.** Resultados del diagnóstico realizado a los requisitos higiénicos de fabricación después de aplicar BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

#### **4.2.11. Materia prima e insumos**

La materia prima es recibida en el corredor que está junto a la puerta de entrada al área de procesamiento de la quesera, su piso es de cemento y presenta fisuras, angosto y desprovisto de instalaciones que impidan contaminación por polvo pues sus alrededores son un camino vecinal lastrado.

Este piso no es resbaladizo pero no luce características antideslizantes, no tiene una inclinación adecuada hacia los desagües que facilite el desalojo de líquidos producidos por el derrame de leche o del agua para lavar los contenedores de aluminio en los que se transporta la leche. Existe la documentación sobre las especificaciones técnicas que debe cumplir la materia prima e insumos. No existen planes de suministro y control de materias primas.

Algunos insumos como los empaques para el yogurt, no están debidamente protegidos contra polvo. Los aditivos lácteos se los encontró junto con envases que contenían duraznos en almíbar usados para yogurt, dentro de un refrigerador. Algunos aditivos e insumos no poseen códigos que los identifiquen.

Aquí verificamos 8 ítems, 3 de ellos con el 60 % cumplieron con la norma, 2 no lo hacen y representan el 40 %, mientras que 3 no aplican para este sector.

Con la aplicación de BPM 5 ítems llegan al 100 % de cumplimiento de las normas implementadas en la planta quesera Los Emilios.

**Figura 15.** Resultados del diagnóstico realizado a la materia prima e insumos antes de aplicar BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

**Figura 16.** Resultados del diagnóstico realizado a la materia prima e insumos después de aplicar BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

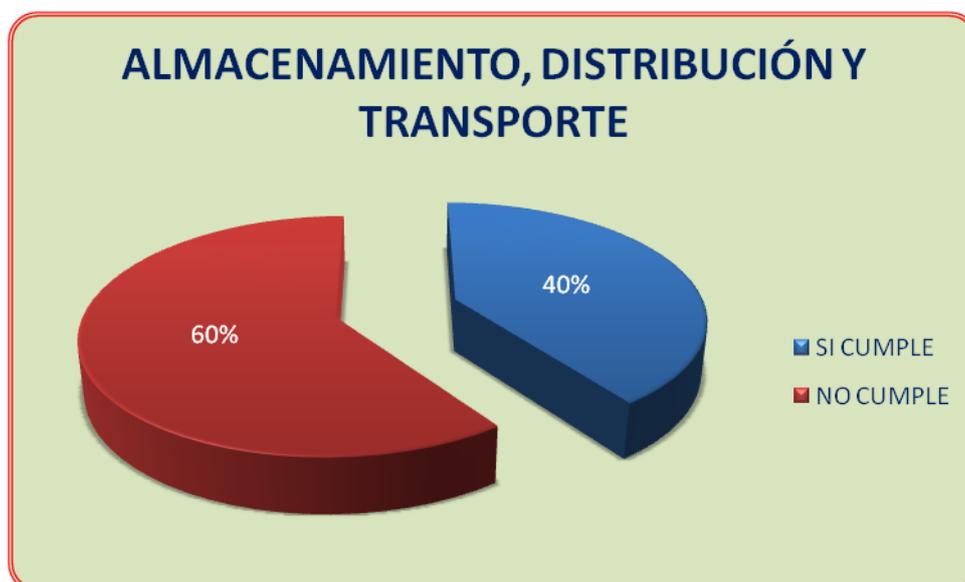
#### 4.2.12. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

El producto terminado se almacena en la cámara frigorífica, del cual no existe un programa escrito de limpieza y desinfección. El transporte utilizado para comercializar el producto terminado dentro del cantón Alausí no es solamente para el producto ya que la camioneta usada sirve también para otros menesteres, y no existen programas de limpieza del vehículo.

El sector de almacenamiento presentó 15 ítems a ser evaluados; 6 ítems con el 40 % alcanzaron el cumplimiento y 9 no lo lograron representando el 60 % de no cumplimiento, estos resultados son antes de implementar BPM.

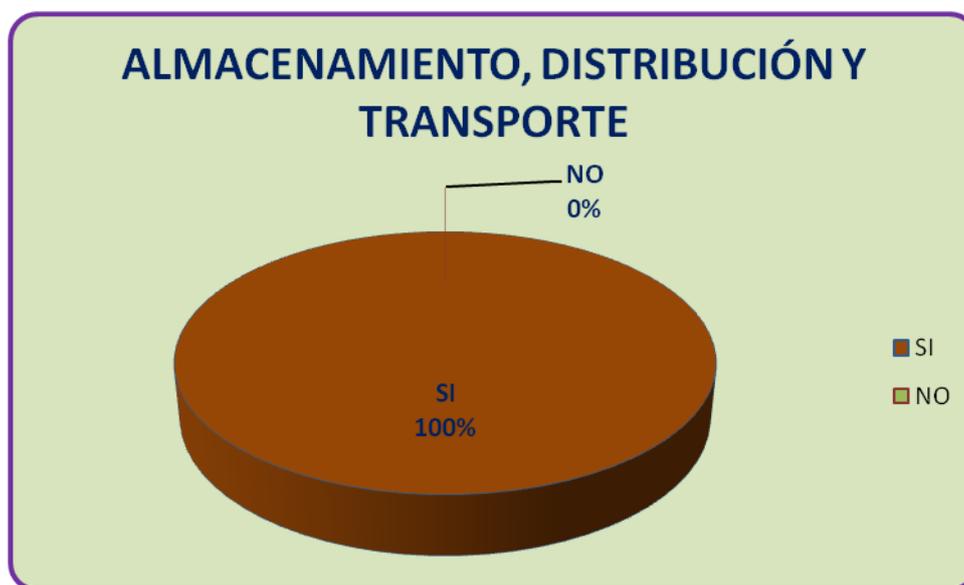
Posteriormente y al realizarse las correcciones adecuadas, la planta evidencia un 100 % de satisfacción en esta área, con 15 ítems calificados.

**Figura 17.** Resultados del diagnóstico realizado al área de almacenamiento, distribución y transporte antes de aplicar BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

**Figura 18.** Resultados del diagnóstico realizado al área de almacenamiento, distribución y transporte después de aplicar BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

#### **4.2.13. Aseguramiento y control de calidad**

Esta labor se la realiza sobre un mecón recubierto con cerámica, evidenciamos el uso de jeringuillas no aptas para esta tarea ya que provienen del uso previo de medicamentos para uso veterinario. Los implementos utilizados distribuidos por el mecón en forma desordenada. Solamente se usa el acidómetro para evaluar la calidad de la leche. Su ubicación está entre las áreas de elaboración de quesos y yogurt y se comunica con otras áreas como la administrativa y la de almacenamiento.

La empresa no dispone de documentos relativos con la normativa vigente que deben cumplir la materia prima, los productos terminados, material de empaque, controles de calidad para la materia prima, procesamiento, envasado y almacenamiento.

No existen equipos idóneos que se utilicen para el control de las características de calidad de la leche para su posterior procesamiento. No se realizan operaciones de sanitización y limpieza efectivos, por lo tanto no se registran estos procedimientos y se

desconoce los productos de limpieza y desinfección adecuados para este fin. Y finalmente no hay un plan sobre manejo de plagas.

Las condiciones generales o ítems que se verificaron antes de las BPM sumaron 25; 19 de ellos no cumplen las normas su porcentaje es de 86,36 %; 3 si cumplen las expectativas planteadas y alcanzan el 13,64 %, y 3 ítems no aplican para este departamento. Y ahora son 22 los ítems que cumplen con el 100 % de las normas BPM.

**Figura 19.** Resultados del diagnóstico realizado a área de aseguramiento y control de calidad antes de aplicar BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

**Figura 20.** Resultados del diagnóstico realizado a área de aseguramiento y control de calidad después de aplicar BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

### 4.3. EVALUACIÓN GENERAL DEL CUMPLIMIENTO EN LA EMPRESA “LOS EMILIOS” ANTES Y DESPUÉS DE APLICAR BPM

La responsabilidad de la inocuidad de los alimentos no recae ni en las autoridades encargadas de la reglamentación ni en el consumidor, sino en los productores, si bien todo individuo o toda empresa tiene el derecho a producir, elaborar, preparar, servir, importar o exportar alimentos. Ese derecho conlleva la obligación inseparable de asegurar que sean sanos e inocuos, y que dichos individuos o empresas cumplen con toda la legislación vigente, incluso con las normas que protegen a los consumidores de posibles fraudes.

Los productores cumplirán con sus obligaciones en la medida en que comprendan el por qué de los sistemas eficaces de control de los alimentos y cuenten con la capacidad de utilizarlos en sus empresas. Luego de esta introducción diremos que la lista de verificación suma un total de 149 requisitos de los cuales 130 aplicaron en la empresa de productos lácteos “Los Emilios”. El porcentaje de cumplimiento de la empresa se muestra en la siguiente tabla.

**Tabla 5.** Resultados obtenidos en la inspección realizada a lácteos "Los Emilios" antes de implementar BPM.

NÚMERO DE REQUISITOS VERIFICADOS	TOTAL DE REQUISITOS VERIFICADOS VÁLIDOS	CUMPLIMIENTO		
		SI	NO	NO APLICA
149	130	34	96	19

**Autora:** Gloria Muñoz C.

De esto se desprende que el 26,15 % de los requisitos auditados cumple con el reglamento 3253 y el 73,85 % no cumple con lo estipulado en el mencionado decreto ejecutivo. El cálculo del porcentaje de cumplimientos y no cumplimientos resulta de dividir el número de valores respectivos (34 o 96) para el total de requisitos verificados válidos (130) y multiplicados por 100, la tabla 6 aclara lo expuesto.

Los ítems que no aplicaron para esta empresa y que fueron considerados en la lista de chequeo son 19 pero su cálculo no cuenta dentro de la evaluación porque no inciden en la verificación realizada.

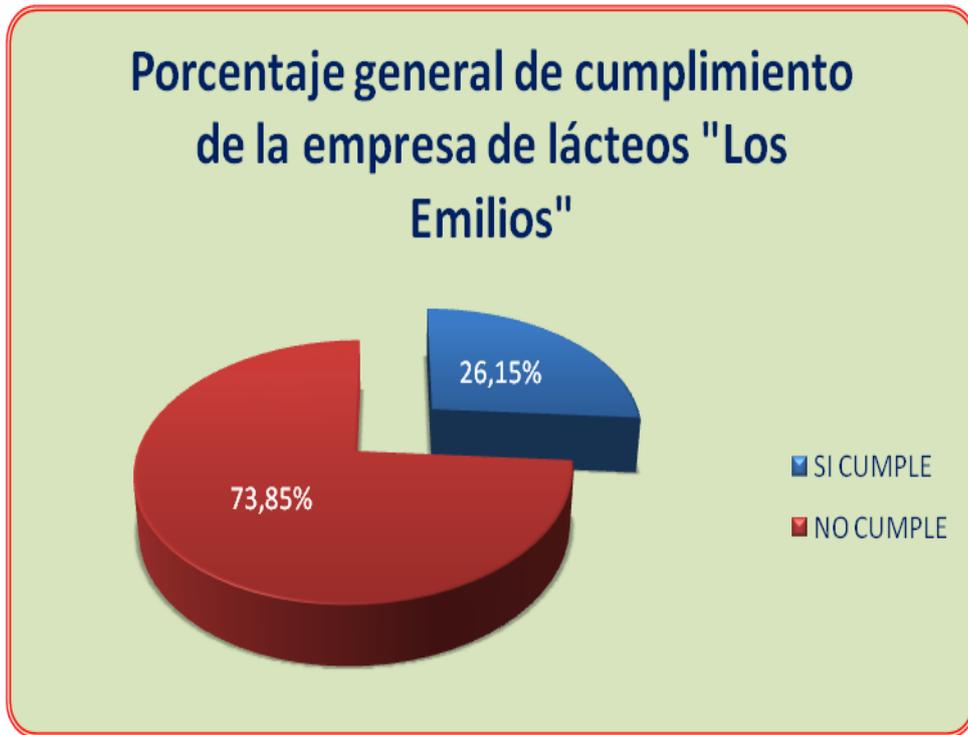
**Tabla 6.** Resultados obtenidos en la inspección realizada a lácteos "Los Emilios" después de implementar BPM.

NÚMERO DE REQUISITOS VERIFICADOS	TOTAL DE REQUISITOS VERIFICADOS VÁLIDOS	CUMPLIMIENTO		
		SI	NO	NO APLICA
149	130	110	20	19

**Autora:** Gloria Muñoz C.

Se ratifica de forma general que la implantación de las BPM como un sistema de calidad en la planta quesera Los Emilios, mejoran las actividades de producción y las condiciones de higiene de esta empresa, los datos nos hablan que 110 ítems representan el 85 % de cambios que se han efectuado y 20 ítems con el 15 % aún deben ser sujetos de ajustes y revisión para lograr cambiarlos en el corto plazo.

**Figura 21.** Porcentajes obtenidos de las secciones evaluadas en la empresa “Los Emilios” previo a implementar BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

**Figura 22.** Porcentajes obtenidos de las secciones evaluadas en la empresa “Los Emilios” luego de implementar BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

A continuación mostramos los porcentajes que se obtuvieron en cada sección antes y después de implantar BPM en la planta de lácteos Los Emilios; debemos recordar que aquellos ítems calificados como NO APLICA, solo están en la tablas como referencia pues en el conteo general no se los adiciona al resto de ítems que si puntúan al momento de valorar las condiciones generales de la planta, como lo indican las tablas 7 y 8 que se muestran a continuación.

**Tabla 7.** Valoraciones obtenidas de las diferentes secciones evaluadas dentro de la planta de lácteos de acuerdo al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, Decreto Ejecutivo 3253, previos a aplicar BPM.

<b>REQUISITOS</b>						
<b>SECCIONES</b>		<b>CUMPLIMIENTO</b>				
		<b>SI</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>NO</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>NO APLICA</b>
<b>1</b>	<b>Instalaciones</b>	8	20,51 %	31	79,49 %	7
<b>2</b>	<b>Equipos y utensilios</b>	3	27,30 %	8	72,70 %	2
<b>3</b>	<b>Requisitos higiénicos de fabricación</b>	4	25 %	12	75 %	-
<b>4</b>	<b>Materia prima e insumos</b>	3	60 %	2	40 %	3
<b>5</b>	<b>Operaciones de producción</b>	4	26,66 %	11	73,34 %	1
<b>6</b>	<b>Envasado, etiquetado y empaquetado</b>	3	42,86 %	4	57,14 %	3
<b>7</b>	<b>Almacenamiento, distribución y transporte</b>	6	40 %	9	60 %	-
<b>8</b>	<b>Aseguramiento y control de calidad</b>	3	13,64 %	19	86,36 %	3

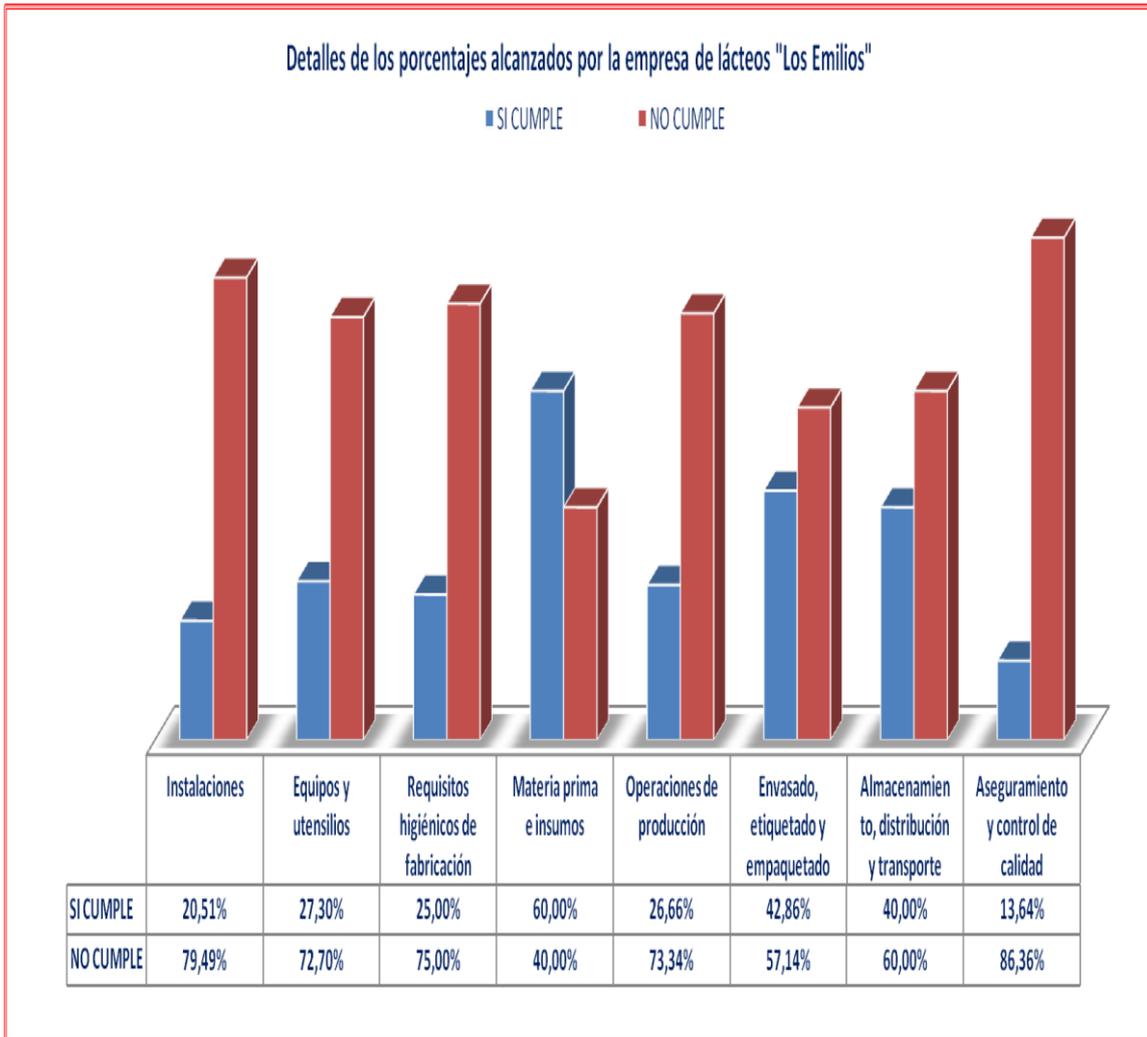
El nivel de cumplimiento total indica que la empresa de productos lácteos “Los Emilios” no había definido un sistema de calidad que certifique la inocuidad de los productos que elabora.

**Tabla 8.** Valores generales luego de implementar BPM en la planta de lácteos Los Emilios

<b>REQUISITOS</b>						
<b>SECCIONES</b>		<b>CUMPLIMIENTO</b>				
		<b>SI</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>NO</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>NO APLICA</b>
<b>1</b>	<b>Instalaciones</b>	28	71,79 %	11	28,21 %	7
<b>2</b>	<b>Equipos y utensilios</b>	7	63,64 %	4	36,36 %	2
<b>3</b>	<b>Requisitos higiénicos de fabricación</b>	16	100 %	0	0 %	-
<b>4</b>	<b>Materia prima e insumos</b>	5	100 %	0	0 %	3
<b>5</b>	<b>Operaciones de producción</b>	13	86,67 %	2	13,33 %	1
<b>6</b>	<b>Envasado, etiquetado y empaquetado</b>	7	100 %	0	0 %	3
<b>7</b>	<b>Almacenamiento, distribución y transporte</b>	15	100 %	0	0 %	-
<b>8</b>	<b>Aseguramiento y control de calidad</b>	22	100 %	0	0 %	3

**Autora:** Gloria Muñoz C.

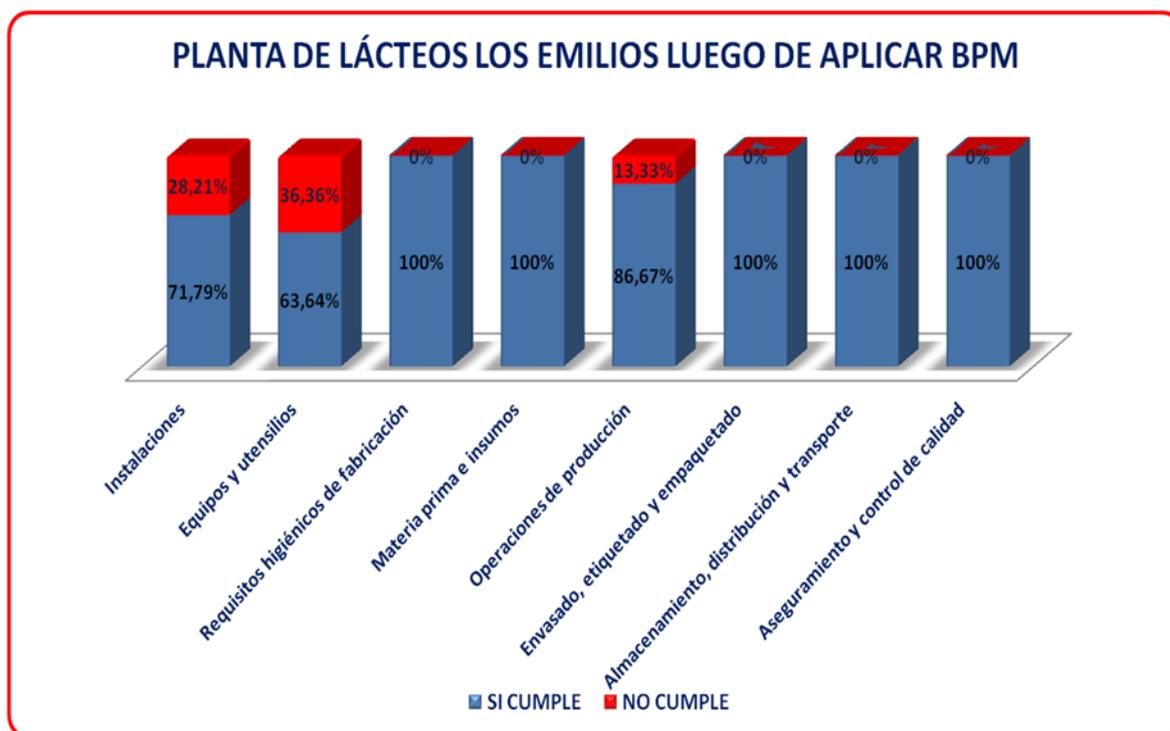
**Figura 23.** Porcentajes alcanzados por las diferentes secciones evaluadas teniendo como base el Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

De la gráfica concluimos que la empresa previamente a aplicar BPM muestra un bajo porcentaje de cumplimiento en las áreas de aseguramiento de la calidad e instalaciones con un porcentaje de 13,64 % y 20,51 % respectivamente; la unidad de materia prima e insumos presenta un mayor porcentaje de cumplimiento con un 60 % frente a las demás secciones evaluadas, de acuerdo al reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por el estado ecuatoriano.

**Tabla 9.** Situación de la lanta Los Emilios luego de aplicar BPM.



**Autora:** Gloria Muñoz C.

La tabla 9 brinda información valiosa que explica de manera estadística la eficacia de haber aplicado este sistema de calidad en lácteos Los Emilios.

Finalmente para tomar la decisión de cerrar una no conformidad, en primer lugar revisábamos si la planta quesera Los Emilios efectuó la corrección de las acciones correctivas escritas más adelante. Se analizó las causas que motivaron esta acción correctiva y los resultados que se alcanzaron con su aplicación.

Constatábamos que exista evidencia que demuestre que la acción correctiva señalada fue totalmente implementada y previene el que vuelva a ocurrir la no conformidad. Si la situación ya era satisfactoria procedíamos a cerrar la no conformidad.

#### **4.3.1. Caracterización bromatológica y microbiológica del queso fresco “Los Emilios”**

Los quesos se caracterizan por ser alimentos con un importantísimo valor nutricional, que aportan un interesantísimo y variado número de beneficios y propiedades muy interesantes para nuestra salud. Siendo esto un componente que las empresas deben

cuidar adquiriendo materia prima que reúna las condiciones bromatológicas y microbiológicas que exige la autoridad sanitaria como son el Arcsa y el Inen que emite normas que rigen o regulan la producción de alimentos como en este caso.

Lácteos “Los Emilios” obtiene a partir de la leche de sus propios hatos lecheros, materia prima de excelente calidad, dando como resultado productos que de acuerdo a los análisis de laboratorio efectuados, reúnen las condiciones necesarias básicas de higiene y calidad. Lo demuestran los siguientes resultados reportados por el Servicio de Transferencia Tecnológica y Laboratorios Agropecuarios (SETLAB).

**Tabla 10.** Resultados bromatológicos del queso fresco semiduro “Los Emilios”.

<b>Parámetro</b>	<b>Resultado SETLAB</b>	<b>Promedio máximos citados por varios autores</b>	<b>Método/Norma</b>
<b>Humedad total (%)</b>	28,96	55	AOAC/Gravimétrico
<b>Materia seca (%)</b>	71,04	49	AOAC/Gravimétrico
<b>Proteína (%)</b>	9,84	22,9	AOAC/ Kjeldahl
<b>Grasa (%)</b>	11,01	15	AOAC/ Goldfish
<b>Ceniza (%)</b>	1,14	5,4	AOAC/Gravimétrico
<b>Materia orgánica (%)</b>	98,86	-	AOAC/Gravimétrico

**Fuente:** SETLAB (2015), Meyer M. (2006)

Contrastando estos resultados con la Norma Técnica Ecuatoriana (NTE INEN 1528:2012), encontramos que este producto cumple satisfactoriamente con los parámetros que esta norma exige, y que para la humedad señala un máximo de 55%. Mientras que los resultados microbiológicos se detallan en la tabla 11, donde presentamos los requisitos establecidos por la norma citada y los resultados del queso tipo “Los Emilios”, tomando la media de los seis reportes analizados.

**Tabla 11. Resultados microbiológicos para quesos frescos.**

<b>Parámetro</b>	<b>Resultado SETLAB</b>	<b>Norma NTE INEN 1528</b>
<b>Enterobacteriaceas, UFC/g</b>	9,29	$m = 2 \times 10^2$ $M = 10^3$
<b>Escherichia coli, UFC/g</b>	0,17	$m = <10$ $M = 10$
<b>Tabla 11. Continuación.</b>		
<b>Salmonella UFC/g</b>	Ausencia	Ausencia

**Fuente:** SETLAB (2015), NTE INEN 1528 (2012).

#### **4.3.2. Composición microbiológica del agua que abastece a lácteos “Los Emilios”**

La industria de alimentos requiere de grandes cantidades de agua para operar. Desde los procesos de limpieza diaria y lavado de manos, hasta su uso como ingrediente principal de algunos productos, el agua está presente en cualquier establecimiento en donde se preparen alimentos. Debido a su importancia para la inocuidad, se debe asegurar que el agua y su sistema de abastecimiento cumplan con la calidad necesaria.

En muchos procesos de elaboración de alimentos en los que el agua se utiliza como ingrediente, ésta debe ser considerada como una materia prima más y por lo tanto tener establecidas especificaciones de calidad y de inocuidad que deben ser cumplidas.

Asimismo, al ser un líquido que está en contacto directo con las manos del personal, los utensilios, equipos de trabajo y otras superficies, debe prestarse especial atención a su origen, distribución y almacenamiento, pues cualquier contaminación accidental o intencionada podría repercutir severamente en los resultados que se esperan de un proceso en donde se tiene implementado un programa de manejo higiénico de alimentos.

A continuación se presentan los límites microbiológicos permisibles de los resultados hallados al agua que surte a lácteos “Los Emilios”:

**Tabla 12.** Resultados microbiológicos del agua no potable que abastece a la empresa “Los Emilios”.

<b>Parámetro</b>	<b>Rch-3763</b>	<b>VLP</b>	<b>Norma</b>
<b>Enterobacteriaceas, UFC/ml</b>	Ausencia	$1 \times 10^1$	Petrifilm AOAC 2003.01
<b>Coliformes totales, UFC/ml</b>	124	< 1000	Petrifilm AOAC 991.14
<b>Tabla 12.</b> Continuación.			
<b>Aerobios mesófilos UFC/ml</b>	1176	< 100000	Petrifilm AOAC 990.12
<b>Coliformes fecales, UFC/ml</b>	Ausencia	< 1	Petrifilm AOAC 991.08

**Fuente:** SETLAB, 2015.

#### **4.4. IDENTIFICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS**

Una acción correctiva es una acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad detectada es decir de la acción para eliminar la no conformidad manifestada. A continuación detallamos lo que consideramos son las tareas correctivas que se deben implementar en la planta, y el artículo relacionado con cada no cumplimiento.

**Tabla 13.** Acciones correctivas sugeridas a la empresa de lácteos “Los Emilios”.

<b>CAPÍTULO I: DE LAS INSTALACIONES</b>	
<b>Art. 4.- DE LA LOCALIZACION</b>	
<b>NO CUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIÓN CORRECTIVA</b>
La planta no tiene cerramiento externo que la delimite de sus alrededores, se encuentra junto a un camino vecinal lastrado.	A largo plazo construir un muro de cemento.
Las áreas contiguas a la planta no están libres de desechos sólidos y malezas.	Limpieza frecuente de sus alrededores.
Los residuos líquidos que provoca la planta se eliminan mediante tuberías que descargan estos desechos directamente al camino vecinal y estas aguas van a parar al ríachuelo que se encuentra cerca de la planta.	Construcción de sistema de recolección de aguas negras.
<b>Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCION</b>	
No existe separación física adecuada entre cada área de la planta.	Colocar cortinas de pvc utilizadas para dividir zonas de trabajo.
El área sucia no está separada del área limpia.	Construir muros de ladrillo. Explicar al personal la obligación de mantener cerradas las puertas mientras se está procesando la leche.
Las puertas tienen agujeros producto de la corrosión, y posibilitan el ingreso dentro de la planta de plagas como roedores e insectos.	Reparación de la parte metálica de la puerta.

La planta no brinda facilidades para la higiene del personal, no tiene baños.	Contrucción de baños para el personal.
<b>Tabla 10.</b> Continuación.	
La planta no cuenta con un sistema de control de plagas.	Desarrollar procedimientos para control de plagas.
<b>Art. 6.- CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS</b>	
Las áreas no están señalizadas siguiendo el flujo hacia adelante.	Colocación de señalética.
Las ventanas de las áreas críticas se mantienen abiertas y permiten la presencia de polvo y no se realiza un apropiado mantenimiento y limpieza.	Desarrollar procedimientos de limpieza y mantenimiento de las instalaciones.
Los cilindros que contienen gas de uso doméstico que alimentan los quemadores que calientan las ollas donde se procesa la leche, se encuentran dentro del área de procesamiento.	Sacar estos artefactos hacia áreas más seguras, ventiladas y protegidas de las inclemencias del medio ambiente.
Las paredes y el techo no están revestidos de materiales que faciliten su limpieza y desinfección.	Revestir las paredes y el techo con pintura impermeabilizante y formular el procedimiento para su limpieza y mantenimiento.
Las ventanas no cuentan con sistemas de protección a prueba de plagas.	Colocación de mallas metálicas.
Las puertas de las áreas críticas están construídas con madera y hierro y no facilitan su limpieza, presentan corrosión.	Cambiar el material de las puertas y crear procedimientos de limpieza y desinfección.
Áreas en las que se elabora el alimento tienen	Eliminación de estos accesos.

puertas de acceso directo desde el exterior.	
<b>Tabla 10.</b> Continuación.	
La instalación eléctrica no es abierta, se encuentra empotrada dentro de la pared, existen cables que cuelgan en el tablero de distribución y en los agujeros dispuestos para colocar boquillas para lámparas e interruptores.	Mantenimiento a la instalación eléctrica e incluirla dentro del plan de limpieza.
<b>Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA- FACILIDADES</b>	
Las líneas de flujo (agua no potable) no se hallan señalizadas.	Identificar con el color que corresponda, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y colocar rótulos con la simbología respectiva en sitios visibles.
La iluminación artificial no funciona, no está protegida en caso de rotura.	Colocar luminarias adosadas al techo con pantallas protectoras.
No existen medios adecuados de ventilación siendo esta la causa por la que el personal mantiene abiertas las puertas mientras trabaja dentro de la planta.	Mejoramiento del sistema de ventilación con aberturas protegidas.
No se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia.	Ubicar puertas o cortinas de pvc.
La empresa no dispone de artefactos para controlar la temperatura y humedad ambientales.	Adquisición de un medidor de humedad ambiental.
No existen servicios higiénicos, duchas y vestidores para el personal.	Construcción de estas instalaciones adecuando un espacio seguro dentro de las instalaciones de la planta.

**Tabla 10.** Continuación.

No hay dispensadores de desinfectante en las áreas críticas.	Compra y ubicación de dispensadores de desinfectante en estas áreas.
Inexistencia de señalización que prevenga al personal sobre lavado de manos antes y después de usar el baño.	Colocar los anuncios de obligatoriedad del lavado de manos y elaborar el procedimiento escrito.
Se dispone de agua entubada no potable disponible para la comunidad Pacma.	Cloración del agua conforme las normas nacionales.
No se dispone de sistema de drenaje que disponga eficazmente las aguas residuales.	Construcción de sistema de evacuación y tratamiento de aguas residuales.
Los alrededores de la planta no generan malos olores pero se observa el crecimiento de maleza que puede servir de refugio para plagas.	Desarrollar un plan de limpieza y manejo de plagas.
Los drenajes necesitan revisión y mantenimiento.	Elaborar procedimiento de limpieza y mantenimiento.
Toda la basura producida dentro de la planta se la recoge a diario y se la deposita fuera de ella, pero se la debe transportar hasta un sitio lejano, donde es recolectada por el servicio municipal lo que ocasiona que esta tarea no se la realice diariamente.	Escribir el procedimiento de manejo de desechos sólidos.
Para recoger los desechos sólidos no se usan recipientes con tapa e identificación.	Identificar los tachos con los colores conforme la normativa y verificar su eliminación según el plan de manejo.

**Tabla 10.** Continuación.

<b>TÍTULO IV: REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>	
<b>CAPÍTULO I: PERSONAL</b>	
El personal no mantiene la higiene y el cuidado personal.	Capacitar al personal sobre normas de higiene dentro de una industria de alimentos.
El personal no ha sido capacitado en procesos de Buenas Prácticas de Manufactura.	Brindar capacitación permanente que se ajuste a las necesidades del personal que labora.
El personal ha sido capacitado en procedimientos de fabricación y empaçado únicamente al momento de iniciar sus labores como empleado.	Brindar capacitación permanente que se ajuste a las necesidades del personal que labora.
El personal no ha sido sometido a exámenes médicos periódicos.	Contemplar en el procedimiento del personal la revisión médica necesaria.
No se toman las medidas preventivas para evitar que labore el personal encontrándose enfermo.	Contemplar en el procedimiento del personal la revisión médica necesaria.
No hay evidencias que el personal se lava y desinfecta las manos porque no existen los procedimientos.	Formulación del plan de higiene del personal.
No existe prohibición hacia áreas de proceso a personas no autorizadas.	Formulación del plan de higiene del personal.
Existe el ingreso de personal ajeno a la planta sin las debidas protecciones y con ropa adecuada.	Trazar las normas de comportamiento del personal ajeno a la planta.

**Tabla 10.** Continuación.

<b>CAPÍTULO II: MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>	
La materia prima durante su recepción y almacenamiento no es manejada adecuadamente.	Implementar procedimientos y requisitos para la materia prima.
<b>CAPÍTULO III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>	
No existen especificaciones escritas para el proceso de producción.	Implementar los procedimientos que detallen como se elaboran los productos.
Ningún punto de control es registrado.	Implementar los procedimientos que detallen como se elaboran los productos.
No hay control ni se verifican las sustancias al momento de realizar la limpieza y desinfección.	Elaborar registros de control de las sustancias empleadas.
La empresa no tiene protocolos de producción.	Elaborar procedimientos para la producción de los productos.
No existen registros específicos de las acciones correctivas tomadas durante el proceso de fabricación.	Diseño de hojas de control para registrar las acciones correctivas de cada etapa del proceso de producción.
La contaminación física del alimento no tiene medidas efectivas que la controlen.	Elaborar procedimientos para el procesamiento de los productos.
La trazabilidad del producto no se la tiene como norma de la planta.	Adquirir la norma ecuatoriana sobre rotulado y cumplir sus especificaciones.

**Tabla 10.** Continuación.

<b>CAPÍTULO IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>	
El envasado, etiquetado y empaquetado no se realiza conforme normas técnicas.	Elaborar procedimientos y registros para esta etapa del proceso.
Las operaciones de llenado y empaque no se realizan en áreas separadas.	Elaborar procedimientos y registros para esta etapa del proceso.
Previo al envasado y empaquetado se verifica que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento, pero no se registra que los recipientes estén limpios y desinfectados.	Elaborar procedimientos y registros para esta etapa del proceso.
Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre el suelo sin que se evite la contaminación.	Elaborar procedimientos y registros para esta etapa del proceso.
<b>CAPÍTULO V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>	
Los almacenes o bodegas para alimentos terminados no tienen las condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	Adecuación de una bodega de almacenamiento. Y diseño del plan de manejo del producto terminado.
Los almacenes o bodegas no incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.	Reemplazo del frigorífico donde se colocan los productos elaborados y verificación del plan de control de plagas.
No se identifican las condiciones del alimento como: cuarentena, aprobado.	Diseño del plan de manejo del producto terminado.
El transporte no mantiene las condiciones	Elaborar registros para el control de

higiénicas sanitarias y de temperatura adecuados.	limpieza y desinfección de la camioneta.
<b>Tabla 10.</b> Continuación.	
No están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación.	Formular procedimientos del manejo del producto terminado que incluya las condiciones para el transporte.
Previo a la carga de los alimentos no se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	Formular procedimientos del manejo del producto terminado que incluya las condiciones para el transporte.
El representante legal del vehículo no es responsable del cumplimiento de las condiciones exigidas para el transporte del alimento.	Formular procedimientos de las condiciones del transporte.
Para la comercialización del producto elaborado no se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.	El frigorífico presenta un proceso generalizado de oxidación por lo tanto debe ser sustituido.
<b>CAPÍTULO ÚNICO: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>	
No se cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta la distribución del producto terminado).	Realizar procedimientos de control de calidad desde la recepción de la materia prima hasta la distribución del producto obtenido.
No existen especificaciones técnicas de materias primas y producto terminado, las especificaciones no definen completamente la calidad de los productos elaborados.	Actualizar toda la documentación para certificar el cumplimiento de los requerimientos que demanda la legislación ecuatoriana.

**Tabla 10.** Continuación.

No existen manuales o instructivos, actas y regulaciones sobre la planta, equipos y procesos.	Implementación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
<b>Autora:</b> Gloria Muñoz C.	

#### **4.5. DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**

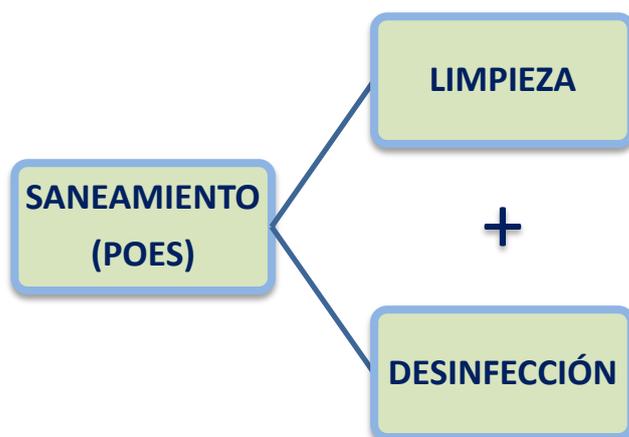
El mantener una planta procesadora de alimentos bajo condiciones de higiene muy aceptables es una de las condiciones básicas para asegurar la inocuidad del alimento que allí se procesa. Las tareas que posibilitan que esta condición se cumpla de manera eficaz y segura es implementando los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES).

Los POES son aquellos procedimientos que detallan las tareas de sanitización, y deberán ser realizados antes, durante y después de cada etapa del proceso productivo en la empresa quesera Los Emilios. En toda la cadena alimentaria como la de la leche, son indispensables prácticas de higiene eficaces. El aplicar los POES en la planta Los Emilios forma parte de todo el proceso que implica adoptar las medidas necesarias que certificarán la calidad de sus productos.

Pero la implementación de los POES, como uno de los sistemas de calidad que necesita la planta, requiere de personal responsable y capacitado. Cada planta procesadora generalmente debe tener un plan escrito que detalle las rutinas diarias que son prácticas obligatorias en las operaciones de trabajo, la frecuencia con la que se realizarán y las tareas correctivas que se toman para prevenir la contaminación de los productos.

Se deberá conformar un equipo responsable de la inspección al personal, cuyo trabajo se enfoque en pedir que ellos cumplan con las instrucciones establecidas y que procedan conforme al plan si se ocasionan contaminaciones de los productos.

**Figura 24.** Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización.



Cada POES debe tener la firma de una persona que pertenezca a la empresa cuya autoridad no sea discutible, o por una persona de mando superior en la planta. Este plan cuando se lo inicie o si se hace alguna modificación, deberá llevar las firmas de las personas que elaboraron este procedimiento.

Las actividades preoperacionales de saneamiento son identificadas por los POES, y son distintas de las labores de saneamiento que se realizan durante las etapas del proceso. En los intervalos del proceso será necesario realizar acciones de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios empleados. La planta quesera Los Emilios requiere de varios procedimientos adicionales para evitar la contaminación cruzada consiguiendo ambientes acordes con los procesos de fabricación.

Lácteos Los Emilios mantendrá identificado a la persona responsable del mantenimiento diario de las labores de sanitización descritas en los POES. La empresa está obligada a capacitar y adiestrar a su personal, además de proveerle del material necesario para que este realice su trabajo. El plan de limpieza deberá ser llevado a cabo minuciosamente y su planeación debe estar documentada y su responsable podrá realizar las correcciones necesarias cuando estas sean convenientes.

Los registros se presentarán en formato electrónico e impresos en papel, para que se los entregue al personal que realice la inspección de las tareas de sanitización. Los POES se los elaborará indicando:

- ✚ La sección de la planta a ser intervenida.
- ✚ Los equipos y utensilios.
- ✚ La frecuencia de los trabajos.
- ✚ Los procesos de limpieza y desinfección.
- ✚ Los productos químicos empleados para la limpieza y desinfección.
- ✚ Personal responsable de la inspección y limpieza.
- ✚ Los documentos o registros necesarios.

#### **4.5.1. POES mínimos necesarios para la planta quesera Los Emilios**

- ✚ Higiene de manos.
- ✚ Saneamiento de áreas de producción.
- ✚ Saneamiento de áreas de recepción, almacenamiento de materia prima, de productos terminados.
- ✚ Saneamiento de áreas externas de la planta.
- ✚ Saneamiento de cámara frigorífica y refrigeradora.
- ✚ Saneamiento de lavaderos, lavamanos, paredes, ventanas, techos y desagües de todas las áreas.
- ✚ Saneamiento de superficies que entran en contacto con los alimentos como balanza, marmitas, recipientes de leche, mesas, utensilios, guantes, vestimenta externa, etc.
- ✚ Saneamiento del baño y vestidor.

Estos procedimientos inducen a:

1. Escribir las tareas que se realizan.
2. Ejecutar las tareas descritas.
3. Registrar los trabajos efectuados.
4. Comprobar mediante inspección la eficacia del trabajo cometido.
5. Realizar las correcciones que sean necesarias con el fin de mejorar los procedimientos.

Mientras se aplica el programa POES es fundamental desarrollar un procedimiento eficaz que permita mantener registros de los POES, diagramar planillas que indiquen detalladamente los pasos a seguir y las observaciones que surjan de cada procedimiento.

Lácteos Los Emilios mantendrá registros diarios de los procedimientos de sanitización aplicando y llevados a cabo por su personal, además de anexar las acciones correctivas que se tomen posteriormente.

#### **4.6. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN PARA LÁCTEOS LOS EMILIOS.**

Siguiendo con la planificación propuesta para la empresa, hemos diagramado las fichas o registros que pueden utilizarse para escribir y describir los procedimientos operativos estandarizados de sanitización, que posteriormente deben ser revisados por el personal encargado de la inspección y ser monitoreados para verificar su eficacia en el control de posibles fuentes de contaminación para el alimento.

La empresa con nuestra ayuda ha elaborado su manual POES, este detalla el plan de limpieza general de la planta, sus procedimientos, métodos empleados, responsables y lapsos de tiempo entre cada etapa de limpieza y desinfección.

Hemos seguido esquemas generales que van de la mano de acuerdo con las condiciones y la actividad que desarrolla la planta Los Emilios y de los productos que se obtienen a partir de la leche de vaca.

La empresa tendrá la responsabilidad de capacitar y entrenar a su personal, así como la de facilitar todo el material que sea necesario para llevar a cabo éstos procesos. El programa de limpieza deberá estar bien documentado y ser aplicado estrictamente.

A continuación presentamos los diversos registros o plantillas, que hemos presentado para los POES de la empresa de lácteos “Los Emilios”.

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS01	1 de 3

**PROCEDIMIENTO:  
CONTROL Y SEGURIDAD DEL AGUA**

### **1. Objetivo**

Asegurar la calidad e inocuidad del agua empleada en la planta de lácteos “Los Emilios” cumpliendo las normas creadas.

### **2. Alcance**

La importancia de este procedimiento a ser cumplido engloba toda el agua que la planta procesadora usa en sus procesos de producción.

### **3.- Responsables**

Jefe de Control de calidad.

### **4.- Definiciones**

**Agua Potable:** Se entiende la que es apta para la alimentación y el uso doméstico: no deberá contener sustancias o cuerpos extraños de origen biológico, orgánico, inorgánico o radioactivo que la hagan peligrosa para la salud.

**Agua contaminada:** Es la que contiene en su seno microorganismos patógenos o sustancias minerales u orgánicas de diverso origen que la hacen inadecuada para la mayoría de los usos.

**Control de calidad del agua:** Evaluación continua de las características del agua en la fuente, planta de tratamiento y sistema de distribución, a fin de cumplir con las normas nacionales o institucionales de la calidad del agua de consumo humano.

**Cloro residual:** Cloro remanente en el agua luego de al menos 30 minutos de contacto.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS01	2 de 3
<b>PROCEDIMIENTO: CONTROL Y SEGURIDAD DEL AGUA</b>				

### 5.- Actividad

Inspección físico-química y microbiológica del agua que abastece a la planta.

**Frecuencia:** Mensual

### 6.- Tareas a desarrollar

- + La persona asignada será el operador de la planta quesera Los Emilios, tomará dos muestras de agua de la red abastecedora, del grifo ubicado dentro de la sala de procesamiento.
- + Al abrir la llave dejará correr un chorro de agua sobre dos envases plásticos estériles el primero servirá para el análisis microbiológico y el segundo envase para el análisis físico-químico, cada envase deberá llevar las etiquetas que indiquen nombre de la empresa, fecha y hora de la recolección.
- + Esta operación de toma de muestras se efectuará alternando en los grifos o llaves de agua que posee la planta.
- + El operador entregará las muestras al Gerente, quien trasladará las muestras lo antes posible a un laboratorio ajeno a la empresa para que se realicen los respectivos análisis.
- + Los informes de los análisis deberán ser estudiados, registrados y archivados.

### 7.- Actividad

Monitoreo del cloro residual

<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
------------------------------	-----------------------------

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS01	3 de 3
<b>PROCEDIMIENTO: CONTROL Y SEGURIDAD DEL AGUA</b>				

**Frecuencia:** Quincenal

### 8.- Tareas a desarrollar

#### Control de cloro residual

- ✚ Enjuagar bien el comparador de colores con la misma agua que se va a analizar. Llenarlo hasta donde están las marcas en los tubos de prueba y de control.
- ✚ Añadir el reactivo correspondiente, según el tipo de análisis que va a realizar. Mezclar bien para disolverlo.
- ✚ Comparar el color rosa del compartimiento del ensayo con los patrones del comportamiento de control, enfocando el comparador hacia la luz natural. Anotar el resultado en miligramo/litro (mg/l) de cloro residual libre.

### 9.- Parámetros o requisitos a cumplir

**Parámetro:** Cloro residual.

**Unidad:** Miligramos por litro.

**Límite máximo permitido:** 0,3 a 1,5

### 10.- Documentos referenciales

- ✚ NTE INEN 1108: 2014. Agua Potable. Requisitos.
- ✚ Artículo 7 (Suministro de agua) del Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



**Elaborado por:**

**Aprobado  
por:**

**Versión**

**Código**

**Página**

Gloria Muñoz

Pablo  
Rodas

Nº1

PS01- 01

1 de 1

**REGISTRO:**

**CLORO RESIDUAL DEL AGUA**

**Parámetro:** Cloro residual

**Límite máximo permitido:** 0,3 a 1,5 mg/l (miligramos por litro)

**Fecha**

**Nº grifo**

**Cloro residual**

**Observaciones**

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS02	1 de 4

**PROCEDIMIENTO:  
PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA**

**1.- Objetivo**

Desarrollar un plan de limpieza y desinfección en la planta, con el fin de evitar que el alimento procesado tenga contacto con superficies, entornos y personas contaminadas que puedan provocar alteraciones en la inocuidad del alimento procesado.

**2.- Alcance**

Este plan abarca todas las instalaciones, equipos, utensilios, superficies y personal que trabaja en la planta.

**3.- Responsables**

Los responsables de cumplir esta tarea son el Gerente quien inspeccionará la tarea y el operario que labora en la planta de lácteos Los Emilios.

**4.- Definiciones**

**Desinfectante.-** Los desinfectantes químicos son sustancias químicas que matan o desactivan microorganismos patógenos.

**Detergente.-** Sustancia que facilita la separación de materias extrañas presentes en superficies sólidas, cuando se emplea en un disolvente (usualmente agua) en una operación de lavado, sin causar abrasión o corrosión.

**Limpieza.-** Es la eliminación de los microorganismos y sustancias químicas presentes en las superficies, mediante el fregado y lavado con agua caliente, jabón o detergente adecuado.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS02	2 de 4

**PROCEDIMIENTO:  
PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA**

**Contaminación cruzada.-** Es aquella contaminación que se realiza entre alimentos crudos y alimentos cocidos, generalmente por haber puesto en contacto ambos alimentos, o bien por haber usado los mismos instrumentos (o manos) para su manipulación sin la correcta limpieza.

**Desinfección.-** Reducción, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, de una cantidad de microorganismos en el medio ambiente, a un nivel que no comprometa la inocuidad ni la aptitud de los alimentos.

**Aditivos alimenticios.-** Cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte directa o indirectamente por sí o sus subproductos, un componente del alimento o bien afecte a sus características.

**Manipulador de alimentos.-** Se refiere a aquella persona que por su actividad laboral tiene contacto directo con los alimentos durante su preparación, fabricación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, venta, suministro y servicio.

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

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS02	3 de 4

**PROCEDIMIENTO:  
PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA**

**Higiene.-** Todas las medidas necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad.

**4.- Actividad**

Prevención de la contaminación cruzada dentro de todas las áreas productivas de la planta de lácteos.

**Frecuencia:** Diaria

**5.- Tareas a desarrollar**

Las medidas diarias que el operario debe realizar para la prevención de contaminación cruzada son:

- + Personal que ingrese a la planta deberá lavarse sus manos y limpiará sus zapatos o botas en el lugar destinado (pediluvio) para tal fin.
- + Todo el personal que ingrese al área de proceso se cubrirá su cabeza con una redcilla (cofia) o gorra. Se utilizará uniforme completo y limpio.
- + Los uniformes y delantales se usan únicamente dentro de las instalaciones de la planta.
- + No mezclar alimentos crudos o no procesados con aquellos que han sido procesados o sometidos a procesos de pasteurización.
- + Utilizar materiales, equipos, y superficies previamente lavados y sanitizados.
- + No está permitido introducir alimentos y bebidas al área de producción.
- + Vigilar que todos los materiales, equipos y superficies ya lavados y sanitizados no contengan restos de detergentes.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS02	4 de 4

**PROCEDIMIENTO:  
CONTROL Y SEGURIDAD DEL AGUA**

- ✚ Elaborar los productos en las áreas ya designadas y diseñadas para cada proceso productivo.
- ✚ Almacenar los productos lácteos en la cámara de refrigeración, indicando la fecha de elaboración y su lote.
- ✚ Limpiar el polvo y la suciedad que se encuentre en las fundas y envases para los lácteos procesados, previamente a su utilización.
- ✚ Separar los productos cuyo estado muestre deterioro o descomposición, de aquellos que están listos para su comercialización.
- ✚ Eliminar los productos lácteos que ya fueron descartados anteriormente.
- ✚ Introducir los dedos o las manos en los productos, está prohibido, se lo hará únicamente si éstas están cubiertas con guantes o si fueron lavadas; previniendo de esta manera la contaminación del producto manipulado.
- ✚ Los productos químicos usados para la limpieza serán guardados en sitios que eviten el contacto directo con el producto.

**6.- Referencias**

<http://www.santafeciudad.gov.ar/media/files/Manual%20BPM%20Completo.pdf>.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS03	1 de 3

**PROCEDIMIENTO:  
CONTROL DE PLAGAS Y VECTORES**

**1.- Objetivo**

Implantar normas y prácticas para detectar la presencia y erradicación de plagas en la planta de lácteos Los Emilios.

**2.- Alcance**

Este programa va dirigido a todas las áreas de la planta de lácteos Los Emilios.

**3.- Responsables**

Gerente de la empresa quesera Los Emilios, operario de planta, empresa externa.

**4.- Definiciones**

**Plagas.-** Aquellas especies implicadas en la transferencia de enfermedades infecciosas para el hombre y en el daño o deterioro del hábitat y del bienestar urbano, cuando su existencia es continua en el tiempo y está por encima de los niveles considerados como normales.

**Infestación.-** Número de individuos de una especie considerado nocivo.

**Plaguicidas.-** Cualquier sustancia o mezcla de sustancia de origen natural o sintético que se destina a prevenir, controlar o destruir cualquier plaga.

**Fumigación.-** Las fumigaciones o los tratamientos de fumigación son métodos para el control de plagas que involucran el tratamiento con gases.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS03	2 de 3

**PROCEDIMIENTO:  
CONTROL DE PLAGAS Y VECTORES**

**5.- Actividad**

Prevención de ingreso de plagas a la planta.

**6.- Tareas a desarrollar**

- ✚ Colocar en las puertas de ingreso a la planta barreras físicas en su parte inferior que no permitan el ingreso de roedores hacia el interior de las instalaciones a través de espacios puerta-suelo.
- ✚ Proteger los desagües con rejillas anti plagas.
- ✚ Aquellas ventanas que permanecen cerradas todo el tiempo serán selladas herméticamente.
- ✚ Los boquetes y fisuras en muros, cielos rasos y ventanas serán sellados de forma inmediata.
- ✚ Aquellas áreas externas de la planta y zonas destinadas para depositar residuos, serán desinfectados para impedir el anidamiento de plagas y evitar que los mismos busquen alimento en estos sitios.
- ✚ Inspeccionar la materia prima, e insumos empleados en los proceso de producción.
- ✚ Inspeccionar las condiciones de higiene de los recipientes donde se transporta la leche, así como de los vehículos que se empleen por la empresa como medio de transporte para sus productos.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS03	3 de 3

**PROCEDIMIENTO:  
CONTROL DE PLAGAS Y VECTORES**

- ✚ Verificar el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios planteados en el manual de POES.
- ✚ La Gerencia de la empresa deberá contratar una empresa privada que se encargue de la erradicación y control de plagas; la que desarrollará las acciones y métodos necesarios para la eliminación de plagas dentro de la empresa.
- ✚ La Gerencia solamente admitirá el uso de plaguicidas permitidos para la industria alimenticia, y las acciones de control de plagas se ejecutarán en momentos que la planta no se halle procesando ningún alimento.  
no se permitirá el almacenamiento dentro de la planta de los plaguicidas, y será la empresa contratada la que se encargue de su manejo y aplicación. Al finalizar las visitas periódicas y las actividades de control, la empresa emitirá un reporte indicando los trabajos que se han cumplido.

**7.- Acciones correctivas**

Si se detectara la presencia de plagas, el operario dará aviso de forma inmediata al Gerente de la empresa, quien se encargará de registrar la fecha, hora, clase de plaga y el sitio donde fue descubierta, lo que facilitará el control y búsqueda que deberá realizar la empresa externa contratada por lácteos Los Emilios.

**Fuente:**

<http://www.santafeciudad.gov.ar/media/files/Manual%20BPM%20Completo.pdf>.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS03 - 01	1 de 1
<b>REGISTRO: CONTROL DE PLAGAS</b>				

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Responsable:** \_\_\_\_\_

<b>Hora</b>	<b>Área o Sitio</b>	<b>Tipo de plaga</b>	<b>Método de control</b>	<b>Resultados</b>	<b>Observaciones</b>
	Alrededores				
	A. Recepción materia prima				
	A. Producción				
	A. Control de calidad				
	A. de Almacenamiento de producto terminado				
	A. Administrativa				
	A. Bodegas				
	Baños				
<b>Fecha de elaboración:</b>			<b>Fecha de aprobación:</b>		

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



**Elaborado por:**

**Aprobado por:**

**Versión**

**Código**

**Página**

Gloria Muñoz

Pablo Rodas

Nº1

PS04

1 de 17

**PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y  
SUPERFICIES**

### 1.- Objetivo

Definir las tareas indispensables de sanitización que aseguren que el personal, los utensilios, equipos e instalaciones de la planta Los Emilios, se encuentren sanitizados antes, durante y después de cada proceso garantizando la obtención de productos inocuos.

### 2.- Alcance

Se aplica al personal, los equipos, utensilios y las estructuras físicas de la planta que intervienen en los procesos.

### 3.- Responsables

Gerente general y operario.

### 4.- Definiciones

**Proceso pre-operacional.-** Aquellas tareas iniciales previas que anteceden a los procedimientos productivos de la planta quesera Los Emilios.

**Proceso operacional.-** Tareas inherentes al proceso productivo de la quesera Los Emilios.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



Elaborado por:	Aprobado por:	Versión	Código	Página
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS04	2 de 17

**PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y  
SUPERFICIES**

**Proceso post-operacional.-** Son los procedimientos realizados luego de finalizar las operaciones de producción.

### 5.- Actividad

Prácticas de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y superficies que entran en contacto con los alimentos.

### 6.- Precauciones de seguridad

- ✚ Antes de iniciar las tareas de limpieza y desinfección asegurarse que el proceso de producción esté detenido completamente.
- ✚ Usar mandiles plásticos, guantes y gafas de seguridad al momento de manipular detergentes y desinfectantes; evitar el contacto directo de estos productos con los ojos, piel y nariz.

### 7.- Tareas a desarrollar

#### Pisos:

- ✚ Dosifique las soluciones de detergente y desinfectante a ser utilizadas conforme lo dispuesto por sus proveedores.
- ✚ Retire los equipos que se encuentren conectados a los tomacorrientes eléctricos.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS04	3 de 17

**PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y  
SUPERFICIES**

- ✚ Recoja y deseche la basura, polvo u otra suciedad que encuentre en el sector que va a ser limpiado. Proceda a barrer debajo y alrededor de los equipos, mesas, estanterías, etc.
- ✚ Utilice cepillo de mano en aquel sitio donde la escoba no alcance a remover suciedad.
- ✚ Recoja la basura y deposítela en los tachos de basura correspondientes, luego lleve las fundas cerradas al lugar destinado para su recolección. Lave y desinfecte los tachos y colóquelos en su sitio correspondiente.
- ✚ Humedezca con agua el piso del área a limpiar.
- ✚ Agregue el detergente disuelto, déjelo actuar según lo indiquen las instrucciones y proceda a limpiar con la escoba.
- ✚ Enjuague con agua y retire el exceso de agua.
- ✚ Vuelva a humedecer el piso y agregue la solución desinfectante, déjela actuar.
- ✚ Enjuague con agua de ser necesario.
- ✚ Deje secar.
- ✚ Ubique en su lugar los tachos limpios y desinfectados junto con fundas limpias.
- ✚ Coloque los equipos y mesas que fueron movidos, en su sitio.
- ✚ Lave y desinfecte los utensilios que usó para lavar en su sitio correspondiente.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



Elaborado por:	Aprobado por:	Versión	Código	Página
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS04	4 de 17

**PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y  
SUPERFICIES**

**Paredes:**

- ✚ Prepare las soluciones detergentes y desinfectantes como lo indica las especificaciones.
- ✚ Humedezca las paredes.
- ✚ Aplique la solución detergente con una escoba y limpie desde la parte alta hacia la parte baja y luego con movimientos circulares de tal manera que acceda a todos los lugares.
- ✚ Enjuague con agua de arriba hacia abajo y deje escurrir.
- ✚ Desinfecte con la solución preparada y deje actuar por unos minutos.
- ✚ Enjuague con agua.
- ✚ Deje secar.
- ✚ Lave y desinfecte los utensilios de lavado.

**Limpieza de techos**

- ✚ Pase una escobilla por el techo, quite las telas de araña y polvo que pueda encontrar.
- ✚ Barra la suciedad del piso que cayó del techo y deposítela en los tachos.
- ✚ Cuando las fundas de basura estén llenas, retire las fundas y ciérrelas, ubíquelas en el depósito de basura. Lave y desinfecte los tachos antes de volverlos a colocar en su lugar.
- ✚ Coloque en los tachos limpios y desinfectados fundas de basura nuevas.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

## PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN



Elaborado por:	Aprobado por:	Versión	Código	Página
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS04	5 de 17

**PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y  
SUPERFICIES**

### Drenajes

- ✚ Prepare las soluciones detergente y desinfectante que se utilizarán conforme lo especificado en las instrucciones de los productos.
- ✚ Retire todo residuo por pequeño que este sea que se encuentre dentro de las rejillas.
- ✚ Emplee un chorro de agua caliente para eliminar todo resto de residuos que hayan quedado en las rejillas.
- ✚ Quite las rejillas y lávelas con agua caliente.
- ✚ Aplique la solución detergente y enjuague.
- ✚ De ser el caso utilice el producto que esté indicado para destapar desagües una vez por semana.
- ✚ Lave y desinfecte los utensilios de lavado en el lugar que corresponda.

### Equipos

- ✚ Por precaución cubra tableros y motores eléctricos con fundas plásticas para proteger al operario de posibles choques eléctricos y así evitar que se mojen motores y engranajes del equipo, además de otros lugares que pueden ser susceptibles de corrosión por agua.
- ✚ Prepare las soluciones detergentes y desinfectantes usadas habitualmente conforme lo señalan las especificaciones de estos productos.
- ✚ Retire los restos de producto procesado del equipo antes de iniciar el procedimiento de limpieza y desinfección; estos residuos colóquelos en los tachos de basura designados.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS04	6 de 17
<b>PROCEDIMIENTO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y SUPERFICIES</b>				

- + Cuando las fundas de basura estén llenas, retire las fundas y ciérrelas, ubíquelas en el depósito de basura. Lave y desinfecte los tachos antes de volverlos a colocar en su lugar.
- + Desconecte los equipos de su toma eléctrica.
- + Antes de iniciar la limpieza debe retirar los equipos de la pared.
- + Desmonte los equipos si es posible, y coloque sus partes en un recipiente.
- + Lávelos con agua.
- + Use la solución detergente y deje actuar.
- + Limpie con un cepillo toda la suciedad incrustada en el equipo.
- + Lave con agua.
- + Las partes pequeñas sumérjalas en la solución desinfectante, deje actuar siguiendo las instrucciones del producto y lave con agua, escurra y déjelas secar.
- + El resto del equipo báñelo con desinfectante, deje actuar de acuerdo con las instrucciones, lave con agua, escurra y deje secar.
- + Monte nuevamente el equipo.
- + Ubíquelos en los lugares que correspondan y conéctelos a la toma eléctrica.
- + Ponga los tachos de basura limpios y desinfectados junto con fundas nuevas en su lugar habitual.
- + Lave y desinfecte los utensilios de lavado en el lugar correspondiente.

<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
------------------------------	-----------------------------

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



Elaborado por:	Aprobado por:	Versión	Código	Página
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS04	7 de 17

**PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y  
SUPERFICIES**

**Utensilios**

- ✚ Prepare las soluciones de detergente y desinfectante.
- ✚ Retire de los utensilios los restos de producto elaborado antes de iniciar el proceso de limpieza y desinfección y colóquelos en los tachos de basura.
- ✚ Cuando las fundas de basura estén llenas, retire las fundas y ciérrelas, ubíquelas en el depósito de basura. Lave y desinfecte los tachos antes de volverlos a colocar en su lugar.
- ✚ Desmonte los utensilios si es posible, y coloque sus partes en un recipiente.
- ✚ Lave con agua caliente los utensilios.
- ✚ Añada la solución detergente.
- ✚ Use una esponja y lave cada uno de los utensilios con mucha agua, de ser necesario utilice agua caliente para quitar la grasa presente en el utensilio.
- ✚ Lave con agua.
- ✚ Deje secar.
- ✚ Ubique los utensilios en un recipiente que contenga la solución desinfectante, deje actuar como lo indican las instrucciones del producto, lávelos con agua, escúrralos y deje secar al aire.
- ✚ Colocar los utensilios en sus sitios correspondientes.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



Elaborado por:	Aprobado por:	Versión	Código	Página
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS04	8 de 17

**PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y  
SUPERFICIES**

- ✚ Ponga los tachos de basura limpios y desinfectados junto con fundas nuevas en su lugar habitual.
- ✚ Lave y desinfecte los utensilios de lavado y guárdelos en su sitio.

**Mesas de acero inoxidable**

- ✚ Prepare las soluciones de detergente y desinfectante.
- ✚ Retire de las mesas los restos de producto elaborado antes de iniciar el proceso de limpieza y desinfección y colóquelos en los tachos de basura.
- ✚ Cuando las fundas de basura estén llenas, retire las fundas y ciérrelas, ubíquelas en el depósito de basura. Lave y desinfecte los tachos antes de volverlos a colocar en su lugar.
- ✚ Si puede hacerlo separe las mesas de la pared.
- ✚ Humedezca la superficie de la mesa.
- ✚ Use una esponja junto con la solución detergente y deje actuar.
- ✚ Lave y deje secar.
- ✚ Empape un paño limpio y seco con la solución desinfectante y páselo por la mesa, y deje actuar conforme lo indican las instrucciones del producto.
- ✚ Lave con agua y deje secar.
- ✚ Reubique las mesas en sus lugares correspondientes luego que estas se hayan secado.
- ✚ Ponga los tachos de basura limpios y desinfectados junto con fundas nuevas en su lugar habitual.
- ✚ Lave y desinfecte los utensilios de lavado y guárdelos en su sitio.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



Elaborado por:	Aprobado por:	Versión	Código	Página
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS04	9 de 17

**PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y  
SUPERFICIES**

**Bodegas**

**Procedimiento diario:**

- ✚ Mientras duren las operaciones de procesamiento, barra el piso y conserve las mesas y balanza limpias mientras no se estén utilizando.
- ✚ Recoja la basura y deposítela en los tachos.
- ✚ Cuando las fundas de basura estén llenas, retire las fundas y ciérrelas, ubíquelas en el depósito de basura. Lave y desinfecte los tachos antes de volverlos a colocar en su lugar.
- ✚ Ponga los tachos de basura limpios y desinfectados junto con fundas nuevas en su lugar habitual.

**Procedimiento Semanal:**

- ✚ Prepare las soluciones de limpieza y desinfección.
- ✚ Retire todos los objetos y productos de las estanterías.
- ✚ Deslice la escobilla por el techo.
- ✚ Limpie las estanterías del polvo que se haya depositado sobre ellas.
- ✚ Retire todos los residuos del piso y de los estantes y póngalos en los tachos de basura.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



Elaborado por:	Aprobado por:	Versión	Código	Página
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS04	10 de 17

**PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y  
SUPERFICIES**

- ✚ Cuando las fundas de basura estén llenas, retire las fundas y ciérrelas, ubíquelas en el depósito de basura. Lave y desinfecte los tachos antes de volverlos a colocar en su lugar.
- ✚ Bañe el piso de la bodega con agua.
- ✚ Usando una escoba añada la solución detergente, deje actuar siguiendo las instrucciones del producto.
- ✚ Lave con abundante agua.
- ✚ Emplee la solución desinfectante y déjela actuar por unos minutos.
- ✚ Vuelva a lavar con agua.
- ✚ Escurra y deje secar.
- ✚ Coloque los productos nuevamente en las estanterías.
- ✚ Ubique otra vez los tachos de basura con fundas nuevas y limpias.
- ✚ Limpie y desinfecte los utensilios de limpieza en el lugar adecuado.

**Refrigeradores**

**Refrigerador lleno (diario):**

- ✚ En todo momento mantener el piso limpio y libre de basura.
- ✚ Barra el piso y recoja la basura y colóquela en los tachos.
- ✚ Cuando las fundas de basura estén llenas, retire las fundas y ciérrelas, ubíquelas en el depósito de basura. Lave y desinfecte los tachos antes de volverlos a colocar en su lugar.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



Elaborado por:	Aprobado por:	Versión	Código	Página
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS04	11 de 17
<b>PROCEDIMIENTO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y SUPERFICIES</b>				

- ✚ Ponga los tachos de basura limpios y desinfectados junto con fundas nuevas en su lugar habitual.

**Refrigerador vacío (cuando corresponda):**

- ✚ Prepare las soluciones detergentes y desinfectantes como se ha especificado.
- ✚ Desconecte el refrigerador.
- ✚ Si es necesario comience a descongelar.
- ✚ Quite del refrigerador los restos de producto elaborado antes de iniciar el proceso de limpieza y desinfección y colóquelos en los tachos de basura.
- ✚ Con agua y la solución detergente lave los techos, paredes y pisos interiores del refrigerador.
- ✚ Con la solución detergente lave estanterías y aberturas internas del refrigerador.
- ✚ Lave con agua tibia todo el interior del refrigerador, eliminando residuos de la solución de limpieza. Revise y lave nuevamente los lugares que tienen restos de productos.
- ✚ Escurra el agua sobrante que quede estancada en las superficies y pisos del refrigerador usando un paño limpio.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



Elaborado por:	Aprobado por:	Versión	Código	Página
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS04	12 de 17

**PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y  
SUPERFICIES**

- ✚ Aplique la solución desinfectante y déjela actuar por un instante.
- ✚ Lave con agua.
- ✚ Escurra y deje secar.
- ✚ Conecte nuevamente el refrigerador.
- ✚ Lave y desinfecte los utensilios de lavado en el sitio adecuado.

**Baños y vestidores**

- ✚ Prepare las soluciones detergentes y desinfectantes como se ha especificado.
- ✚ Retire de los baños y vestidores la basura antes de iniciar el proceso de limpieza y desinfección y colóquelos en los tachos de basura.
- ✚ Cuando las fundas de basura estén llenas, retire las fundas y ciérrelas, ubíquelas en el depósito de basura. Lave y desinfecte los tachos antes de volverlos a colocar en su lugar.
- ✚ Humedezca con agua limpia lavabos, inodoros, urinarios, pisos, tachos de basura, paredes, techos y desagües.
- ✚ Bañe con la solución detergente todas las superficies y cepíllelas. Deje actuar la solución y enjuague todas las superficies lavadas.
- ✚ Utilice la solución desinfectante y deje actuar, lave con agua.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



Elaborado por:	Aprobado por:	Versión	Código	Página
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS04	13 de 17

**PROCEDIMIENTO:  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y  
SUPERFICIES**

- ✚ Escurra y deje secar.
- ✚ Coloque los tachos de basura con fundas nuevas y limpias en el lugar asignado.
- ✚ Lave y desinfecte los utensilios de lavado en el sitio adecuado.

**Puertas y ventanas**

- ✚ Prepare las soluciones detergentes y desinfectantes como se ha especificado.
- ✚ Bañe con agua limpia toda la superficie de las ventanas.
- ✚ Aplique la solución detergente a todas las superficies y cepíllelas de manera vigorosa, deje actuar al producto de limpieza, y enjuague todas las superficies que se bañaron con la solución.
- ✚ Aplique la solución desinfectante y déjela actuar, lave con abundante agua.
- ✚ Escurra y deje secar.

**Transportes**

- ✚ Prepare las soluciones detergentes y desinfectantes como se ha especificado.
- ✚ Barriendo el vehículo elimine los restos sólidos de basura que encuentre, colóquelos en fundas y ubíquelos en los tachos de basura.
- ✚ Cuando las fundas de basura estén llenas, retire las fundas y ciérrelas, ubíquelas en el depósito de basura. Lave y desinfecte los tachos antes de volverlos a colocar en su lugar.
- ✚ Bañe con agua limpia pisos, techos y paredes del vehículo.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



Elaborado por:	Aprobado por:	Versión	Código	Página
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS04	14 de 17
<b>PROCEDIMIENTO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y SUPERFICIES</b>				

- + Emplee la solución detergente y limpie el techo, las paredes y el piso.
- + Lave con agua.
- + Emplee la solución desinfectante, deje actuar siguiendo las instrucciones referidas por el fabricante.
- + Lave con agua abundante.
- + Escurra y deje secar.
- + Ponga los tachos de basura limpios y desinfectados con fundas nuevas y limpias en su lugar habitual.
- + Limpie y desinfecte los implementos de limpieza en el sitio correspondiente.

**Tanques de agua**

- + Corte el suministro de agua.
- + Evacúe completamente el agua del tanque o la cisterna, abra todas las llaves y cuando ya no caiga agua por ellas ciérrelas.
- + Cierre el paso al sistema de distribución de agua interna de la planta.
- + Realice la limpieza interna comenzando con un cepillado en seco, retire los residuos y póngalos en fundas de basura.
- + Use la solución detergente con agua limpia y proceda a limpiar las paredes y el piso.
- + Retire de la superficie el agua con detergente abriendo la llave de paso.
- + Lave con abundante agua limpia.

<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
------------------------------	-----------------------------

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



Elaborado por:	Aprobado por:	Versión	Código	Página
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS04	15 de 17
<b>PROCEDIMIENTO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y SUPERFICIES</b>				

- ✚ Cierre la llave de paso y abra el suministro de agua limpia hasta llenar las  $\frac{3}{4}$  partes del tanque y cierre nuevamente el suministro.
- ✚ Emplee la solución desinfectante de acuerdo al volumen del tanque y deje actuar como lo indican las instrucciones.
- ✚ Permita el paso del agua con desinfectante por las cañerías, deje inundado el sistema con la solución desinfectante dejándola actuar por varios minutos.
- ✚ Abra las todas las llaves del sistema hasta vaciar toda el agua de las tuberías y del tanque, luego proceda a cerrarlas.
- ✚ Abra el suministro de agua y deje que el tanque vuelva a llenarse.
- ✚ Coloque la tapa del tanque y revise que se cierre herméticamente.
- ✚ Abra las llaves del sistema dejando correr el agua hasta que no quede rastros de cloro residual y así de esta manera poder utilizar el agua.
- ✚ Limpie y desinfecte los implementos de limpieza en el sitio correspondiente.

**Tachos de basura**

- ✚ Saque las fundas del interior de estos, si ya se encuentran llenas, ciérrelas y llévelas al depósito de basura de la planta.
- ✚ Retire los desechos sólidos que hayan podido quedar en el interior del tacho y colóquelos en las fundas, ciérrelas y llévelas al depósito de basura.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS04	16 de 17
<b>PROCEDIMIENTO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y SUPERFICIES</b>				

- ✚ Prepare las soluciones detergentes y desinfectantes como se ha especificado.
- ✚ Lave con abundante agua.
- ✚ Bañe el tacho con la solución detergente y limpie todo el tacho y la tapa utilizando un cepillo.
- ✚ Lave con agua.
- ✚ Use la solución desinfectante, y déjela actuar por unos instantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- ✚ Lave con agua.
- ✚ Coloque los tachos boca abajo, escurra y déjelos secar.
- ✚ Ya secos ponga fundas de basura limpias y nuevas dentro de su interior, y proceda a colocar los tachos en su lugar.
- ✚ Limpie y desinfecte los implementos de limpieza en el lugar adecuado.

**Depósitos de basura**

- ✚ Retire todos los desechos sólidos del área, prepare las soluciones de limpieza y desinfección.
- ✚ Con la ayuda de una escobilla limpie la tapa del tacho de basura.
- ✚ Retire todo residuo de la base interna del tacho y colóquelos en fundas.
- ✚ Retire los tachos contenedores, lávelos con la solución detergente y usando una escoba o cepillo, escurra el agua y déjelo secar.
- ✚ Humedezca la base del tacho con agua.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



Elaborado por:	Aprobado por:	Versión	Código	Página
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS04	17 de 17
<b>PROCEDIMIENTO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y SUPERFICIES</b>				

- ✚ Use la solución detergente y limpie el interior con la escoba, deje actuar a la solución.
- ✚ Lave con agua.
- ✚ Utilice la solución desinfectante y bañe el interior del tacho, deje actuar a la solución.
- ✚ Lave con abundante agua.
- ✚ Escorra y deje secar.
- ✚ Coloque los tachos contenedores en su sitio.
- ✚ Limpie y desinfecte todos los implementos de limpieza en el sitio adecuado.

#### **7.- Acciones Correctivas**

- ✚ Mediante la aplicación de un muestreo, verificaremos la eficacia de los procedimientos descritos, si este muestra indicios de la presencia de microorganismos dentro de rangos no aceptables, el Gerente deberá organizar una capacitación para su operario, acerca de la correcta limpieza y desinfección que se debe efectuar para asegurarse de la adecuada ejecución de estas labores.
- ✚ Mientras son supervisadas visualmente las tareas de limpieza y cualquier equipo o utensilio no están limpios, se repetirán las tareas de limpieza y desinfección.

#### **8.- Documentos de referencia**

<http://www.santafeciudad.gov.ar/media/files/Manual%20BPM%20Completo.pdf>.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS04 - 01	1 de 1
<b>REGISTRO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS, INSTALACIONES, SUPERFICIES Y UTENSILIOS</b>				

Fecha: \_\_\_\_\_

Responsable: \_\_\_\_\_

Fecha	Hora	Equipo, instalación, superficie o utensilio	Responsable	Resultado	Observaciones
<b>Fecha de elaboración:</b>			<b>Fecha de aprobación:</b>		

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS05	1 de 6
<b>PROCEDIMIENTO: SALUD E HIGIENE LABORAL</b>				

### 1.- Objetivo

Especificar los procedimientos básicos sobre salud e higiene laboral, que promuevan el cuidado de la inocuidad de los productos que se elaboran, y cuiden la salud del operario

### 2.- Alcance

Este procedimiento se aplica a todo el personal involucrado en la recepción de la materia prima, producción, almacenamiento y comercialización; que haya tenido contacto con el producto o que manipule equipos que forman parte de la elaboración del alimento. Igualmente esta norma se amplía al personal administrativo y personas que visiten e ingresen hacia las salas de producción.

### 3.- Responsables

El Gerente será responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento. El operario de la planta, los visitantes y proveedores de la empresa; deberán cumplir las disposiciones escritas en este documento.

### 4.- Definiciones

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

**Inocuidad.-** Es la condición que permite garantizar que los alimentos, no causarán daño alguno al consumidor, cuando éstos se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.

<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
------------------------------	-----------------------------

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS05	2 de 6
<b>PROCEDIMIENTO: SALUD E HIGIENE LABORAL</b>				

**Procedimiento.-** Acción determinada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

**Producto.-** Resultado de un proceso.

**Registro.-** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**Requisito.-** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

## 5.- Tareas a desarrollar

### Del carnet de salud

Toda persona que sea contratada para laborar o que ya cumpla tareas como operador dentro de la planta quesera Los Emilios, debe tener el correspondiente carné de salud otorgado por el Ministerio de Salud del Ecuador. Este carné se lo guardara en las oficinas administrativas de la planta, y se lo exhibirá en caso de que lo soliciten las autoridades de salud competentes.

### Control de Salud

- ✚ Los operarios tienen prohibido su ingreso a la planta si se encuentran en estado de ebriedad o presenten señales de estar bajo la influencia de alguna droga; que les impida cumplir con total normalidad sus tareas diarias.
- ✚ El o los operarios informarán al Gerente el uso de medicamentos que puedan ocasionar adormecimiento o entorpezcan su facultad de manejar los equipos utilizados para el procesamiento de quesos.
- ✚ Toda persona que presente síntomas de enfermedades como gripe, diarrea con vómito, o que tenga afecciones de la piel, heridas infectadas, etc. No se le permitirá laborar en el procesamiento del producto lácteo.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS05	3 de 6
<b>PROCEDIMIENTO: SALUD E HIGIENE LABORAL</b>				

- ✚ El operario dará aviso al Gerente sobre su estado de salud en caso de presentar alguna enfermedad, antes de comenzar a trabajar.
- ✚ Lácteos Los Emilios dispondrá de un botiquín de primeros auxilios.
- ✚ Los operarios que ya muestren síntomas de enfermedad u otro padecimiento, se los reubicará momentáneamente en otras labores que no tengan que ver con el procesamiento del alimento.

### **Aseo Personal**

- ✚ Uñas limpias y cortas.
- ✚ El personal al momento de trabajar presentará su uniforme limpio y completo.
- ✚ El lavado y desinfección de las manos se lo realizará constantemente durante todo el proceso productivo. La utilización de guantes no impide que las manos sean lavados, y estos deben encontrarse limpios y en buen estado.

### **Vestimenta**

- ✚ Los operarios antes de proceder a comenzar su trabajo cambiarán su vestimenta de casa por los uniformes.
- ✚ Diariamente los uniformes estarán siempre limpios, presentables, y en buen estado.
- ✚ Mandiles y uniformes siempre bien sujetos.
- ✚ Todos los uniformes, mandiles y delantales se usarán dentro de las instalaciones de la planta quesera Los Emilios.

<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
------------------------------	-----------------------------

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS05	4 de 6
<b>PROCEDIMIENTO: SALUD E HIGIENE LABORAL</b>				

- ✚ Lavar el uniforme cada vez que este se encuentre sucio.
- ✚ Todas las personas que estén autorizadas a ingresar a la planta, cubrirán su cabeza con una cofia.
- ✚ Usar mascarilla dentro de la planta de procesamiento especialmente en zonas susceptibles de contaminación del alimento.

### **Conducta Personal**

Dentro de las áreas de proceso el personal no podrá:

- ✚ Rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo.
- ✚ Limpiarse la frente.
- ✚ Hurgarse la nariz, ojos y boca.
- ✚ Arreglarse el cabello.
- ✚ Escupir.
- ✚ Fumar.
- ✚ Masticar chicle.
- ✚ Comer.
- ✚ La persona que no cumpla estas disposiciones por cualquier motivo, deberá lavarse las manos inmediatamente (ver PS05-03 INSTRUCTIVO LAVADO DE MANOS).
- ✚ El personal que tosa o estornude cubrirá su boca con el codo y se alejará del alimento para evitar contaminarlo con microbios.
- ✚ Se prohíbe meter los dedos o las manos dentro de los productos sin guantes o si previamente no han sido lavados, todo esto con el objeto de cuidar la inocuidad del alimento.

<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
------------------------------	-----------------------------

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	Aprobado por:	Versión	Código	Página
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS05	5 de 5
<b>PROCEDIMIENTO: SALUD E HIGIENE LABORAL</b>				

- ✚ Para no atraer insectos ni roedores no se permite guardar alimentos en los casilleros de los operarios.
- ✚ Todas las áreas de trabajo se mantendrán limpias en todo momento, no colocar ropa sucia, materia prima, envases, utensilios o herramientas sobre las superficies de trabajo donde puedan contaminar los alimentos.

#### **Ingreso a la Planta**

- ✚ El personal que ingresa a la planta se lava sus manos (ver PS05-01 INSTRUCTIVO LAVADO DE MANOS) y se limpia sus zapatos o botas en el lugar destinado para tal fin.
- ✚ No se permite el ingreso de bebidas o alimentos a las áreas de proceso.

#### **Visitantes**

- ✚ Todos los empleados administrativos, visitantes, proveedores, y personas que realicen cualquier trabajo para la empresa; no pueden entrar con ropa de calle, joyas o efectos personales a las áreas de procesamiento.
- ✚ Las visitas no pueden presentar signos de enfermedad y respetarán las reglas de conducta del personal que ya se han mencionado anteriormente.

#### **Capacitación**

La empresa brindará entrenamiento a su personal en lo referente con la manipulación eficiente e higiénica de alimentos y de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **7.- Documentos de referencia**

<http://www.santafeciudad.gov.ar/media/files/Manual%20BPM%20Completo.pdf>.

<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
------------------------------	-----------------------------



<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS05 - 02	1 de 1
<b>REGISTRO: ASISTENCIA A CAPACITACIÓN</b>				

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Tema expuesto:** \_\_\_\_\_

**Expositor:** \_\_\_\_\_

**Firma:** \_\_\_\_\_

Nº	Nombre del trabajador	Nº Cédula Ciudadanía	Firma
<b>Fecha de elaboración:</b>		<b>Fecha de aprobación:</b>	

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS05-03	1 de 4

**ANEXO:  
INSTRUCTIVO DE LAVADO DE MANOS**

Recuerde esta operación se la debe efectuar:

- ✚ Antes de iniciar su labores diarias.
- ✚ Luego de cualquier lapso de descanso que tenga.
- ✚ Cada vez que ingrese o salga de las salas donde se elaboren alimentos.
- ✚ Cuando manipule los tachos de basura y las bolsas que contienen los desechos allí depositados.
- ✚ Siempre que use el baño.
- ✚ Cada vez que reinicie su trabajo dentro del proceso de producción.
- ✚ En seguida de haber fumado, bebido líquidos o comer.
- ✚ Después de usar artículos personales.
- ✚ Luego de toser, limpiarse la nariz o estornudar.
- ✚ Si por cualquier causa llega a tocarse los ojos, oídos o el cabello.
- ✚ Después de manipular aquellos productos que no tengan relación con el proceso y que causen contaminación de sus manaos.
- ✚ Después de utilizar el teléfono.
- ✚ Si sus manos entran en contacto con potenciales contaminantes, como superficies que no están desinfectadas, material de embalaje, etc.

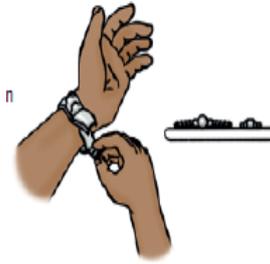
**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS05-03	2 de 4
<b>ANEXO: INSTRUCTIVO DE LAVADO DE MANOS</b>				

**Procedimiento de lavado de manos**

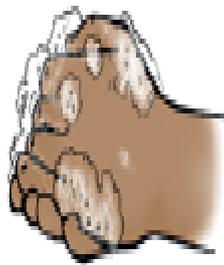
✚ Retire de sus manos cualquier joya como anillos, cadenas, relojes, etc.



✚ Lave sus manos con abundante agua.



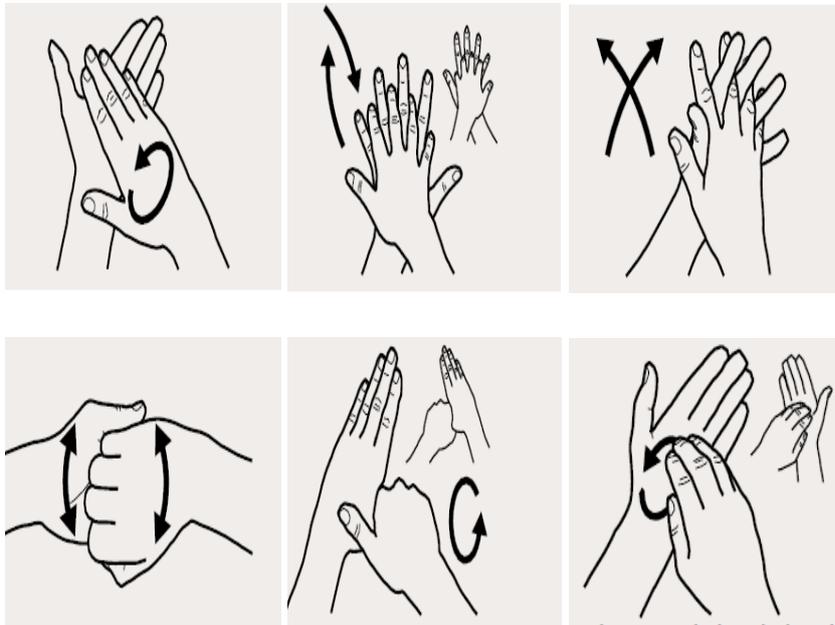
✚ Use una solución jabonosa en sus manos.



<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
------------------------------	-----------------------------

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS05-03	3 de 4
<b>ANEXO: INSTRUCTIVO DE LAVADO DE MANOS</b>				

- ✚ Frótese las manos entre sí fuertemente y cepíleselas, y limpie los dedos, las palmas de las manos y uñas entre sus dedos por 15 a 20 segundos.



- ✚ Enjuáguese la parte de los antebrazos que están al descubierto y en contacto con los alimentos, frotándose varias veces.



<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
------------------------------	-----------------------------

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS05-03	4 de 4
<b>ANEXO: INSTRUCTIVO DE LAVADO DE MANOS</b>				

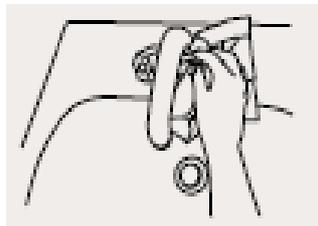
- ✚ Lave sus manos y brazos con agua, para eliminar la solución jabonosa.



- ✚ Con una toalla desechable seque sus manos o mediante aire caliente.



- ✚ Cuando ya se encuentren secas sus manos, cierre la llave de agua con una toalla de papel usada, evitando que las manos toquen la llave.



- ✚ Elimine la toalla de papel en el tacho de basura y no toque puertas u otros espacios del baño.

<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
------------------------------	-----------------------------

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS06	1 de 2
<b>MANEJO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA LIMPIEZA</b>				

### 1.- Objetivo

Efectuar un adecuado uso de los productos químicos usados en la limpieza y desinfección de los equipos, utensilios y superficies de la planta de lácteos, de manera que sea posible evitar la contaminación cruzada con los alimentos elaborados.

### 2.- Alcance

Este procedimiento tiene relación con los productos químicos que intervienen en la limpieza y sanitización de las diferentes zonas de trabajo de lácteos Los Emilios.

### 3.- Responsables

Gerente y operario.

### 4.- Definiciones

**Peligro contaminante.-** Un agente biológico, químico o físico que sería razonable pensar que podría causar una contaminación o daño si no se controla.

**Productos de limpieza.-** Todo tipo de producto requerido para la higiene del personal y para realizar la limpieza y sanitización de la maquinaria, utensilios y diferentes superficies de la planta como: Detergentes, sanitizantes, jabón líquido, alcohol gel, etc.

**Sanitización.-** Procedimiento mediante el cual la acción de un agente desinfectante y/o sanitizante, logra reducir y/o eliminar la carga microbiana existente a nivel ambiental, superficial y/o en los alimentos.

<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
------------------------------	-----------------------------

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS06	2 de 2
<b>PROCEDIMIENTO: MANEJO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA LIMPIEZA</b>				

## 5.- Tareas a desarrollar

### Almacenamiento

Se dispondrá de un lugar cerrado con llave; en el que se almacenen los equipos, materiales, sustancias detergentes y desinfectantes que se usen para las tareas de limpieza y desinfección. Minimizando el riesgo de contaminación cruzada que se presentaría si estos elementos estuviesen en contacto con otros materiales.

### Rotulación y trasvase

Todos los productos químicos empleados en la limpieza y desinfección deben llevar la etiqueta que los identifique correctamente. Los sobrantes de productos químicos que sean cambiados de sus envases originales a otros envases, de igual forma deben presentar la etiqueta que indique el tipo de producto que se encuentra allí.

### Manejo de productos químicos

Conservar las fichas técnicas de cada uno de los productos químicos, estos documentos detallarán: dilución, modo de usar cada detergente, medidas de seguridad en caso de ingestión accidental del operario. Estas fichas deben estar expuestas en el lugar de almacenamiento de los productos químicos, y al alcance del personal responsable de su uso. Preferiblemente la empresa proveedora de estos materiales debe capacitar al operario de la planta quesera, en el uso correcto de estos productos.

**Fuente:** <http://www.santafeciudad.gov.ar/media/files/Manual%20BPM%20Completo.pdf>.

<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
------------------------------	-----------------------------

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS06-01	1 de 1
<b>REGISTRO: SUSTANCIAS QUÍMICAS</b>				

Fecha: \_\_\_\_\_

Responsable del monitoreo: \_\_\_\_\_

Cant.	Nombre del producto	Proveedor	Uso	Observaciones
<b>Fecha de elaboración:</b>			<b>Fecha de aprobación:</b>	

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS07	1 de 5

**PROCEDIMIENTO:  
MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y  
PRODUCTOS TERMINADOS**

**1.- Objetivo**

Implementar los elementos de manejo y almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados para la elaboración de alimentos seguros.

**2.- Alcance**

Materias primas, insumos y productos terminados.

**3.- Responsables**

Gerente y operario de la planta.

**4.- Definiciones**

**Almacenamiento.-** Es una parte de la organización de una empresa que incluye las actividades relacionadas con el almacén; en concreto, guardar y custodiar existencias que no están en proceso de fabricación, ni de transporte. El almacenaje permite acercar las mercaderías a los puntos de consumo.

**Elaboración.-** Preparación de un producto que se hace transformando una o varias materias en sucesivas operaciones.

**Lote de producción.-** Es una determinada unidad de medida de fabricación de un conjunto que se planifica y se fabrica con referencia a un número.

**Monitoreo.-** Una secuencia planificada de observaciones o mediciones para determinar si un punto de control de producción está bajo control, y la cual se manifiesta en registros detallados que posteriormente se utilizarán para su verificación.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	N°1	PS07	2 de 5
<b>PROCEDIMIENTO: MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y PRODUCTOS TERMINADOS</b>				

## 5.- Tareas a desarrollar

### Generalidades

El operario que ingrese a su turno de trabajo, debe cerciorarse que las instalaciones, equipos y utensilios, se encuentren limpios, desinfectados, en buen estado y libres de plagas, conforme con los procedimientos de limpieza y desinfección establecidos para la planta.

De encontrar alguna irregularidad, esta debe ser notificada al gerente para que se tomen las medidas que corrijan este problema.

El operario es responsable de cuidar que sus espacios de trabajo se mantengan siempre muy limpios. Toda la basura que se produzca será tratada siguiendo el procedimiento respectivo de manejo de desperdicios y desechos.

### Recepción y control de materia prima e insumos

Antes de iniciar con esta tarea, el operario debe tener a mano las especificaciones técnicas relacionadas con la materia prima que va recibir, registros de recepción, termolactodensímetro, acidímetro, etc.

Y al recibir insumos y materia prima debe comprobar que todo lo que se detalle en la factura de compra, si es el caso, corresponda con la verificación física de lo que tiene en sus manos, por lo que se debe verificar que:

<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
------------------------------	-----------------------------

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>				
<b>Elaborado por:</b>	Aprobado por:	Versión	Código	Página
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS07	3 de 5
<b>PROCEDIMIENTO: MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y PRODUCTOS TERMINADOS</b>				

- ✚ Lo que se haya solicitado corresponda con lo que se ingresa.
- ✚ Los envases o embalajes no se encuentren rotos y las etiquetas se puedan leer.
- ✚ Verificar la forma como viene transportado el pedido.
- ✚ Que el proveedor cumpla con los requisitos de calidad del producto, si no cumple con estos requerimientos el producto se rechaza se registra este hecho y se informa al Gerente.
- ✚ Al aceptar el producto se lo almacena adecuadamente en su bodega o recipiente correspondiente.

#### **Almacenamiento de materia prima, insumos y producto terminado**

- ✚ Comprobar que la bodega de almacenamiento esté limpia y ordenada antes de iniciar sus actividades.
- ✚ Limpiar polvo, agua o grasa que se halle pegada a los empaques de los insumos que se recibieron, con el fin de contaminar el ambiente.
- ✚ Limpiar las cajas de cartón en que llegaron los insumos solicitados.
- ✚ Mantener cerradas las puertas para impedir el ingreso de plagas.
- ✚ Todo producto debe ser colocado en pallet, nunca en el suelo. Mantener un espacio de 50 cm entre la pared y los productos; y 20 cm entre pallets. Esto facilitaría la limpieza y evitaría la presencia de ratones o ratas u otras plagas.
- ✚ Almacenar cada producto en el lugar destinado para él, el almacenamiento se lo realizará de acuerdo con la cantidad de producto que ya exista en la bodega y con la fecha de vencimiento del mismo.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS07	4 de 5
<b>PROCEDIMIENTO: MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y PRODUCTOS TERMINADOS</b>				

- ✚ Identificar cada producto claramente de modo que se pueda leer su nombre y fecha de vencimiento.
- ✚ Trasladar los productos siempre y cuando sea necesario, rotándolos continuamente. El producto recién llegado se suma a los ya existentes, se lo ubica procurando su accesibilidad detrás de los productos cuya fecha de expiración esté más cercana a su vencimiento.
- ✚ La materia prima se debe almacenar de forma que no sea posible la contaminación cruzada con los productos ya elaborados.
- ✚ Todos los productos de limpieza y sanitización, manejo y control de plagas se almacenan de forma de evitar contaminación cruzada con la materia prima, insumos y productos terminados.
- ✚ Registrar las entradas y salidas de los productos en los registros de bodega elaborados para tal fin.
- ✚ Cuidar la organización de los productos almacenados, para que puedan ser contados sin riesgo de equivocación, en sus estanterías o si se encuentran estibados en pallets.

#### **Productos refrigerados o congelados**

- ✚ Evitar contaminarlos con polvo, agua o grasa pegada en los empaques de insumos que ingresen a la bodega.
- ✚ Toda caja de cartón se limpiará para quitar la suciedad que puedan llevar y luego se procederá a su ingreso en la bodega.

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de aprobación:**

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	N°1	PS07	5 de 5
<b>PROCEDIMIENTO: MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y PRODUCTOS TERMINADOS</b>				

- ✚ Evite el ingreso de plagas manteniendo las puertas cerradas.
- ✚ En los productos refrigerados o congelados vigilar su temperatura cada 12 horas. La temperatura ideal para productos lácteos refrigerados dentro de las cámaras frigoríficas es de 0 a 8<sup>o</sup> C.
- ✚ Dentro de las cámaras de refrigeración la altura de almacenamiento de los productos es hasta 1 m del techo y 50 cm de distancia con relación a los ductos de refrigeración, y mínimo a 14 cm del piso.
- ✚ Si es abierto cualquier envase con tapa, se lo volverá a cerrar con láminas plásticas u otro material que impida su contaminación.

### **Despacho**

Antes de proceder a cargar el producto verificar la factura y guía de remisión y controlar que:

- ✚ Lo que se envía corresponde con lo que pidió el cliente.
- ✚ Los embalajes estén en perfecto estado y rotulados de manera correcta.
- ✚ Se cumpla eficientemente con su transporte.
- ✚ Al no haber ninguna condición anómala, se procede a cargar los productos y se registra su egreso en el registro correspondiente; su destino y el medio de transporte empleado.

### **Fuente:**

<http://www.santafeciudad.gov.ar/media/files/Manual%20BPM%20Completo.pdf>.

<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
------------------------------	-----------------------------

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS07 - 01	1 de 1
<b>REGISTRO: LISTADO DE PROVEEDORES</b>				

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Responsable del monitoreo:** \_\_\_\_\_

<b>Hora</b>	<b>Nombre del Proveedor</b>	<b>Cantidad de leche</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Fecha de elaboración:</b>		<b>Fecha de aprobación:</b>	

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



<b>Elaborado por:</b>			<b>Aprobado por:</b>		<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz			Pablo Rodas		Nº1	PS07 - 02	1 de 1
<b>REGISTRO: RECEPCIÓN MATERIA PRIMA</b>							

Fecha: \_\_\_\_\_

<b>Proveedor</b>	<b>Volumen total</b>	<b>Acidez</b>	<b>Densidad</b>	<b>% Grasa</b>	<b>% Proteína</b>	<b>Sólidos no grasos</b>	<b>Agua</b>

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**



**Elaborado por:**

**Aprobado por:**

**Versión**

**Código**

**Página**

Gloria Muñoz

Pablo Rodas

Nº1

PS07 - 03

1 de 1

**REGISTRO:  
DESPACHO DE PRODUCTO**

**Fecha:** \_\_\_\_\_

<b>Nº lote</b>	<b>Fecha despacho</b>	<b>Producto</b>	<b>Unidades</b>	<b>Cantidad Kg</b>	<b>Destino</b>	<b>Transporte</b>	<b>Responsable</b>

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS08	1 de 3
<b>PROCEDIMIENTO: MANEJO DE DESPERDICIOS Y DESECHOS</b>				

### 1.- Objetivo

Desarrollar las tareas necesarias de manejo de desperdicios y desechos para impedir que no se formen focos de contaminación provocados por los mismos, lo que afectaría la preparación de alimentos seguros.

### 2.- Alcance

Desperdicios y desechos como materias primas, envases vacíos, envases rotos, producto de descarte y todo residuo que queda del proceso y que no puede ser reutilizado.

### 3.- Responsables

Supervisor y operarios.

### 4.- Generalidades

- + Los desechos y desperdicios se clasifican en categorías:
- + Sólidos:
  - + Papel
  - + Vidrio
  - + Plástico
  - + Alimento, materia prima, remanente de proceso.
  - + Otros
- + Líquidos:
  - + Aguas de limpieza y desinfección,
  - + Agua de sanitarios, etc.

<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
------------------------------	-----------------------------

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS08	2 de 3
<b>PROCEDIMIENTO: MANEJO DE DESPERDICIOS Y DESECHOS</b>				

La empresa dispone de un sector de desechos para almacenar la materia prima en mal estado, los desechos y los productos que presenten alguna no conformidad.

Este lugar está aislado y señalizado, y cumple con los procedimientos de limpieza y desinfección como así también con el procedimiento de manejo integrado de plagas.

Se toman medidas para evitar que los desechos tanto líquidos como sólidos entren en contacto con alimentos, y que se crucen durante las etapas de elaboración.

Si por algún motivo las superficies en contacto con alimentos tienen contacto con ellos, se procede a limpiarlas y desinfectarlas según el procedimiento de limpieza y desinfección.

## **5.- Tareas a desarrollar**

### **Residuos sólidos**

- ✚ Los mismos se colocan en receptáculos o cestos destinados para cada uno de ellos, debidamente identificados, con bolsas de residuos y tapados.
- ✚ Hay receptáculos en todas las áreas indicando que tipo de residuo que contiene.
- ✚ Los receptáculos se vacían regularmente, se limpian y desinfectan. Se cambia la bolsa de acuerdo al instructivo de limpieza y desinfección para cestos de residuos.
- ✚ La limpieza y desinfección de los mismos se realiza en un área destinada para tal fin.
- ✚ Las bolsas llenas de llevan al sector de desechos de la planta.

<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
------------------------------	-----------------------------

<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN</b>			 Lácteos "Los Emilios"	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Versión</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Gloria Muñoz	Pablo Rodas	Nº1	PS08	3 de 3
<b>PROCEDIMIENTO: MANEJO DE DESPERDICIOS Y DESECHOS</b>				

- ✚ Cada vez que se realizan las tareas de limpieza y desinfección programadas para cada área se cambian las bolsas siempre y se limpian y desinfectan los receptáculos.
- ✚ Los desechos y residuos se almacenan cuando son retirados de cada área en el sector de desechos hasta su retiro por parte del personal encargado de la recolección pública de los residuos.
- ✚ Las áreas de desechos se mantienen limpias y sin olores de acuerdo al procedimiento de limpieza y desinfección.

### **Residuos líquidos**

Son eliminados de acuerdo con las reglamentaciones municipales vigentes en lo que concierne con vertidos de líquidos residuales.

### **6.- Documentos de referencia**

- ✚ Reglamento ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✚ [www.assal.gov.ar](http://www.assal.gov.ar) / Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✚ <http://www.santafeciudad.gov.ar/media/files/Manual%20BPM%20Completo.pdf>.

<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
------------------------------	-----------------------------

## **CAPÍTULO V**

### **DISCUSIÓN**

Las empresas, en especial las pymes de alimentos como lácteos “Los Emilios”, no llevan a cabo prácticas y controles adecuados para asegurar que sus productos sean inocuos. Esta situación en parte se debe a que no han sido presionadas por las autoridades sanitarias locales, el mercado al que están dirigidas no se los exige o no han enfrentado alguna situación de daño a la salud del consumidor; por lo cual trabajar para la inocuidad puede parecerles algo desconocido o ajeno. Sin embargo una razón importante es porque muchas de éstas no se han percatado en cómo la inocuidad puede hacerlas crecer y lograr que sean un negocio más rentable.

Al mantener la primera entrevista con el Sr Pablo Rodas, propietario de la planta analizada; intuimos su preocupación por que las autoridades actuales, de cierta manera empiezan a forzar a estas pequeñas empresas a mejorar las condiciones en las que elaboran productos alimenticios. Su permiso de funcionamiento para procesar alimentos de consumo humano, ha caducado y debe iniciar el trámite pertinente para actualizarlo.

Pero necesariamente debe mejorar muchos aspectos dentro de su microempresa procesadora de leche para obtener el certificado de operación sobre la base de la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura. Pensamos que esta pyme debe invertir en inocuidad, dejar de lado la creencia que esto es un “gasto” obligado y entender que más bien les permitirá estar listos para acceder a nuevas oportunidades de mercado, a mercados más exigentes pero con mayores márgenes y a desarrollar nuevos productos y negocios.

Ahora bien, el Sr Pablo Rodas proyecta construir una nueva planta procesadora en el futuro inmediato, las inversiones que deba realizar en la planta para mejorar su funcionamiento, en lo posible deben sujetarse a un presupuesto ajustado que priorice las necesidades fundamentales de la planta y le faciliten la obtención del permiso.

Las inspecciones efectuadas nos muestran datos porcentuales como: la empresa tiene un 74,62 % de incumplimientos y 25,38 % de cumplimientos satisfactorios; hay mucho que cambiar e implementar en esta pyme lechera.

Desglosando estos datos de su conjunto en general y dividiéndolos en partes, para estudiarlas y considerarlas por separado; diremos que:

### **5.1. Instalaciones**

20,51 % de los requisitos que se especifican en el reglamento de BPM ecuatoriano satisfacen estos requerimientos solicitados; el establecimiento posee una edificación sólida y dispone de áreas para la instalación, operación y mantenimiento de equipos. Las ventanas están construidas en material no astillable, su instalación eléctrica es ahogada (es decir oculta en muros, techos y pisos).

Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo con las áreas de producción y dispone de abastecimiento de agua. El diseño y distribución de las áreas permite el mantenimiento, limpieza y desinfección apropiados que minimizan las posibles contaminaciones del alimento.

Las zonas de producción se encuentran divididas en áreas que viabilizan el flujo hacia adelante. Estas zonas tienen muy buena iluminación natural, la empresa dispone de un sistema de recolección y eliminación de basuras. Las áreas de desperdicios están ubicadas en sitios alejados de las zonas de producción.

Pero el 79,49 % de los ítems verificados son incumplimientos de ellos podemos solamente indicar que la empresa muestra áreas en las que los alimentos de mayor riesgo están expuestos, porque tienen puertas de acceso directo desde el exterior; y no tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.

### **5.2. Equipos y utensilios**

Este segmento presenta 27,30 % de cumplimientos los equipos han sido diseñados, fabricados e instalados de acuerdo con las operaciones a efectuar y al tipo de alimento que producen y las superficies que están en contacto directo con el alimento no han sido cubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que constituya un riesgo para la inocuidad del alimento y facilitan su limpieza y desinfección.

Por otra parte el 72,70 % denota incumplimientos así es el caso de palas cuyo material es la madera y que con el transcurrir del uso y el paso del tiempo se han deteriorado y

esto dificulta su limpieza y posterior desinfección convirtiéndose en posibles riesgos de contaminación.

### **5.3. Requisitos higiénicos de fabricación**

El personal está capacitado para asumir su tarea y responsabilidad de fabricar alimentos sanos, este ítem forma parte del 25 % de cumplimientos de la empresa; además el personal de la planta cuenta con uniformes, y otros accesorios como guantes, botas, gorros y mascarillas limpios y en buen estado, adecuados para realizar los procedimientos de fabricación.

El empleado no se ha sometido a un reconocimiento médico periódico cada vez que ha sido necesario por razones clínicas y epidemiológicas, los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición que no se cumple satisfactoriamente, este requisito forma parte del 75 % de incumplimientos analizados.

### **5.4. Materia prima e insumos**

Esta sección tiene el más alto porcentaje de conformidades con el 60 % la materia prima presenta valores significativos de calidad relacionados con su composición físico-química, apta para ser procesada. Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales no susceptibles al deterioro y no desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminaciones. La dosificación de los aditivos alimentarios utilizados se realiza de acuerdo con las especificaciones recomendadas por sus fabricantes.

El 40 % restante son no conformidades como el caso de la recepción de materias primas e insumos que no se la realiza en condiciones ideales y técnicas que eviten su contaminación. La zona de recepción no está separada de aquellas áreas destinadas a elaborar el alimento o su envasado.

### **5.5. Operaciones de producción**

Las no conformidades suman 73,34 %, los procedimientos de limpieza y desinfección no han sido validados; por lo tanto no hay pruebas que indiquen que se ha cumplido adecuadamente la limpieza del área y además estas labores no son registradas.

Satisfactoriamente el 26,66 % de los ítems o requisitos exigidos cumplen a cabalidad; se dispone de una adecuada planificación de las actividades diarias de producción las etapas de elaboración están claras y son efectuadas satisfactoriamente por el operario.

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

Solamente el 42,86 % de los ítems auditados cumplen las especificaciones, tal es el caso del envasado de los productos que se lo efectúa rápidamente, evitando posibles contaminaciones que afecten la calidad del alimento. El diseño y los materiales del envase brindan protección adecuada a los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, impide daños y permite su rotulado de acuerdo con las normas técnicas respectivas. Los productos finales obtenidos son envasados y almacenados de manera separada.

Lamentablemente 57,14 % de los ítems verificados no cumplen la normativa, una vez que el producto esta envasado y etiquetado son colocados en gavetas plásticas y trasladados hacia el área de almacenamiento, sitio en el cual antes de colocarlos en el frigorífico las gavetas son depositadas en el suelo mientras el operario ubica el producto dentro del artefacto, ocasionando contaminación a los alimentos.

#### **5.7. Almacenamiento, distribución y transporte**

60 % de los incumplimientos se relacionan con la limpieza y desinfección de las áreas involucradas con este tema pues no presentan las condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.

Sin embargo el 40 % de los cumplimientos se debe a que al transportar los alimentos hacia su lugar de comercialización, éstos no van junto con sustancias tóxicas. La comercialización del producto garantiza su conservación y protección, se dispone de neveras adecuadas; el vehículo de transporte puede ser limpiado y sanitizado sin dificultades.

#### **5.8. Aseguramiento y control de calidad**

La empresa previene los defectos que son susceptibles de evitarse sin que represente riesgos para la salud del consumidor final; estas conformidades suman 13,64 %.

Siendo un aspecto muy importante dentro del quehacer productivo 86,36 % de no cumplimientos marcan el ritmo de la empresa, por ejemplo la empresa no cuenta con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debería ser básicamente preventivo y cobijar todas las fases del proceso de elaboración del alimento, comenzando con la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución del producto listo para ser comercializado. Estos son los motivos principales para que esta área de la empresa presente un valor alto de incumplimiento.

### **5.9. Condiciones microbiológicas del producto**

Los resultados entregados por SETLAB nos indican que pese a poseer altos porcentajes de incumplimiento el producto satisface enormemente las expectativas que su gerente propietario tiene en cuanto al producto que ofrece. Los niveles bacteriológicos encontrados son muy bajos si los comparamos con los requisitos que exige la norma INEN 1528, de esta forma se justifica el implementar BPM en lácteos “Los Emilio”.

### **5.10. Condiciones luego de la aplicación de BPM**

La industria de los alimentos es uno de los renglones más importantes de la economía mundial; por esta razón los Estados implantan políticas, crean esquemas, establecen normas y mecanismos para armonizar y homologar las legislaciones sanitarias con el fin de unificar criterios que permitan la aplicación de métodos y la comparación de resultados que faciliten su libre intercambio (Grupo Latino Editores, 2006).

Luego de esta introducción nos satisface que los datos muestren avances muy significativos en cuanto al hecho de haber aplicado BPM en la planta quesera Los Emilios; siguiendo el reglamento ecuatoriano los requisitos higiénicos de fabricación, materia prima, almacenamiento y aseguramiento y control de calidad alcanzan el 100 % de conformidad de la norma.

Aún quedan pendientes los requisitos de las instalaciones, equipos y utensilios, operaciones de producción, envasados y etiquetado que sin embargo han logrado superar la media de conformidades comprendida entre el 60 y 90 %.

Esto solamente se logra con el compromiso de la gente que trabaja y cree en la empresa de lácteos Los Emilios.

## CAPÍTULO VI

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 6.1. Conclusiones

- ✚ La Gerencia de la empresa manifestó su complacencia con la propuesta presentada para su organización, puesto que diseñamos y elaboramos un manual de BPM para la planta. Con este manual alcanzamos realizar acciones correctivas al proceso productivo, al uso adecuado de indumentaria y sus accesorios, limpieza y desinfección de instalaciones y señalización referente al cuidado higiénico dentro de
- ✚ la planta por parte de su empleado; de acuerdo con la aplicación de BPM.
- ✚ Es imprescindible planificar una serie de capacitaciones continuas para el personal de la planta, que resalten esencialmente la necesidad imperiosa de aplicar, vigilar y mejorar la aplicación de BPM en la empresa, sus costos pero sobretodo sus beneficios.
- ✚ Este trabajo de análisis o auditoría de las Buenas Prácticas de Manufactura en lácteos “Los Emilios” permitió el desarrollo del plan de Buenas Prácticas y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización que se muestran en el presente documento, los que contienen todos los aspectos que la empresa necesita implementar para garantizar un normal desenvolvimiento de las operaciones de producción, así como las medidas de higiene y limpieza que deberán cumplirse. Todo esto con el único fin de asegurar la calidad del alimento que se produce a diario.
- ✚ Finalmente es necesario crear conciencia dentro de la empresa que si bien se requieren recursos económicos para lograr la aplicación de BPM; deben saber que la mayor inversión requerida es un esfuerzo comprometido, y para lo cual lo primero que se requiere es creer que es posible lograr un cambio significativo con los recursos actuales.

- ✚ Hay que establecer la inocuidad como una prioridad y orientar las tareas diarias hacia este objetivo, siempre con compromiso y utilizando los recursos económicos y humanos de forma inteligente, enfocándose en aquello que es más importante y que reduce en mayor medida los riesgos de contaminación del alimento.

## **6.2. Recomendaciones**

- ✚ La aplicación del manual, los procedimientos y registros elaborados partiendo del estudio realizado, repararlos y renovarlos periódicamente.
- ✚ Incluir al personal operativo dentro del proceso de aplicación de BPM, provocando el interés por crear una cultura de trabajo en donde el orden, la disciplina y la responsabilidad sean importantes.
- ✚ Hacer cambios efectivos en cuanto a la estructura organizacional de la empresa, la que facilitará a la entidad alcanzar los objetivos propuestos de certificar las BPM como prerrequisito implantado, mirando en el futuro próximo la adopción del sistema HACCP o Análisis de Puntos Críticos de Control.
- ✚ Capacitar de manera continua al personal de la planta; ya que manifestaron su necesidad de adquirir nuevos y variados conocimientos, que los motive a manipular y cuidar la higiene de los alimentos que están a su cargo el producirlos. Además el personal requiere conocer temas de seguridad industrial que complementen su proceso de capacitación integral y cuidar la seguridad de la mano de obra de la planta mientras dure su jornada laboral.
- ✚ De ser posible tratar de modernizar los equipos de la planta, de manera especial implementar un caldero como medio de generación de vapor, dejando de lado el uso del gas doméstico utilizado en las tareas diarias de producción.
- ✚ El proceso productivo planificarlo eficazmente con ayuda de los POES sugeridos, con todo esto además de inocuidad y mejorar la imagen del establecimiento, se logra una mayor eficiencia en costos; al minimizar los errores, las mermas, la falta de control, las quejas y las devoluciones; las cuales pocas veces se cuantifican.

- ✚ Dotar de un pequeño laboratorio de control de calidad que cuente con los instrumentos mínimos necesarios para cuidar la inocuidad y calidad de la materia prima empleada en la transformación de la leche en variados productos lácteos.
  
- ✚ Detallar los indicadores de control del sistema BPM, actualizarlos continuamente de forma que este sistema funcione eficientemente; tomando las debidas acciones preventivas y correctivas.
  
- ✚ Buscar el mejoramiento del sistema de abastecimiento de agua, clorar este elemento o mediante la construcción de filtros purificarlo, ya que en gran medida el agua se la recoge en un tanque cisterna sin tratarla adecuadamente y esto ocasionaría el incremento de riesgos de contaminación del alimento.

## **CAPÍTULO VII**

### **PROPUESTA**

#### **7.1. TÍTULO**

Programa de capacitación y entrenamiento dirigido al sector lechero ubicado dentro de la zona de influencia de la planta de lácteos “Los Emilios”, directivos y personal de esta empresa.

#### **7.2. INTRODUCCIÓN**

La leche es uno de los alimentos más antiguos utilizados por el hombre. El hábito del consumo de leche y productos lácteos en la alimentación humana se pierde en los orígenes de la evolución. Su importancia como alimento hoy en día supone aprovecharlo al máximo, innovar nuevos productos que logren satisfacer la demanda de alimentos cada vez más sanos y seguros.

Larrañaga J. (1999) sustenta que los sistemas de producción de los alimentos han cambiado bastante en los últimos años, aumentando su complejidad y magnitud para cubrir la creciente demanda de productos, tanto en calidad como en variedad. La mayor parte de los nuevos procesos suponen una mejora en la calidad del alimento, aunque algunos de ellos entrañan riesgos adicionales para la salud del consumidor.

Larrañaga continúa afirmando que un alimento puede ocasionar enfermedades en individuos o ser responsable de brotes epidémicos en colectividades por alguno de los siguientes motivos:

- ✚ Se comporta directamente como un tóxico a causa de sustancias químicas presentes en su composición.
- ✚ Es contaminado accidentalmente por tóxicos.
- ✚ Se le añaden sustancias, para conservarlo o modificar sus características, que se comportan como tóxicos.
- ✚ Existen en él gérmenes que, por su proliferación, por la elaboración de toxinas o ambas cosas, son capaces de desarrollar cuadros clínicos de enfermedad.

La inocuidad de los alimentos es responsabilidad de la industria alimentaria, además de otras características de calidad como el aspecto, el sabor y los costos.

Los sistemas de aseguramiento de la calidad alimentaria se orientan hacia los controles durante todas las etapas del alimento, teniendo como base los principios preventivos. Todo el personal del proceso productor del sector de alimentos debe involucrarse en la aplicación de estos sistemas.

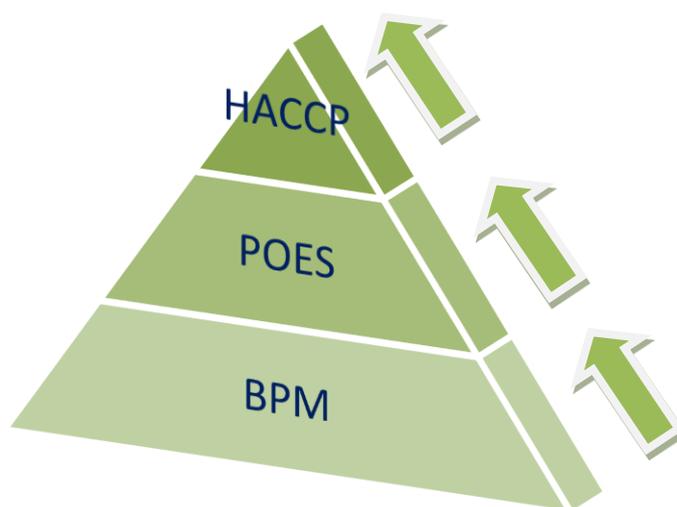
En su libro Dolly B. (2007) argumenta que todo servicio de alimentación necesita que se le controlen las actividades que realiza, con el fin de verificar que se están cumpliendo las metas propuestas. Esta tarea es responsabilidad de un buen subsistema de control. Nos habla de la calidad total como un concepto, una filosofía, una estrategia, un modelo de hacer negocios y está orientada hacia el cliente. No solo se refiere al producto o servicio en sí, sino que es la mejoría permanente del aspecto organizacional, gerencial, donde cada trabajador, desde el gerente hasta el empleado de más bajo nivel jerárquico, está comprometido con los objetivos empresariales.

Dolly B. (2007) cree que para que la calidad total se logre a plenitud, es necesario que se rescaten los valores morales básicos de la sociedad y es aquí donde el gerente o administrador juega un papel fundamental, empezando e por la educación previa de sus trabajadores para conseguir una población laboral más predispuesta, con mejor capacidad de asimilar los problemas de calidad, con mejor criterio para sugerir cambios en provecho de la calidad, con mejor capacidad de análisis y observación del proceso de manufactura en el caso de productos y poder enmendar errores.

Cabe señalar que Sánchez M. (2012) indica que para poder instalar y mantener el sistema HACCP en un establecimiento es indispensable contar con las bases que lo soporten cuando se implante el plan y cuando esté en funcionamiento, porque de otra manera no puede operar; si esas bases no son firmes el sistema operará en forma ineficaz ocasionando una serie de problemas y situaciones que crearán inseguridad en la producción de alimentos inocuos.

Esto podría poner en riesgo la salud del consumidor, así como el prestigio y la economía de la propia empresa. El grafico siguiente enseña la relación existente entre los diversos programas que son susceptibles de aplicarse en la planta quesera Los Emilios.

**Figura 25.** Relación fundamental entre Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los alimentos.



Esas bases son la BPM, y los POES que establecen los procedimientos de saneamiento del establecimiento. Además de la capacitación del personal, especificación de todos los ingredientes, entre otros, que son necesarios para el adecuado funcionamiento de la planta. Las BPM nos indican lo que se debe hacer para mantener una planta operando en la producción de alimentos inocuos y que en algunos casos se les denomina Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad o solamente Buenas Prácticas de Higiene.

La FAO (2002) considera que la capacitación es fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos. Creen que una capacitación insuficiente sobre la higiene, de cualquier persona que intervenga en operaciones relacionadas con los alimentos representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos alimenticios y su aptitud para el consumo.

Todo el personal deberá tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro. Quienes manipulan alimentos deberán tener los conocimientos y capacidades necesarios para poder hacerlo en condiciones higiénicas. Quienes manipulan productos químicos de limpieza fuertes u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas deberán ser instruidos sobre las técnicas de manipulación inocua.

La capacitación debe ajustarse a la complejidad del proceso de elaboración y a las tareas que han sido asignadas a las personas.

La importancia de la producción de lácteos es que debemos estar conscientes de los riesgos de contaminación presentes en la elaboración de estos alimentos. Estos están presentes en los procesos productivos, por tal motivo el personal a cargo debe ser capaz de identificar, registrar y sugerir procedimientos para controlar estos riesgos, lo que permitirá a lácteos Los Emilios asegurar la inocuidad de los alimentos que produce.

### **7.3. OBJETIVOS**

#### **7.3.1. General**

Capacitar al personal que labora en la empresa en los diversos aspectos de la aplicación de BPM que se han establecido dentro de la planta de lácteos “Los Emilios” para lograr la obtención de alimentos seguros.

#### **7.3.2. Específicos**

- ✚ Instruir a los operarios de la planta en la ejecución de los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✚ Establecer dentro de la planta Los Emilios procesos continuos de capacitación frecuentes, que preparen a su personal en la manipulación segura de alimentos procesados.

### **7.4. FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA**

El IICA (1999) sostiene que en cualquier sistema de control sanitario, el seguimiento de unas correctas prácticas de higiene supone un requisito imprescindible. Para que se considere que una empresa cumple las buenas prácticas de manufactura, se deben tener en cuenta diversos requisitos de higiene referentes a los locales, el transporte, el equipo, los residuos, el suministro de agua, la higiene personal y las características propias del producto alimenticio de que se trate.

El diseño higiénico de las zonas donde se manipulan alimentos, y el de los equipos y utensilios, debe estar contemplado en cualquier código de prácticas de higiene. Un

adecuado diseño debe tener en cuenta el suministro de agua, la eliminación de residuos y la selección de líneas de proceso adecuadas, que permitan facilitar la limpieza y mantenimiento, la protección de la contaminación y contar con los medios para comprobar y controlar su funcionamiento (IICA, 1999).

El personal que trabaja en la industria agroalimentaria y que manipula materias primas y alimentos debe tener conciencia de la importancia y repercusión social que tiene el correcto desempeño de su labor, así como también de su influencia en la calidad sanitaria y comercial del producto final (IICA, 1999).

Los manipuladores pueden significar un riesgo de transmisión de microorganismos patógenos a los alimentos, y por lo tanto, de producir infecciones e intoxicaciones en los consumidores.

La empresa debe mantener la máxima higiene, tanto de las personas como de las operaciones y equipos. Debe cumplirse las reglas de higiene que se establezcan para lo cual es necesario que sean explicadas y comprendidas mediante programas de formación de estas materias (IICA, 1999).

En Ecuador el decreto ejecutivo 3253 expedido por el gobierno del Dr. Gustavo Noboa admite las buenas prácticas de manufactura, dentro de la legislación que vigila el quehacer de la industria alimenticia en el país.

Estas normas tratan de facilitar el control de toda la cadena productiva de las empresas. Desde la producción del alimento, su distribución y su comercialización final; esto posibilita a las empresas mejorar sus procesos y poder exportar sus excedentes integrando a Ecuador dentro del contexto de una economía y mercados globalizados.

Los reglamentos son normas escritas promulgadas por la administración pública, subordinada a la ley y que tiene por objeto completarla, desarrollarla o simplemente hacer posible su aplicación.

Pueden adoptarla todas las empresas ecuatorianas que necesiten mejorar sus productos con el afán de captar nuevos mercados que las hagan rentables y sostenibles en el tiempo. Este reglamento como fue presentado (ver tabla 12) está organizado de la siguiente manera:

**Tabla 14.** Estructura del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, Decreto Ejecutivo 3253.

<b>TÍTULOS</b>	<b>CAPÍTULOS</b>	<b>ARTÍCULOS</b>
TITULO I	CAPITULO I AMBITO DE OPERACIÓN	Art. 1
TITULO II	CAPITULO UNICO DEFINICIONES	Art. 2
TITULO III REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CAPITULO I DE LAS INSTALACIONES	Art.3 al Art.7
	CAPITULO II DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	Art.8 y Art.9
TITULO IV REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION	CAPITULO I PERSONAL	Art.10 al Art. 17
	CAPITULO II MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	Art. 18 al Art. 26
	CAPITULO III OPERACIONES DE PRODUCCION	Art. 27 al Art. 40
	CAPITULO IV ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	Art. 41al Art. 51
	CAPITULO V ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION	Art. 52 al Art. 59
TITULO V GARANTIA DE CALIDAD	CAPITULO UNICO DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	Art. 60 al Art. 67
TITULO VI	CAPITULO I	Art. 68 al Art.

PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESION DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	DE LA INSPECCION	78
	CAPITULO II DEL ACTA DE INSPECCION DE BPM	Art.79 al Art. 80
	CAPITULO III DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	Art. 81 al Art. 83
	CAPITULO IV DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL	Art. 84 al Art. 87

**Fuente:** Decreto Ejecutivo 3253, 2002.

## 7.5. DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA

El operario de la planta quesera Los Emilios necesita ser adiestrado en temas de higiene sanitario para elaboradores de alimentos de consumo masivo. Esta capacitación debe referirse al nivel de complejidad de la empresa, de su proceso de producción y a las labores que el operario realice.

Hay que indicarle por qué las buenas prácticas de manufactura son necesarias para la empresa, mostrarle las razones por las cuales su trabajo es tan importante; y porqué elaborar un alimento libre de contaminación le asegura mantener su plaza de trabajo.

El operario debe estar capacitado para adoptar y tomar las medidas necesarias al momento de presentarse cualquier contingencia en el proceso, cómo llenar los registros y a quién dar aviso si se presentan estas eventualidades.

El gerente de la planta y el operario deben conocer los procedimientos frecuentes de limpieza y desinfección que se realizarán en la planta de forma ordenada y responsable, sabiendo de antemano que estas actividades previenen la contaminación del producto.

Las actividades de capacitación brindadas al personal de la planta tendrán el carácter de académicas y pedagógicas y su eficacia se la medirá mediante evaluación dirigida a quienes se las impartió.

Además las labores de limpieza y sanitización serán controladas con el objeto de verificar si se las está cumpliendo y a la vez comprobar si la capacitación fue entendida.

Debemos recordar que la capacitación se la impartirá a toda persona que ingrese a trabajar en lácteos Los Emilios y básicamente se le enseñará el manejo seguro de alimentos. Y adicionalmente de acuerdo a su instrucción educativa, su entrenamiento se realizará en tres etapas, según las tareas asignadas al operario:

**Tabla 15.** Niveles de capacitación.

<b>Niveles</b>	<b>Dirigido a</b>	<b>Reciben capacitación en</b>
<b>Básico</b>	Operarios permanentes de planta	Manejo seguro de alimentos Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (conceptos generales) Entrenamiento individual (si lo amerita)
<b>General</b>	Personal eventual	Manejo seguro de alimentos Entrenamiento individual (si lo amerita)
<b>Técnico</b>	Gerente y Supervisor de producción	Manejo seguro de alimentos Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

**Fuente:** <http://www.santafeciudad.gov.ar>. 2010.

El reentrenamiento se lo hace cuando se evidencie que el operario no cumple con lo establecido en los procedimientos o se realicen modificaciones en los mismos o cuando no apruebe la capacitación que se le impartió (<http://www.santafeciudad.gov.ar>. 2010).

Los programas de capacitación deben revisarse y actualizarse periódicamente en caso de ser necesario. Debe disponerse de sistemas para asegurar que quienes manipulan

alimentos se mantengan al tanto de todos los procedimientos necesarios para conservar la inocuidad y la aptitud de los productos alimenticios (<http://www.santafeciudad.gov.ar>. 2010).

Para mantener el cumplimiento continuo de las BPM, es necesario contar con personal que tenga conocimientos suficientes, competencia y motivación. Cada vez que la empresa contrata un nuevo empleado este debe pasar por un proceso de inducción antes de su ingreso a la fábrica (Astudillo J., 2015).

La capacitación es un requisito indispensable para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura por eso se utilizara las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud para los tiempos de capacitación (Astudillo J., 2015).

Además según Astudillo J. (2015) la capacitación debe dar conocimientos y capacidades suficientes para que durante la manipulación de alimentos se garantice las condiciones higiénicas, al igual que los procesos de limpieza de equipos e instalaciones sean realizados por el personal encargado en forma inocua.

Los programas de capacitación deben revisarse y actualizarse periódicamente en caso de ser necesario. Debe disponerse de sistemas para asegurar que quienes manipulan alimentos se mantengan al tanto de todos los procedimientos necesarios para conservar la inocuidad y la aptitud de los productos alimenticios (Astudillo J., 2015).

El proceso de capacitación se realiza de manera continua. La empresa elaborará una ficha de capacitaciones de entrenamiento y reentrenamiento para la implementación de los diferentes procedimientos con sus contenidos, a quien va dirigido y el tiempo de duración, materiales a usar, de acuerdo a la siguiente tabla (<http://www.santafeciudad.gov.ar>. 2010.):

**Tabla 16.** Módulos de capacitación.

MÓDULOS	CONTENIDOS GENERALES	DIRIJIDO A			CUANDO
		TÉCNICO	GENERAL	BÁSICO	
<b>Manejo seguro de alimentos</b>	1.- Generalidades. 2.- Nutrición. 3.- Inocuidad de los alimentos. 4.- Enfermedades transmitidas por alimentos. 5.- Contaminación y alteración de alimentos. 6.- Buenas Prácticas de Manufactura. 7.- Sistema HACCP.	X	X	X	INGRESO Y CONTINUO
<b>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</b>	1.- Introducción. 2.- Procedimientos que se aplican en la planta. 3.- Registros.	X	X*	X*	INGRESO Y CONTINUO

\*Se los capacita en los procedimientos específicos donde participa.

Cada vez que se realice una capacitación de entrenamiento o reentrenamiento ya sea colectiva o individual se dejará constancia en el registro general de capacitación y en el registro individual de capacitación de cada empleado al que se le adjunta la evaluación correspondiente (<http://www.santafeciudad.gov.ar>. 2010.).

Se elaborará un listado de los operarios que trabajan en la empresa donde se indique apellido y nombre, número de cédula, fecha de ingreso, área donde desarrolla sus actividades, su función, puesto que ocupa, capacitaciones recibidas y fecha (<http://www.santafeciudad.gov.ar>. 2010.).

Se analizan los resultados obtenidos por las actividades formativas y se comprueba si lo impartido se lleva a cabo. Esto se realizará, por lo menos, una vez al año. En caso que se compruebe alguna falla, se programará un reentrenamiento del personal (<http://www.santafeciudad.gov.ar>. 2010.).

El programa de formación debe estar a cargo de la empresa o por entidades externas; y cada seis meses se impartirá una charla que no será menor a una hora a todo el personal de la empresa, esta charla debe ser evaluada a su culminación y se tiene que presentar los avances y mejoras del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura dentro de la empresa (Astudillo J., 2015).

Los niveles de conocimientos deben estar garantizados por el encargado de impartir estos procesos de capacitación, y la empresa llevara un registro de las capacitaciones y las evaluaciones al personal capacitado (Astudillo J., 2015).

Los procesos de capacitación deben realizarse en un lugar que garantice la comodidad de los asistentes y facilite las condiciones necesarias para un proceso adecuado de capacitación; de preferencia se realizará en zonas ajenas al área de producción (Astudillo J., 2015).

**Tabla 17.** Plan de trabajo para instruir a los empleados de lácteos “Los Emilios”.

<b>Fases</b>	<b>Metas</b>	<b>Actividades</b>	<b>Responsables</b>	<b>Recursos</b>	<b>Presupuesto</b>	<b>Tiempo</b>
<b>Formulación de la propuesta</b>	Entregar información sobre métodos de manipulación inocua de alimentos	Adiestramiento al personal de la planta	Gerencia General, Investigadora	Humanos, técnicos y económicos	\$ 50	1 semana
<b>Desarrollo preliminar de la propuesta</b>	Cronograma de la propuesta	Evaluación del proceso productivo en relación con la inocuidad del mismo	Investigadora	Humanos, técnicos y económicos	\$ 30	1 semana
<b>Implementación de la propuesta</b>	Ejecución de la propuesta	Aplicación del manual de BPM y POES en la planta	Investigadora	Humanos, técnicos y económicos	\$ 50	1 semana
<b>Evaluación de la propuesta</b>	Comprobación del proceso de implementación	Registros de las actividades	Investigadora	Humanos, técnicos y económicos	\$ 50	1 semana

**Autora:** Gloria Muñoz C.

## 7.6. DISEÑO ORGANIZACIONAL

Figura 26. Diagrama organizacional.



## 7.7. MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA

Tabla 18. Monitoreo y evaluación de la propuesta.

Preguntas Básicas	Explicación
¿Quiénes solicitan evaluar?	Empresa de Lácteos Los Emilios
¿Por qué evaluar?	No existen manuales de Buenas Prácticas de Manufactura
¿Para qué evaluar?	Determinar los conocimientos que adquirió el personal sobre inocuidad alimentaria
¿Qué evaluar?	Manejo inocuo y efectivo del proceso de elaboración de lácteos
¿Quién evalúa?	Gerencia General, Investigadora, Operario
¿Cuándo evaluar?	A cada momento desde la recepción de materia prima hasta el producto final
¿Cómo evaluar?	Uso de listas de verificación
¿Con qué evaluar?	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

## **CAPÍTULO VIII**

### **BIBLIOGRAFÍA**

1. ASTUDILLO, J. (2015). Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa de alimentos Frituritas de Don Miguel, Tesis de Grado, Ecuador: Universidad de Cuenca. Págs 83-85.
2. DOLLY, B. (2007). Administración de servicios de alimentación, Colombia: Editorial Universidad de Antioquia. Págs 249-251.
3. ECUADOR, Decreto Ejecutivo 3253 (2004). Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Ecuador: Ministerio de Salud Pública. Págs 1-26.
4. FAO. (2011). Buenas prácticas de manufactura en la elaboración de productos lácteos, Guatemala: FAO Guatemala. Págs 1-28.
5. FAO. (2002). Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos, Italia: FAO Italia. Págs 101-103.
6. FERNÁNDEZ, E. (2008). Microbiología e inocuidad de los alimentos, México: Universidad Autónoma de Querétaro. Págs 58-74.
7. FUNDACIÓN HOGARES JUVENILES CAMPESINOS. (2002). Manual Agropecuario, Colombia: Fundación Hogares Juveniles Campesinos. Págs 765-794.
8. FORSYTE, S y HAGYES, P. (2002). Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP, España: Editorial Acribia. Págs 489.
9. GRUPO LATINO. (2006). Manual del Ingeniero de Alimentos, Colombia: Grupo Latino Editores. Págs 18-32.

10. HERNÁNDEZ, R. (2010). Metodología de la Investigación, México: Interamericana Editores. Págs 13-656.
11. INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACIÓN PARA LA AGRICULTURA, IICA. (2009). Buenas Prácticas de Manufactura, una guía para pequeños y medianos agroempresarios, EEUU: IICA. Págs 5-72.
12. LARRAÑAGA, I. (1998). Control e higiene de los alimentos, España: Interamericana Editores. Págs 13-171.
13. MADRID, A. (1996). Curso de industrias lácteas, España: Editorial Mundi Prensa. Págs 17-263.
14. MEYER, M. (2010). Elaboración de productos lácteos, México: Editorial Trillas. Págs 13-89.
15. MUÑOZ, C. (2011). Cómo elaborar y asesorar una investigación de tesis, México: Prentice Hall. Págs 22-27.
16. REVILLA, A. (1982). Tecnología de la leche, Costa Rica: IICA. Págs 7-90.
17. SANCHEZ, M. (2012). Inocuidad alimentaria, México: Editorial Trillas. Págs 321-359.
18. VILLEGAS, A. (2004). Tecnología quesera, México: Editorial Trillas. Págs 26-91.

### **Páginas web**

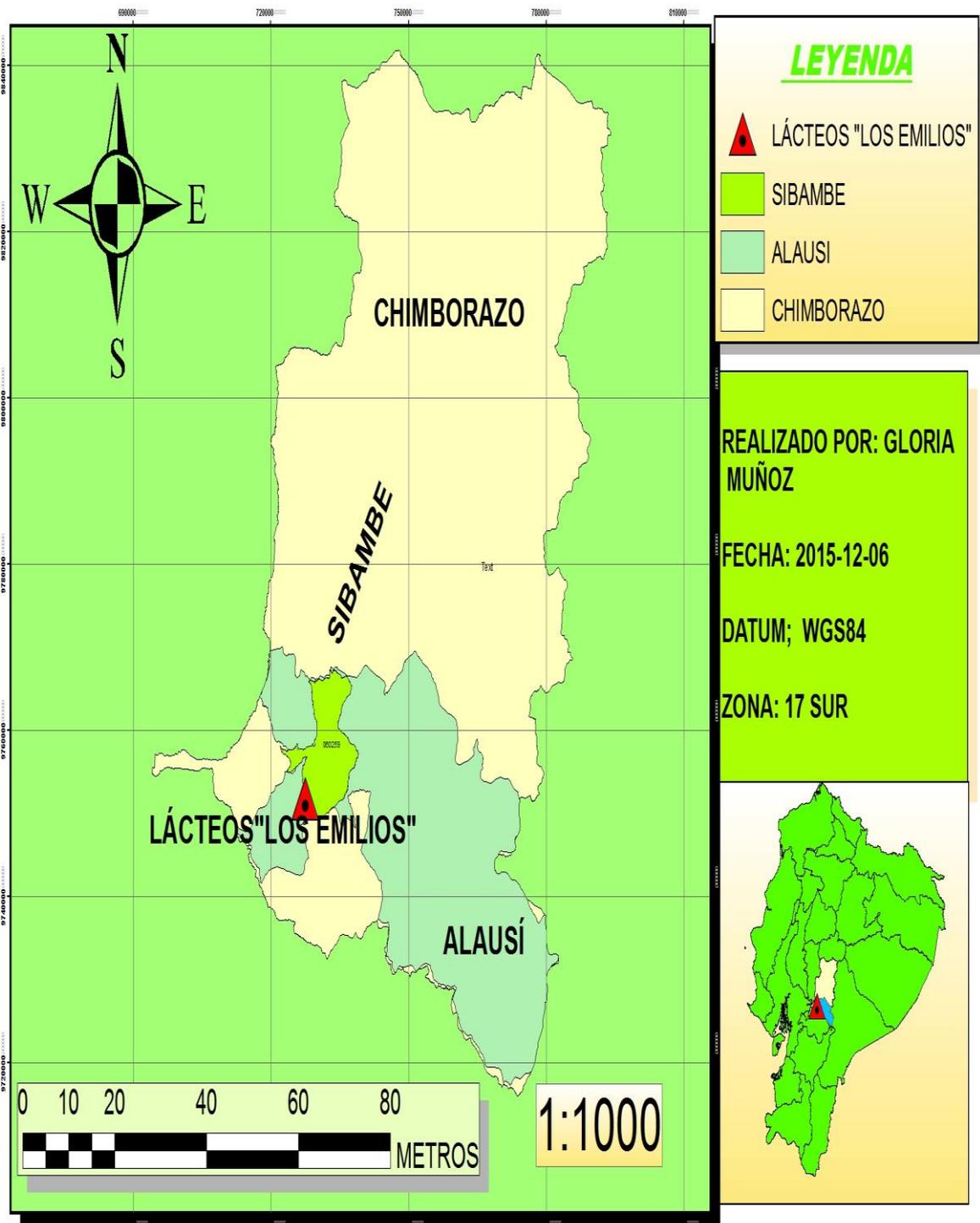
<http://www.santafeciedad.gov.ar/media/files/Manual%20BPM%20Completo.pdf>.

Revisada el 2015-10-15.

## **APÉNDICES O ANEXOS**

**ANEXO 1.**  
**UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE LA PLANTA DE**  
**LÁCTEOS “LOS EMILIOS”**

# MAPA DE UBICACIÓN DE LA PLANTA DE LÁCTEOS "LOS EMILIOS"



**ANEXO 2.**

**LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EVALUAR LAS  
CONDICIONES DE LA PLANTA DE LÁCTEOS “LOS  
EMILIOS” ANTES DE LA APLICACIÓN DE BPM**

<b>LISTA DE VERIFICACIÓN INICIAL BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>					
<b>EMPRESA: LÁCTEOS “LOS EMILIOS”</b>					
<b>FECHA DE DIAGNÓSTICO O AUDITORÍA INTERNA: 13 DE JULIO 2015</b>					
<b>TÉCNICO O AUDITOR: GLORIA MUÑOZ C.</b>					
Nº	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
<b>REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES</b> (Norma Aplicable: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados)					
<b>Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4)</b>					
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad.		X		
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.		X		
<b>Diseño y construcción (Art. 5)</b>					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.		X		
4	El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos.	X			
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.		X		
<b>Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios (Art. 6)</b>					
<b>1. Distribución de áreas</b>					
6	Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo hacia el flujo		X		

	hacia adelante.				
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación.		X		
8	Los elementos inflamables están ubicados en áreas alejadas y adecuadas lejos del proceso.		X		
<b>2. Pisos paredes techos y drenajes</b>					
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza.		X		
10	Los drenajes del piso cuentan con protección.	X			
11	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas.		X		
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo.	X			
13	Cuenta con techos falsos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.			X	
<b>3. Ventanas puertas y otras aberturas</b>					
14	En áreas en donde el producto esté expuesto, las ventanas repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo.		X		
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.	X			
16	Las ventanas no tienen cuerpos huecos y se mantienen selladas.		X		
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a		X		

	prueba de insectos, roedores, etc.				
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.		X		
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que le cierre automáticamente.		X		
<b>4. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)</b>					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso.			X	
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento.			X	
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños.			X	
<b>5. Instalaciones eléctricas y redes de agua</b>					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos. En áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.	X			
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN		X		
<b>6. Iluminación</b>					
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.		X		
<b>7. Calidad de aire y ventilación</b>					
26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo		X		

	y remoción de calor.				
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		X		
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo.		X		
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza.		X		
<b>8. Control de temperatura y humedad ambiental</b>					
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.		X		
<b>9. Instalaciones sanitarias</b>					
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres.		X		
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	X			
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias.		X		
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas.		X		
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de		X		

	reiniciar las labores de producción.				
<b>Servicios de planta - facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26)</b>					
<b>1. Suministro de agua</b>					
36	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua.	X			
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza de la materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales.		X		
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable.		X		
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales.			X	
40	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada.			X	
41	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.		X		
<b>2. Suministros de vapor</b>					
42	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio.			X	Sin caldero
<b>3. Disposición de desechos sólidos y líquidos</b>					
43	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura.		X		
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar		X		

	la contaminación.				
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas.		X		
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X			
<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS (Título III, capítulo II)</b>					
<b>(Art. 8)(Art. 29) CONDICIONES AMBIENTALES</b>					
47	El diseño y distribución está acorde con las operaciones a realizar.	X			Readecuación
48	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación.		X		
49	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación.		X		
50	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.		X		
51	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza.	X			
52	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.		X		
53	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción.		X		
54	Las tuberías de conducción de materias			X	

	primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables.				
55	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.			X	
56	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material.	X			
<b>(Art. 9) Monitoreo de los equipos</b>					
57	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.		X		
58	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento.		X		
59	Dispone de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables.		X		
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO I)</b>					
<b>Consideraciones generales (Art. 10)</b>					
60	Se mantiene la higiene y el cuidado personal.		X		
<b>Educación y capacitación (Art. 11, Art. 28, Art. 50)</b>					
61	Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.		X		
62	El personal es capacitado en operaciones de empacado y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes.		X		
63	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su		X		

	responsabilidad.				
<b>Estado de salud (Art. 12)</b>					
64	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones.		X		
65	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa.		X		
66	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitido por alimentos.		X		
<b>Higiene y medidas de protección (Art. 13)</b>					
67	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza y buen estado.	X			
68	El calzado es adecuado para el proceso productivo.	X			
69	El uniforme es lavable o desechable y la operación de lavado se realiza en un lugar apropiado.	X			
70	Se evidencia que el personal se lava y desinfecta las manos según procedimientos establecidos.		X		
<b>Comportamiento del personal (Art. 14)</b>					
71	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, consumir alimentos y bebidas.		X		
72	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin	X			

	maquillaje, sin barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo				
<b>Áreas restringidas (Art. 15)</b>					
73	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado.		X		
<b>Señalética (Art. 16)</b>					
74	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad.		X		
<b>Normas internas de seguridad y salud (Art. 17)</b>					
75	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada.		X		
<b>MATERIA PRIMA E INSUMOS ( TÍTULO IV, CAPÍTULO II)</b>					
<b>Inspección de materias primas e insumos (Art. 18, Art. 19)</b>					
76	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.	X			
<b>Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos (Art. 20, Art. 21)</b>					
77	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.		X		
78	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas.			X	
<b>Recipientes, contenedores y empaques (Art. 22)</b>					
79	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones.	X			
<b>Traslado de insumos y materias primas (Art. 23)</b>					
80	Procedimientos de ingreso a área susceptible de contaminación.		X		

<b>Manejo de materias primas e insumos (Art. 24, Art. 25)</b>					
81	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas.			X	
82	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar.			X	
83	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente.	X			
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO III)</b>					
<b>Planificación de la producción (Art. 27, Art. 33)</b>					
84	Se dispone de planificación de las actividades de producción y están claros los pasos a seguir.	X			
<b>Procedimientos y actividades de producción (Art. 28, Art. 31, Art. 33, Art. 34, Art. 35, Art. 36, Art. 39, Art. 40)</b>					
85	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas.		X		
86	Se incluye puntos críticos donde fuera el caso con sus observaciones y advertencias.		X		
87	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas susceptibles de cambio.		X		
88	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad del agua, pH, presión, etc) cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.		X		
89	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del		X		

	alimento como instalación de mallas, trampas, detectores de metal, etc.				
90	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.		X		
91	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.		X		
92	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.		X		
93	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida útil del producto.		X		
<b>Condiciones pre operacionales (Art. 30)</b>					
94	Los procedimientos de producción están disponibles.	X			
95	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	X			
96	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento.	X			
<b>Trazabilidad (Art. 32, Art. 46)</b>					
97	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.		X		
98	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación.		X		
<b>Medidas de prevención (Art. 37), Diseño y materiales de envasado (Art. 42)</b>					
99	Se garantiza la inocuidad del aire o			X	

	gases utilizados como medio de transporte y/o conservación.				
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)</b>					
<b>Condiciones generales (Art. 38, Art. 41, Art. 51)</b>					
100	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas.		X		
101	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	X			
102	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se realizan en áreas separadas.		X		
<b>Envases (Art. 42,43 y 44)</b>					
103	El diseño y los materiales de envasado ofrecen protección adecuada de los alimentos y permiten el etiquetado bajo conformidad.	X			
104	En el caso de envases reutilizables son lavados y esterilizados; se eliminan los defectuosos.			X	
105	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea de producción contaminen recipientes adyacentes.			X	
<b>Tanques y depósitos (Art. 45)</b>					
106	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están diseñados conforme a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentaciones, descomposición o cambios en el producto.			X	

<b>Actividades pre operacionales (Art. 47)</b>					
107	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento, y que los recipientes estén limpios y desinfectados.		X		
<b>Proceso de envasado (Art. 48)</b>					
108	Los alimentos en sus envases finales están separados e identificados.	X			
<b>Embalaje de producto y ubicación (Art. 49)</b>					
109	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.		X		
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (TÍTULO IV, CAPÍTULO V)</b>					
<b>Condiciones generales (Artículos 52, 53, 54, 55, 56 y 57)</b>					
110	Los almacenes o bodegas para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.		X		
111	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.		X		
112	Se evita el contacto del piso con el producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.	X			
113	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X			
114	Se identifican las condiciones del		X		

	alimento como: cuarentena, aprobado.				
115	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación.	X			
<b>Transporte (Art. 58)</b>					
116	El transporte mantiene las condiciones higiénicas sanitarias y de temperatura adecuados.		X		
117	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan su limpieza.		X		
118	No se transporta alimentos junto con sustancias tóxicas.	X			
119	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.		X		
120	El representante legal del vehículo es el responsable de cumplir las condiciones exigidas para el transporte del alimento.		X		
<b>Comercialización (Art. 59)</b>					
121	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.	X			
122	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.		X		
123	Se dispone de neveras y/o congeladores adecuados para los alimentos que así lo requieran.		X		
124	El representante legal de la comercialización es el responsable de las adecuadas condiciones higiénicas sanitarias.	X			
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>					

<b>(TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO)</b>					
<b>Procedimientos de control de calidad (Art. 60)</b>					
125	Previene defectos evitables.	X			
126	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	X			
<b>Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad (Art. 61)</b>					
127	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta la distribución del producto terminado).		X		
128	Es esencialmente preventivo.		X		
<b>Sistemas de aseguramiento de la calidad (Art. 62)</b>					
129	Existen especificaciones técnicas de materias primas y producto terminado.		X		
130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos.		X		
131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.	X			
132	Existen manuales o instructivos, actas y regulaciones sobre la planta, equipos y procesos.		X		
133	Los manuales o instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para elaborar alimentos, del sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		X		
134	Los planes de muestreo, los		X		

	procedimientos de laboratorio, especificaciones, métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados.				
<b>Implementación de HACCP (Art. 63)</b>					
135	En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito.			X	
<b>Control de calidad (Art. 64)</b>					
136	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado.		X		
<b>Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento (Art. 65 y Art. 30)</b>					
137	Limpieza.		X		
138	Calibración.		X		
139	Mantenimiento preventivo.		X		
<b>Programas de limpieza y desinfección (Artículos 66, 29 y 30)</b>					
140	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o formas de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		X		
141	Los procedimientos están validados.		X		
142	Están definidos y aprobados los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento.		X		
143	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.		X		
144	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y		X		

	suscritos.				
<b>Control de plagas (Art. 67)</b>					
145	Se cuenta con un sistema de control de plagas.		X		
146	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado.			X	
147	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que durante este proceso no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.			X	
148	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.		X		
149	Se toman todas las medidas de seguridad para evitar la pérdida de control sobre los agentes utilizados.		X		

**ANEXO 3**

**LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EVALUAR LAS**  
**CONDICIONES DE LA PLANTA DE LÁCTEOS “LOS**  
**EMILIOS” DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE BPM**

<b>LISTA DE VERIFICACIÓN FINAL BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>					
<b>EMPRESA: LÁCTEOS “LOS EMILIOS”</b>					
<b>FECHA DE DIAGNÓSTICO O AUDITORÍA INTERNA: 24 DE NOVIEMBRE 2015</b>					
<b>TÉCNICO O AUDITOR: GLORIA MUÑOZ C.</b>					
<b>Nº</b>	<b>REQUISITOS</b>	<b>CUMPLE</b>			<b>OBSERVACIONES</b>
		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	
<b>REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES</b> <b>(Norma Aplicable: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados)</b>					
<b>Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4)</b>					
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad.	X			
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.	X			
<b>Diseño y construcción (Art. 5)</b>					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.		X		
4	El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos.	X			
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.	X			
<b>Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios (Art. 6)</b>					

<b>1. Distribución de áreas</b>					
6	Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo hacia el flujo hacia adelante.	X			
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación.	X			
8	Los elementos inflamables están ubicados en áreas alejadas y adecuadas lejos del proceso.	X			
<b>2. Pisos paredes techos y drenajes</b>					
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza.	X			
10	Los drenajes del piso cuentan con protección.	X			
11	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas.		X		
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo.	X			
13	Cuenta con techos falsos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.			X	
<b>3. Ventanas puertas y otras aberturas</b>					
14	En áreas en donde el producto esté expuesto, las ventanas repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo.	X			
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.	X			
16	Las ventanas no tienen cuerpos huecos y	X			

	se mantienen selladas.				
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.		X		
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.		X		
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que le cierre automáticamente.		X		
<b>4. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)</b>					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso.			X	
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento.			X	
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños.			X	
<b>5. Instalaciones eléctricas y redes de agua</b>					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos. En áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.	X			
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN		X		
<b>6. Iluminación</b>					
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.		X		
<b>7. Calidad de aire y ventilación</b>					

26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.		X		
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.	X			
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo.	X			
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza.	X			
<b>8. Control de temperatura y humedad ambiental</b>					
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.		X		
<b>9. Instalaciones sanitarias</b>					
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres.		X		
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	X			
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias.	X			
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas.	X			
35	Se ha dispuesto comunicaciones o	X			

	advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.				
<b>Servicios de planta - facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26)</b>					
<b>1. Suministro de agua</b>					
36	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua.	X			
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza de la materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	X			
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable.	X			
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales.			X	
40	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada.			X	
41	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	X			
<b>2. Suministros de vapor</b>					
42	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio.			X	Sin caldero
<b>3. Disposición de desechos sólidos y líquidos</b>					
43	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de	X			

	basura.				
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación.		X		
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas.	X			
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X			
<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS (Título III, capítulo II)</b>					
<b>(Art. 8)(Art. 29) CONDICIONES AMBIENTALES</b>					
47	El diseño y distribución está acorde con las operaciones a realizar.	X			
48	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación.	X			
49	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación.	X			
50	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.	X			
51	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidables y de fácil limpieza.	X			
52	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.		X		
53	Se usa lubricantes grado alimenticio en		X		

	equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción.				
54	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables.			X	
55	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.			X	
56	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material.	X			
<b>(Art. 9) Monitoreo de los equipos</b>					
57	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.		X		
58	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento.	X			
59	Dispone de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables.		X		
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO I)</b>					
<b>Consideraciones generales (Art. 10)</b>					
60	Se mantiene la higiene y el cuidado personal.	X			
<b>Educación y capacitación (Art. 11, Art. 28, Art. 50)</b>					
61	Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.	X			
62	El personal es capacitado en operaciones de empacado y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los	X			

	riesgos de errores inherentes.				
63	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad.	X			
<b>Estado de salud (Art. 12)</b>					
64	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones.	X			
65	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa.	X			
66	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitido por alimentos.	X			
<b>Higiene y medidas de protección (Art. 13)</b>					
67	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza y buen estado.	X			
68	El calzado es adecuado para el proceso productivo.	X			
69	El uniforme es lavable o desechable y la operación de lavado se realiza en un lugar apropiado.	X			
70	Se evidencia que el personal se lava y desinfecta las manos según procedimientos establecidos.	X			
<b>Comportamiento del personal (Art. 14)</b>					
71	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, consumir alimentos y bebidas.	X			

72	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, sin barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	X			
<b>Áreas restringidas (Art. 15)</b>					
73	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado.	X			
<b>Señalética (Art. 16)</b>					
74	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad.	X			
<b>Normas internas de seguridad y salud (Art. 17)</b>					
75	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada.	X			
<b>MATERIA PRIMA E INSUMOS ( TÍTULO IV, CAPÍTULO II)</b>					
<b>Inspección de materias primas e insumos (Art. 18, Art. 19)</b>					
76	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.	X			
<b>Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos (Art. 20, Art. 21)</b>					
77	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	X			
78	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas.			X	
<b>Recipientes, contenedores y empaques (Art. 22)</b>					
79	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones.	X			

<b>Traslado de insumos y materias primas (Art. 23)</b>					
80	Procedimientos de ingreso a área susceptible de contaminación.	X			
<b>Manejo de materias primas e insumos (Art. 24, Art. 25)</b>					
81	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas.			X	
82	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar.			X	
83	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente.	X			
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO III)</b>					
<b>Planificación de la producción (Art. 27, Art. 33)</b>					
84	Se dispone de planificación de las actividades de producción y están claros los pasos a seguir.	X			
<b>Procedimientos y actividades de producción (Art. 28, Art. 31, Art. 33, Art. 34, Art. 35, Art. 36, Art. 39, Art. 40)</b>					
85	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas.	X			
86	Se incluye puntos críticos donde fuera el caso con sus observaciones y advertencias.	X			
87	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas susceptibles de cambio.	X			
88	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad del agua, pH, presión, etc) cuando el proceso y	X			

	naturaleza del alimento lo requiera.				
89	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalación de mallas, trampas, detectores de metal, etc.		X		
90	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.	X			
91	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.	X			
92	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.	X			
93	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida útil del producto.	X			
<b>Condiciones pre operacionales (Art. 30)</b>					
94	Los procedimientos de producción están disponibles.	X			
95	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	X			
96	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento.	X			
<b>Trazabilidad (Art. 32, Art. 46)</b>					
97	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.	X			
98	Se mantiene la trazabilidad del producto		X		

	a través de las etapas de fabricación.				
<b>Medidas de prevención (Art. 37), Diseño y materiales de envasado (Art. 42)</b>					
99	Se garantiza la inocuidad del aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación.			X	
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)</b>					
<b>Condiciones generales (Art. 38, Art. 41, Art. 51)</b>					
100	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas.	X			
101	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	X			
102	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se realizan en áreas separadas.	X			
<b>Envases (Art. 42,43 y 44)</b>					
103	El diseño y los materiales de envasado ofrecen protección adecuada de los alimentos y permiten el etiquetado bajo conformidad.	X			
104	En el caso de envases reutilizables son lavados y esterilizados; se eliminan los defectuosos.			X	
105	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea de producción contaminen recipientes adyacentes.			X	
<b>Tanques y depósitos (Art. 45)</b>					
106	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están diseñados conforme a normas técnicas y sus superficies no favorecen			X	

	la acumulación de suciedad o dan origen a fermentaciones, descomposición o cambios en el producto.				
<b>Actividades pre operacionales (Art. 47)</b>					
107	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento, y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	X			
<b>Proceso de envasado (Art. 48)</b>					
108	Los alimentos en sus envases finales están separados e identificados.	X			
<b>Embalaje de producto y ubicación (Art. 49)</b>					
109	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	X			
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (TÍTULO IV, CAPÍTULO V)</b>					
<b>Condiciones generales (Artículos 52, 53, 54, 55, 56 y 57)</b>					
110	Los almacenes o bodegas para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	X			
111	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.	X			
112	Se evita el contacto del piso con el producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.	X			
113	Los alimentos son almacenados,	X			

	facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.				
114	Se identifican las condiciones del alimento como: cuarentena, aprobado.	X			
115	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación.	X			
<b>Transporte (Art. 58)</b>					
116	El transporte mantiene las condiciones higiénicas sanitarias y de temperatura adecuados.	X			
117	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan su limpieza.	X			
118	No se transporta alimentos junto con sustancias tóxicas.	X			
119	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	X			
120	El representante legal del vehículo es el responsable de cumplir las condiciones exigidas para el transporte del alimento.	X			
<b>Comercialización (Art. 59)</b>					
121	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.	X			
122	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.	X			
123	Se dispone de neveras y/o congeladores adecuados para los alimentos que así lo requieran.	X			
124	El representante legal de la comercialización es el responsable de	X			

	las adecuadas condiciones higiénicas sanitarias.				
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO)</b>					
<b>Procedimientos de control de calidad (Art. 60)</b>					
125	Previene defectos evitables.	X			
126	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	X			
<b>Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad (Art. 61)</b>					
127	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta la distribución del producto terminado).	X			
128	Es esencialmente preventivo.	X			
<b>Sistemas de aseguramiento de la calidad (Art. 62)</b>					
129	Existen especificaciones técnicas de materias primas y producto terminado.	X			
130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos.	X			
131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.	X			
132	Existen manuales o instructivos, actas y regulaciones sobre la planta, equipos y procesos.	X			
133	Los manuales o instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para elaborar alimentos, del sistema de	X			

	almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.				
134	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones, métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados.	X			
<b>Implementación de HACCP (Art. 63)</b>					
135	En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito.			X	
<b>Control de calidad (Art. 64)</b>					
136	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado.	X			
<b>Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento (Art. 65 y Art. 30)</b>					
137	Limpieza.	X			
138	Calibración.	X			
139	Mantenimiento preventivo.	X			
<b>Programas de limpieza y desinfección (Artículos 66, 29 y 30)</b>					
140	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o formas de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.	X			
141	Los procedimientos están validados.	X			
142	Están definidos y aprobados los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento.	X			
143	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y	X			

	desinfección.				
144	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos.	X			
<b>Control de plagas (Art. 67)</b>					
145	Se cuenta con un sistema de control de plagas.	X			
146	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado.			X	
147	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que durante este proceso no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.			X	
148	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.	X			
149	Se toman todas las medidas de seguridad para evitar la pérdida de control sobre los agentes utilizados.	X			

**ANEXO 4.**  
**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE 1528:2012**  
**NORMA GENERAL PARA QUESOS FRESCOS SIN**  
**MADURAR**

<p><b>Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria</b></p>	<p><b>NORMA GENERAL PARA QUESOS FRESCOS NO MADURADOS. REQUISITOS</b></p>	<p><b>NTE INEN 1528:2012</b> Primera revisión 2012-03</p>
<p style="text-align: center;"><b>1. OBJETO</b></p> <p>1.1 La presente Norma establece los requisitos para el queso fresco no madurado, incluido el queso fresco, destinado al consumo directo o a posterior elaboración.</p> <p>1.2 En caso que exista norma específica para una variedad de queso fresco, en particular se considerará esta.</p> <p style="text-align: center;"><b>2. DEFINICIONES</b></p> <p>2.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:</p> <p>2.1.1 Queso. Se entiende por queso el producto blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche, obtenido mediante:</p> <p>a) Coagulación total o parcial de la proteína de la leche, leche descremada, leche parcialmente descremada, crema, crema de suero o leche, de mantequilla o de cualquier combinación de estos ingredientes, por acción del cuajo u otros coagulantes idóneos, y por escumamiento parcial del suero que se desprende como consecuencia de dicha coagulación, respetando el principio de que la elaboración del queso resulta en una concentración de proteína láctea (especialmente la porción de caseína) y que por consiguiente, el contenido de proteína del queso deberá ser evidentemente más alto que el de la mezcla de los ingredientes lácteos ya mencionados en base a la cual se elaboró el queso; y/o</p> <p>b) Técnicas de elaboración que comportan la coagulación de la proteína de la leche y/o de productos obtenidos de la leche que dan un producto final que posee las mismas características físicas, químicas y organolépticas que el producto definido en el apartado a).</p> <p>2.1.1.1 Queso madurado. Se entiende por queso sometido a maduración el queso que no está listo para el consumo poco después de la fabricación, sino que debe mantenerse durante cierto tiempo a una temperatura y en unas condiciones tales que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios y característicos del queso en cuestión.</p> <p>2.1.1.2 Queso madurado por mohos. Se entiende por queso madurado por mohos un queso curado en el que la maduración se ha producido principalmente como consecuencia del desarrollo característico de mohos por todo el interior y/o sobre la superficie del queso.</p> <p>2.1.1.3 Queso no madurado. Se entiende por queso no madurado el queso que está listo para el consumo poco después de su fabricación.</p> <p>2.1.2 Queso fresco. Es el queso no madurado, ni escaldado, moldeado, de textura relativamente firme, levemente granular, preparado con leche entera, semidescremada, coagulada con enzimas y/o ácidos orgánicos, generalmente sin cultivos lácteos. También se designa como queso blanco.</p> <p>2.1.3 Queso condimentado. Es el queso al cual se han agregado condimentos y/o saborizantes naturales o artificiales autorizados.</p> <p>2.1.4 Queso cottage. Es el queso no madurado, escaldado o no, de alta humedad, de textura blanda o suave, granular o cremosa, preparado con leche descremada, coagulada con enzimas y/o cultivos lácteos, cuyo contenido de grasa láctea es inferior a 2% (m/m).</p> <p>2.1.5 Queso cottage crema. Es el queso cottage al que se le ha agregado crema, de manera que su contenido de grasa láctea es igual o mayor de 4% (m/m).</p> <p style="text-align: right;">(Continúa)</p> <hr/> <p>DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, queso fresco no madurado, requisitos.</p>		

**2.1.6 Queso quark (quarg).** Es el queso no madurado ni escaldado, alto en humedad, de textura blanda o suave, preparado con leche descremada y concentrada, cuajada con enzimas y/o cultivos lácticos y separados mecánicamente del suero, cuyo contenido de grasa láctea es variable, dependiendo si se agrega crema o no durante su elaboración.

**2.1.7 Queso ricotta.** Es el queso de proteínas de suero no madurado, escaldado, alto en humedad, de textura granular blanda o suave, preparado con suero de leche o suero de queso con leche, cuajada por la acción del calor y la adición de cultivos lácticos y ácidos orgánicos.

**2.1.8 Queso crema.** Es el queso no madurado ni escaldado, con un contenido relativamente alto de grasa, de textura homogénea, cremosa, no granulada, preparado solamente con crema o mezclada con leche, cuajada con cultivos lácticos y opcionales se permite el uso de enzimas adicionales en los cultivos lácticos.

**2.1.9 Queso de capas.** Es el queso moldeado de textura relativamente firme, no granular, levemente elástica preparado con leche entera, cuajada con enzimas y/o ácidos orgánicos generalmente sin cultivos lácticos.

**2.1.10 Queso duro.** Es el queso no madurado, escaldado o no, prensado, de textura dura desmenuzable, preparado con leche entera, semidescremada o descremada, cuajada con cultivos lácticos y enzimas, cuyo contenido de grasa es variable dependiendo de la leche empleada en su elaboración y tiene un contenido relativamente bajo de humedad.

**2.1.11 Queso mozzarella.** Es el queso no madurado, escaldado, moldeado, de textura suave elástica (pasta filamentos), cuya cuajada puede o no ser blanqueada y estrada, preparado de leche entera, cuajada con cultivos lácticos, enzimas y/o ácidos orgánicos o inorgánicos.

**2.1.12 Quesito criollo.** Es el queso no madurado, escaldado, alto en humedad con textura blanda suave y elástica fabricado con leche, acidificada con ácido láctico, cuajado generalmente con cuajo líquido.

**2.1.13 Queso criollo o queso de comida.** Es el queso no madurado, preparado con leche, adicionado de cuajo y de textura homogénea, con desuerado natural.

**2.1.14 Queso requesón.** Es el producto obtenido por la concentración de suero y el moldeo del suero concentrado, con o sin la adición de leche y grasa de leche, cuyo contenido de grasa es variable.

**2.1.15 Queso Descremado.** Es el queso no madurado, con un contenido relativamente bajo en grasa de textura homogénea preparado con leche descremada.

**2.1.16 Queso Cuartirolo.** Es un queso fresco tradicional, de corteza lisa y suave con aroma y sabor característico

**2.1.17 Queso de Hoja.** Es el queso no madurado obtenido a partir de queso criollo acidificado de forma natural en presencia de bacterias mesófilas nativas de Ecuador no patógenas; sometido a calentamiento previo al hilado, la característica es su envoltura en hoja de achira.

**2.1.18 Queso Manaba.** Es el queso no madurado obtenido a partir de leche, acidificado de forma natural en presencia de bacterias mesófilas nativas de la zona manabita, salado con sal en grano y colocado en moldes sin fondo para su prensado.

**2.1.19 Queso amasado Lofano.** Es el queso no madurado elaborado a partir de queso criollo salado y acidificado naturalmente, sécado, molido y nuevamente prensado; la característica es su envoltura en hoja de achira.

**2.1.20 Queso amasado Carchense.** Es el queso no madurado obtenido de cuajada no cortada, de acidificación natural, molido, amasado, moldeado en moldes perforados y espolvoreado sal de consumo humano; desmenuzado manualmente, moldeado y prensado.

**2.1.21 Queso Andino fresco.** Es un queso no madurado, el cuerpo presenta un color que varía de blanco a crema y tiene una textura blanda (al presionarse con el dedo pulgar) que se puede cortar.

(Continúa)

### 3. CLASIFICACIÓN

3.1 De acuerdo a su composición y características físicas el producto, se clasifica en:

3.1.1 Según el contenido de humedad,

- a) Duro
- b) Semiduro
- c) Semiblando
- d) Blando

3.1.2 Según el contenido de grasa láctea,

- a) Rico en grasa
- b) Entero ó Graso
- c) Semidescremado ó bajo en grasa
- d) Descremado ó Magro

### 4. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

4.1 La leche utilizada para la fabricación del queso fresco, debe cumplir con los requisitos de la Norma NTE INEN 10, y su procesamiento se realizará de acuerdo a los principios del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública.

4.2 Los límites máximos de plaguicidas no deben superar los establecidos en el Codex Alimentarius CAC/ MLR 1 en su última edición.

4.3 Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios no deben superar los establecidos en el Codex Alimentario CAC/MLR 2 en su última edición.

### 5. REQUISITOS

5.1 Requisitos específicos

5.1.1 Para la elaboración de los quesos frescos no madurados, se pueden emplear las siguientes materias primas e ingredientes autorizados, los cuales deben cumplir con las demás normas relacionadas o en su ausencia, con las normas del Codex Alimentarius:

5.1.1.1 Leche y/o productos obtenidos de la leche.

5.1.1.2 Ingredientes tales como:

- a) Cultivos de fermentos de bacterias inocuas productoras de ácido láctico y/o aromas y cultivos de otros microorganismos inocuos;
- b) Cuajo u otras enzimas coagulantes inocuas e idóneas;
- c) Cloruro de sodio;
- d) Vinagre;

(Continua)

5.1.2 Los quesos frescos no madurados, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con lo establecido en la tabla 1.

Tipo o clase	Humedad % max NTE INEN 83	Contenido de grasa en extracto seco, % m/m Mínimo NTE INEN 84
Semiduro	55	-
Duro	40	-
Semiblando	65	-
Blando	80	-
Rico en grasa	-	60
Entero ó graso	-	45
Semidescremado o bajo en grasa	-	20
Descremado ó magro	-	0,1

5.1.3 *Requisitos microbiológicos.* Al análisis microbiológico correspondiente, los quesos frescos no madurados deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

5.1.3.1 Los quesos frescos no madurados, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 2.

TABLA 2. Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	$2 \times 10^2$	$10^3$	1	NTE INEN 1529-13
Escherichia coli, UFC/g	5	<10	10	1	AOAC 991.14
Staphylococcus aureus UFC/g	5	10	$10^2$	1	NTE INEN 1529-14
Listeria monocytogenes /25 g	5	ausencia	-		ISO 11290-1
Salmonella en 25g	5	AUSENCIA	-	0	NTE INEN 1529-15

Donde:

- n - Número de muestras a examinar.
- m - Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.
- M - Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.
- c - Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

5.1.4 *Aditivos.* Se pueden utilizar los aditivos permitidos y en las cantidades especificadas en la NTE INEN 2074 y además:

- a) Gelatina y almidones modificados (estas sustancias pueden utilizarse con los mismos fines que los estabilizadores, a condición de que se añadan únicamente en las cantidades funcionalmente necesarias)
- b) Harinas y almidones de arroz, malz y papa (estas sustancias pueden utilizarse con los mismos fines que los antiaglutinantes para el tratamiento de la superficie de productos cortados, rebanados y desmenuzados únicamente, a condición de que se añadan únicamente en las cantidades funcionalmente necesarias)

5.1.5 *Contaminantes.* El límite máximo permitido debe ser el que establece el Codex alimentarius de contaminantes CODEX STAN 193-1995, en su última edición

(Continua)

5.1.2 Los quesos frescos no madurados, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con lo establecido en la tabla 1.

Tipo o clase	Humedad % max NTE INEN 83	Contenido de grasa en extracto seco, % m/m Mínimo NTE INEN 84
Semiduro	55	-
Duro	40	-
Semiblando	65	-
Blando	80	-
Rico en grasa	-	60
Entero ó graso	-	45
Semidescremado o bajo en grasa	-	20
Descremado ó magro	-	0,1

5.1.3 *Requisitos microbiológicos.* Al análisis microbiológico correspondiente, los quesos frescos no madurados deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

5.1.3.1 Los quesos frescos no madurados, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 2.

TABLA 2. Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	$2 \times 10^2$	$10^3$	1	NTE INEN 1529-13
Escherichia coli, UFC/g	5	<10	10	1	AOAC 991.14
Staphylococcus aureus UFC/g	5	10	$10^2$	1	NTE INEN 1529-14
Listeria monocytogenes /25 g	5	ausencia	-		ISO 11290-1
Salmonella en 25g	5	AUSENCIA	-	0	NTE INEN 1529-15

Donde:

- n = Número de muestras a examinar.
- m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.
- M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.
- c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

5.1.4 *Aditivos.* Se pueden utilizar los aditivos permitidos y en las cantidades especificadas en la NTE INEN 2074 y además:

- a) Gelatina y almidones modificados (estas sustancias pueden utilizarse con los mismos fines que los estabilizadores, a condición de que se añadan únicamente en las cantidades funcionalmente necesarias)
- b) Harinas y almidones de arroz, malz y papa (estas sustancias pueden utilizarse con los mismos fines que los antiaglutinantes para el tratamiento de la superficie de productos cortados, rebanados y desmenuzados únicamente, a condición de que se añadan únicamente en las cantidades funcionalmente necesarias)

5.1.5 *Contaminantes.* El límite máximo permitido debe ser el que establece el Codex alimentarius de contaminantes CODEX STAN 193-1995, en su última edición

(Continua)



## 5.2 Requisitos complementarios

5.2.1 Los quesos frescos no madurados deben mantenerse en cadena de frío durante el almacenamiento, distribución y comercialización a una temperatura de  $4^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$  y su transporte debe ser realizado en condiciones idóneas que garanticen el mantenimiento del producto.

5.5.2 Las unidades de comercialización de este producto debe cumplir con lo dispuesto en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

## 6. INSPECCIÓN

### 6.1 Muestreo

6.1.1 El muestreo debe realizarse de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 04.

### 6.2 Aceptación o rechazo

6.2.1 Se acepta el producto si cumple con los requisitos establecidos en esta norma; caso contrario se rechaza.

## 7. ENVASADO Y EMBALADO

7.1 Los quesos frescos no madurados deben expendirse en envases asépticos, y herméticamente cerrados, que aseguren la adecuada conservación y calidad del producto.

7.2 Los quesos frescos no madurados deben acondicionarse en envases cuyo material, en contacto con el producto, sea resistente a su acción y no altere las características organolépticas del mismo.

7.3 El embalaje debe hacerse en condiciones que mantenga las características del producto y aseguren su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio.

## 8. ROTULADO

8.1 El Rotulado debe cumplir con los requisitos establecidos en el RTE INEN 022

8.2 **Designación.** El queso se designa por su nombre, seguido de la Indicación del contenido de humedad, contenido de grasa láctea en extracto seco y características del proceso. Adicionalmente puede designarse por un nombre regional reconocido o por un nombre comercial específico.

(Continua)

## APÉNDICE Z

### Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 4	Leche y productos lácteos. Muestreo
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 10	Leche pasteurizada. Requisitos.
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 63	Quesos. Determinación del contenido de humedad
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 64	Quesos. Determinación del contenido de grasas
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 65	Quesos. Ensayo de la fosfatasa
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-13	Control microbiológico de los alimentos. Enterobacteriaceae. Recuento en placa por siembra en profundidad
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-14	Control microbiológico de los alimentos. Staphylococcus aureus. Recuento en placa de siembra por extensión en superficie
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-15	Control microbiológico de los alimentos. Salmonella. Método de detección.
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2 074	Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos.
Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022	Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados
Ley 2007-76	del Sistema Ecuatoriano de la Calidad Publicado en el Registro Oficial No. 26 de 2007-02-22.
Codex Alimentarius CAC/MRL 1	Lista de límites máximos para residuos de plaguicidas en los alimentos.
Codex Alimentarius CAC/MRL 2	Lista de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios.
Codex Stan 193-1905	Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y plenos
Decreto Ejecutivo 3253	Reglamento de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados
AOAC 991.14	Coliform and Escherichia coli Counts in foods Dry Rehydratable Film Methods.
ISO 11290-1	Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection and enumeration of Listeria monocytogenes – Part 2: Enumeration method

### Z.2 BASES DE ESTUDIO

- Codex Stan 221-2001 Norma de grupo del Codex para el queso no madurado, incluido el queso fresco Adoptado 2001. Enmienda 2008. Revisión 2010
- Codex Stan 283-1978 Norma general del Codex para el queso Adoptado en 1973. Revisión 1999. Enmienda 2006, 2008. Revisión 2010
- Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense. Norma de quesos frescos no madurados. NTON 03 022-99. Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio. 28 abril 1999.
- Reglamento Sanitario de los Alimentos DTO N° 977/96 . República de Chile. Pags. 73. Actualizado a 2010

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b>	<b>TÍTULO: NORMA GENERAL PARA QUESOS FRESCOS NO MADURADOS. REQUISITOS</b>	<b>Código:</b>
<b>NTE INEN 1528</b>		<b>AL 03.01-420</b>
<b>Primera revisión</b>		
<b>ORIGINAL:</b>	<b>REVISIÓN:</b>	
<b>Fecha de iniciación del estudio:</b>	<b>Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 1987-07-09</b>	
	<b>Oficialización con el Caracter de OBLIGATORIA por Acuerdo No. 531 de 1987-08-03</b>	
	<b>publicado en el Registro Oficial No. 755 de 1987-08-24</b>	
	<b>Fecha de iniciación del estudio: 2011-01</b>	
<b>Fechas de consulta pública: de a</b>		
<b>Subcomité Técnico: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS</b>		
<b>Fecha de iniciación: 2011-02-09</b>		<b>Fecha de aprobación: 2011-08-03</b>
<b>Integrantes del Subcomité Técnico:</b>		
<p><b>NOMBRES:</b></p> <p>Dr. Rafael Viqueza (Presidente)</p> <p>Dra. Teresa Rodríguez</p> <p>Dra. Mónica Sosa</p> <p>Dr. Christian Muñoz</p> <p>Ing. Ernesto Toulouche</p> <p>Dr. Galo Ibarra</p> <p>Ing. Tatiana Bascavides</p> <p>Ing. Alberto Nieto</p> <p>Dra. Jessy Yambay</p> <p>Ing. Fernando Pierraga</p> <p>Ing. David Tascario</p> <p>Ing. Jorge Chávez</p> <p>Ing. Lléida Naber</p> <p>Sr. Rodrigo Gómez de la Torre</p> <p>Dra. Johanna Chodit</p> <p>Dr. Marlon Revollo</p> <p>Ing. Leonardo Rallo</p> <p>Dr. Antonio Casancho</p> <p>Ing. Leonardo Ruizoso</p> <p>Tita. Tatiana Gallegos</p> <p>Ing. Paola Simbata</p> <p>Ing. Rocío Costero</p> <p>Dr. Alfonso Álvarez</p> <p>Ing. Franklin Hernández</p> <p>Ing. Galo Sandoval</p> <p>Dra. Mónica Quintana</p> <p>Dr. Alexander Salazar</p> <p>Dr. Rodrigo Quinteros</p> <p>Ing. César Guzmán</p> <p>Dr. David Villegas</p> <p>Dra. Katya Yáñez</p> <p>Ing. Nicola Bazzetta</p> <p>Dra. Indira Delgado</p> <p>Dr. Orlando Caba</p> <p>Dra. Ana María Hidalgo</p> <p>Dr. Renato Torres</p> <p>Ing. Talía Palacios</p> <p>Ing. Guillermo Gómez</p> <p>Sra. Laura Pileacci</p> <p>Ing. Jairo Vera</p> <p>Dr. Virginia Salas</p> <p>Ing. Pablo Herrera</p> <p>Dr. Hernán Cortes</p> <p>Dr. Hernán Roldán</p> <p>Ing. Diego Escudero</p> <p>Ing. Marco Cavallón</p> <p>Dra. María Eufemia Rando</p> <p>Dra. Rocío Cobos</p> <p>Ing. María E. Dávalos (Secretaría técnica)</p>	<p><b>INSTITUCIÓN REPRESENTADA:</b></p> <p>CENTRO DE LA INDUSTRIA LÁCTEA</p> <p>INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Guayaquil</p> <p>INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Quito</p> <p>FFIZER</p> <p>EL SALDÉRITO</p> <p>PASTEURIZADORA QUITO</p> <p>REYRANPAC</p> <p>CENTRO DE LA INDUSTRIA LÁCTEA</p> <p>INDUSTRIA LÁCTEA CARCHI S.A.</p> <p>PROLAC</p> <p>AILACCEP</p> <p>MIPRO</p> <p>PARMALAT</p> <p>PRODUCTORES DE LECHE</p> <p>INDUSTRIAS LACTEAS TONI S.A.</p> <p>PASTEURIZADORA QUITO</p> <p>ASO SIERRA NEVADA</p> <p>ACA FOOD SAFETY</p> <p>SPGMAGAP</p> <p>MINISTERIO DE SALUD – SISTEMA ALIMENTOS</p> <p>UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA</p> <p>UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA</p> <p>ALPINA ECUADOR S.A.</p> <p>UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE</p> <p>UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO</p> <p>DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA</p> <p>REYRANPAC - LACTEOS</p> <p>REYRANPAC</p> <p>ASAMBLEA NACIONAL</p> <p>MIPRO</p> <p>NESTLÉ ECUADOR</p> <p>UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA- FOOALAC</p> <p>ALPINA ECUADOR</p> <p>ALMIR S.A.</p> <p>LABORATORIO CSP - UCE</p> <p>MIPRO – DIRECCIÓN CONSUMIDOR</p> <p>MIPRO – DIRECCIÓN CONSUMIDOR</p> <p>ASOGAN</p> <p>S-F.U - CODENA</p> <p>NESTLÉ – DPA</p> <p>DRICALZI</p> <p>PARMALAT</p> <p>PARMALAT</p> <p>SECRETARÍA DE SALUD – MUNICIPIO, Quito</p> <p>DEL CAMPO CIA, LTDA</p> <p>DEL CAMPO CIA, LTDA</p> <p>INDUSTRIAS LACTEAS TONI S.A.</p> <p>QUIMEN CIA, LTDA.</p> <p>INEN</p>	

Otros títulos: Esta NTE INEN 1528:2012 (Primera Revisión), reemplaza a la NTE INEN 1528:1987

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Obligatoria

Por Resolución No. 11 379 de 2011-12-26

Registro Oficial No. 652 de 2012-03-02

**ANEXO 5.**  
**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA**  
**NTE INEN 1108**  
**AGUA POTABLE REQUISITOS**



Quito – Ecuador

**NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA**

**NTE INEN 1108**

Quinta revisión  
2014-01

**AGUA POTABLE. REQUISITOS**

**DRINKING WATER. REQUIREMENTS**

---

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una adaptación de las Guías para la calidad del agua potable de la OMS, 4ta. Ed, 2011.

---

DESCRIPTORES: Protección ambiental y sanitaria, seguridad, calidad del agua, agua potable, requisitos.  
ICS: 13.060.20

10 Páginas
---------------

Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	AGUA POTABLE REQUISITOS	NTE INEN 1108:2014 Quinta revisión 2014-01
---	----------------------------	---

## 1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir el agua potable para consumo humano.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Esta norma se aplica al agua potable de los sistemas de abastecimiento públicos y privados a través de redes de distribución y tanqueros.

## 3. REFERENCIAS NORMATIVAS

APHA (American Public Health Association), AWWA (American Water Works Association) y WEF (Water Environment Federation). *Métodos Estandarizados para el Análisis de Aguas y Aguas Residuales* (Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater) en su última edición.

Ministerio de salud Pública. *REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS* Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002

## 4. DEFINICIONES

4.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:

4.1.1 **Agua potable.** Es el agua cuyas características físicas, químicas microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para consumo humano.

4.1.2 **Agua cruda.** Es el agua que se encuentra en la naturaleza y que no ha recibido ningún tratamiento para modificar sus características: físicas, químicas o microbiológicas.

4.1.3 **Límite máximo permitido.** Representa un requisito de calidad del agua potable que fija dentro del ámbito del conocimiento científico y tecnológico del momento un límite sobre el cual el agua deja de ser apta para consumo humano. Para la verificación del cumplimiento, los resultados se deben analizar con el mismo número de cifras significativas establecidas en los requisitos de esta norma y aplicando las reglas para redondear números, (ver NTE INEN 052).

4.1.4 **ufc/ml.** Concentración de microorganismos por mililitro, expresada en unidades formadoras de colonias.

4.1.5 **NMP.** Forma de expresión de parámetros microbiológicos, número más probable, cuando se aplica la técnica de los tubos múltiples.

4.1.6 **mg/l.** (miligramos por litro), unidades de concentración de parámetros físico químicos.

4.1.7 **Microorganismo patógeno.** Son los causantes potenciales de enfermedades para el ser humano.

4.1.8 **Plaguicidas.** Sustancia química o biológica que se utiliza, sola, combinada o mezclada para prevenir, combatir o destruir, repeler o mitigar: insectos, hongos, bacterias, nematodos, ácaros, moluscos, roedores, malas hierbas o cualquier forma de vida que cause perjuicios directos o indirectos a los cultivos agrícolas, productos vegetales y plantas en general.

**4.1.9 Desinfección.** Proceso de tratamiento que elimina o reduce el riesgo de enfermedad que pueden presentar los agentes microbianos patógenos, constituye una medida preventiva esencial para la salud pública.

**4.1.10 Subproductos de desinfección.** Productos que se generan al aplicar el desinfectante al agua, especialmente en presencia de sustancias húmicas.

**4.1.11 Cloro residual.** Cloro remanente en el agua luego de al menos 30 minutos de contacto.

**4.1.12 Sistema de abastecimiento de agua potable.** El sistema incluye las obras y trabajos auxiliares construidos para la captación, conducción, tratamiento, almacenamiento y sistema de distribución.

**4.1.13 Sistema de distribución.** Comprende las obras y trabajos auxiliares construidos desde la salida de la planta de tratamiento hasta la acometida domiciliaria.

## 5. REQUISITOS

5.1 Los sistemas de abastecimiento de agua potable deberían acogerse al Reglamento de buenas prácticas de Manufactura (producción) del Ministerio de Salud Pública.

5.2 El agua potable debe cumplir con los requisitos que se establecen a continuación, en las tablas 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7.

TABLA 1. Características físicas, sustancias inorgánicas y radiactivas

PARAMETRO	UNIDAD	Límite máximo permitido
<b>Características físicas</b>		
Color	Unidades de color aparente (Pt-Co)	15
Turbiedad	NTU	5
Olor	—	no objetable
Sabor	—	no objetable
<b>Inorgánicas</b>		
Antimonio, Sb	mg/l	0,02
Arsénico, As	mg/l	0,01
Bario, Ba	mg/l	0,7
Boro, B	mg/l	2,4
Cadmio, Cd	mg/l	0,003
Cianuros, CN	mg/l	0,07
Cloro libre residual*	mg/l	0,3 a 1,5 <sup>1)</sup>
Cobre, Cu	mg/l	2,0
Cromo, Cr (cromo total)	mg/l	0,05
Fluoruros	mg/l	1,5
Mercurio, Hg	mg/l	0,005
Níquel, Ni	mg/l	0,07
Nitratos, NO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	mg/l	50
Nitritos, NO <sub>2</sub> <sup>-</sup>	mg/l	3,0
Plomo, Pb	mg/l	0,01
Radiación total α*	Bq/l	0,5
Radiación total β**	Bq/l	1,0
Selenio, Se	mg/l	0,04

<sup>1)</sup> Es el rango en el que debe estar el cloro libre residual luego de un tiempo mínimo de contacto de 30 minutos.  
 \* Corresponde a la radiación emitida por los siguientes radionucleidos: <sup>210</sup>Po, <sup>226</sup>Ra, <sup>228</sup>Ra, <sup>228</sup>Th, <sup>234</sup>U, <sup>238</sup>U, <sup>238</sup>Pu.  
 \*\* Corresponde a la radiación emitida por los siguientes radionucleidos: <sup>60</sup>Co, <sup>85</sup>Sr, <sup>90</sup>Sr, <sup>137</sup>Cs, <sup>131</sup>I, <sup>134</sup>Cs, <sup>137</sup>Cs, <sup>210</sup>Pb, <sup>210</sup>Ra.





TABLA 2. Sustancias orgánicas

	UNIDAD	Límite máximo permitido
Hidrocarburos policíclicos aromáticos HAP	mg/l	0,0007
Benzo [a] pireno		
Hidrocarburos:		
Benceno	mg/l	0,01
Tolueno	mg/l	0,7
Xileno	mg/l	0,5
Estireno	mg/l	0,02
1,2dicloroetano	mg/l	0,03
Cloruro de vinilo	mg/l	0,0003
Tricloroetano	mg/l	0,02
Tetracloroetano	mg/l	0,04
Di(2-etilhexil) ftalato	mg/l	0,006
Acrylamida	mg/l	0,0005
Epilclorhidrina	mg/l	0,0004
Hexaclorobutadieno	mg/l	0,0006
1,2Dibromoetano	mg/l	0,0004
1,4- Dioxano	mg/l	0,05
Acido Nitrotetraacético	mg/l	0,2

TABLA 3. Plaguicidas

	UNIDAD	Límite máximo permitido
Atrazina y sus metabolitos cloro-s-triazina	mg/l	0,1
Isoproturón	mg/l	0,009
Lindano	mg/l	0,002
Pendmetalina	mg/l	0,02
Pentaclorofenol	mg/l	0,009
Dicloroprop	mg/l	0,1
Alacloro	mg/l	0,02
Aldicarb	mg/l	0,01
Aldrin y Dieldrin	mg/l	0,00003
Carbofuran	mg/l	0,007
Clorpirifós	mg/l	0,03
DDT y metabolitos	mg/l	0,001
1,2-Dibromo-3-cloropropano	mg/l	0,001
1,3-Dicloropropeno	mg/l	0,02
Dimetoato	mg/l	0,006
Endrin	mg/l	0,0006
Terbutiazina	mg/l	0,007
Clordano	mg/l	0,0002
Hidroxiatrazina	mg/l	0,2

**ANEXO 6.**  
**REPORTE DE RESULTADOS BROMATOLÓGICOS Y**  
**MICROBIOLÓGICOS DE QUESO FRESCO “LOS**  
**EMILIOS”**



“Eficiencia y rapidez en sinergia con el desarrollo de su empresa”

**REPORTE DE RESULTADOS**

**CODIGO DE MUESTRA N° 03676**

**Nombre del Solicitante / Name of the Applicant**

Sra. Gloria Muñoz

**Producto para el que se solicita el Análisis / Product for which the Certification is requested**

QUESO FRESCO SEMI DURO

**Características del producto / Ratings of the product**

Color, Olor y sabor característico

Fecha de Recepción 16/06/2015

**Resultados Bromatológicos**

PARAMETRO	RESULTADO	METODO/NORMA
HUMEDAD TOTAL (%)	28,96	AOAC/Gravimetrico
MATERIA SECA (%)	71,04	AOAC/Gravimetrico
PROTEINA (%)	9,84	AOAC/kjeldahl
FIBRA (%)	ND	AOAC/Gravimetrico
GRASA (%)	11,01	AOAC/Goldfish
CENIZA (%)	1,14	AOAC/Gravimetrico
MATERIA ORGANICA (%)	98,86	AOAC/Gravimetrico

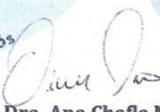
**Resultados Microbiológicos**

Parámetro	Rch-2229	VLP*	Norma
Coliformes Fecales UFC/g	0	< 1	Petrifilm AOAC991
Enterobacterias UFC/g	0	< 1 x10 <sup>1</sup>	Petrifilm AOAC 998.09
Salmonella UFC/g.	Ausencia	Ausencia	Petrifilm AOAC991, 05

Emitido el: 22 de junio de 2015

  
**Ing. Lucía Silva D.**  
**RESPONSABLE TECNICO**

**SETLAB**  
 Servicio de Transferencia Tecnológica  
 y Laboratorios Agropecuarios  
 Coto Plaza 28 - 55 y Jaime Rodríguez  
 032366-764

  
**Dra. Ana Chafía Moina**  
**ANALISTA QUIMICA**



“Eficiencia y rapidez en sinergia con el desarrollo de su empresa”

**REPORTE DE RESULTADOS**

**CODIGO DE MUESTRA N° 03699**

**Nombre del Solicitante / Name of the Applicant**

Sra. Gloria Muñoz

**Producto para el que se solicita el Análisis / Product for which the Certification is requested**

QUESO FRESCO SEMI DURO LOS EMILIOS

**Características del producto / Ratings of the product**

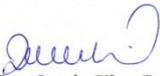
Color, Olor y sabor característico

Fecha de Recepción 17/07/2015

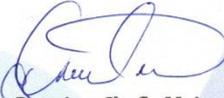
**Resultados Microbiológicos**

Parámetro	Rch-3699	VLP*	Norma
Coliformes Fecales UFC/g	0	< 1	Petrifilm AOAC991
Enterobacterias UFC/g	23	< 1 x10 <sup>1</sup>	Petrifilm AOAC 998.09
Salmonella UFC/g.	Ausencia	Ausencia	Petrifilm AOAC991, 05

Emitido el: 19 de julio de 2015

  
Ing. Lucía Silva D.  
RESPONSABLE TECNICO

**SETLAB**  
Servicio de Transferencia Tecnológica  
y Laboratorios Agropecuarios  
Calle Plaza 28 - 55 y Jaime Roldós  
032366-764

  
Dra. Ana Chafra Moina  
ANALISTA QUIMICA

**REPORTE DE RESULTADOS**

**CODIGO DE MUESTRA N° 03739**

**Nombre del Solicitante / Name of the Applicant**

Sra. Gloria Muñoz

**Producto para el que se solicita el Análisis / Product for which the Certification is requested**

QUESO FRESCO SEMI DURO LOS EMILIOS

**Características del producto / Ratings of the product**

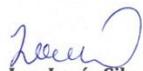
Color, Olor y sabor característico

Fecha de Recepción 12/08/2015

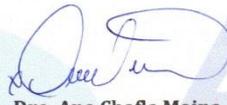
**Resultados Microbiológicos**

Parámetro	Rch-3739	VLP*	Norma
Coliformes Fecales UFC/g	0	< 1	Petrifilm AOAC991
Enterobacterias UFC/g	14	< 1 x10 <sup>1</sup>	Petrifilm AOAC 998.09
Salmonella UFC/g.	Ausencia	Ausencia	Petrifilm AOAC991, 05

Emitido el: 18 de agosto de 2015

  
Ing. Lucía Silva D.  
RESPONSABLE TECNICO

**SETLAB**  
Servicios de Transferencia Tecnológica  
y Laboratorios Agropecuarios  
Calle Plaza 28 - 55 y Jaime Rodríguez  
032366-764

  
Dra. Ana Chafra Moina  
ANALISTA QUIMICA



"Eficiencia y rapidez en sinergia con el desarrollo de su empresa"

**REPORTE DE RESULTADOS**

**CODIGO DE MUESTRA Nº 03756**

**Nombre del Solicitante / Name of the Applicant**  
Sra. Gloria Muñoz

**Producto para el que se solicita el Análisis / Product for which the Certification is requested**  
QUESO FRESCO SEMI DURO LOS EMILIOS

**Características del producto / Ratings of the product**  
Color, Olor y sabor característico

**Fecha de Recepción 15/09/2015**

**Resultados Microbiológicos**

Parámetro	Rch-3739	VLP*	Norma
Coliformes Fecales UFC/g	1	< 1	Petrifilm AOAC991
Enterobacterias UFC/g	23	< 1 x10 <sup>1</sup>	Petrifilm AOAC 998.09
Salmonella UFC/g.	Ausencia	Ausencia	Petrifilm AOAC991, 05

Emitido el: 15 de septiembre de 2015

**SETLAB**  
Servicio de Transferencia Tecnológica  
y Laboratorios Agropecuarios  
Galo Plaza 28 - 55 y Jaime Roldós  
522388-788

  
Ing. Lucía Silva D.  
RESPONSABLE TECNICO

  
Dra. Ana Chafra Moina  
ANALISTA QUIMICA



“Eficiencia y rapidez en sinergia con el desarrollo de su empresa”

**REPORTE DE RESULTADOS**

**CODIGO DE MUESTRA N° 03676**

**Nombre del Solicitante / Name of the Applicant**

Sra. Gloria Muñoz

**Producto para el que se solicita el Análisis / Product for which the Certification is requested**

QUESO FRESCO SEMI DURO

**Características del producto / Ratings of the product**

Color, Olor y sabor característico

Fecha de Recepción 18/10/2015

**Resultados Bromatológicos**

PARAMETRO	RESULTADO	METODO/NORMA
HUMEDAD TOTAL (%)	27,98	AOAC/Gravimetrico
MATERIA SECA (%)	72,02	AOAC/Gravimetrico
PROTEINA (%)	10,01	AOAC/kjeldahl
FIBRA (%)	ND	AOAC/Gravimetrico
GRASA (%)	11,16	AOAC/Goldfish
CENIZA (%)	1,17	AOAC/Gravimetrico
MATERIA ORGANICA (%)	98,83	AOAC/Gravimetrico

**Resultados Microbiológicos**

Parámetro	Rch-3776	VLP*	Norma
Coliformes Fecales UFC/g	0	< 1	Petrifilm AOAC991
Enterobacterias UFC/g	0	< 1 x10 <sup>1</sup>	Petrifilm AOAC 998.09
Salmonella UFC/g.	Ausencia	Ausencia	Petrifilm AOAC991, 05

Emitido el: 26 de octubre de 2015

**Ing. Lucía Silva D.**  
**RESPONSABLE TECNICO**

**Dra. Ana Chafra Moina**  
**ANALISTA QUIMICA**

**SETLAB**  
Servicio de Transferencia Tecnológica  
y Laboratorios Agropecuarios  
Gato Plaza 28 - 25 y Jaime Rodríguez  
032366764

Este documento no puede ser reproducido ni total ni parcialmente sin la aprobación escrita del laboratorio.  
Los resultados arriba indicados solo están relacionados con el producto analizado. Este laboratorio no es acreditado, por lo que estos  
resultados no sirven para obtener registros sanitarios ni otro trámite en el que se requiera acreditación.



"Eficiencia y rapidez en sinergia con el desarrollo de su empresa"

**REPORTE DE RESULTADOS**

**CODIGO DE MUESTRA N° 03770**

**Nombre del Solicitante / Name of the Applicant**

Sra. Gloria Muñoz

**Producto para el que se solicita el Análisis / Product for which the Certification is requested**

QUESO FRESCO SEMI DURO LOS EMILIOS

**Características del producto / Ratings of the product**

Color, Olor y sabor característico

Fecha de Recepción 11/10/2015

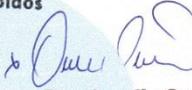
**Resultados Microbiológicos**

Parámetro	Rch-3762	VLP*	Norma
Coliformes Totales UFC/g	19	< 100	Petrifilm AOAC 991.14
Coliformes Fecales UFC/g	Ausencia	< 1	Petrifilm AOAC 991.08
Enterobacterias UFC/g	Ausencia	< 1 x10 <sup>1</sup>	Petrifilm AOAC 2003.01
Salmonella UFC/g.	Ausencia	Ausencia	Petrifilm AOAC 2014.01

Emitido el: 14 de octubre de 2015

**SETLAB**  
Servicio de Transferencia Tecnológica  
y Laboratorios Agropecuarios  
Galo Plaza 28 - 55 y Jaime Roldós  
032300704

  
**Ing. Lucía Silva D.**  
RESPONSABLE TECNICO

  
**Dra. Ana Chafra Moina**  
ANALISTA QUIMICA

Este documento no puede ser reproducido ni total ni parcialmente sin la aprobación escrita del laboratorio.  
Los resultados arribos indicados solo están relacionados con el producto analizado. Este laboratorio no es acreditado, por lo que estos  
resultados no servirán para obtener registros sanitarios, ni otros trámites en el que se requiere acreditación

**REPORTE DE RESULTADOS**

**CODIGO DE MUESTRA N° 03763**

**Nombre del Solicitante / Name of the Applicant**

**Sra. Gloria Muñoz**

**Producto para el que se solicita el Análisis / Product for which the Certification is requested**

**AGUA DE LLAVE**

**Características del producto / Ratings of the product**

**Color, Olor y sabor característico**

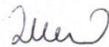
**Fecha de Recepción 04/10/2015**

**Resultados Microbiológicos**

Parámetro	Rch-3763	VLP*	Norma
Coliformes Totales UFC/ml.	124	<1000	Petrfilm AOAC 991.14
Aerobios Mesófilos UFC/ml.	1176	< 100000	Petrfilm AOAC 990.12
Coliformes Fecales UFC/ml	Ausencia	< 1	Petrfilm AOAC991.08
Enterobacterias UFC/ml	Ausencia	< 1 x10 <sup>1</sup>	Petrfilm AOAC 2003.01

Emitido el: 12 de octubre de 2015

**SETLAB**  
Servicio de Transferencia Tecnológica  
y Laboratorios Agropecuarios  
Galo Plaza 28 - 55 y Jaime Roldós  
032366-764



**Ing. Lucía Silva D.**  
**RESPONSABLE TECNICO**



**Dra. Ana Chafía Moina**  
**ANALISTA QUIMICA**

**REPORTE DE RESULTADOS**

**CODIGO DE MUESTRA Nº 03762**

**Nombre del Solicitante / Name of the Applicant**

Sra. Gloria Muñoz

**Producto para el que se solicita el Análisis / Product for which the Certification is requested**

QUESO FRESCO SEMI DURO LOS EMILIOS

**Características del producto / Ratings of the product**

Color, Olor y sabor característico

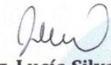
Fecha de Recepción 04/10/2015

**Resultados Microbiológicos**

Parámetro	Rch-3762	VLP*	Norma
Coliformes Totales UFC/g	17	< 100	Petrifilm AOAC 991.14
Coliformes Fecales UFC/g	Ausencia	< 1	Petrifilm AOAC 991.08
Enterobacterias UFC/g	5	< 1 x10 <sup>1</sup>	Petrifilm AOAC 2003.01
Salmonella UFC/g.	Ausencia	Ausencia	Petrifilm AOAC 2014.01

Emitido el: 12 de octubre de 2015

**SETLAB**  
Servicio de Transferencia Tecnológica  
y Laboratorios Agropecuarios  
Galo Plaza 28 - 55 y Jaime Roldós  
832386-754

  
Ing. Lucía Silva D.  
RESPONSABLE TECNICO

  
Dra. Ana Chafra Moina  
ANALISTA QUIMICA

**ANEXO 7.**  
**EVALUACIÓN FOTOGRAFICA DE LA PLANTA**  
**LÁCTEA “LOS EMILIOS”**



Puerta de ingreso a la planta



Alrededores de la planta



Canal que recibe los efluentes de la planta



Área de almacenamiento



Área administrativa



Tanques en los que se transporta la leche



Camino adjunto a la planta



Material utilizado para elaborar queso



Área de elaboración de queso



Combustible empleado en el proceso



Canal de desagüe



Prensa para queso



Elaborando queso



Adición de aditivos



Agua no potable destinada para el proceso



Presencia de aguas negras



Tablero de control eléctrico



Puerta de ingreso a la planta



Conexión eléctrica de la yogurtera



Conexiones eléctricas



Producto elaborado antes de almacenarse



Manteles y mallas



Ventana abierta en área de proceso



Sifones sin cubierta metálica



Uso adecuado de vestimenta



Reemplazo de tablas de la prensa



Malla nueva



Mejora del proceso productivo



Instalaciones eléctricas reparadas



Colocación de señalética adecuada



Señalética en áreas específicas



Adecuado lavado de manos

**ANEXO 8.**  
**CUESTIONARIO PARA OBTENER INFORMACIÓN**  
**SOBRE LÁCTEOS “LOS EMILIOS**

## CUESTIONARIO PARA EL EMPRESARIO

### CONSTRUCCIÓN DE LA LINEA DE BASE PARA EL PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA LÁCTEA “LOS EMILIOS”

FECHA: \_\_\_\_\_ HORA: \_\_\_\_\_

REALIZADO POR: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL ENTREVISTADO: \_\_\_\_\_

LOCALIZACIÓN GEOGRÁFICA DE LA PLANTA:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1.- POR FAVOR EXPLIQUE QUE LO MOTIVO A FORMAR LA EMPRESA.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

2.- COMO ESTÁ CONSTITUÍDA LEGALMENTE LA EMPRESA.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3.- ¿EL PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS LÁCTEOS ES LA PRINCIPAL ACTIVIDAD ECONÓMICA DE LA EMPRESA?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4.- ¿CUÁL FUE LA FECHA DE INICIO DE LAS ACTIVIDADES DE LA EMPRESA?

\_\_\_\_\_

5.- ¿RECIBIERON ALGÚN TIPO DE CAPACITACIÓN RELACIONADA CON PROCESOS DE ELABORACIÓN DE LÁCTEOS? DE SER AFIRMATIVA SU RESPUESTA QUIEN SE LAS PROPORCIONÓ.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

6.- ¿CUÁL ES EL PROMEDIO MENSUAL DE LECHE UTILIZADA PARA SU PROCESAMIENTO?

\_\_\_\_\_

7.- ¿CUÁLES SON SUS PROVEEDORES HABITUALES DE MATERIA PRIMA?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**8.- ¿QUÉ PARAMETROS DE CALIDAD DE LA LECHE TANTO FÍSICO-QUÍMICOS COMO BACTERIOLÓGICOS EXIGE A SUS PROVEEDORES PARA LA RECEPCIÓN EN LA PLANTA?**

---

---

---

**9.- ¿CUÁLES SON LOS PRINCIPALES MERCADOS UTILIZADOS POR LA EMPRESA PARA COMERCIALIZAR LOS PRODUCTOS LÁCTEOS ELABORADOS POR LA MISMA?**

---

---

---

**10.- ¿EXISTEN DEVOLUCIONES Y/O QUEJAS ACERCA DEL PRODUCTO POR PARTE DE SUS CLIENTES? EXPLIQUE LAS RAZONES QUE ADUCEN PARA TAL MOTIVO.**

---

---

---

**11.- ¿QUE SE HACE CON LOS PRODUCTOS DEVUELTOS POR SER DEFICIENTES EN SU CALIDAD?**

---

---

---

**12.- ¿TIENE USTED CONOCIMIENTOS RELACIONADOS CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA?**

---

---

---

**13.- ¿ESTÁ DISPUESTO A INICIAR EL PROCEDIMIENTO PARA IMPLEMENTAR UN PLAN DE BPM EN SU PLANTA DE LÁCTEOS, Y CUÁL SERA SU APOORTE PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL MENCIONADO PLAN?**

---

---

---

**MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN**

**ANEXO 9.**  
**SEÑALIZACIÓN Y SIMBOLOGÍA SUGERIDA PARA**  
**LÁCTEOS “LOS EMILIOS”**

## 1.- OBLIGACIÓN



## 2.- ADVERTENCIA



### 3.- PROHIBICIONES



### 4.- PREVENCIÓN DE INCENDIOS



### 5.- EVACUACIÓN



6.- INFORMATIVAS

