



## UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

### DIRECCIÓN DE POSGRADOS

Proyecto de investigación y desarrollo en opción al Grado Académico de  
Magister en Gestión de la Producción

#### **Título:**

*“Estudio del proceso de producción de lácteos, en el laboratorio de la unidad académica CAREN-UTC en el 2016, elaboración de una Manual de Buenas Prácticas de Manufactura”.*

Autor: Rojas Guambiango Edison Fabian

Tutor: MSc. Hernán Navas

Latacunga – Ecuador

Agosto del 2016

### **Aprobación del tribunal de grado**

En calidad de miembros del Tribunal de Grado aprueban el presente informe de investigación de posgrados de la Universidad Técnica del Cotopaxi; por cuanto, el maestrante: Rojas Guambiango Edison Fabian, con el título de tesis **“Estudio del proceso de producción de lácteos, en el laboratorio de la unidad académica CAREN\_UTC en el 2016, elaboración de una Manual de Buenas Prácticas de Manufactura”**, han considerado las recomendaciones emitidas oportunamente y reúne los méritos suficientes para ser sometido al acto de Defensa del Proyecto de Investigación.

Por lo antes expuesto, se autoriza los empastados correspondientes, según la normativa institucional.

**Latacunga, Agosto del 2016**

Para constancia firman:

.....  
Msc. Giovana Parra  
cc.....  
Presidente

.....  
MSc. Karina Marín  
cc.....  
Miembro

.....  
PhD. Juan José La Calle  
cc.....  
Miembro

.....  
PhD. Carlos Torres  
cc.....  
Opositor

## Certificado de aceptación del tutor

En mi calidad de tutor del programa de Maestría en Gestión de la Producción, nombrado por el Consejo de Posgrado de la Universidad Técnica de Cotopaxi.

Certifico:

Que: analizado el Proyecto de Investigación, presentado como requisito previo a optar por el grado de Magister en Gestión de la Producción.

El tema de investigación se refiere a *“Estudio del proceso de producción de lácteos, en el laboratorio de la unidad académica CAREN-UTC en el 2016, elaboración de una Manual de Buenas Prácticas de Manufactura”*.

Presentado Por: Rojas Guambiango Edison Fabian con cédula de ciudadanía  
Nº: 0503076267

Latacunga, Agosto del 2016

.....  
MSc. Hernán Navas

Tutor

**Responsabilidad por la autoría del proyecto de investigación**

El presente trabajo de investigación es de mi autoría, por lo tanto me responsabilizo del contenido del mismo.

.....

Ing. Rojas Guambiango Edison Fabian

C.C. 0503076267

## Agradecimiento

Agradezco en primer lugar a la noble institución que permitió continuar con mis estudios; *Universidad Técnica de Cotopaxi* Alma mater de la ciudad de Latacunga, Al *MSc. Ing. Hernán Navas* Tutor del presente proyecto de investigación, por sus consejos y recomendaciones a lo largo de este periodo, Al *Ing. Alberto Tinajero* Administrador del laboratorio de lácteos, Por dar la apertura y compartir información, A mis amigos *Ing. Violeta Gómez; MSc. Ing Wilson Chicaiza; Ing. Paul Jácome, Ing. Francisco Morales*, por el apoyo y la amistad brindada, a lo largo de toda nuestra carrera.

.....

Ing. Rojas Guambiango Edison Fabian

Autor

## Dedicatoria

El presente trabajo de investigación lo dedico a mi padres, *Sr. Segundo José Manuel Rojas Mullo; Sra. Gladys Guambiango Cruz*; Por el apoyo incondicional, a lo largo de toda mi vida, por siempre responder con un SI, y confiar en mí, por todo ello gracias.

.....

Ing. Rojas Guambiango Edison Fabian

Autor

## Contenido

Título: .....	i
Aprobación del tribunal de grado .....	ii
Certificado de aceptación del tutor.....	iii
Responsabilidad por la autoría del proyecto de investigación .....	iv
Agradecimiento .....	v
Dedicatoria .....	vi
Resumen .....	xv
Abstract .....	xvi
Introducción .....	1
Situación problemática.....	2
Justificación de la investigación.....	4
Objeto de estudio de la investigación.....	5
Campo de acción de la investigación .....	5
Objetivos de la investigación .....	5
CAPÍTULO I.....	7
FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	7
Leches.....	7
Pasterización.....	7
Lácteos .....	8
Quesos .....	8

Yogurt.....	8
Helados.....	9
Seguridad alimentaria.....	9
Calidad Alimentaria .....	9
Contaminación alimentaria .....	10
Contaminación Física.....	10
Contaminación Química.....	10
Contaminación Biológica.....	10
Enfermedades transmitidas por alimentos ETA.....	11
Higiene y manipulación de alimentos .....	11
Deberes de los manipuladores.....	12
Inocuidad de los Alimentos.....	12
Definición de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). .....	13
CAPITULO II .....	16
Enfoque epistemológico de la investigación.....	16
Investigación Cualitativa.....	16



Investigación cuantitativa.....	16
Tipos de investigación.....	17
Investigación de campo.....	17
Investigación bibliográfico- documental.....	17
Métodos de investigación.....	17
Método Deductivo.....	17
Método Inductivo.....	18
Método Analítico.....	18
Alcance.....	18
Técnicas de investigación.....	19
Observación.....	19
Encuesta.....	19
Instrumentos de investigación.....	19
Cuestionario.....	19
Check list.....	20
Población.....	20

Muestra.....	20
Plan de recolección de información .....	20
Etapa 1.....	20
Etapa 2.....	21
Etapa 3.....	21
Etapa 4.....	21
Etapa 5.....	21
Hipótesis de la investigación.....	21
Operacionalización de variables.....	22
CAPITULO III .....	24
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	24
Resultados de la inspección.....	24
Inspección check list nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura.....	43
Encuesta .....	44
Vestimenta.....	44
Limpieza de instalaciones y equipos .....	45

Higiene .....	47
Comprobación de la hipótesis .....	51
Conclusiones .....	73
Recomendaciones .....	74
Referencias Bibliográficas .....	75

### Lista de Tablas

Tabla 1. Variable Independiente .....	22
Tabla 2. Variable Dependiente.....	23
Tabla 3. Resultados instalaciones.....	24
Tabla 4. Inspección de equipos y utensilios.....	29
Tabla 5. Inspección obligaciones del personal.....	31
Tabla 6. Inspección de las materias primas e insumos.....	33
Tabla 7. Inspección Operaciones de Producción .....	35
Tabla 8. Inspección Envasado, Etiquetado y Empaquetado.....	37
Tabla 9. Inspección almacenamiento, distribución, transporte y comercialización .....	39
Tabla 10. Inspección del aseguramiento y control de la calidad.....	41
Tabla 11. Categorías utilizadas en la inspección al laboratorio de lácteos. ....	51

## Lista de figuras

Figura 1. Cumplimiento de normativa en instalaciones .....	29
Figura 2. Cumplimiento de normativa en Equipos y Utensilios .....	30
Figura 3. Cumplimiento de normativa en Obligaciones del personal .....	33
Figura 4. Cumplimiento de normativa de la materia prima e insumo.....	34
Figura 5. Cumplimiento de normativa de las operaciones de producción. ....	37
Figura 6. Cumplimiento de normativa de envasado etiquetado y empaquetado. .....	38
Figura 7. Cumplimiento de normativa de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización .....	40
Figura 8. Cumplimiento de normativa de aseguramiento y control de la calidad .....	43
Figura 9. Nivel de Cumplimiento total.....	43
Figura 10. Respuesta pregunta 1 .....	44
Figura 11. Respuesta pregunta 2 .....	45
Figura 12. Respuesta pregunta 3 .....	46
Figura 13. Respuesta pregunta 4 .....	46

Figura 14. Respuesta pregunta 5 .....	47
Figura 15. Respuesta pregunta 6 .....	48
Figura 16. Respuesta pregunta 7 .....	48
Figura 17. Respuesta pregunta 8 .....	49
Figura 18. Respuesta pregunta 9 .....	50
Figura 19. Respuesta pregunta 10 .....	50

## Resumen

***“Estudio del proceso de producción de lácteos, en el laboratorio de la unidad académica CAREN-UTC en el 2016, elaboración de una Manual de Buenas Prácticas de Manufactura”.***

El presente proyecto de investigación se enfocó en el estudio del proceso de producción de lácteos dando énfasis a la manipulación e higiene de alimentos en el laboratorio de la Universidad Técnica de Cotopaxi, aplicando una investigación de campo se obtuvo información de distintos componentes como: instalaciones, equipos, utensilios, obligaciones del personal, materia prima, operaciones de producción, embalaje, almacenamiento, distribución, y aseguramiento de la calidad, los cuales son importantes para la inocuidad de productos como leche pasteurizada, queso, yogur y helados. Los estudiantes de octavo y noveno semestre de la carrera de Ingeniería Agroindustrial utilizan las instalaciones y equipos para realizar prácticas de laboratorio como parte de su formación profesional, fortaleciendo los conocimientos en buenas prácticas de manufactura requerido por la Agencia de Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) para manipuladores de alimentos. De los resultados obtenidos en esta investigación se ha podido determinar que el laboratorio de lácteos, cumple en un 65,5% con lo establecido en la normativa legal en la sección de buenas prácticas de manufactura, por ello es necesario la aplicación de correctivos urgentes los cuales ayudarán a la toma de decisiones previo a la obtención del registro sanitario, además se propone la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura articulados a los procedimientos operacionales estandarizados de cada producto procesado.

## **Abstract**

***Study of the dairy production process in the laboratory of the academic unit CAREN-UTC in 2016, development of a good manual manufacturing practices "***

This research project focused on the study of the production process of dairy emphasizing handling and food hygiene in the laboratory of the Technical University of Cotopaxi, using field research information from different components was obtained as: facilities, equipment, utensils, obligations of staff, raw material, production operations, packaging, storage, distribution, and quality assurance, which are important for the safety of products such as pasteurized milk, cheese, yogurt and ice cream. Students in eighth and ninth semester of the career of Agroindustrial Engineering using the facilities and equipment to perform laboratory practices as part of their vocational training, strengthening the knowledge of good manufacturing practices required by the Control Agency and Health Surveillance (ARCSA) for food handlers. From the results obtained in this research it has been determined that the dairy laboratory meets in 65.5% with the provisions of the legislation in the section of good manufacturing practices, so the application of urgent corrective measures are required which will help decision prior to obtaining health registration decisions, plus the implementation of a manual of good manufacturing practices articulated the standard operating procedures of each processed product is proposed.



## **Introducción**

El presente trabajo de investigación fue realizado en la Universidad Técnica de Cotopaxi, Carrera de Ingeniería Agroindustrial en el laboratorio de lácteos, el cual es utilizado para prácticas de producción de leche pasteurizada, queso, yogur y helados, semejante a una planta de producción de lácteos, los estudiantes adquieren y fortalecen sus conocimientos, por lo cual es necesario el estudio de las condiciones actuales en base a la normativa de la agencia de regulación sanitaria (ARCSA); expedida el 21 de diciembre del 2015, esta normativa establece lineamientos en la sección de buenas prácticas de manufactura, para plantas procesadoras de alimento.

El presente documento consta de cuatro capítulos:

**Capítulo I** Contiene definiciones básicas con lo referente a productos lácteos su elaboración y clasificación, además conceptos de seguridad alimentaria e inocuidad en los proceso de elaboración.

**Capítulo II** Este capítulo contiene técnicas, herramientas y metodología utilizada para la elaboración de la presente investigación.

**Capítulo III** Contiene el análisis y la interpretación de datos, Obtenida en la inspección realizada a las instalaciones del laboratorio de lácteos, por medio de un check list que contiene los artículos de la normativa legal en buenas prácticas de manufactura.

**Capítulo IV** Contiene la propuesta, elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura para el laboratorio de lácteos, hoja de registro.

### **Situación problemática**

“Se estima que cada año se enferman en el mundo unos 600 millones de personas, casi 1 de cada 10 habitantes, por ingerir alimentos contaminados y que 420000 mueren por esta misma causa, y la consiguiente pérdida de 33 millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad.” (Organización Mundial de la Salud, 2007)

En la actualidad los problemas de salud por ingerir alimentos contaminados, siguen afectando a varias partes del mundo y golpeando en mayor medida a los grupos más pobres y vulnerables. Esta contaminación es generada por factores como inestabilidad política, guerras, choques económicos, condiciones climatológicas adversas, desbalances macroeconómicos, degradación ambiental, fenómenos naturales, crecimiento poblacional, pobreza, procesos de producción, etc. En el 2009 alrededor de 1.020 millones de personas en todo el planeta sufrían de hambre, enfermedades y subnutrición, y como es habitual los países más pobres fueron los que presentaron la peor situación. (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2010, pág. 58)

En Ecuador los alimentos contaminados no representan la mayor parte del problema, sino la dificultad de acceder a una canasta de alimentos que satisfaga las necesidades básicas. Aun cuando el crecimiento agrícola sea 4,9% y a lo largo de la

década es superior a la población en 1,5%, existe hogares ecuatorianos representados por el 8,7% que no cuentan con los medios para acceder a la cantidad y calidad de alimentos suficiente para cubrir sus necesidades mínimas ( Calero León, 2011, pág. 3).

Las empresas de alimentos procesados en el Ecuador obtienen un crecimiento notable en la última década, lo que ha llevado al gobierno ecuatoriano a establecer normativas, reglas, condiciones de elaboración, y distribución. (Agencia Nacional de Regulación , Control y Vigilancia Sanitaria, 2015)

En la provincia de Cotopaxi existe un gran número de empresas productoras de lácteos, las cuales distribuyen a nivel local y nacional, solo una parte de ellas cumple con la normativa vigente, la cual estipula un manual de Buenas Prácticas de Manufactura; para cada proceso y producto.

Los peligros microbiológicos son un importante problema de inocuidad de los alimentos en el sector lechero, porque la leche es un medio ideal para el crecimiento de bacterias y otros microbios. Estos se pueden introducir en la leche a partir del medio ambiente o de los mismos animales lecheros, la leche puede contener microorganismos nocivos como: *salmonella*, *escherichia coli O157:H7*, *listeria monocytogenes*, *staphylococcus aureus*, *yersinia enterocolitica*, *bacillus cereus*, *clostridium botulinum*, *mycobacterium bovis*, *brucella abortus* y *brucella melitensis*. (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2010)

La universidad Técnica de Cotopaxi en el periodo 2015 implemento un laboratorio de lácteos, cuyo objetivo es promover prácticas y ensayos con estudiantes de la carrera de ingeniería agroindustrial. Fortaleciendo el lazo enseñanza aprendizaje aplicando Procedimientos Operacionales Estándar, y Buenas Prácticas Manufactura.

### **Justificación de la investigación**

“El conjunto de síntomas originados por la ingestión de agua y/o alimentos que contengan agentes biológicos (p. ej., bacterias o parásitos) o no biológicos (p. ej., plaguicidas o metales pesados) en cantidades tales que afectan la salud del consumidor en forma aguda o crónica, a nivel individual o de grupo de personas” (Organización Mundial de la Salud, 2007)

“Los alimentos insalubres que contienen bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas nocivas causan más de 200 enfermedades, que van desde la diarrea hasta el cáncer.” (Organización Mundial de la Salud, 2007)

“Desde hace varias décadas, la industria lechera ha contado con la pasteurización como el método más eficaz para eliminar patógenos en la leche. Esto consecuentemente ha resultado en una baja frecuencia con la cual los productos lácteos participan como vehículos en brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA). (Castillo, 2004, pág. 1)

La presente investigación está enfocada en el estudio y análisis del proceso de manipulación e higiene, en la elaboración de productos lácteos así como el

reconocimiento de las instalaciones, maquinaria, equipos, y personal operativo, para verificar el cumplimiento o no cumplimiento de la normativa vigente. Para que los estudiantes de la Universidad Técnica de Cotopaxi, mediante prácticas de laboratorio obtengan conocimientos y guías definidas en la elaboración de productos lácteos.

### **Objeto de estudio de la investigación**

El objeto de la investigación se basa en estudiar cada uno de los procesos, materiales, herramientas, y mano de obra, para verificar las buenas prácticas de manufactura, que rigen los procesos de manipulación e higiene, que los estudiantes utilizan como guía durante la transformación del alimento.

### **Campo de acción de la investigación**

Producción Industrial

### **Objetivos de la investigación**

#### ***Objetivo General:***

Estudiar el proceso de manipulación e higiene en la elaboración de lácteos, mediante la inspección al laboratorio de la Unidad Académica CAREN-UTC, para la implementación de un manual de BPM.

#### ***Objetivos Específicos:***

- Analizar el proceso de producción de lácteos, mediante investigación de campo, para verificar el nivel de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.

- Elaborar un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM), analizando la normativa vigente, para obtener inocuidad en los procesos.

## **CAPÍTULO I**

### **FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA**

La elaboración de alimentos procesados contiene un sinnúmero de actividades, las cuales mencionan materia prima, método de elaboración, producción, transporte distribución, venta e inocuidad. El presente capítulo contiene fundamentación teórica básica de temas relacionados con la producción de lácteos.

#### **Leches**

Sustancia extraída mediante el proceso de ordeño higiénico, manual o mecánico de animales bovinos lecheros sanos, sin ningún tipo de adición o extracción. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2015, pág. 2)

#### **Pasterización**

Proceso por el cual el producto es sometido a un tratamiento térmico, donde se añade calor para elevar su temperatura y eliminar bacterias, luego quitar calor para bajar precipitadamente la temperatura llegando al punto de conservación, así evitando el crecimiento de bacterias, este proceso es controlado y depende del tipo de pasteurización utilizado. (Sociedad Argentina de Nutrición, 2009, pág. 3)

Existen tres tipos de pasterización de acuerdo a la temperatura y tiempo de exposición de la leche se clasifican en:

Pasterización baja (62-65 °C (30 Minutos))

Pasterización (72-78 °C ((15 Segundos))

Pasterización alta (85-90 °C (1-2 Segundos))

### **Lácteos**

Producto elaborado a base de leche higiénicamente procesada, parcialmente descremada, por lo que se puede emplear aditivos emulsificantes estabilizantes o espesantes para mejorar la consistencia, siempre y cuando se mantenga las cualidades organolépticas y nutriólogicas. ( Camara Nacional de Industriales de la Leche, 2011, págs. 34,35)

### **Quesos**

Producto derivado de la leche fresco o maduro, eliminado el suero por completo (cuajada), que puede ser duro o semiduro, existen una infinidad de quesos clasificados de acuerdo al proceso de producción. ( Robinson & Wilbey, 2002, pág. 21)

### **Yogurt**

Producto derivado de la leche pasteurizada obtenido por fermentación, mediante la acción de bacterias lácticas, *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* y *Sreptococcus salivaris* subsp. *thermophilus*, pueden estar acompañadas de otras bacterias, saborizantes u otros productos que beneficien su calidad. (Carro, Gonzáles, & Merletti, 2014, págs. 4,5)



## **Helados**

Producto Lácteo homogenizado y Batido con adición de ingredientes de acuerdo a estándares normativos actuales, elaborado mediante un proceso térmico para su conservación, almacenamiento, y transporte. (Bartolo, 2006, pág. 5)

## **Seguridad alimentaria**

Nos referimos a inocuidad de procesos y buenas prácticas de manufactura. “la seguridad alimentaria existe cuando todas las personas tienen, en todo momento, acceso físico, social y económico a alimentos suficientes, inocuos y nutritivos que satisfacen sus necesidades energéticas diarias y preferencias alimentarias para llevar una vida activa y sana”. La Cumbre Mundial sobre la Alimentación 1996 (mencionado en (Food and Agriculture organization, 2011, pág. 1).

## **Calidad Alimentaria**

La calidad alimentaria habla de las propiedades de los alimentos en composición y presentación; que influye en el valor asignado por el cliente, por cada producto en el mercado tomando como referencia sus valores nutritivos y sanitarios. (Ferrandis & García, Gestión de la calidad y de la seguridad e higiene alimentarias, 2013, pág. 18)

## **Contaminación alimentaria**

“La contaminación alimentaria se define como la presencia de cualquier materia anormal en el alimento que comprometa su calidad para el consumo humano” (Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria. elika, 2011, pág. 1).

Los alimentos en proceso de producción pueden tener tres tipos de factores de contaminación que son: física, química y Biológica.

### **Contaminación Física**

También llamados cuerpos extraños, proviene de maquinaria/ ambiente, personal, Envases, Infestaciones, su presencia es en porciones detectables. (Ferrandis & Garcia, Seguridad higiene y gestión de la calidad alimentaria, 2014, pág. 2)

### **Contaminación Química**

“Consisten en Venenos, es decir sustancias que matan o provocan alteraciones fisiológicas cuando son ingeridas.” (Ferrandis & Garcia, Seguridad higiene y gestión de la calidad alimentaria, 2014, pág. 3)

### **Contaminación Biológica**

Este tipo de contaminación es provocada por Bacterias que pueden ser transmitidas por roedores, cucarachas u otras plagas. (Ferrandis & Garcia, Seguridad higiene y gestión de la calidad alimentaria, 2014, pág. 4)

## **Enfermedades transmitidas por alimentos ETA**

“Las ETA son aquellas enfermedades que se originan por la ingestión de alimentos infectados con contaminantes en cantidades suficientes para afectar la salud del consumidor” (Food and Agriculture Organization, 2009, pág. 15).

Existe una gran variedad de alimentos a disposición del consumidor, debido a la demanda las empresas optimizan tiempo, costo, etc. Con el fin de competir en el mercado, lo cual incrementa el riesgo de contaminación del alimento por distintos factores, poniendo en riesgo la salud del consumidor al adquirir estos productos que pueden causar la muerte.

### **Higiene y manipulación de alimentos**

Todas aquellas personas que como actividad laboral implica el contacto directo o indirecto de los productos alimenticios, durante los procesos de elaboración, transformación, almacenamiento, transporte, distribución y venta. Toda persona que trabaje en cualquiera de estos procesos antes mencionados está obligada a conocer la higiene y manipulación de los alimentos, permitiendo así que el producto llegue al consumidor de forma inocua y con estándares de calidad. (Herrera & Troyo , 2015, pág. 7)

### **Deberes de los manipuladores**

Los manipuladores de alimentos están obligados a respetar normas establecidas por instituciones locales e internacionales, en temas de manipulación de productos alimenticios para proteger la salud del consumidor. (Marreno, 2007, pág. 4)

- Conocer la información específica, en higiene alimentaria de acuerdo a su tipo de actividad.
- Tener conocimientos en manejo de alimentos.
- Actitud personal de aceptación que beneficie su función.
- Sentido de responsabilidad.

### **Inocuidad de los Alimentos**

Según la Organización Mundial de la Salud, la insalubridad de los alimentos ha provocado millones de muertes a nivel mundial; por ello presento cinco claves para la inocuidad en el cual busca mitigar, la mala práctica en el proceso de producción alimenticio.

“Los mensajes básicos de las Cinco claves para la inocuidad de los alimentos son: (1) mantenga la limpieza; (2) separa alimentos crudos y cocinados; (3) cocine completamente; (4) mantenga los alimentos a temperaturas seguras; y (5) use agua y materias primas seguras.” (Organización Mundial de la Salud, 2007, pág. 4)

**Definición de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) publicadas en Estados Unidos en 1969 por la Food and Drug Administration (FDA), requisito indispensable para la certificación de calidad y comercialización internacional (NU. CEPAL. Oficina de Buenos Aires, s.f, pág. 24).

En Ecuador el organismo denominado Agencia de Regulación Sanitaria (ARCSA); del 21 de diciembre del 2015, publico la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura, para Alimentos Procesados, dejando sin efecto el Decreto Ejecutivo Nro 3253.

Lo descrito en esta normativa técnica sustitutiva de buenas prácticas de manufactura, debe ser cumplida por todas las empresas dedicadas a la elaboración de alimentos por lo cual serán acreditadas para su comercialización a nivel local.

La normativa detalla requisitos que deben ser cumplidos:

***De las instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura.*** Describe las construcciones en las cuales deben estar asentadas las plantas de producción, para evitar la contaminación del alimento por distintos factores.

***De los equipos y utensilios.*** Detalla todos los instrumentos o equipos utilizados en el proceso, deben estar contruidos de materiales cuyas superficies no contaminen el alimento.

***Obligaciones del personal.*** Menciona sobre el cuidado, información, obligaciones, y capacitaciones, del personal que manipula alimentos evitando la contaminación y riesgo al consumidor.

***De las materias primas e insumos.*** Las materias primas deben pasar por un proceso de inspección riguroso, antes de enviar a las líneas de producción, separando insumos en mal estado o que no cumplan con las especificaciones requeridas.

***Operaciones de producción.*** En los procesos de producción hace hincapié elaborar en base a normas nacionales o internacionales.

***Envasado, etiquetado y empaquetado.*** El alimento terminado debe ser cuidadosamente envasado, etiquetado y empaquetado asegurando su inocuidad, la identificación de cada lote, fecha de producción y el fabricante, para dar una trazabilidad al producto.

***Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.*** Los alimentos deberán ser almacenados en temperaturas adecuadas para cada producto, y comercializado en vitrinas, estanterías o congeladores.

***Garantía de la calidad.*** El aseguramiento de la calidad considera varios aspectos esenciales, como la materia prima, documentación, equipos (manuales), procedimientos de laboratorios, registros y control de plagas.

***Las BPM y el registro sanitario.*** El registro sanitario se otorga a las empresas que cumpla con todos los requerimientos mencionados, en la normativa para ser certificada en base a buenas prácticas de manufactura (producto nacional).

***Procedimientos operativos Estandarizados (POE).*** Describen tareas específicas con materiales utilizados, el momento de realizarlas y el personal autorizado para ejecutar, esto permite generar registros de cada producto terminado.

## CAPITULO II

En el presente capitulo analizamos: métodos de investigación, metodología, instrumentos, enfoque, técnicas e hipótesis.

### **Enfoque epistemológico de la investigación**

La investigación tendrá un enfoque cuali-cuantitativo con técnicas de recolección de información mejorando la comprensión del problema.

### **Investigación Cualitativa**

“El investigador cualitativo utiliza técnicas para recolectar datos, como la observación no estructurada, entrevistas abiertas, revisión de documentos, discusión en grupo, evaluación de experiencias personales, registro de historias de vida, e interacción e introspección con grupos o comunidades” (Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2010, pág. 9).

### **Investigación cuantitativa**

“Usa la recolección de datos para probar hipótesis, con base en la medición numérica y el análisis estadístico, para establecer patrones de comportamiento y probar teorías” (Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2010, pág. 4).



## **Tipos de investigación**

### **Investigación de campo.**

Recolecta información en el lugar donde se produce los hechos, para este caso en particular el laboratorio de lácteos de la Universidad Técnica de Cotopaxi.

### **Investigación bibliográfico- documental.**

Investigación basada en la recolección de información a través de fuentes primarias (documentos, etc.), así como también fuentes secundarias, conformadas por libros, revistas, publicaciones y periódicos. Libros y documentos que permiten Comprender los procesos de producción de lácteos de forma inocua. Ayudados con la normativa legal ecuatoriana para plantas procesadoras de alimentos emitida por la ARCSA.

## **Métodos de investigación**

### **Método Deductivo.**

La investigación tiene un enfoque cuantitativo, por lo que utilizaremos el método deductivo, el cual permite obtener conclusiones de argumentos de la investigación.

**Método Inductivo.**

Ayuda a la observación y el registro de hechos y antecedentes generados en el laboratorio de lácteos, determinando conclusiones de aplicación de buenas prácticas de manufactura.

**Método Analítico.**

Con la ayuda de este método, que trata de la descomposición de un todo para observar y determinar las causas y los efectos, ocurridos en el proceso de producción de lácteos, realizando un seguimiento total a la manipulación e higiene (limpieza de instalaciones, equipos, plagas, etc.) de productos elaborados en el laboratorio.

**Alcance**

La presente investigación analiza los procesos de higiene y manipulación con procedimientos operativos estandarizados, los mismos que son documentos necesarios para la aplicación de buenas prácticas de manufactura.

La investigación abarca únicamente el laboratorio de lácteos de la Universidad Técnica de Cotopaxi (Ingeniería Agroindustrial).

## **Técnicas de investigación**

### **Observación.**

Técnica que permite recopilar datos en el lugar y tiempo de los hechos, es mejor observar que preguntar.

Mediante esta técnica se obtuvo información acerca de la elaboración de productos lácteos en el laboratorio, su conservación, transporte y consumo, con lo cual nos permite plantear una hipótesis de investigación.

### **Encuesta.**

Grupo de preguntas elaboradas minuciosamente, basada en el tema de estudio que permite la generación de información confiable y válida para alcanzar objetivos de la investigación.

La encuesta permitió obtener información de todos los involucrados en el proceso de producción de lácteos, permitiendo así tener una base de información verídica de la situación actual.

## **Instrumentos de investigación**

### **Cuestionario.**

Es aquel instrumento que contiene la base de preguntas elaboradas por el investigador y fueron aplicadas a estudiantes, pasantes de ingeniería, y trabajadores.

**Check list.**

Lista de chequeo o verificación de datos, para el caso en particular contiene la normativa técnica sanitaria para alimento procesado, los artículos de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, llenado en el momento de la inspección realizada al laboratorio de lácteos.

**Población**

La población considerada en esta investigación son estudiantes de la Universidad Técnica de Cotopaxi, de la carrera de ingeniería agroindustrial que cursan los semestres de octavo y noveno semestre, los cuales realizan prácticas en el laboratorio de lácteos.

**Muestra**

Por la cantidad de estudiantes en los ciclos, 8vo y 9vo de Ingeniería Agroindustrial se consideró la muestra a todo el universo, ya que son 46 estudiantes. Del mismo modo a las instalaciones ya que su magnitud es pequeña.

**Plan de recolección de información****Etapas 1.**

Se realizó una recolección y análisis de información bibliográfica, para conocer conceptos y profundizar conocimientos en procesos de producción, con buenas prácticas de manufactura.

**Etapa 2.**

A través de visitas frecuentes a la Universidad Técnica de Cotopaxi, en el laboratorio de Ingeniería Agroindustrial, se observó la elaboración de cada uno de los productos leche, queso, helados, yogur generando información indispensable para la investigación.

**Etapa 3.**

Aplicación de la encuesta a los encargados de la manipulación de alimentos. (Estudiantes).

**Etapa 4.**

Aplicación del check list con artículos de la normativa vigente necesarios para la certificación de buenas prácticas de manufactura.

**Etapa 5.**

Con ayuda de la herramienta estadística Excel, usada para obtener porcentajes de cumplimiento o no cumplimiento de la normativa.

**Hipótesis de la investigación**

¿Con el estudio de la manipulación e higiene del proceso de producción de lácteos, se determinara el porcentaje de cumplimiento de la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura?

## Operacionalización de variables

**Tabla 1.** Variable Independiente

Estudio de la manipulación e higiene del proceso de producción de lácteos.

Variable	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Técnicas e instrumentos de recolección de información	Items
Estudio de la manipulación e higiene del proceso de producción de lácteos.	Es el conjunto de actividades y procedimientos necesarios para producir lácteos	Higiene personal	Vestimenta	Técnica: encuesta Instrumento: Cuestionario	1,2
		Higiene del establecimiento y máquinas	Limpieza de instalaciones	Técnica: encuesta Instrumento: Cuestionario	3
			Limpieza y desinfección de máquinas	Técnica: encuesta Instrumento: Cuestionario	4,5
		Manipulación de productos lácteos	Higiene de las manos	Técnica: encuesta Instrumento: Cuestionario	6,7,8,9,10
			Conocimientos generales del manipulador de alimentos	Técnica: encuesta Instrumento: Cuestionario	11,12,13,14,15,16,17,18

**Elaborado por:** Autor

**Tabla 2.** Variable Dependiente

Cumplimiento de buenas prácticas de manufactura

**Elaborado por:** Autor

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	Items
Buenas Prácticas de Manufactura en el laboratorio de lácteos.	Son las acciones necesarias que deben ser cumplidas con el fin de obtener productos inocuos para los consumidores.	Instalaciones	Nivel de cumplimiento de la normativa	Técnica: Inspección en campo (auditoría) Instrumento: check list	3
		Equipos y utensilios	Nivel de cumplimiento de la normativa	Técnica: Inspección en campo (auditoría) Instrumento: check list	4
		Obligaciones del personal	Nivel de cumplimiento de la normativa	Técnica: Inspección en campo (auditoría) Instrumento: check list	5
		Materias primas e insumos	Nivel de cumplimiento de la normativa	Técnica: Inspección en campo (auditoría) Instrumento: check list	6
		Operaciones de producción	Nivel de cumplimiento de la normativa	Técnica: Inspección en campo (auditoría) Instrumento: check list	7
		Envasado, etiquetado y empaquetado	Nivel de cumplimiento de la normativa	Técnica: Inspección en campo (auditoría) Instrumento: check list	8
		Almacenamiento y distribución	Nivel de cumplimiento de la normativa	Técnica: Inspección en campo (auditoría) Instrumento: check list	9
		Aseguramiento y control de calidad	Nivel de cumplimiento de la normativa	Técnica: Inspección en campo (auditoría) Instrumento: check list	10

### CAPITULO III

#### ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

##### Resultados de la inspección

La inspección fue realizada en la Universidad Técnica de Cotopaxi carrera de Ingeniería Agroindustrial en el laboratorio de lácteos.

**Fecha:** 15 de Marzo del 2016

**Ubicación:** Parroquia Eloy Alfaro – Barrio Salache Bajo

**Normativa Vigente:** Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados. (Buenas prácticas de manufactura)

**Tabla 3.** Resultados instalaciones

<b>De las Instalaciones</b>				
No. Artículo	Enunciado	Cumple	No Cumple	Observaciones
<b>Art. 73. De las condiciones mínimas básicas</b>	Riesgo de contaminación mínimo.	X		
	Que el diseño de construcción facilite su mantenimiento desinfección y el riesgo de contaminación sea mínimo.		X	Existen en el interior losas de distinto nivel donde se acumula polvo.
	Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	X		
	Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.		X	Nido de palomas en el cuarto de máquinas.
<b>Art. 74. De la localización</b>	El laboratorio está protegido de fuentes insalubres que represente riesgo de contaminación.	X		
<b>Art. 75. Diseño y Construcción.</b>	Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.		X	Estructura metálica acumula polvo cañerías en estado de corrosión.
	La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el		X	No Cuenta con área de recepción de materia prima.



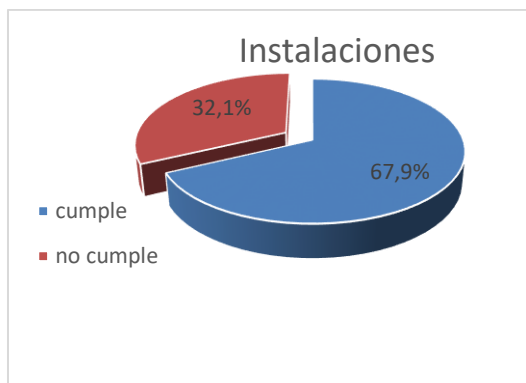
	movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.			
	Brinde facilidades para la higiene del personal.	X		
	Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.		X	El laboratorio no se encuentra dividido por áreas.
<b>Art. 76. a. Distribución de Áreas</b>	Las diferentes áreas deben estar señalizadas de acuerdo al flujo del proceso y así evitar confusiones y contaminaciones.		X	No existe una secuencia de proceso y señalética.
	Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.	X		
	En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados de preferencia en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.		X	No existe un área específica para elementos inflamables.
<b>Art. 76. b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes</b>	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.	X		No Cuentan con un programa de limpieza.
	Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas.	X		
	Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.		X	No existen trampas de grasa y trampas de sólidos.
	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.	X		No Cuentan con un programa de limpieza.
	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza.		X	Algunas de las paredes no cuentan con un ángulo de terminado.
	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.	X		No Cuentan con un programa de limpieza.
	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deberán ser utilizadas como estantes.	X		

<b>Art. 76. c. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas</b>	En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.	X		
	En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera.	X		
	En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.		X	Puerta secundaria no impide en ingreso de insectos.
	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	X		
<b>Art. 76. d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)</b>	Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.		X	Escalera interior en ubicación inapropiada.
	Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza.	X		
	En caso que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.	X		
<b>Art. 76. e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua</b>	La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	X		No cuentan con un procedimiento de inspección y de limpieza.
	Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.	X		
	Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.		X	No se encuentran con señalética de acuerdo a la INEN.
<b>Art. 76. f. Iluminación</b>	Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.	X		
	Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	X		
	Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y	X		

	facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.			
<b>Art. 76. g. Calidad del Aire y Ventilación</b>	Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.	X		No cuentan con programa de limpieza.
	Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.		X	No existe un control de temperatura y humedad relativa.
	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza	X		
	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.	X		
	El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		X	No existen programas de limpieza de filtros.
	<b>Art. 76. h Control de Temperatura y Humedad Ambiental</b>	Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.		X
<b>Art. 76. i Instalaciones Sanitarias</b>	Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	X		
	Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.	X		
	Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.	X		
	En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.	X		
	Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales		X	No existe ventilación
	En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	X		Falta se señalética
	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	X		
	El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales	X		

	como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.			
	Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación.	X		
<b>Art. 77. a. Suministro de Agua</b>	Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.		X	No existe identificación de los sistemas
	Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.	X		
	Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.		X	No existen registros de los análisis.
	La planta podrá contar con la referencia de los análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta	X		
<b>Art. 77. c. Suministro de Vapor</b>	Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales	X		
	Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta	X		
<b>Art. 77. c. Disposición de Desechos Sólidos</b>	Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas	X		
	Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas	X		
	Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma	X		
<b>Total</b>	56	38	18	

**Fuente:** Inspección con check list elaborado por el autor en el laboratorio de lácteos.



**Figura 1.** Cumplimiento de normativa en instalaciones

**Elaborado por:** Autor

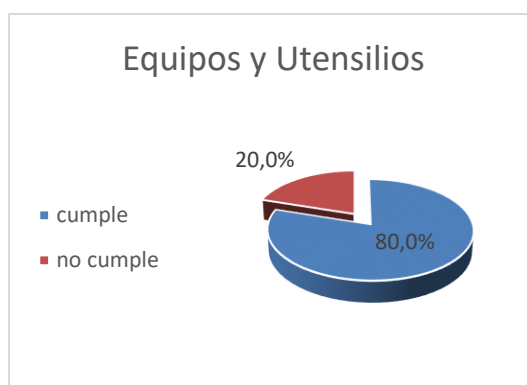
En la figura 1 se observa, que el nivel de cumplimiento de la normativa de buenas prácticas de manufactura es de 67,9 % e incumple el 32,1.

**Tabla 4.** Inspección de equipos y utensilios.

Equipos y Utensilios				
No. Artículo	Enunciado	Cumple	No Cumple	Observaciones
<b>Art. 78. De los equipos</b>	Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.	X		
	Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico.	X		
	Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.	X		
	Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.	X		
	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza.	X		

	Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	X		No existen procedimientos de limpieza y validación.
	Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.		X	No existe una continuidad en la línea de producción.
	Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso el estado de los equipos y utensilios no representará una fuente de contaminación del alimento.	X		
<b>Art. 79. Del monitoreo de los equipos</b>	La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X		
	Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.		X	No existen todos los manuales e instructivos.
<b>Total</b>		10	8	2

**Fuente:** Inspección con check list elaborado por el autor en el laboratorio de lácteos.



**Figura 2.** Cumplimiento de normativa en Equipos y Utensilios

**Elaborado por:** Autor

En la figura 2 se observa el grado de cumplimiento en equipos y utensilios es de 80%, y de no cumplimiento un 20%, el cual afirma que es necesario revisar los equipos y utensilios, para un cambio de acuerdo a la normativa de buenas prácticas de manufactura.

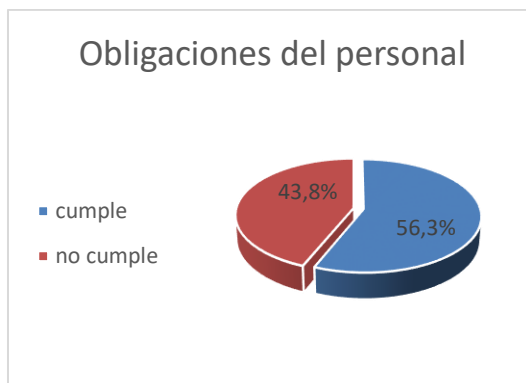
**Tabla 5.** Inspección obligaciones del personal

Obligaciones del personal				
No. Artículo	Enunciado	Cumple	No Cumple	Observaciones
<b>Art. 80. De las obligaciones del personal.</b>	Mantener la higiene y el cuidado personal	X		Estudiantes desconocen la normativa.
	Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.		X	No existen procedimientos ni protocolos escritos.
<b>Art. 81. De la educación y capacitación del personal</b>	Toda planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.		X	No existe capacitación continua de buenas prácticas de manufactura.
	Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones		X	Las practicas solo son realizadas con un docente encargado.
<b>Art. 82. Del estado de salud del personal</b>	El personal que manipula u opera alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en materia laboral.		X	No existen fichas médicas ni revisiones a los estudiantes que realizan prácticas en el laboratorio de lácteos.
	La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible			X

	de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.			
<b>Art. 83. Higiene y medidas de protección</b>	El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar.	X		
	Los uniformes deben ser lavables o desechables. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado.	X		
	Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos	X		
	Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique y cuando se ingrese a áreas críticas	X		
<b>Art. 84. Comportamiento del personal.</b>	El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.		X	Los estudiantes utilizan celulares para grabar los procesos.
	Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.		X	Existen estudiantes que aun ingresan con aretes, barba y maquillaje.
<b>Art. 85. Prohibición de acceso a determinadas áreas</b>	Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	X		
<b>Art. 86. Señalética</b>	Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.	X		
<b>Art. 87. Obligación del personal administrativo y visitantes.</b>	Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.	X		
<b>Total</b>	16	9	7	

**Fuente:** Inspección con check list elaborado por el autor en el laboratorio de lácteos.





**Figura 3.** Cumplimiento de normativa en Obligaciones del personal

**Elaborado por:** Autor

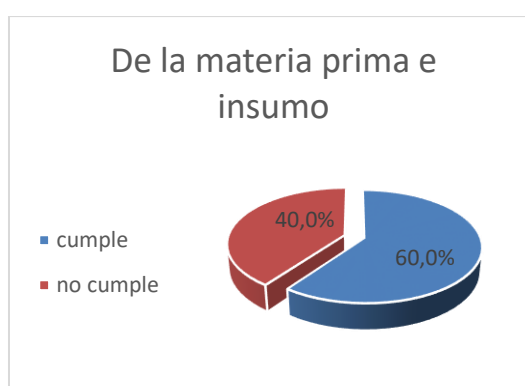
En la figura 3 se observa que un 43,8 % cumple con lo dictado en la normativa legal de buenas prácticas de manufactura, y un 56,3% no cumple con la normativa, por lo cual es necesario tomar medidas inmediatas, en estos aspectos para evitar contaminación del alimento.

**Tabla 6.** Inspección de las materias primas e insumos

De la materia prima e insumo				
No. Artículo	Enunciado	Cumple	No Cumple	Observaciones
<b>Art. 88. Condiciones Mínimas</b>	No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.	X		
<b>Art. 89. Inspección y Control</b>	Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de Fabricación.	X		
<b>Art. 90. Condiciones de recepción</b>	La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y		X	Las áreas de trabajo no están establecidas.

	almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.			
<b>Art. 91 Almacenamiento</b>	Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.		X	Cuartos frío en mal estado (sin funcionamiento)
<b>Art. 92 Recipientes seguros.</b>	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación	X		
<b>Art. 93 Instructivo de Manipulación.</b>	En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.		X	No existe documentación aplicativa.
<b>Art. 94 Condiciones de conservación.</b>	Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongelados previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.		X	Cuartos frío en mal estado (sin funcionamiento)
<b>Art. 95 Límites permisibles</b>	Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.	X		
<b>Art. 96 Del Agua</b>	Como materia prima	X		
	Para los equipos	X		
<b>Total</b>	10	6	4	

**Fuente:** Inspección con check list elaborado por el autor en el laboratorio de lácteos.



**Figura 4.** Cumplimiento de la normativa en materia prima e insumo

**Elaborado por:** Autor

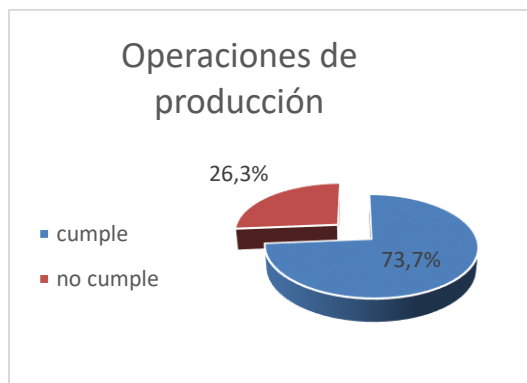
En la figura 4 acerca de la materia prima e insumo, un 60 % cumple y el 40% no cumple con la normativa de buenas prácticas de manufactura, por lo cual se tiene la necesidad de corregir en los puntos críticos, para así llegar al 100 % de cumplimiento y evitar riesgos de contaminación.

**Tabla 7.** Inspección Operaciones de Producción

Operaciones de producción				
No. Artículo	Enunciado	Cumple	No Cumple	Observaciones
<b>Art. 97. Técnicas y Procedimientos.</b>	La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.	X		
<b>Art. 98. Operaciones de Control</b>	La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.	X		Los procedimientos no se encuentran validados por un ente certificador.
<b>Art. 99. Condiciones de recepción</b>	La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.	X		
	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	X		
	Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente		X	No existen procedimientos validados.
	Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.	X		
<b>Art. 100 Verificación de condiciones.</b>	Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.		X	No existen registros de limpieza.
	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.	X		

	Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	X		
	Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.	X		
<b>Art. 101 Manipulación de Sustancias.</b>	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante	X		
<b>Art. 102 Métodos de Identificación</b>	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.		X	Algunos productos no se encuentran con la identificación.
<b>Art. 103 Programas de Seguimiento Continuo</b>	La planta contará con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.	X		
<b>Art. 104 Control de Procesos.</b>	El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.		X	No existen procedimientos para algunos productos lo realizan de forma empírica.
<b>Art. 105. Condiciones de Fabricación.</b>	Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.	X		
<b>Art. 106. Medidas prevención de contaminación</b>	Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.	X		
<b>Art. 109. Seguridad de trasvase</b>	El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X		
<b>Art. 110. Reproceso de alimentos.</b>	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario debe ser destruido o desnaturalizado irreversiblemente.	X		
<b>Art. 111. Vida útil</b>	Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.		X	No existen registros de control.
<b>Total</b>	19	14	5	

**Fuente:** Inspección con check list elaborado por el autor en el laboratorio de lácteos.



**Figura 5.** Cumplimiento de normativa de las operaciones de producción.

**Elaborado por:** Autor

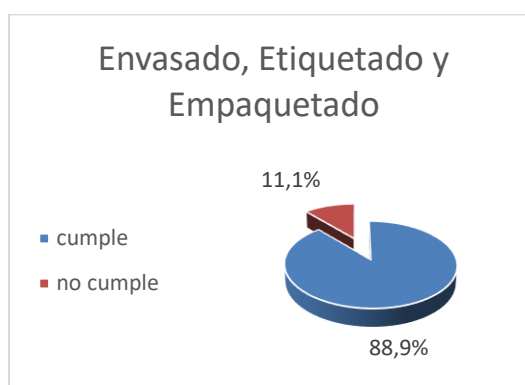
En la figura 5 podemos apreciar que un 73,7 % cumple y un 26,3% no cumplen, con la normativa de buenas prácticas de manufactura, el artículo de operaciones de producción, este incumplimiento puede generar retrasos de producción, contaminación cruzada, etc. Por ello es necesario una corrección inmediata.

**Tabla 8.** Inspección Envasado, Etiquetado y Empaquetado

Envasado, Etiquetado y Empaquetado				
No. Artículo	Enunciado	Cumple	No Cumple	Observaciones
<b>Art. 112. Identificación del Producto</b>	Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	X		
<b>Art. 113. Seguridad y calidad</b>	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X		
<b>Art. 114. Reutilización envases</b>	En caso que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.	X		

<b>Art. 117. Trazabilidad del Producto.</b>	Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.		X	Lo productos como el helado no se encuentran etiquetados.
<b>Art. 118. Condiciones Mínimas</b>	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.	X		
	Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	X		
	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	X		
<b>Art. 119. Embalaje previo</b>	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.	X		
<b>Art. 121. Entrenamiento de manipulación</b>	El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	X		
<b>Total</b>		9	8	1

**Fuente:** Inspección con check list elaborado por el autor en el laboratorio de lácteos.



**Figura 6.** Cumplimiento de normativa de envasado etiquetado y empaquetado.

**Elaborado por:** Autor

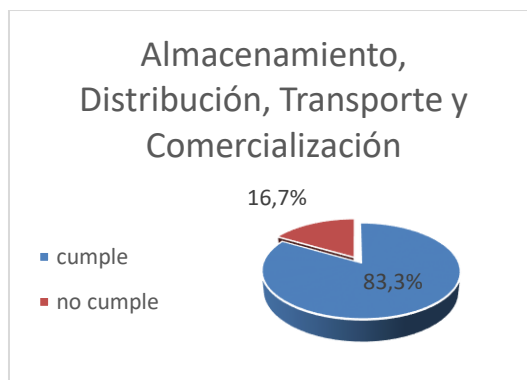
En la figura 6 el 88,9 % cumple con lo especificado en la normativa sección buenas prácticas de manufactura, en los artículos de envasado, etiquetado, y empaquetado mientras tanto un 11,1 % no cumple; Por lo cual se deben realizar inspecciones para aplicar las correcciones requeridas.

**Tabla 9.** Inspección almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización				
No. Artículo	Enunciado	Cumple	No Cumple	Observaciones
<b>Art. 123. Condiciones óptimas de bodega</b>	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	X		
<b>Art. 124. Control condiciones de clima y almacenamiento</b>	Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.		X	Almacén de quesos no cuenta con control de temperatura y humedad.
<b>Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento</b>	Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	X		
<b>Art. 126. Condiciones mínimas de manipulación y transporte</b>	Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X		
<b>Art. 128.- Condiciones óptimas de frío</b>	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.		X	Cuarto frío no funciona.
<b>Art. 129.- Medio de transporte</b>	Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	X		
	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.	X		
	Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.	X		
	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.	X		
	No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos	X		
	La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X		
	El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las	X		

	condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.			
<b>Total</b>	12	10	2	

**Fuente:** Inspección con check list elaborado por el autor en el laboratorio de lácteos.



**Figura 7.** Cumplimiento de normativa de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

**Elaborado por:** Autor

En la figura 7 el nivel de cumplimiento en almacenamiento, distribución, transporte y comercialización es de 83,3 % y un 16,7 %, no cumple con lo mencionado en la normativa sección buenas prácticas de manufactura, es necesario realizar las respectivas correcciones e implementaciones para evitar riesgos de contaminación alimentaria.

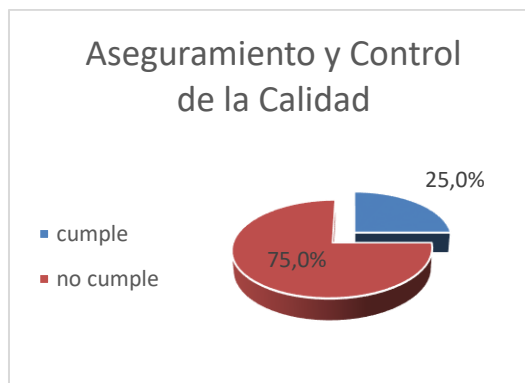


Tabla 10. Inspección del aseguramiento y control de la calidad

Aseguramiento y Control de la Calidad				
No. Artículo	Enunciado	Cumple	No Cumple	Observaciones
<b>Art. 131. Aseguramiento de Calidad</b>	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.		X	
<b>Art. 132. Seguridad Preventiva</b>	Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.		X	
<b>Art. 133. Condiciones mínimas de seguridad</b>	Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.		X	
	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria		X	
	Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		X	
	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.		X	
	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.		X	
	Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.		X	

<b>Art. 134. Laboratorio de control de calidad</b>	Todos los establecimientos que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.		X	
<b>Art. 135. Registro de control de calidad</b>	Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.	X		
<b>Art. 136. Métodos y proceso de aseo y limpieza</b>	Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.		X	
	En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.		X	
	También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.		X	
<b>Art. 137. Control de Plagas</b>	El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.	X		
	Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	X		
	Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	X		
<b>Total</b>	16	4	12	

**Fuente:** Inspección con check list elaborado por el autor en el laboratorio de lácteos.

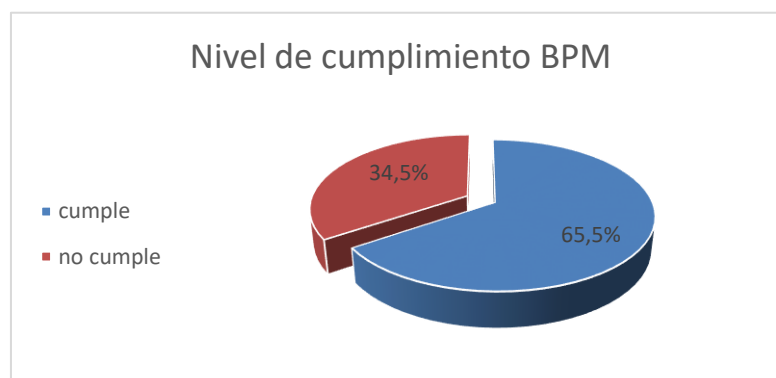


**Figura 8.** Cumplimiento de normativa de aseguramiento y control de la calidad

**Elaborado por:** Autor

En la figura 8 se muestra que el 25 % cumple y un 75 % no cumple con el aseguramiento y control de la calidad, en artículos de buenas prácticas de manufactura, es una situación crítica y debe ser intervenida inmediatamente.

**Inspección check list nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura.**



**Figura 9.** Nivel de Cumplimiento total

**Elaborado por:** Autor

En la figura 9 se observa que en el laboratorio de lácteos el 65,5% cumple y un 34,5 % no cumple con lo establecido en la normativa legal, sección buenas prácticas de manufactura, por lo cual es necesario poner énfasis para el mejoramiento de cada uno de los artículos, en los cuales no cumple con la normativa vigente.

### **Encuesta**

La encuesta fue realizada a los estudiantes de octavo y noveno ciclo de la carrera agroindustria ya que son ellos los manipuladores de alimentos.

### **Vestimenta**

**Pregunta 1.** ¿Cree usted que es necesario utilizar vestimenta especial para manipular alimentos?

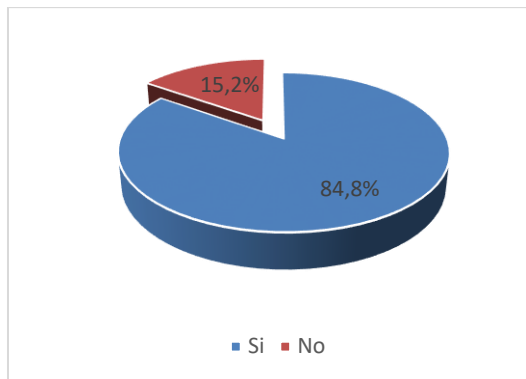


**Figura 10.** Respuesta pregunta 1

**Elaborado por:** Autor

En la figura 10 se indica claramente que el 100% de los encuestados están de acuerdo que es necesario una vestimenta especial, para la manipulación de alimentos (correcto) y el 0% no está de acuerdo (incorrecto).

**Pregunta 2.** ¿Es necesario utilizar ropa de color claro limpia, de cambio diario?



**Figura 11.** Respuesta pregunta 2

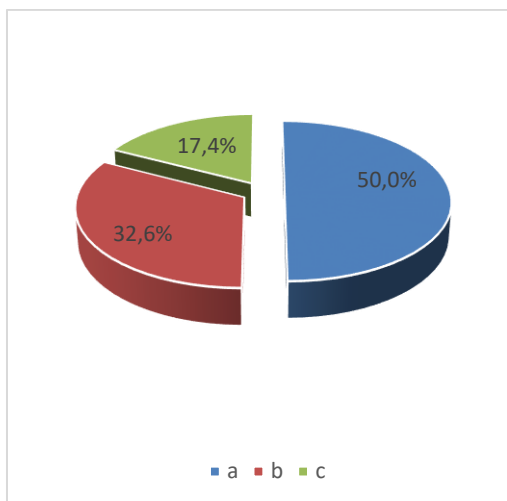
**Elaborado por:** Autor

En la figura 11 el 84,8 % asegura que es necesario la vestimenta de color blanco vistoso y limpia, (correcto) por lo contrario el 15,2 % afirma que no es necesario ese tipo de vestimenta (incorrecto).

### **Limpieza de instalaciones y equipos**

**Pregunta 3.** ¿Cuál es el periodo en el cual se deben limpiar las instalaciones luego de utilizarlas?

- a) Diario
- b) Semanal
- c) Mensual

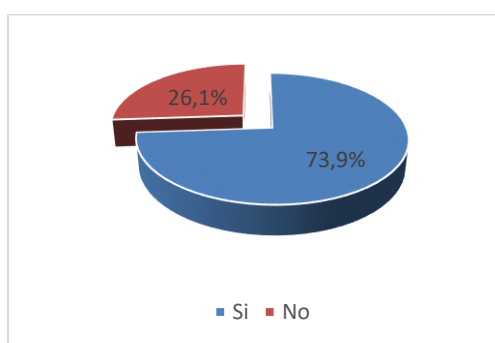


**Figura 12.** Respuesta pregunta 3

**Elaborado por:** Autor

En la figura 12 en 50% está de acuerdo que la limpieza de las instalaciones se deber realizar diariamente (correcto), mientras tanto el 32,6 % asegura que la limpieza es semanalmente (incorrecto), y por último el 17,4 % está de acuerdo que la limpieza se debe realizar de forma mensual (incorrecto).

**Pregunta 4.** ¿Conoce usted el programa de limpieza, desinfección y registro?



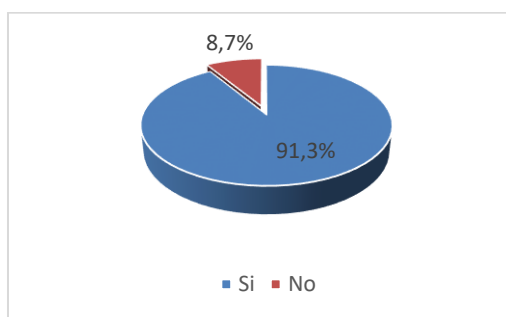
**Figura 13.** Respuesta pregunta 4

**Elaborado por:** Autor

En la figura 13 se indica que el 73,9 % de los encuestados conoce el programa de limpieza, desinfección y registro mientras tanto el 26,1 % asegura no saber de él.

### Higiene

**Pregunta 5.** ¿Es indispensable lavarse las manos después de cada actividad en el laboratorio?

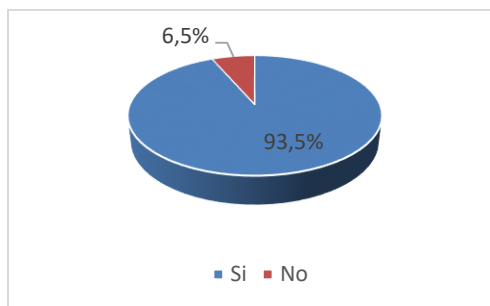


**Figura 14.** Respuesta pregunta 5

**Elaborado por:** Autor

La figura 14 indica que el 91,3 % de los estudiantes, piensan que es necesario lavarse las manos después de cada actividad en el laboratorio (correcto), mientras tanto el 8,7 % afirma que no es necesario (incorrecto).

**Pregunta 6.** ¿Conoce usted la forma correcta de lavarse las manos antes de manipular alimentos?

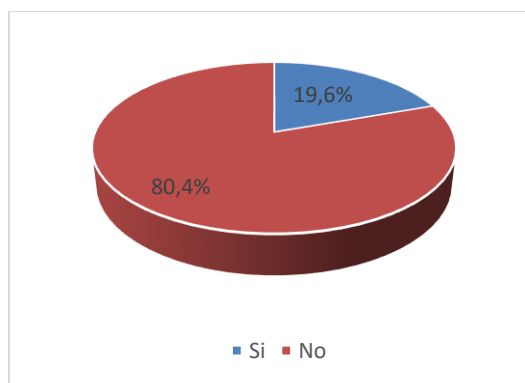


**Figura 15.** Respuesta pregunta 6

**Elaborado por:** Autor

En la figura 15 el 93,5 % de los encuestados afirma conocer la técnica de lavarse las manos antes en manipular alimentos, mientras tanto el 6,5 % asegura no conocer esta técnica.

**Pregunta 7.** ¿Si uso guantes no importa la higiene de más manos?



**Figura 16.** Respuesta pregunta 7

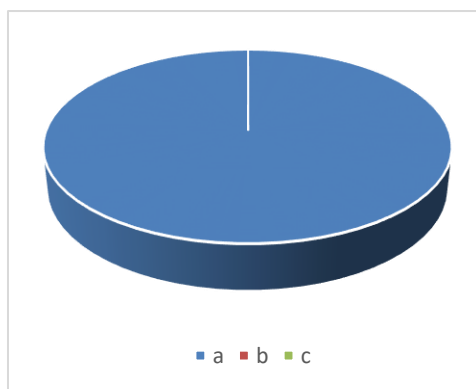
**Elaborado por:** Autor

En la figura 16 el 80,4 % de los estudiantes afirman que, el usar guantes no quita la responsabilidad de lavarse las manos, siendo esta la respuesta correcta, mientras tanto el 19,6 % aseguran lo contrario siendo esta una respuesta incorrecta.



**Pregunta 8.** ¿Una correcta manipulación de alimentos es responsabilidad de?

- a) Los manipuladores de alimentos
- b) Del consumidor final
- c) del encargado de limpieza



**Figura 17.** Respuesta pregunta 8

**Elaborado por:** Autor

En la figura 17 el 100% de los encuestados afirman que la responsabilidad es del manipulador de alimento, por lo que es correcta la respuesta.

**Pregunta 9.** ¿Utiliza joyas, maquillaje o cabello suelto al ingresar al laboratorio?



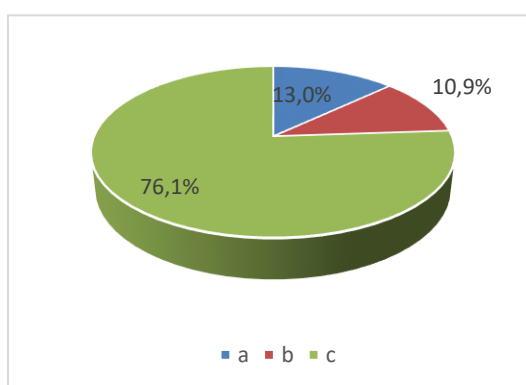
**Figura 18.** Respuesta pregunta 9

**Elaborado por:** Autor

En la figura 18 se observa que el 100 % de los encuestados afirma no utilizar ningún tipo de joyas, ni cabellos sueltos dentro del laboratorio.

**Pregunta 10.** ¿Cómo se denomina a la garantía de un alimento saludable?

- a) Seguridad alimentaria
- b) Higiene
- c) Inocuidad



**Figura 19.** Respuesta pregunta 10

**Elaborado por:** Autor

Como se muestra en la figura 19 el 76,1 % de los estudiantes aciertan con la respuesta correcta, siendo así el 13% y 10,9 % las respuestas incorrectas a la pregunta plantea, la garantía de un alimento saludable es inocuidad.

### Comprobación de la hipótesis

¿Con el estudio de la manipulación e higiene del proceso de producción de lácteos, se determinara el porcentaje de cumplimiento de la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura?

De 148 articulo analizados de la normativa legal sección buenas prácticas de manufactura 97 artículos cumple y 51 incumple.

**Tabla 11.** Categorías utilizadas en la inspección al laboratorio de lácteos.

Cumplimiento BPM	Cumple	No Cumple
Frecuencia Observada	97	51
Frecuencia Esperada	103	45

De la inspección aplicada se dividió en dos categorías cumple y no cumple

Frecuencia obtenida →  $O_1 = \text{Cumple}$

↙  
 $O_2 = \text{No Cumple}$

Frecuencia Esperada →  $e_1 = \text{Cumple}$

↙  
 $e_2 = \text{No Cumple}$

Niveles de Significancia = a) 0,05 b) 0,01

Aplicado la fórmula de ji cuadrado ( $X^2$ )

$$X^2 = \frac{(01-e1)^2}{e1} + \frac{(02-e2)^2}{e2}$$

$$X^2 = \frac{(97-103)^2}{103} + \frac{(51-45)^2}{45}$$

$$X^2 = 0,34 + 0,8$$

$$X^2 = 1,14$$

Existen dos categorías cumple y no cumple entonces  $k= 2$  y el número de grados de libertad es:

$$V= k-1$$

$$V= 2-1$$

$$V=1$$

El valor crítico  $X^2_{95}$  para un grado de libertad es 3,84 por lo tanto, como  $1,14 < 3,84$ , al nivel de significancia 0,05 se acepta la hipótesis. (Anexo 1)

El valor crítico  $X^2_{99}$  para un grado de libertad es 6,63 por lo tanto, como  $1,14 < 6,63$ , al nivel de significancia 0,01 se acepta la hipótesis. (Anexo 1)

Por lo tanto la Hipótesis es aceptada, y se concluye que el estudio de manipulación e higiene del proceso de producción de lácteos, Muestra el nivel de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura del laboratorio.

# **Manual de Buenas Prácticas de Manufactura**



## **Laboratorio de Lácteos**

Latacunga, Agosto 2016

## **Manual de Buenas Prácticas de Manufactura**

### **Justificación**

El presente manual está elaborado haciendo referencia a la normativa legal emitida por el ARCSA-DE-067-2015-GGG, el 21 de diciembre del 2015. Debe ser utilizado apropiadamente en el laboratorio de lácteos de la carrera de Ingeniería Agroindustrial de la Universidad Técnica de Cotopaxi, es necesario generar documentos como: registros, hojas de ingreso, hojas de salida, control, etc. De todas las actividades desarrolladas en la elaboración de los productos alimenticios, además se adjunta actividades de saneamiento para evitar el riesgo de contaminación.

### **Objetivo General**

Implementar normativas aplicando buenas prácticas de manufactura, mediante la implementación del manual, para evitar contaminación alimentaria y obtener inocuidad total.

### **Objetivos específicos**

- Socializar a los estudiantes la información de buenas prácticas de manufactura, a través de su preparación académica, para que sea aplicada en la vida profesional.
- Fortalecer los conocimientos de seguridad alimentaria en el laboratorio, mediante consejos prácticos, para evitar, errores de producción y contaminación.

## **Presentación**

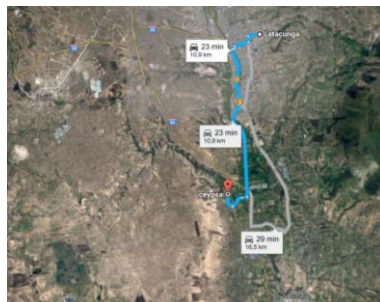
Seguridad alimentaria son parámetros que los consumidores, exigen a los productores de alimentos de consumo básico, como pueden ser leches, yogur, helados, quesos, etc. Los cuales son indispensables para la alimentación apropiada de los seres humanos, como también pueden ser trágicos al momento de no tener inocuidad en su producción, por ello los organismos nacionales e internacionales como, la Organización Mundial de la Salud han adoptado normativas las cuales permitan obtener un producto de alta calidad sin riesgo de contaminación.

En el caso del Ecuador tenemos a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, (ARCSA), organismo regulador que mediante la norma emitida el 21 de diciembre del 2015, busca obtener la inocuidad alimentaria basando en buenas prácticas de manufactura, cuyos artículos especifican lineamientos de infraestructura, utensilios, equipos, personal, embalaje, calidad, seguridad, etc.

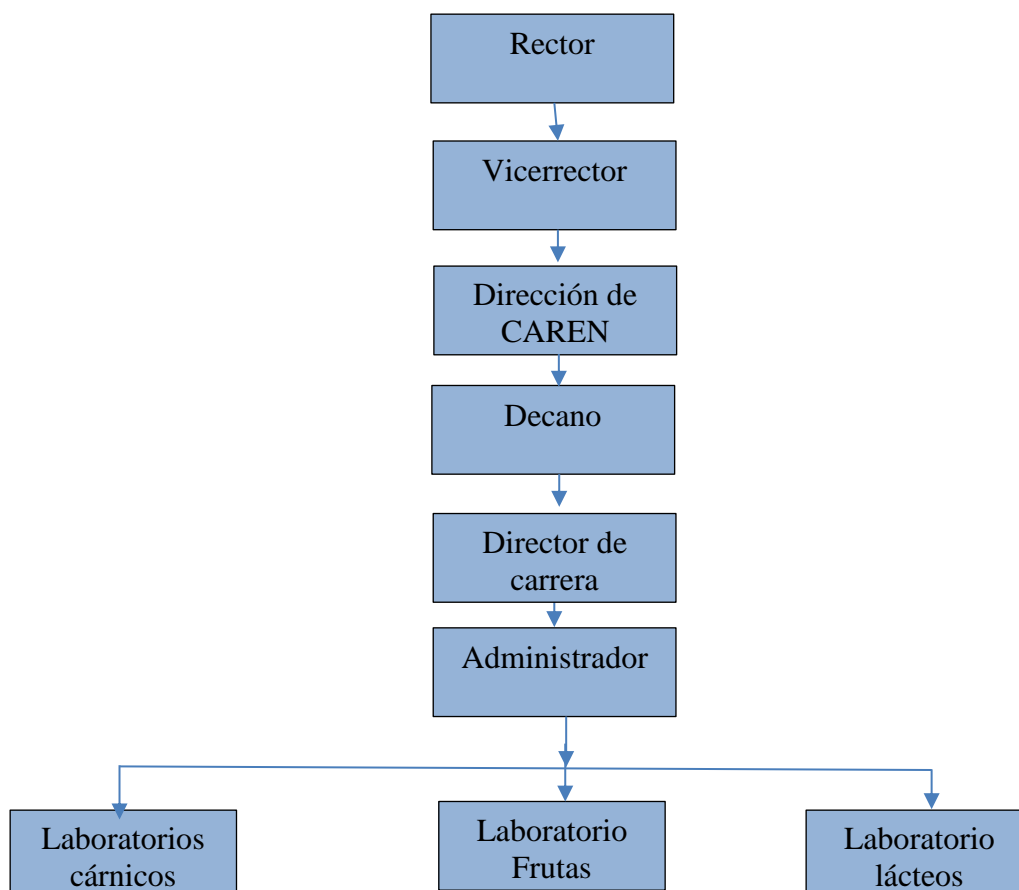
En el laboratorio de lácteos de la carrera de Ingeniería Agroindustrial es necesario la aplicabilidad de este manual, para que con ello estudiantes, profesionales, docentes, y trabajadores, conozcan de sus obligaciones, como manipuladores de alimentos, así fortaleciendo el vínculo enseñanza aprendizaje en producción de lácteos.

### Información del laboratorio de lácteos

El laboratorio de la Universidad Técnica de Cotopaxi, de la carrera de Ingeniería Agroindustrial está ubicado en el sector Salache Bajo de la Parroquia Eloy Alfaro.



### Organigrama





## Buenas Prácticas de Manufactura

**Limpieza de instalaciones.** Antes de iniciar toda actividad de elaboración verifique la limpieza en su puesto de trabajo, (piso, paredes, ventanas, techo, etc.) lo cual es importante para evitar contratiempos, en caso de encontrar alguna anomalía registrar como antecedente, y proceder a la limpieza como sugiere el procedimiento de desinfección y limpieza.



Las instalaciones eléctricas tienen que estar sobre canales con ranuras de ventilación y viajan junto a las paredes, el conductor debe contar con aislamiento al agua por que serán permanentemente lavados, las luminarias que se encuentren en el interior del laboratorio debe tener protecciones anti ruptura.



La limpieza y desinfección de las instalaciones se realiza en un periodo de una cada mes.

Las tomas de corriente para maquinaria trifásica, monofásica y bifásica, necesitan de apliques resistentes a la corrosión y con aisladores para el agua muy bien instaladas, ser de una material que no contamine al producto en caso de contactó.



**Equipos de limpieza.** Para la limpieza de las instalaciones del laboratorio el personal debe contar con el siguiente equipo.

1. Delantal
2. Guantes de cucho
3. Gafas
4. Botas anti deslizables



Los equipos indispensables para la limpieza son

- Hidrolavadora (presión de agua)
- Escobas
- Baldes
- Solución de desinfección

Si el trabajo es en altura tiene que tomar las medidas pertinentes y contar con el siguiente equipo de trabajo.

- Módulos para altura
- Arnés
- Línea de vida
- Ayudante

La limpieza y desinfección de equipos se la debe realizar diariamente, al cambio de proceso o si el manipulador así lo considera, primero asegúrese que el equipo este pagado y desconectado de la toma de corriente, para garantizar la desinfección se removerá piezas móviles de equipos que están en contacto con el alimento.

## Dilución

- **Detergente alcalino colorado LK-EVONOCHLOR**
  - Suciedad ligera (1,5 litros de detergente + 50 litros de agua)
  - Suciedad media (2 litros de detergente + 50 litros de agua)
  - Suciedad alta ( 1,5 litros de detergente \* cada 20 litros de agua)
- **Desinfectante PENTA QUAT** (aplicación aspersion o inmersión)
  - Sin enjuague (2 mililitros \* litro de agua)
  - Con enjuague (4 mililitros \* litro de agua )

## Equipos a limpiar y desinfectar.

**Marmita**



**Prensa de quesos**



**PH agua**



**Cocina**



**Pasteurizadora**



**Tanques**



**Envasadora**



**Heladera****Mesa****Utencilios****Equipamiento de instalaciones**

Al ingreso del laboratorio debe estar un PELIDUVIO para la desinfección del calzado, será obligación de todos los individuos que ingresen al laboratorio la desinfección. (4 litros de agua \* 20 mililitros de BIOCLEAR TQ10.)



Las instalaciones sanitarias deben estar limpias y desinfectadas esto se lo realizara diariamente, (recolección de desechos) y contar con señalética que promueva hábitos de limpieza además de los siguientes materiales.

- Papel higiénico
- Dispensador de papel higiénico
- Jabón líquido
- Dispensador con desinfectante
- Toallas desechables para el secado de manos

- Bote de basura con identificación

### Control de plagas

Las instalaciones deberán ser diseñadas con el afán de evitar nidos madrigueras, etc. Que permitan aplicar un muy buen control de plagas.



- **Insectos:** moscas, cucarachas y hormigas
- **Roedores:** ratas, ratones
- **Aves:** pájaro

Es necesario identificar el tipo de plagas existentes en el laboratorio de lácteos, lo cual requiere realizar inspecciones rutinarias para determinar madrigueras nidos, en caso de hallar insectos es necesario identificar su procedencia, lavar y desinfectar todos los equipos, por el cual los insectos se trasladaron.



Para los insectos voladores es recomendable instalar lámparas UV, que son de limpieza continua, ya que es una fuente de acumulación de insectos muertos y polvo.



En caso de los roedores se instalaran en el interior jaulas con cebos que permita capturarlas, mientras tanto en el exterior se usara roenticida con cebo para atraerlas, la revisan de las trampas en el interior como en el exterior se las debe realizar diariamente así determinando la existencia de las mismas.



En el caso de aves de la misma manera se instalaran jaulas, con cebos de granos para atraerlas y atraparlas para posteriormente liberarlas en lugares alejados del laboratorio.



### **Obligación del personal manipulador**

El personal que labora, estudiantes y visitantes deben cumplir con las normas establecidas por buenas prácticas de manufactura.

**Salud.** Es necesario la revisión médica mensual y tener un historial clínico de cada uno de los manipuladores (estudiantes, trabajadores, pasantes).

**Aseo personal.** El personal debe encontrarse aseado, por lo que es necesario el baño antes del ingreso al laboratorio.

**Uniforme.** El personal debe contar con el uniforme establecido por la administración del laboratorio que es:

- Botas de caucho antideslizable, color claro
- Mandil
- Cofia
- Mascarilla





### Lavado y desinfectado de manos.



Es necesario el lavado de manos antes del ingreso al laboratorio, luego de cada término de proceso o subproceso y después de usar el baño.

### Prohibiciones dentro del laboratorio

- Escupir, Fumar, Comer, Beber, Masticar chicle
- Usar anillos cadenas, pulseras, aretes u otro tipo de joyería
- Llevar el cabello suelto, barba y bigotes sin protección, uñas largas y pintadas, maquillaje

- Usar celulares

### **Especificaciones para el ingreso y salida del laboratorio**

- Portar el uniforme completo y limpio.
- No llevar puesto ningún tipo de joyería, accesorio o dispositivo electrónico.
- Tener la uñas cortas, cabello recogido, barba y bigote con protección.
- Reportar al administrador del laboratorio algún tipo de enfermedad o malestar como diarrea, vómitos, fiebre, dolor de cabeza o de garganta, el mismo que permitirá el ingreso o no al laboratorio.

### **Al salir de del laboratorio.**

- Limpieza de los equipos y puesto de trabajo.
- Orden de equipos y utensilios

### **Recepción y selección de la materia prima**

El control de calidad en la recepción de la materia prima se realizara de acuerdo al tipo de producto que se va a procesar tomando en cuenta las especificaciones técnicas de la INEN

Receptar la leche

Toma de muestras

Análisis de acuerdo a la INEN No. 13 052

### **Condiciones del transporte**

El transporte de la leche desde el establo que se encuentra en la hacienda de la Universidad se lo realiza en tanques de acero inoxidable, con capacidad de 40 litros cada uno cada vez que se lo haya utilizado se realiza la respectiva desinfección, ya que la producción es de 180 litro diarios los tanques son movilizados en la camioneta perteneciente a la institución.

### **Especificaciones de Calidad.**

Se determina de acuerdo a las pruebas de andén

**Análisis de Calidad** Densidad: permite conocer directamente posibles adulteraciones que puede tener la leche, esta puede variar de acuerdo a la raza de la vaca. Para esta determinación se utiliza un lactodensímetro el mismo que permite conocer la densidad y también la temperatura de la leche, el valor debe ser de 1.026 a 1.032.

**Acidez:** Este valor nos indica la cantidad de carga microbiana responsable de la acidificación de la leche. De acuerdo a la norma INEN la leche debe tener un acidez de 0,14 a 0,16 % o 14 -16 °D.

**Porcentaje de grasa:** La grasa de la leche es importante porque denota su pureza y demuestra el buen cuidado en la alimentación, calidad del pasto, es más valiosa por los subproductos que se derivan de ella. La grasa de la leche cruda debe tener como mínimo 3%.

**pH:** El potencial se mide directamente en términos de pH en la escala de un pH-metro calibrado con una solución buffer de pH conocido. La leche debe tener para su aceptación un pH entre 6.6 a 6.9.

**Prueba de alcohol:** Demuestra la estabilidad de la proteína ante los procesos térmicos, para lo cual se utiliza cantidad iguales de leche y alcohol (75%) y si esta coagula pues indica que no soportara los procesos térmicos y su acidez es elevada. Además esta prueba detecta la presencia de calostros y adulteraciones posibles.

**Prueba de ebullición:** la leche a temperatura de ebullición no debe coagular, lo que indica si es adecuada o no para los procesos de térmicos (pasteurización).

**Antibióticos:** El uso excesivo de antibióticos por los veterinarios tienen efectos secundarios en la calidad de la leche, que se destina para productos de fermentación como el yogur. Es importante mencionar que estos antibióticos no son eliminados con el proceso de pasteurización.

**Análisis sensorial:** La calidad sensorial u organoléptica está basada en la percepción de características de la leche a través de los sentidos. Apenas llegada la leche se debe evaluarla con los sentidos: vista, olfato, gusto e inclusive tacto.

**Olor:** La leche tiene la particularidad de absorber olores derivados de ciertos alimentos consumidos por la vaca antes del ordeño, por contacto con materiales, sustancias o ambiente de dudosa higiene (ollas destapadas cerca de gasolina, aceite, etc.); por lo tanto, la leche con olor no característico indica falta de calidad.

**El aroma:** Indica el estado de la leche: olor ácido cuando se desarrolla acidez u olor rancio cuando se oxida la grasa de la leche.

**Sabor:** Igualmente el sabor se verá afectado por el desarrollo de acidez, contaminación bacteriana o adulteraciones fraudulentas (aguado, adición de bicarbonato, sal, etc.). El sabor natural de la leche es ligeramente dulce, por su contenido de lactosa. Algunas veces presenta cierto sabor salado por la alta concentración en cloruros al final del periodo de lactación, o por estar atravesando por estados infecciosos de la ubre (mastitis). Para prevenir problemas de salud no se recomienda probar la leche cruda.

**Color:** El color normal de la leche es blanco o blanco amarillento.

- La leche adulterada con agua o descremada presenta un color blanco azulado.
- La leche proveniente de vacas enfermas con mastitis presenta un color gris amarillento con grumos.
- Si la leche presenta un color rosado indica presencia de sangre.
- En caso de adulteración con suero puede adquirir una coloración amarillo-verdoso debido a la presencia de riboflavina.

### **Clarificación**

Este proceso elimina las materias extrañas (pelos, basura, piedrecillas) que pueden haber tenido acceso a la leche de forma involuntaria, mediante la utilización de filtros.

### **Enfriamiento**

El proceso consiste en detener la proliferación de microorganismos bajando a una temperatura de  $4\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ , ya que la leche en el momento de su recepción presenta una temperatura de hasta  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

### **Estandarización**

Para uniformar la leche en uno de sus componentes, se estandariza la materia grasa, en este caso para la leche debe ser de 3.0 a 3.2 %.

### **Homogenización**

La homogenización presenta varios objetivos que benefician la calidad de la leche:

- Evita la separación de la crema y se obtiene una mezcla más uniforme.
- Aumenta la viscosidad.
- Disminuye la posibilidad de dar un sabor oxidado.
- Factores que influyen en la homogenización

**Presión:** El diámetro de las partículas de grasa de su tamaño natural es de 3 a  $6\text{ }\mu$  para prevenir una separación de la crema de la leche pasteurizada hasta  $0,8\text{-}1,5\text{ }\mu$ . Para obtener este resultado, se necesita una presión de 100 a 200 atm.

**Temperatura:** Se utiliza temperaturas de 50 a  $75\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Si se utiliza temperaturas demasiado bajas, esta produce un riesgo de aglomeración y no se deforman los cristales de grasa. Y si la temperatura es elevada más de  $75\text{-}80\text{ }^{\circ}\text{C}$ , el efecto de la homogenización se deteriora.

## **Glosario**

**Andamio:** Estructura montable y desmontable hecha de tubos de acero con tablas de madera en su parte superior, útiles para trabajos en alturas.

**Anés:** Mecanismo de seguridad formado de una correa que se ajusta al tronco y piernas de una persona.

**Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.):** Son herramientas necesarias que todo establecimiento fabricante de productos alimenticios debe aplicar para la obtención de alimentos saludables que no representen peligro para el consumo humano, producidos bajo condiciones sanitarias.

**Codificar:** Es la asignación de códigos que muestran las características de los productos.

**Contaminación:** Es la existencia de un contaminante dentro de un alimento, que al ser consumido por una persona puede causar alteraciones a la salud.

**Contaminante:** material extraño que no es propio del alimento y que no fue añadido intencionalmente.

**Desinfección:** Proceso de eliminación de microorganismos de superficies limpias que tendrán contacto con alimentos, mediante tratamientos físicos o químicos para garantizar la calidad e inocuidad del alimento.

**Desinfectante:** Producto que permite la eliminación de bacterias, virus y microorganismos de superficies que entrarán en contacto con alimentos.

**Dilución:** Es mezclar un cuerpo en un líquido, hasta que las propiedades puedan unirse al líquido y formar otra sustancia.

**Dosificar:** Establecer cantidades o proporciones de producto que serán envasados.

**Hidrolavadora:** Maquina utilizada para limpiar objetos, cuenta con una bomba capaz de rociar el agua a alta presión.

**Inocuidad:** Es la garantía que el alimento no causara daño a la salud de la persona que lo consume.

**Microorganismos:** Seres vivos microscópicos presentes en alimentos y/o en las superficies de contacto o ambientes. Algunos microorganismos pueden ser responsables del deterioro de alimentos y enfermedades a los consumidores.

**Plaga:** Aparición masiva de seres vivos que causan daños

**Proceso:** Es el conjunto de actividades a efectuarse para elaborar o transformar un material en otro.

**Propiedades organolépticas:** Son las características físicas (sabor, textura, color y olor) de las materias y que los sentidos de las personas pueden percibir.



## Conclusiones

Los resultados de la inspección al laboratorio en base a los artículos de la normativa técnica sanitaria sección buenas prácticas de manufactura, afirma que el laboratorio de lácteos cuenta con un 65,5 % de cumplimiento, y requiere correctivos urgentes para asegurar la inocuidad en los lácteos.

En la sección aseguramiento de la calidad en el proceso de producción de lácteos, el 25% indica el cumplimiento de la normativa, mientras tanto el 75% incumple con los proceso de producción, estos artículos debe ser revisados con brevedad, para su pronta corrección, elaborando registros y procedimientos adecuados a la normativa.

Por otra parte en los artículos de la normativa legal sección envasado empaquetado y etiquetado, existe un 88,9 % de cumplimiento y un 11,1% de no cumplimiento en el laboratorio de lácteos, por lo cual es oportuno aplicar registros, de producción, y estandarizar el etiquetado de acuerdo a la INEN.

Los estudiantes de los últimos niveles de la carrera de Ingeniería Agroindustrial, muestran un desconocimiento parcial con respecto a la normativa vigente de buenas prácticas de manufactura, es necesario la capacitación continua de todos los involucrados en la sección de lácteos.

La no existencia de un plan de mantenimiento para equipos y la carencia de documentos, dificulta el registro y control en la contaminación cruzada.

La implementación y cumplimiento de la normativa legal sección buenas prácticas de manufactura, requiere inversión de capital, para distintas áreas y

actividades como mantenimiento (contratar personal especializado), instalaciones (rediseño de galpón), equipos y utensilios (material de construcción A304), capacitaciones, documentos y registros.

### **Recomendaciones**

Dar a conocer a todos los involucrados del laboratorio de lácteos, el manual de buenas prácticas de manufactura, para aplicar correctivos inmediatos y cumplir los requerimientos del organismo regulador (ARCOSA).

Destinar presupuesto para mantenimiento de equipos y utensilios, generar documentos (planos, manuales), aplicar registros en operaciones de producción, incluir capacitaciones en temas de relevancia y actualidad referidos a manipulación e higiene de alimentos.

Planificar mantenimientos rutinario eléctricos- mecánicos, con personal especializado en control y lubricación de equipos utilizados en producción de alimentos, generando planos específicos de construcción, manuales de mantenimiento y desinfección.

Implementar un sistema de control de plagas, con una empresa certificada que permita obtener registros de prevención, en todas las áreas del laboratorio de lácteos.

Realizar un análisis anual físicos - químicos y bacteriológico del agua, por un laboratorio certificado.

### Referencias Bibliográficas

- Camara Nacional de Industriales de la Leche. (2011). *Libro blanco sobre la leche y los productos lácteos*. Mexico D. F.: Litho Offset Imprenta.
- Robinson, R. K., & Wilbey, A. R. (2002). *Cheesemaking Practice*, R. Scott,. Zaragoza: Kluwer Academic/Plenum Publishers.
- Agencia Nacional de Regulación , Control y Vigilancia Sanitaria. (14 de 07 de 2015). *Resolución NO. ARCSA-DE.024-2015-GGG*. Obtenido de Cámara de Industrias de Guayaquil:  
<http://www.industrias.ec/archivos/CIG/file/CARTELERA/Resolcion-No-arcsa-de-024-2015.pdf>
- Armendáriz Sanz, J. (2012). *Seguridad e higiene en la manipulación de alimentos*. Madrid: Paraninfo, SA.
- Bartolo, E. D. (06 de Enero de 2006). *Guía para la Elaboración de Helados*. Obtenido de Tecnologia en Maquinarias y transporte de helados TEKNO-AR: <http://www.teknoar.com.ar/guiaelaboracionhelados.pdf>
- Carro, S., Gonzáles, Á., & Merletti, V. (09 de Octubre de 2014). *Elaboración de Yogur: Fermentación*. Obtenido de Universidad de la República Uruguay. Facultad de Veterinaria:  
<http://www.fvet.edu.uy/sites/default/files/cytleche/cytleche%202014.%20Teorico%20practico%20Fermentaciones.pdf>

Ferrandis, G., & García, A. (2013). *Gestión de la calidad y de la seguridad e higiene alimentarias*. España: Síntesis, S. A.

Ferrandis, G., & Garcia, A. (2014). *Seguridad higiene y gestión de la calidad alimentaria*. Zaragoza: Acribia, S. A.

Food and Agriculture Organization. (06 de Febrero de 2009). *Informe Técnico sobre Ingeniería Agrícola y Alimentaria. Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico*. Obtenido de Food and Agriculture Organization of the United Nations: <http://www.fao.org/3/a-i0480s.pdf>

Food and Agriculture organization. (21 de Octubre de 2011). *La seguridad alimentaria: Información para la toma de decisiones, guía práctica*. Obtenido de Food and Agriculture organization of the United Nations: <http://www.fao.org/docrep/014/al936s/al936s00.pdf>

Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria. elika. (07 de Julio de 2011). *Tipos de Contaminación Alimentaria*. Obtenido de Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria. elika: [http://www.elika.eus/datos/formacion\\_documentos/Archivo9/6.Tipos%20de%20contaminaci%C3%B3n%20alimentaria.pdf](http://www.elika.eus/datos/formacion_documentos/Archivo9/6.Tipos%20de%20contaminaci%C3%B3n%20alimentaria.pdf)

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2010). *Metodología de la Investigación*. México: McGRAW-HILL.

Herrera, L., & Troyo , J. (19 de Mayo de 2015). *Manipulación de alimentos*. Obtenido de Instituto Nacional de Aprendizaje INA:

[http://www.ina.ac.cr/curso\\_manipulacion\\_alimentos/folleto\\_manipulacion\\_2015.pdf](http://www.ina.ac.cr/curso_manipulacion_alimentos/folleto_manipulacion_2015.pdf)

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2005). *Helados. Requisitos*. Quito.

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2011). *Leches Fermentadas. Requisitos*. Quito.

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2012). *Normal general para quesos frescos no maduros*. Quito.

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (24 de Abril de 2015). *Leche Cruda. Requisitos*. Obtenido de Servicio Ecuatoriano de Normalización:  
[http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/07/nte\\_inen\\_009\\_6r.pdf](http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/07/nte_inen_009_6r.pdf)

La Federacion Nacional de industrias Lácteas. (2009). *Libro blanco de los Lacteos*. España.

M.j. León Bonillo, E. R. (2004). *Higiene y manipulación de alimentos como factores de la prevención en la calidad agroalimentaria*. España.

Marreno, A. (22 de Noviembre de 2007). *Manual de Formaciòn Bàsica para Manipuladores de Alimentos*. Obtenido de Control Canario de Calidad y Seguridad:  
<http://www.controlcanario.com/archivos/MANUAL%20ALUMNO%20CARNET%20MANIPULADOR.pdf>

NU. CEPAL. Oficina de Buenos Aires. (s.f). *La calidad en alimentos como barrera para-arancelaria*. Buenos Aires: CEPAL.

Organización Mundial de la Salud. (24 de Febrero de 2007). *Manual sobre las Cinco claves para la Inocuidad de los Alimentos*. Obtenido de World Health Organization:

[http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual\\_keys\\_es.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual_keys_es.pdf)


Pascual Anderson, M. d. (2005). *Enfermedades de Origen Alimentario: Su Prevención*. España: Díaz Santos, S. A.

Rubio Gómez, R. (2014). *Aplicación de normas y condiciones higiénico-sanitarias en restauración*. España: Ideas Propias.

Sociedad Argentina de Nutrición. (20 de Julio de 2009). *Lacteos y Derivados*. Obtenido de Sociedad Argentina de Nutrición:  
[http://www.sanutricion.org.ar/files/upload/files/lacteos\\_y\\_derivados.pdf](http://www.sanutricion.org.ar/files/upload/files/lacteos_y_derivados.pdf)

SOCIÉTÉ SCIENTIFIQUE D'HYGIÈNE ALIMENTAIRE. (1993). *Los Productos Lácteos Transformación y tecnologías*. Zaragoza: ACRIBIA, S. A. .

# ANEXOS

	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE TECHO, CANALETAS, LUMINARIAS, TUBERÍAS Y VENTANAS DEL LABORATORIO DE LÁCTEOS	<b>Página</b>	1 DE 3
		<b>Código</b>	LLD-01-01
		<b>Versión</b>	1
		<b>Fecha</b>	10-Julio-16

## 1. OBJETIVO

Asegurar la limpieza del laboratorio de lácteos, mediante limpiezas mensuales, para evitar la acumulación de partículas.

## 2. ALCANCE

Aplica para todas las superficies del laboratorio de lácteos como losas, rincones, canales, ventanas, donde se acumulen polvo o partículas contaminantes.

## 3. RESPONSABLES

El administrador del laboratorio será responsable de la planificación, limpieza de cada una de las instalaciones.

Los pasantes de ingeniería serán responsables de la limpieza y supervisión del laboratorio en canaletas, ventanas, paredes, cañerías, losas a distinto nivel.

El personal auxiliar de limpieza será responsable de preparar, limpiar y desinfectar todas las superficies aéreas.

## 4. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

**Andamio:** Estructura montable y desmontable hecha de tubos de acero con tablas de madera en su parte superior, útiles para trabajos en alturas.

**Arnés:** Mecanismo de seguridad formado de una correa que se ajusta al tronco y piernas de una persona.

**Detergente:** Es la sustancia que gracias a sus propiedades químicas permite la disolución de la suciedad incrustada en una superficie.

**Línea de vida:** Cuerda de nylon que por un extremo es anclado a un lugar firme y por el otro a la persona con el fin de brindar soporte en caso de caída de lugares elevados.



## **FRECUENCIA**

La limpieza se realizará una vez por mes.

## **5. MATERIALES**

Hidrolavadora. Agua. Balde o manguera. Paños absorbentes. Detergente Alcalino Clorado LK-EVONOCHLOR.

## **6. EQUIPOS**

Delantal impermeable. Guates de caucho. Gafas. Botas anti deslizables. Andamios. Arnés. Línea de vida

## **7. DILUCIÓN**

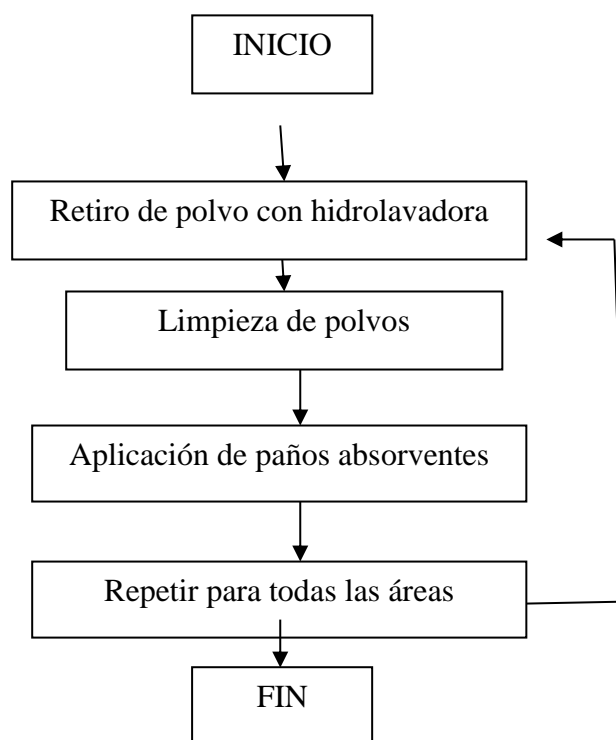
Detergente Alcalino Clorado LK-EVONOCHLOR: Se recomienda para: Suciedad ligera: Diluir 1,5 litros de LK-EVONOCHLOR por cada 50 litros de agua. Suciedad media: Diluir 2 litros de LK-EVONOCHLOR por cada 50 litros de agua. Suciedad alta: Diluir 1,5 litros de LK-EVONOCHLOR por cada 20 litros de agua

## **8. PROCEDIMIENTO**

- Colocar aviso de ejecución de limpieza.
- Armar los andamios cerca del lugar a limpiar.
- Ponerse el arnés y la línea de vida de forma correcta en el cuerpo.
- Escalar el andamio, anclando y desanclando de manera alternada la línea de vida como apoyo para evitar caídas.
- En la parte superior del andamio anclar la línea de vida.
- Soltar el aire que expulsa el compresor sobre todas las superficies que contengan polvo.
- Humedecer la franela o guipe con agua y proceder a la limpieza.


- Terminado la limpieza del sector desanclar la línea de vida.
- Bajar del andamio, anclando y desanclando de manera alternada la línea de vida como apoyo para evitar caídas.
- Colocar el andamio en otro lugar.
- Repetir los pasos del 1 al 7 hasta limpiar todas las superficies planas e inclinadas aéreas.
- Retirar el aviso de ejecución de limpieza.

## 9. OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO



## REGISTROS

Registro de limpieza de techo, canaletas, luminarias, tuberías, bordes de ventanas del Laboratorio de Lácteos.

	<b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PARA EQUIPOS Y UTENSILIOS DEL LABORATORIO DE LÁCTEOS.</b>	<b>Página</b>	1 DE 5
		<b>Código</b>	LLD-01-02
		<b>Versión</b>	1
		<b>Fecha</b>	10-Julio-16

## 1. OBJETIVO

Asegurar la limpieza de los equipos y utensilios del laboratorio de lácteos, mediante la desinfección de los mismos, para obtener inocuidad en los alimentos.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la limpieza y desinfección de equipos marmita, palas, moldes, envasadora, pasteurizadora, cuarto frío, y utensilios.

## 3. RESPONSABLES

El administrador del laboratorio de lácteos es el responsable de organizar y difundir la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios.

Los estudiantes que realizan pasantías en el laboratorio, son los responsables de las limpiezas diarias de los equipos y utensilios.

El personal auxiliar de limpieza será responsable de preparar, limpiar y desinfectar todos los equipos de producción y utensilios.

## 4. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

**Desinfección:** Proceso de eliminación de microorganismos de superficies limpias que tendrán contacto con alimentos, mediante tratamientos físicos o químicos para garantizar la calidad e inocuidad del alimento.

**Hidrolavadora:** Maquina utilizada para limpiar objetos, cuenta con una bomba capaz de rociar el agua a alta presión.

**Microorganismos:** Seres vivos microscópicos presentes en alimentos y/o en las superficies de contacto o ambientes. Algunos microorganismos pueden ser responsables del deterioro de alimentos y enfermedades a los consumidores.

**Polvo:** Finas partículas suspendidas en el aire que al concentrarse en superficies forman capas de suciedad.

**Utensilios:** Es una herramienta útiles que cumplen diferentes funciones en la producción de alimentos. Ejemplo: cucharas, cuchillos, etcétera.

## 5. FRECUENCIA

La limpieza y desinfección se realizará a diario, durante el cambio de proceso y al finalizar las prácticas académicas.

## 6. MATERIALES

Agua. Cepillo. Balde. Esponja abrasiva. Atomizador. Hidrolavadora. Papel desechable. Detergente Alcalino Clorado LK-EVONOCHLOR. Desinfectante PENTA QUAT.

## 7. EQUIPOS

Delantal impermeable. Guates de caucho. Gafas. Botas anti deslizables

## 8. DILUCIÓN

**Detergente Alcalino Clorado LK-EVONOCHLOR:** Se recomienda para:  
Suciedad ligera: Diluir 1,5 litros de LK-EVONOCHLOR por cada 50 litros de agua. Suciedad media: Diluir 2 litros de LK-EVONOCHLOR por cada 50 litros de agua. Suciedad alta: Diluir 1,5 litros de LK-EVONOCHLOR por cada 20 litros de agua

**Desinfectante PENTA QUAT:** Se recomienda: Sin enjuague posterior, diluir 2 mililitros de producto por litro de agua y aplicar por aspersion o inmersión. Con enjuague posterior, diluir 4 mililitros de producto por litro de agua, y aplicar por aspersion o inmersión.

## 9. PROCEDIMIENTO

### Limpieza y desinfección de equipos

- Colocar aviso de ejecución de limpieza.
- Asegurar el paro y desconexión eléctrica de los equipos que funcionan con electricidad.

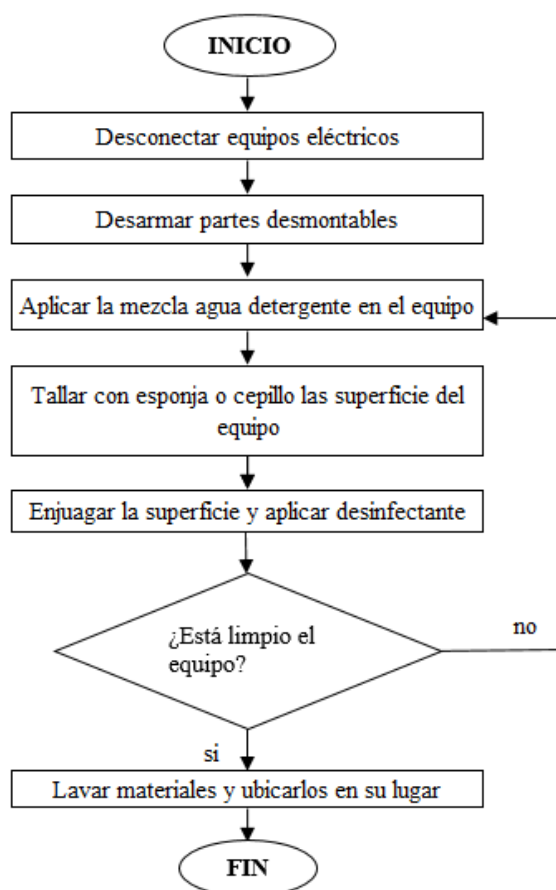
- Proteger los contactos y partes electricas que son sensibles a la humedad (utilizar fundas plásticas desechables).
- Desarmar las partes desmontables del equipo y colocarlos sobre una mesa (nunca sobre el piso).
- Recoger los residuos de alimentos sin aplicar agua y depositarlos en el recipiente de desechos orgánicos.
- Con la hidrolavadora pre-lavar el equipo, echando el agua siempre de arriba hacia abajo.
- Preparar la solución de detergente (ver dilución de detergente).
- Aplicar el detergente en el equipo y con una esponja o cepillo restregar la superficie.
- Con la hidrolavadora enjuagar echando el agua de arriba hacia abajo.
- Revisar que el equipo este completamente limpio y sin residuos de detergente.
- Preparar la solución de desinfectante (ver dilución de desinfectante).
- Con el atomizador cubrir todo el equipo con desinfectante.
- Dejar actuar el desinfectante por unos minutos.
- Lavar y desinfectar los materiales utilizados y ubicarlos en sus respectivos lugares.
- Montar las piezas limpias y desinfectadas en cada máquina.
- Retirar el aviso de limpieza una vez terminado.

### **Limpieza y desinfección de utensilios**

- Lavar los utensilios con la solución de detergente.


- Enjuagar con abundante agua hasta eliminar cualquier residuo de detergente.
- En un recipiente con la solución desinfectante, sumergir los utensilios.
- Dejar actuar el desinfectante por unos minutos.
- Retirar los utensilios de la solución y secarlos con papel desechable.
- Ubicar los utensilios en sitios determinados y limpios.

## 10. OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO



## 11. REGISTROS

Registro de limpieza y desinfección para equipos y utensilios del Laboratorio lácteos

	<b>PROCEDIMIENTO DE HIGIENE DEL PERSONAL QUE UTILIZA EL LABORATORIO DE LÁCTEOS</b>	<b>Página</b>	1 DE 4
		<b>Código</b>	LLD-01-03
		<b>Versión</b>	1
		<b>Fecha</b>	10-Julio-16

## 1. OBJETIVO

Lograr que todo el personal que utiliza el laboratorio de lácteos, obtenga una higiene adecuada, mediante este procedimiento, para evitar la contaminación de los productos elaborados en las prácticas.

## 2. ALCANCE

El alcance de este procedimiento involucra a todo el personal que manipula alimentos en el laboratorio.

## 3. RESPONSABLES

El administrador será el responsable de hacer público las normativas de higiene para los manipuladores de alimentos.

Todos los involucrados estudiantes, auxiliar, pasantes son responsables de la higiene.

## 4. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

**Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.):** Son herramientas necesarias que todo establecimiento fabricante de productos alimenticios debe aplicar para la obtención de alimentos saludables que no representen peligro para el consumo humano, producidos bajo condiciones sanitarias.

**Enfermedad:** alteración del funcionamiento del organismo de personas por ingesta de alimentos contaminados u otras causas.

**Lavar:** Es la acción necesaria para remover impurezas de una superficie mediante agua u otro líquido.

**Limpieza:** Es la acción necesaria para la eliminación de material extraño o indeseable de una superficie.

## **5. CONSIDERACIONES GENERALES**

### **Prohibición dentro del laboratorio.**

- Escupir
- Fumar
- Comer
- Beber
- Masticar chicle
- Usar anillos cadenas, pulseras, aretes u otro tipo de joyería
- Llevar el cabello suelto, barba y bigotes sin protección, uñas largas y pintadas, maquillaje
- Uso de celulares

### **Control de enfermedades**

El personal que utiliza el laboratorio debe tener un control previo y periódico de enfermedades.

### **Higiene del personal**

Todo el personal, pasantes, personal de limpieza, deberán cumplir lo establecido en el procedimiento de ingreso al laboratorio.

### **Momento de lavar y desinfectar las manos**

- Al ingresar al laboratorio
- Antes y después de manipular alimentos
- Después de usar el baño
- Después de manipular basura
- Después de estornudar y tocar cualquier parte del cuerpo.



- Cambio de actividad en la elaboración de los alimentos

## **6. PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE MANOS**

- Pisar el pedal del lavamanos que abre el paso del agua
- Mojarse el antebrazo, muñecas y manos.
- Dejar de pisar el pedal del lavamanos para que se cierre el paso del agua
- Tomar suficiente jabón líquido en las manos
- Fregarse las manos, muñecas y antebrazo y con un cepillo lavarse las uñas
- Pisar nuevamente el pedal del lavamanos que abre el paso del agua
- Lavar el cepillo de uñas
- Enjuagarse empezando por el antebrazo seguido por la muñeca y finalizando por las manos hasta eliminar el residuo de jabón
- Dejar de pisar el pedal del lavamanos para que se cierre el paso del agua
- Secarse las manos, muñecas y antebrazo con toallas desechables
- Aplicarse gel sanitizante o desinfectante para manos por el antebrazo, muñecas y manos hasta que éste se evapore.

## **7. PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DEL PERSONAL AL LABORATORIO DE LÁCTEOS.**


- Portar el uniforme completo y limpio.
- No llevar puesto ningún tipo de joyería, accesorio o dispositivo electrónico.
- Tener la uñas cortas, cabello recogido, barba y bigote con protección.

- Reportar al administrador del laboratorio algún tipo de enfermedad o malestar, el mismo que permitirá el ingreso o no al laboratorio.
- A la salida del laboratorio del laboratorio.
- Realizar el aseo de las áreas, equipos y utensilios utilizados.
- Ubicar en el respectivo lugar todos los materiales utilizados.

## **8. REGISTROS**

Registro del control de higiene del personal Código:

Registro de enfermedades del personal Código:

	PROCEDIMIENTO DE PASTEURIZACIÓN DE LECHE EN EL LABORATORIO DE LÁCTEOS	<b>Página</b>	1 DE 9
		<b>Código</b>	LLD-01-04
		<b>Versión</b>	1
		<b>Fecha</b>	10-Julio-16

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la elaboración de leche pasteurizada.

## 2. ALCANCE

El procedimiento aplica a toda la leche que es designada para la elaboración de leche pasteurizada.

## 3. RESPONSABILIDAD

### Área de Aseguramiento de Calidad:

- Cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento.
- Verificar los resultados de los análisis organolépticos, físico-químicos y microbiológicos (mensual) de la leche pasteurizada.
- Verificar que producción haya aplicado acciones correctivas en caso de desviaciones durante el proceso y cumplan con las especificaciones.
- Coordinar el envío y tomar la muestra de acuerdo al cronograma establecido para el análisis microbiológico y pesticidas al laboratorio externo acreditado.
- Evaluar el informe de los resultados de análisis microbiológicos y pesticidas emitidos por el laboratorio acreditado.
- Realizar los análisis físico-químico y organoléptico del producto terminado.
- Verificar si las especificaciones del producto cumplen con lo establecido con las normas de la empresa.
- Autorizar la liberación del producto.

**Área de producción:**

- Revisar el llenado de registros correctamente.
- Cumplir con el procedimiento establecido para la producción de leche pasteurizada.
- Tomar acciones correctivas inmediatas en el caso de encontrar desviaciones de las especificaciones dentro del proceso.
- Comunicar a calidad en el caso de existir desviaciones en las especificaciones del producto para dar el debido seguimiento.

**Área de Mantenimiento:**

- Verificar el funcionamiento correcto de los equipos (clarificador, homogenizador, pasteurizador, enfundadora) usados para la producción de leche pasteurizada.
- Tomar acciones correctivas en caso de existir un mal funcionamiento de los equipos que se utilizan en la producción de leche pasteurizada.
- Llevar el control diario del buen funcionamiento de los equipos.

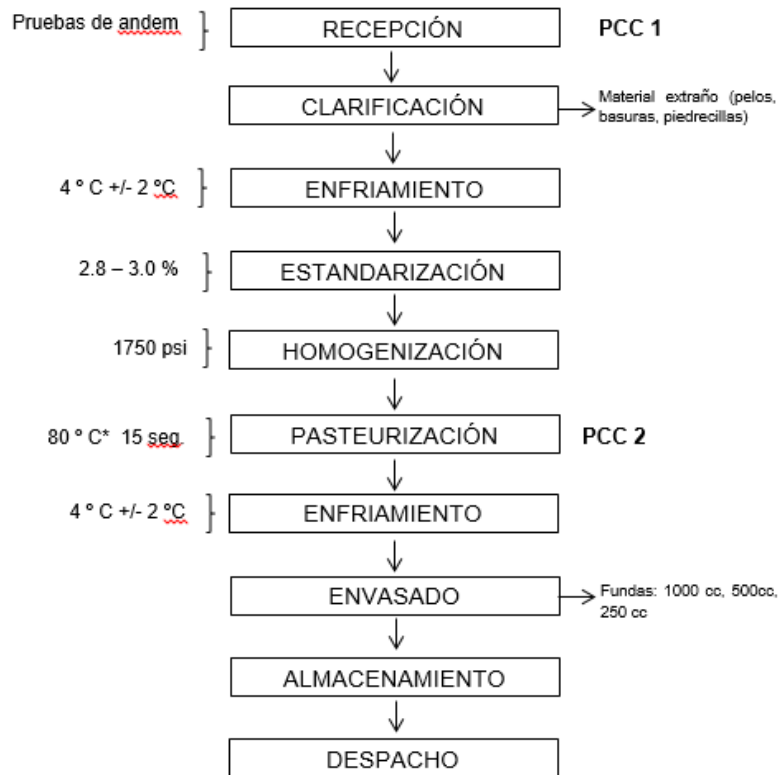
**4.- TERMINOLOGÍA**

**Leche:** Sustancia líquida de color blanco que se crea en las mamas de las hembras de los mamíferos, y que sirve para alimentar a sus hijos; la de algunos animales, especialmente la de la vaca, se destina al consumo humano y de ella se obtiene queso, yogur, mantequilla y otros derivados.

**Temperatura:** Propiedad que establece el equilibrio térmico entre dos cuerpos:

**Pasteurización:** Procedimiento que consiste en someter un alimento, generalmente líquido, a una temperatura aproximada de 80 grados durante unos segundos y después enfriarla rápidamente, con el fin de destruir los gérmenes y prolongar su conservación.

## 5.-DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO



Pruebas de andem: pH, acidez (°D), grasa (%), temperatura (°C), densidad (kg/cm<sup>3</sup>), prueba de alcohol (estabilidad de la proteína), antibióticos, ebullición.



## **6.- DESCRIPCIÓN DEL PROCESO**

### **PASTEURIZACIÓN**

El objetivo principal de la pasteurización de la leche es deteriorar las bacterias patógenas que afecta la conservación de la leche, utilizando diferentes combinaciones de tiempo y temperatura sin alterar las propiedades nutritivas, organolépticas y físico-químicas de la leche.

Se aplica 80°C \* 15 segundos, pues la enzima fosfatasa que se encuentra normalmente en la leche cruda, es destruida más lentamente que las bacterias patógenas comunes. Por eso, si la fosfatasa es destruida asegura la inexistencia de las formas vegetativas (esporas).

### **ENFRIAMIENTO**

Una vez pasteurizada la leche es enfriada hasta 4°C +/- °C para su conservación.


### **ENVASADO**

La leche pasteurizada y enfriada es envasada en fundas de polietileno de baja densidad que protegen de la luz, aire y contaminación, para su consumo directo.

Tanto la envasadora como el material de envase deben ser limpios y desinfectados para garantizar la calidad e inocuidad del producto.

### **ALMACENAMIENTO**

La leche debe ser almacenada en cámaras de refrigeración de 4°C +/- 2°C para evitar transformaciones causadas por los microorganismos.

	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE YOGUR EN EL LABORATORIO DE LÁCTEOS	<b>Página</b>	1 DE 9
		<b>Código</b>	LLD-01-05
		<b>Versión</b>	1
		<b>Fecha</b>	10-Julio-16

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la elaboración de yogur natural saborizado.

## 2. ALCANCE

El procedimiento aplica a toda la leche que es designada para la elaboración de yogur natural saborizado.

## 3. RESPONSABILIDAD

Área de Aseguramiento de Calidad:

- Cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento.
- Verificar los resultados de los análisis organolépticos, físico-químicos y microbiológicos (mensual) del yogur natural saborizado.
- Verificar que producción haya aplicado acciones correctivas en caso de desviaciones durante el proceso y cumplan con las especificaciones.
- Coordinar el envío y tomar la muestra de acuerdo al cronograma establecido para el análisis microbiológico y pesticidas al laboratorio externo acreditado.
- Evaluar el informe de los resultados de análisis microbiológicos y pesticidas emitidos por el laboratorio acreditado.
- Realizar los análisis físico-químico y organoléptico del producto terminado.
- Verificar si las especificaciones del producto cumplen con lo establecido con las normas de la empresa.
- Autorizar la liberación del producto.

**Área de producción:**

- Revisar el llenado de registros correctamente.
- Cumplir con el procedimiento establecido para la producción de leche pasteurizada.
- Tomar acciones correctivas inmediatas en el caso de encontrar desviaciones de las especificaciones dentro del proceso.
- Comunicar a calidad en el caso de existir desviaciones en las especificaciones del producto para dar el debido seguimiento.

**Área de Mantenimiento:**

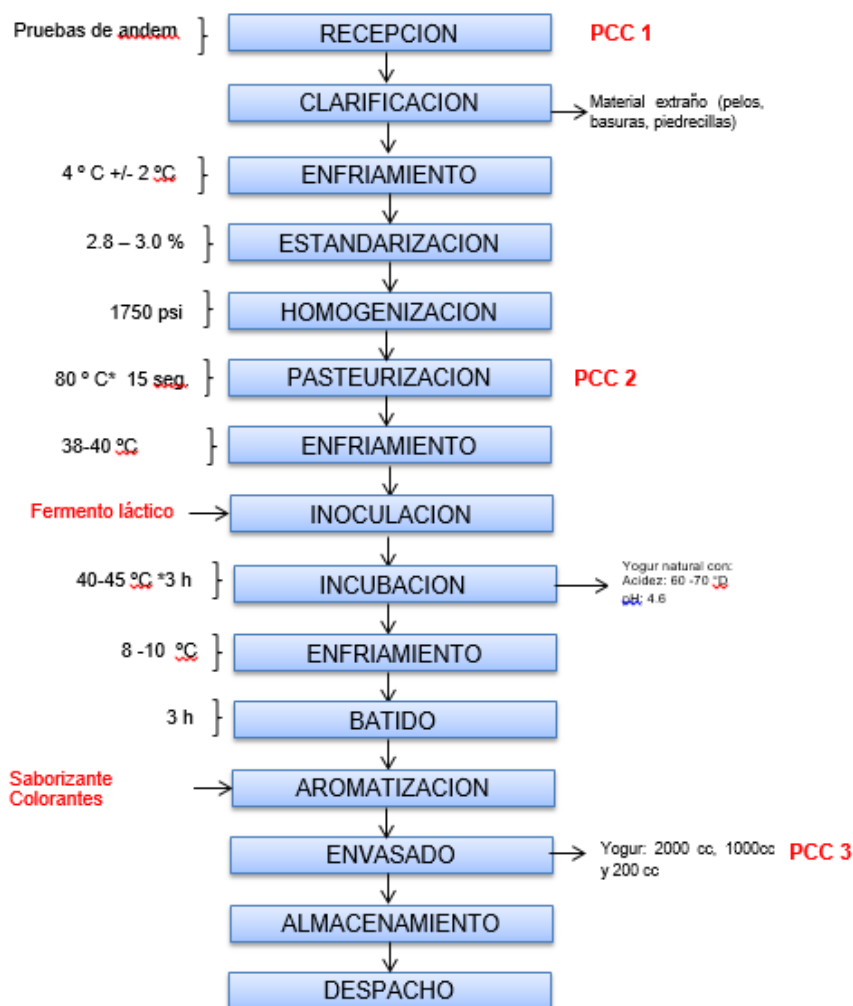
- Verificar el funcionamiento correcto de los equipos (clarificador, homogenizador, pasteurizador) usados para la producción de yogur.
- Tomar acciones correctivas en caso de existir un mal funcionamiento de los equipos que se utilizan en la producción de yogur.
- Llevar el control diario del buen funcionamiento de los equipos.

**4.- TERMINOLOGÍA**

**Yogur.-** Es una bebida láctica fermentada, obtenida a través de fermentos lácticos seleccionados especialmente *streptococcus termophilos* y *lactobacillus vulgaricos*.



## 5.-DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO



Pruebas de andem: pH, acidez (°D), grasa (%), temperatura (°C), densidad (kg/cm<sup>3</sup>), prueba de alcohol (estabilidad de la proteína), antibióticos, ebullición.

## 6.- DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

### PASTEURIZACIÓN

Para todos los producto lácteos, el principal objetivo de la pasteurización consiste en destruir las bacterias patógenas y bacterias que afectan la conservación de la leche.

Se aplica tratamiento térmico de 80°C \* 15 segundos, ya que a esta temperatura la enzima fosfatasa es destruida y garantiza la inocuidad del yogur.

## **ENFRIAMIENTO**

Se baja la temperatura hasta 50 °C donde se adiciona azúcar, estabilizante, sorbato de potasio y benzoato de sodio.

La leche pasteurizada debe ser enfriada hasta llegar a una temperatura de 40- 43 °C adecuada para el desarrollo del fermento láctico a adicionarse.

## **INOCULACIÓN**

Con una temperatura idea de 40-43°C se adiciona el fermento láctico

## **INCUBACIÓN**

Si la leche está libre de inhibidores, la cantidad de los microorganismos está determinada principalmente por la temperatura de incubación y la cantidad de inóculo agregado. Mientras mayor sea la diferencia con la temperatura óptima y menor sea la cantidad de inóculo agregado mayor será el tiempo de fermentación. Se ha estimado que el tiempo de incubación es aproximadamente de 3 horas a 40-45 °C, hasta que el yogur alcance de 60- 70 °D y un pH de 4,6.

## **ENFRIAMIENTO**

Luego de haber transcurrido el tiempo de incubación, el yogur es enfriado a una temperatura de 8-10°C para determinar el desarrollo de la acidez.

## **BATIDO**

Consiste en la ruptura del coagulo del yogur por agitación para conseguir una masa homogénea.

El batido del coagulo debe ser vigoroso y durante cierto tiempo, hasta que la masa homogénea presente una consistencia suave (cremosa), pero sin permitir la incorporación del aire, ya que está atenta contra la estabilidad del producto. Si el batido es insuficiente se quedan pequeños grumos que dan al yogur una estructura harinosa.

### **AROMATIZACIÓN**


Una vez batido el yogur se procede a añadir tanto saborizantes (durazno, mora, frutilla) como colorantes permitidos con las siguientes especificaciones.

### **ENVASADO**

El envasado es uno de los puntos críticos que se debe tomar en cuenta ya que el yogur puede contaminarse con facilidad, por lo que el sitio donde se va realizar cierta actividad debe ser desinfectado. El yogur en envasado en envases de 2 litros, 1 litro y 200 mililitros.

### **ALMACENAMIENTO**

El yogur debe ser almacenada en cámaras de refrigeración de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  para evitar transformaciones causadas por los microorganismos.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO EN EL LABORATORIO DE LÁCTEOS</b>	<b>Página</b>	1 DE 9
		<b>Código</b>	LLD-01-06
		<b>Versión</b>	1
		<b>Fecha</b>	10-Julio-16

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la elaboración de queso fresco.

## 2. ALCANCE

El procedimiento aplica a toda la leche que es designada para la elaboración de queso fresco.

## 3. RESPONSABILIDAD

### Área de Aseguramiento de Calidad:

- Cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento.
- Verificar los resultados de los análisis organolépticos, físico-químicos y microbiológicos (mensual) del queso fresco.
- Verificar que producción haya aplicado acciones correctivas en caso de desviaciones durante el proceso y cumplan con las especificaciones.
- Coordinar el envío y tomar la muestra de acuerdo al cronograma establecido para el análisis microbiológico y pesticidas al laboratorio externo acreditado.
- Evaluar el informe de los resultados de análisis microbiológicos y pesticidas emitidos por el laboratorio acreditado.
- Realizar los análisis físico-químico y organoléptico del producto terminado.
- Verificar si las especificaciones del producto cumplen con lo establecido con las normas de la empresa.
- Autorizar la liberación del producto.

**Área de producción:**

- Revisar el llenado de registros correctamente.
- Cumplir con el procedimiento establecido para la producción de leche pasteurizada.
- Tomar acciones correctivas inmediatas en el caso de encontrar desviaciones de las especificaciones dentro del proceso.
- Comunicar a calidad en el caso de existir desviaciones en las especificaciones del producto para dar el debido seguimiento.

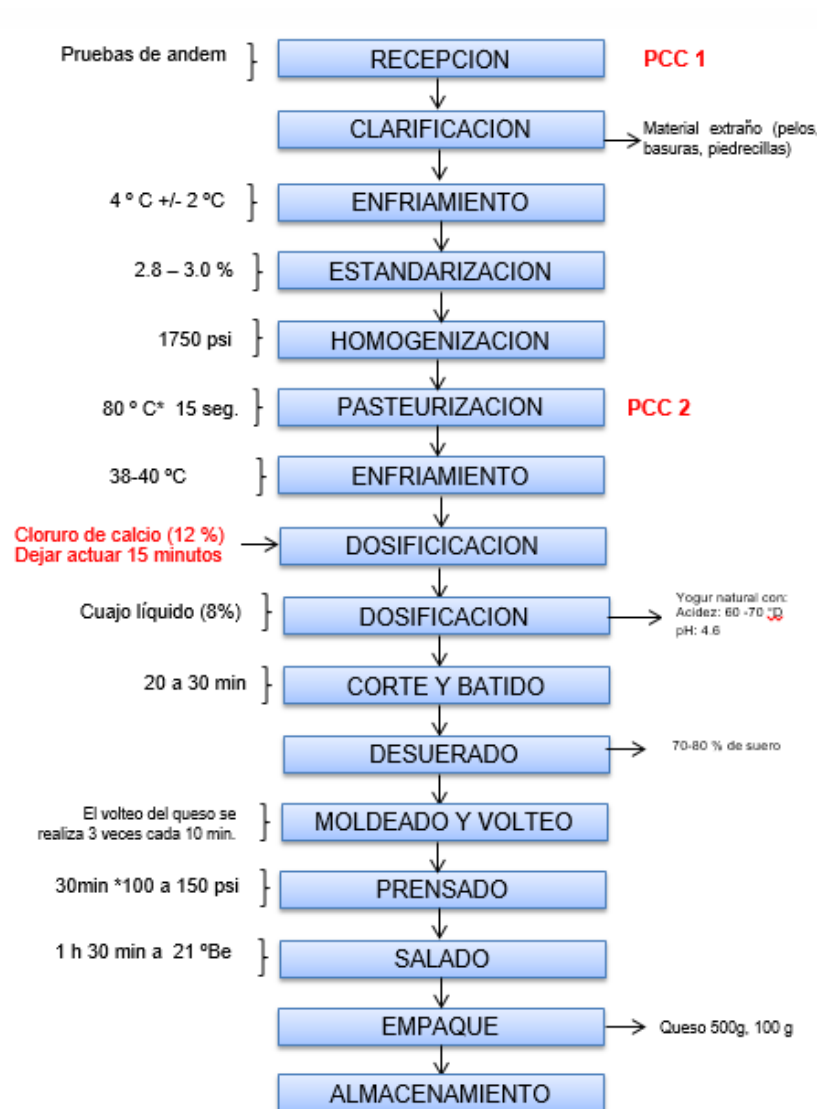
**Área de Mantenimiento:**

- Verificar el funcionamiento correcto de los equipos (clarificador, homogenizador, pasteurizador) usados para la producción de yogur.
- Tomar acciones correctivas en caso de existir un mal funcionamiento de los equipos que se utilizan en la producción de queso.
- Llevar el control diario del buen funcionamiento de los equipos.

**4.- TERMINOLOGÍA**

**Queso.**-Es el producto resultante de la concentración de una parte de la materia seca de la leche por medio de coagulación.

## 5.-DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO



Pruebas de andem: pH, acidez ( $^{\circ}\text{D}$ ), grasa (%), temperatura ( $^{\circ}\text{C}$ ), densidad ( $\text{kg}/\text{cm}^3$ ), prueba de alcohol (estabilidad de la proteína), antibióticos, ebullición.



## **6.- DESCRIPCIÓN DEL PROCESO**

### **PASTEURIZACIÓN**

Para todos los productos lácteos, el principal objetivo de la pasteurización consiste en destruir las bacterias patógenas y bacterias que afectan la conservación de la leche.

### **ENFRIAMIENTO**

Se baja la temperatura hasta 50 °C donde se adiciona el suero, estabilizante, sorbato de potasio y benzoato de sodio.

La leche pasteurizada debe ser enfriada hasta llegar a una temperatura de 40- 43 ° C adecuada para el desarrollo del fermento láctico a adicionarse.

### **INOCULACIÓN**

Con una temperatura ideal de 40-43°C se adiciona el fermento láctico.

### **INCUBACIÓN**

Si la leche está libre de inhibidores, la cantidad de los microorganismos está determinada principalmente por la temperatura de incubación y la cantidad de

inóculo agregado. Mientras mayor sea la diferencia con la temperatura óptima y menor sea la cantidad de inóculo agregado mayor será el tiempo de fermentación.

### **ENFRIAMIENTO**

Luego de haber transcurrido el tiempo con el suero, el queso es enfriado a una temperatura de 8-10°C.

### **ENVASADO**

El envasado es uno de los puntos críticos que se debe tomar en cuenta ya que el queso puede contaminarse con facilidad, por lo que el sitio donde se va realizar cierta actividad debe ser desinfectado.

### **ALMACENAMIENTO**

El queso debe ser almacenada en cámaras de refrigeración de 4°C +/- 2°C para evitar transformaciones causadas por los microorganismos.





Ingeniería  
Agroindustrial

REGISTRO DE LIMPIEZA DE TECHO, CANALETAS, LUMINARIAS,  
TUBERÍAS Y BORDES DE VENTANAS DEL LABORATORIO DE LÁCTEOS

Página: 1 de 1

Versión: 0

Código: LLG-01-01

FECHA	HORA	SUPERFICIE AÉREA	RESPONSABLE	FIRMA	TIPO DE PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	OBSERVACIONES
VERIFICADO POR:				FECHA DE VERIFICACIÓN:		FIRMA:	



  Ingeniería Agroindustrial		REGISTRO DE LIMPIEZA PARA ÁREAS DEL LABORATORIO DE LÁCTEOS				Página: 1 de 1	
						Versión: 0	
						Código: LLG-01-02	
FECHA	HORA	RESPONSABLE	FIRMA	TIPO DE PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	OBSERVACIONES	
VERIFICADO POR:			FECHA DE VERIFICACIÓN:		FIRMA:		

  Ingeniería Agroindustrial		REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PARA EQUIPOS Y UTENSILIOS DEL LABORATORIO DE LÁCTEOS					Página: 1 de 1	
		<b>EQUIPOS:</b> COCINA, MARMITA, LICUADORA, PASTEURIZADORA MESÓN, ENVASADORA, CUARTO					Versión: 0	
		<b>UTENSILIOS:</b> TODOS					Código: LLG-01-03	
FECHA	HORA	EQUIPO/ UTENSILIO	RESPONSABLE	FIRMA	TIPO DE PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	OBSERVACIONES	
VERIFICADO POR:				FECHA DE VERIFICACIÓN:		FIRMA:		





  Ingeniería Agroindustrial					Versión: 0
					Código: LLG-01-05
FECHA	NOMBRE	ENFERMEDAD	CONTROLADO POR		ACCIÓN TOMADA
			NOMBRE	FIRMA	
VERIFICADO POR:		FECHA DE VERIFICACIÓN:		FIRMA:	

  Ingeniería Agroindustrial		REGISTRO DE INGRESO DE VISITAS AL LABORATORIO DE LÁCTEOS					Página	
							Versión: 0	
							Código: LLG-01-06	
NOMBRE	MOTIVO	CÉDULA	INSTITUCIÓN	HORA DE INGRESO	FIRMA	HORA DE SALIDA	FIRMA	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
VERIFICADO POR:			FECHA DE VERIFICACIÓN:			FIRMA:		

  Ingeniería Agroindustrial		REGISTRO GENERAL DE INGRESO Y SALIDA DEL LABORATORIO DE LÁCTEOS				Página
						Versión: 0
						Código: LLG-01-07
NOMBRE	CÉDULA	HORA DE ENTRADA	FIRMA	HORA DE SALIDA	FIRMA	OBSERVACIONES
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
VERIFICADO POR:		FECHA DE VERIFICACIÓN:			FIRMA:	

		REGISTRO DE APLICACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE PLAGAS					Página	
							Versión: 0	
							Código: LLG-01-08	
TIPO DE PLAGA	PRODUCTO	CANTIDAD	LUGAR DE APLICACIÓN	HORA	RESPONSABLE	FIRMA	OBSERVACIONES	
CONTROLADO POR:			FECHA DE VERIFICACIÓN			FIRMA:		



 		<b>REGISTRO DE LIMPIEZA DEL VEHÍCULO DE TRANSPORTE DE LÁCTEOS</b>			Página:	
					Versión: 0	
					Código: LLG-01-09	
FECHA:						
<b>LIMPIEZA DEL VEHÍCULO</b>						
ÁREAS DEL VEHÍCULO	PRODUCTO UTILIZADO	EJECUTADO POR:	VERIFICADO POR:	LIMPIO		OBSERVACIÓN
				SI	NO	
Parte exterior, cabina y cajón						
Interior de la cabina						
Interior del cajón						
<b>ESTADO DE FUNCIONAMIENTO DE PARTES DEL VEHÍCULO DE TRANSPORTE DE LACTEOS</b>						
ELEMENTOS A INSPECCIONAR	VERIFICADO POR:	BUEN ESTADO		OBSERVACIÓN		
		SI	NO			
Plumas						
Llantas de emergencia						
Llantas del vehículo						
Reserva con agua de las plumas						
Tanque de combustible						
Luces						

