

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI



UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES

CARRERA INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

TESIS DE GRADO PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERA AGROINDUSTRIAL

TEMA: “ANÁLISIS DE LA CADENA PRODUCTIVA DESDE EL PROCESO DE RECEPCIÓN HASTA LOS CENTROS DE DISTRIBUCIÓN EN LAS EMPRESAS ARTESANALES LA LOMITA, MC LA PURÍSIMA Y PATOLAC PARA EL MEJORAMIENTO DEL PROCESO DE QUESO FRESCO EN LA PROVINCIA DE COTOPAXI, CANTÓN LATACUNGA, PARROQUIA MULALÓ EN EL PERIODO 2014-2015”

AUTORA: Salazar Pasuña María Belén

DIRECTOR: Ing. Al. Tapia Vasco Luis Javier Mg.

Latacunga – Ecuador

2015

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES

INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

Yo, Salazar Pasuña María Belén, declaro que el presente trabajo de investigación fue realizado por mi autoría, como los resultados, elementos y opiniones detalladas en el mismo, así también que el patrimonio intelectual de la tesis de grado pertenece a la Universidad Técnica de Cotopaxi.

Atentamente

.....
Salazar Pasuña María Belén

C.I. 050344636-1

LATACUNGA - ECUADOR

2015

AVAL DEL DIRECTOR DE TESIS

En calidad de Director del trabajo de Investigación sobre el tema:

“ANÁLISIS DE LA CADENA PRODUCTIVA DESDE EL PROCESO DE RECEPCIÓN HASTA LOS CENTROS DE DISTRIBUCIÓN EN LAS EMPRESAS ARTESANALES LA LOMITA, MC LA PURÍSIMA Y PATOLAC PARA EL MEJORAMIENTO DEL PROCESO DE QUESO FRESCO EN LA PROVINCIA DE COTOPAXI, CANTÓN LATACUNGA, PARROQUIA MULALÓ EN EL PERIODO 2014 - 2015”, de Autoría de la Srta. Salazar Pasuña María Belén, postulante de la especialidad de Ingeniería Agroindustrial, considero que dicho Informe Investigativo cumple con los requerimientos metodológicos y aportes científicos-técnicos suficientes para ser presentada al honorable consejo académico de la Unidad Académica de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales de la Universidad Técnica de Cotopaxi.

En tal virtud por lo expuesto anteriormente considero que la mencionada postulante se encuentra habilitada para presentarse al acto de Defensa de Tesis.

DIRECTOR DE TESIS

.....

Ing. Al. Tapia Vasco Luis Javier Mg.

CI: 050287011-6

AVAL DEL TRIBUNAL DE TESIS

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES

INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

En calidad de miembros del tribunal de grado aprobamos el presente informe de investigación, de acuerdo a las disposiciones reglamentarias emitidas por la Universidad Técnica de Cotopaxi - Unidad Académica de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales, por cuanto, la postulante Salazar Pasuña María Belén con el tema de tesis: **“ANÁLISIS DE LA CADENA PRODUCTIVA DESDE EL PROCESO DE RECEPCIÓN HASTA LOS CENTROS DE DISTRIBUCIÓN EN LAS EMPRESAS ARTESANALES LA LOMITA, MC LA PURÍSIMA Y PATOLAC PARA EL MEJORAMIENTO DEL PROCESO DE QUESO FRESCO EN LA PROVINCIA DE COTOPAXI, CANTÓN LATACUNGA, PARROQUIA MULALÓ EN EL PERIODO 2014 - 2015”**, informamos que previa las diferentes revisiones y correcciones del ya mencionado documento nos encontramos conformes con las correcciones realizadas de tal modo que solicitamos que se autorice la defensa de Tesis.

Por la favorable acogida que le brinde a la presente, anticipamos nuestros agradecimientos.

.....
Ing. Zambrano Ochoa Zoila Eliana Mg.

PRESIDENTA DEL TRIBUNAL

.....
Ing. Rosales Amores Edwin Marcelo

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

.....
Ing. Trávez Castellano Ana Maricela Mg.

OPOSITORA DEL TRIBUNAL

AGRADECIMIENTO

A Dios y a la Virgen que con su amor me han bendecido a lo largo de mi carrera, por brindarme una vida llena de aprendizaje y hacer realidad este sueño anhelado.

A mis padres Gonzalo y Elena por su amor y apoyo incondicional, por estar junto a mí en los buenos y malos momentos de mi vida y sobre todo por ser un ejemplo de fortaleza, paciencia y comprensión.

A mis hermanos por ser parte importante de mi vida y representar la unión familiar.

A la Universidad Técnica de Cotopaxi por darme la oportunidad de estudiar y formarme como profesional, a cada uno de los docentes de la carrera de Ingeniería Agroindustrial, en especial a mi Director de Tesis el Ing. Al. Javier Tapia por sus consejos y su motivación, quien con sus conocimientos y experiencias hizo posible el desarrollo de esta investigación.

María Belén Salazar Pasuña

DEDICATORIA

A Dios, a la Virgen, a Santa Narcisa de Jesús y Santa Rita, quienes con su infinita bondad, amor y sabiduría permitieron culminar el presente trabajo de investigación y además haberme dado salud para lograr mis sueños.

A mis padres con todo mi cariño y mi amor, que han sido los promotores de esta meta, me han dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi carácter, mi empeño, mi perseverancia y mi coraje para cumplir mis objetivos.

A mis hermanos Norma, Alex y Germán, a mi cuñada Erika y a mis sobrinos por estar siempre presentes con su ayuda, su cariño y su compañía para alcanzar este logro.

María Belén Salazar Pasuña

ÍNDICE

Portada	i
Autoría	ii
Aval del director de tesis	iii
Aval del tribunal de tesis.....	iv
Agradecimiento.....	v
Dedicatoria.....	vi
Índice	vii
Resumen.....	xvi
Abstract.....	xvii
Aval de traducción.....	xviii
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I.....	5
1. Fundamentación teórica.....	5
1.1. Antecedentes.....	5
1.2. Marco teórico.....	6
1.2.1. Cadena productiva	6
1.2.1.1. Definición de la cadena productiva	6
1.2.1.2. Definición de la cadena productiva lechera.....	7
1.2.1.3. Principales eslabones de la cadena productiva	8

1.2.1.4.	Dimensiones de la cadena productiva.....	8
1.2.1.5.	Beneficios de trabajar en cadena productiva	9
1.2.1.6.	Eslabones de la cadena productiva láctea	10
1.2.2.	Leche.....	12
1.2.2.1.	Definición de leche	12
1.2.2.2.	Olor y sabor de la leche cruda	12
1.2.2.3.	Factores que afectan la composición de la leche	12
1.2.2.4.	Composición de la leche	13
1.2.3.	Requisitos de leche cruda	14
1.2.3.1.	Requisitos físicos y químicos	14
1.2.3.2.	Requisitos y criterios microbiológicos	15
1.2.3.3.	Requisitos organolépticos	18
1.2.4.	Queso fresco	18
1.2.4.1.	Definición del queso	18
1.2.4.2.	Tipos de quesos.....	19
1.2.4.3.	Requisitos microbiológicos.....	19
1.2.4.4.	Proceso de elaboración del queso.....	20
1.2.5.	Distribución	24
1.2.5.1.	Distribución del queso	24
1.2.5.2.	Servicios para la distribución.....	26
1.2.6.	Buenas prácticas de manufactura.....	26
1.2.6.1.	Definición de buenas prácticas de manufactura.....	26
1.2.6.2.	Inocuidad de los alimentos.....	26

1.2.6.3.	Higiene de los alimentos.....	26
1.2.6.4.	Limpieza	27
1.2.6.5.	Desinfección	27
1.2.6.6.	Lineamiento general a las Buenas prácticas de manufactura	27
1.2.7.	Empresas lácteas.....	32
1.2.8.	Glosario de términos	32
CAPÍTULO II		
2.	Materiales y métodos	37
2.1.	Descripción del área de estudio	37
2.1.1.	Ubicación política geográfica del ensayo	40
2.2.	Recursos necesarios	42
2.2.1.	Institucionales	42
2.2.2.	Talento humano	42
2.2.3.	Recursos tecnológicos.....	43
2.2.4.	Materiales	43
2.2.5.	Equipos y maquinaria	43
2.2.6.	Implementos y herramientas.....	43
2.2.7.	Insumos y materia prima.....	44
2.3.	Métodos y técnicas	44
2.3.1.	Métodos	44
2.3.2.	Técnicas	45
2.3.3.	Tipos de investigación	45

2.4.	Unidad de estudio	46
2.5.	Metodología no experimental	47
2.6.	Operacionalización de las variables.....	48
2.7.	Recolección de la información	49
2.8.	Procesamiento y análisis de la información.....	49
2.9.	Evaluación de la situación actual de las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac	49
2.10.	Proceso para la elaboración de queso fresco	50
CAPÍTULO III		
3.	Análisis e interpretación de resultados	53
3.1.	Resultado global de la evolución de la situación actual de las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac.....	53
3.2.	Análisis estadístico	68
3.2.1.	Análisis de la materia prima	68
3.2.2.	Análisis de queso fresco	70
3.3.	Manual de Buenas prácticas de manufactura.....	72
3.3.1.	Manual	73
3.3.2.	Diseño e instalaciones.....	77
3.3.3.	Equipos y utensilios	84
3.3.4.	Higiene del personal	86
3.3.5.	Operaciones de producción.....	90
3.3.6.	Aseguramiento y control de calidad	96
3.3.7.	Control de plagas	98

3.3.8.	Abastecimiento de agua	100
3.4.	Procedimientos operacionales estandarizados de sanitización (POES) Procedimientos estandarizados de limpieza y desinfección	101
3.4.1.	Procedimiento de control de documentos.....	103
3.4.2.	Control de registros.....	119
3.4.3.	Procedimiento de limpieza y desinfección de la planta.	121
3.4.4.	Procedimiento de limpieza y desinfección de cuarto frío.....	134
3.4.5.	Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas externas	137
3.4.6.	Procedimiento de limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias	141
3.4.7.	Procedimiento de limpieza y desinfección para el área de basura	145
3.4.8.	Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios	149
3.4.9.	Procedimiento de calibración y mantenimiento de equipos y maquinaria	155
3.4.10.	Procedimiento de control de higiene y salud del personal.....	158
3.4.11.	Procedimiento de control de visitas	167
3.4.12.	Procedimiento de prevención de la contaminación cruzada.....	170
3.4.13.	Procedimiento de inspección en recepción de la leche cruda	172

3.4.14.	Procedimiento de limpieza de medios de transporte de materia prima y de producto terminado.....	179
3.4.15.	Procedimiento de control de producción.....	182
3.4.16.	Procedimiento de almacenamiento y distribución de producto terminado.....	189
3.4.17.	Procedimiento de control de plagas.....	193
3.4.18.	Procedimiento de control de agua.....	197
3.4.19.	Procedimiento de trazabilidad en planta.....	202
3.4.20	Anexos del manual.....	205
3.4.21.	Conclusiones.....	213
3.4.22.	Recomendaciones.....	214
3.4.23.	Bibliografía.....	215

ÍNDICES DE CUADROS

Cuadro 1.	Producción semanal.....	39
Cuadro 2.	Cuadro de variables.....	48

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1.	Componentes de la cadena productiva.....	7
Gráfico 2.	Cadena productiva láctea.....	9

Gráfico 3.	Queso fresco	18
Gráfico 4.	Canal de distribución del mercado local del queso	25
Gráfico 5.	Integración de los intermediarios del mercado local del queso fresco	25
Gráfico 6.	Mapa de macrolocalización	42
Gráfico 7.	Diagrama de proceso de elaboración de queso fresco	51
Gráfico 8.	Organigrama estructural de la empresa artesanal “La lomita”	52
Gráfico 9.	Organigrama estructural de la empresa artesanal “Mc la purísima”	52
Gráfico 10.	Organigrama estructural de la empresa artesanal “Patolac”	52
Gráfico 11.	Resultados de la valuación de la situación actual de la empresa artesanal “La lomita”	55
Gráfico 12.	Porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento del Reglamento de buenas prácticas de manufactura	56
Gráfico 13.	Resultados de la valuación de la situación actual de la empresa artesanal “Mc la purísima”	60
Gráfico 14.	Porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento del Reglamento de buenas prácticas de manufactura	61
Gráfico 15.	Resultados de la valuación de la situación actual de la empresa artesanal “Patolac”	65
Gráfico 16.	Porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento del Reglamento de buenas prácticas de manufactura	65

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Composición de la leche de vaca.....	13
Tabla 2.	Requisitos microbiológicos de la leche cruda tomada en hato	17
Tabla 3.	Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados.....	20
Tabla 4.	Resultados de la evaluación de las diferentes áreas de la empresa artesanal “La lomita”	54
Tabla 5.	Resultados de la evaluación de las diferentes áreas de la empresa artesanal “Mc la purísima”	58
Tabla 6.	Resultados de la evaluación de las diferentes áreas de la empresa artesanal “Patolac”	63
Tabla 7.	Análisis fisicoquímicos y organolépticos de leche	68
Tabla 8.	Análisis microbiológicos de leche	69
Tabla 9.	Análisis fisicoquímicos y organolépticos de queso fresco.....	70
Tabla 10.	Análisis microbiológicos de queso fresco	71

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1.	Reglamento de Buenas prácticas de manufactura para alimentos. Decreto 3253	222
Anexo 2.	Fotografías de la empresa artesanal “La lomita”	235

Anexo 3.	Fotografías de la empresa artesanal “Mc la purísima” ..243
Anexo 4.	Fotografías de la empresa artesanal “Patolac”252
Anexo 5.	Fotografías de los análisis fisicoquímicos260
Anexo 6.	Lista de verificación de la empresa artesanal “La lomita”264
Anexo 7.	Lista de verificación de la empresa artesanal “Mc la purísima”277
Anexo 8.	Lista de verificación de la empresa artesanal “Patolac”290
Anexo 9.	Análisis fisicoquímicos y organolépticos de la materia prima.....303
Anexo 10.	Análisis microbiológicos de la materia prima y del queso fresco.....306
Anexo 11.	Planos de las empresas.....307
Anexo 12.	Pedidos por parte de las empresas artesanales.....310
Anexo 13.	Leche cruda requisitos NTE INEN 9:2012.....313
Anexo 14.	Norma general para quesos frescos no madurados. Requisitos NTE INEN 1528:2012318
Anexo 15.	Leche y productos lácteos. Muestreo NTE INEN 4:1984.....325

RESUMEN

El presente trabajo se realizó en las empresas artesanales “La lomita, Mc la purísima y Patolac” mediante un estudio de la cadena productiva del queso fresco para conocer la situación actual de los procedimientos de recepción, producción y distribución del producto terminado.

Inicialmente se ejecutó un diagnóstico mediante una lista de verificación, con la cual se determinó los niveles de cumplimiento con respecto a los requerimientos del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 expedido el 4 de Noviembre del 2002, los resultados obtenidos de No cumplimiento en “La lomita” con un 32 %, “Mc la purísima” el 40 % y “Patolac” el 46 %, detectando las inconformidades que atraviesa la cadena productiva.

Para contrarrestar la lista de verificación se efectuó análisis fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos de la materia prima conforme a la Norma INEN 9:2012 y queso fresco de acuerdo a la Norma INEN 1528:2012, las cuales señalaron que la leche cruda no evidencia un control adecuado de todos los parámetros establecidos por INEN. Además el ensayo correspondiente a los requisitos microbiológicos demostró contaminación en la leche por aerobios mesófilos con 8.0×10^6 ufc/ml y el cumplimiento de los requisitos organolépticos, el queso fresco cumple con los parámetros correctos del porcentaje de humedad y de los requisitos organolépticos, sin embargo se evidenció presencia de microorganismos entre ellos patógenos tales como, *Enterobacterias* $4,0 \times 10^4$, $2,7 \times 10^3$, $1,5 \times 10^2$ *Escherichia coli* $1,3 \times 10^3$, $1,3 \times 10^3$, <10 , *Staphylococcus aureus* $50e$, $1,4 \times 10^2$, <10 , expresados en ufc/g respectivamente en cada empresa y ausencia de *Salmonella*, indicando que no se cumple con la normativa vigente.

Como propuesta a la problemática detectada se desarrolló un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con sus debidos procedimientos operativos estandarizados de saneamiento o procedimientos estandarizados de limpieza y desinfección.

TOPIC: "THE CHAIN ANALYSIS FROM THE PROCESS TO RECEIVE DISTRIBUTION CENTERS IN ARTISANAL ENTERPRISES LA LOMITA, MC THE PUREST AND PATOLAC FOR IMPROVEMENT PROCESS CHEESE IN THE PROVINCE OF COTOPAXI, CANTON LATACUNGA, PARISH MULALÓ IN THE PERIOD 2014-2015 "

ABSTRACT

This researching was done in the craft sector "La lomita, Mc the Purest and Patolac " through a study of the production chain of fresh cheese to know the current status of the procedures for receiving, production and distribution of the finished product. Initially, a diagnosis was made using a checklist, with which compliance levels were determined with respect to the requirements of the Rules of Good Manufacturing Practices for processed foods, Executive Decree 3253, Official Gazette 696 issued November 4, 2002 by former President Gustavo Noboa Bejarano, the results of non-compliance in "the mound" with 32%, "the purest Mc" 40% "Patolac" 46%, detecting the disagreements that runs through the production chain. To counter the checklist physicochemical, microbiological and sensory analysis of the raw material pursuant to Rule INEN 9:2012 and cheese according to the Standard INEN 1528: 2012, which established that raw milk is no evidence to counter control suitable for all parameters set by INEN. Besides the microbiological requirements corresponding test showed contamination in milk by mesophilic aerobic with 8.0×10^6 cfu / ml, compliance with the organoleptic requirements are determined in the cheese there was the presence of microorganisms including pathogens such *Enterobacteriaceae* 4.0×10^4 , 2.7×10^3 , 1.5×10^2 , *Escherichia coli* 1.3×10^3 , 1.3×10^3 , *Staphylococcus aureus* 50e, 1.4×10^2 , <10 ufc/g and absence of *Salmonella*, indicating that it complies with current regulations. Proposed to the detected problem is posed developed a Manual of Good Manufacturing Practices with due Sanitation Standard Operating Procedures or standardized procedures for cleaning and disinfection.

AVAL DE TRADUCCIÓN

En calidad de Docente del Idioma Inglés del Centro Cultural de Idiomas de la Universidad Técnica de Cotopaxi; en forma legal CERTIFICO que: La traducción del resumen de tesis al Idioma Inglés presentado por la señorita Egresada: Salazar Pasuña María Belén, de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial de la Unidad Académica de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales, cuyo título versa **“ANÁLISIS DE LA CADENA PRODUCTIVA DESDE EL PROCESO DE RECEPCIÓN HASTA LOS CENTROS DE DISTRIBUCIÓN EN LAS EMPRESAS ARTESANALES LA LOMITA, MC LA PURÍSIMA Y PATOLAC PARA EL MEJORAMIENTO DEL PROCESO DE QUESO FRESCO EN LA PROVINCIA DE COTOPAXI, CANTÓN LATACUNGA, PARROQUIA MULALÓ EN EL PERIODO 2014-2015”**, lo realizó bajo mi supervisión y cumple con una correcta estructura gramatical del Idioma.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad y autorizo al peticionario hacer uso del presente certificado de la manera ética que estimaren conveniente.

Latacunga, Julio del 2015

Atentamente,

Msc. Alison Mena Barthelotty

DOCENTE

C.C. 050180125-2

INTRODUCCIÓN

En Ecuador los organismos de control como el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca (MAGAP), Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), Ministerio de Salud Pública (MSP), Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) tienen como objeto asegurar la calidad e inocuidad en los procesos de producción, manipulación, elaboración y comercialización de la leche y sus derivados para garantizar el acceso a los mercados y la salud de los consumidores.

El sector lácteo constituye una de las cadenas agroalimentarias más importantes para la economía del país, debido al incremento de los volúmenes de producción, generalmente son pocas las empresas que manejan sistemas de aseguramiento y mejoramiento de calidad, en muchos casos el procesamiento de alimentos se da de manera artesanal, bajo condiciones sanitarias inadecuadas y con problemas de calidad como sucede en la producción de queso fresco, es por esto que se crea el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696, para adoptar en las industrias Ecuatorianas un mejoramiento en sus procesos que permitan garantizar y controlar la calidad de los productos.

En las pequeñas empresas de nuestra provincia existe ausencia de calidad en el producto lo cual genera pérdidas monetarias, con reducción de ventas y pérdida de mercado, esto es causado por varios factores, entre los más significativos podemos citar la falta de higienización, no cuentan con un adecuado control de calidad, o simplemente existe un marcado descuido en los tratamientos y procesos de los derivados lácteos, por lo que es fundamental la aplicación de las Buenas

Prácticas de Manufactura (BPM) como requisito básico e indispensable para garantizar la calidad y control del alimento a lo largo de la cadena productiva desde la recepción de la materia prima en la planta, la industrialización y la distribución.

En el presente trabajo se aplicó conocimientos adquiridos durante la formación académica; por lo tanto los motivos que conllevaron a realizar la siguiente investigación surgieron como una necesidad por parte del Ministerio de Industrias y Productividad a través de la Subsecretaria de la Calidad, basándose en el Decreto Ejecutivo 3253 de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados y en la Normativa INEN para mejorar las condiciones actuales de calidad e inocuidad del producto en todas las etapas del proceso de recepción, producción y distribución en las empresas artesanales La lomita, Mc la Purísima y Patolac de la parroquia Mulaló, con esto contribuimos a la optimización en los procesos de BPM, además de ofrecer un producto fresco y saludable contribuyendo a la soberanía alimentaria y bienestar de los consumidores.

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo general:

- ❖ Analizar la cadena productiva desde el proceso de recepción hasta los centros de distribución en las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac para el mejoramiento del proceso de queso fresco en la provincia de Cotopaxi, cantón Latacunga, parroquia Mulaló en el periodo 2014 – 2015.

Para el cumplimiento del objetivo general se planteó como objetivos específicos:

- ❖ Realizar un diagnóstico de cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados Decreto Ejecutivo 3253 en las empresas artesanales mediante una lista de verificación.

- ❖ Ejecutar análisis fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos de la leche y del queso fresco para determinar el nivel competitivo con los estándares de la Norma INEN 9:2012 y Norma INEN 1528:2012.
- ❖ Realizar una propuesta en base al desarrollo de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para garantizar la inocuidad de los productos elaborados en las empresas artesanales.

Mediante los objetivos planteados se estableció las siguientes preguntas directrices:

¿De qué manera incide la aplicación de una lista de verificación para determinar el cumplimiento del Decreto 3253?

¿Cuál es el efecto resultante que provoca los análisis fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos de la leche y del queso fresco en base a las Normas INEN?

¿De qué manera influirá el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la inocuidad de los productos en las empresas artesanales?

Este trabajo de investigación se encuentra estructurado de la siguiente manera:

- ❖ Capítulo I consta de antecedentes que sustenta la investigación, marco teórico sobre información para el desarrollo de la tesis y el glosario de términos.
- ❖ Capítulo II explica los materiales y métodos utilizados en la investigación, descripción del área de estudio, técnicas y tipos de investigación, metodología No Experimental, cuadro de variables, metodología y características específicas del ensayo.

- ❖ Capítulo III contiene los resultados globales de la situación actual de las empresas artesanales “La lomita”, “Mc la purísima” y “Patolac”, análisis fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos de la leche y queso fresco con su correspondiente interpretación, el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con sus debidos procedimientos operativos estandarizados de saneamiento o procedimientos estandarizados de limpieza y desinfección, conclusiones, recomendaciones, bibliografía y finalmente los anexos.

CAPÍTULO I

1. FUNDAMENTO TEÓRICO

1.1. Antecedentes

Con relación al tema “ANÁLISIS DE LA CADENA PRODUCTIVA DESDE EL PROCESO DE RECEPCIÓN HASTA LOS CENTROS DE DISTRIBUCIÓN EN LAS EMPRESAS ARTESANALES LA LOMITA, MC LA PURÍSIMA Y PATOLAC PARA EL MEJORAMIENTO DEL PROCESO DE QUESO FRESCO EN LA PROVINCIA DE COTOPAXI, CANTÓN LATACUNGA, PARROQUIA MULALÓ EN EL PERIODO 2014 - 2015” se han relacionado las siguientes investigaciones:

Aguilar (2004), con el tema “*Cadena agroindustrial del queso*” (elaborado por el Instituto Interamericano de cooperación para la agricultura), demuestra que es vital tecnificar e incrementar constantemente los procesos productivos entre estos la recepción y pasteurización para mantener una inocuidad en el producto, además un control de rastreabilidad del producto. Poner un enfoque en la calidad de la leche y del queso fresco, todos estos componentes son cada vez más importantes a nivel internacional influyendo de esta manera en su competitividad. Para esto es necesaria la aplicación de Buenas Prácticas de Producción (BPP) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Velasteguí (2003), en su estudio *“Diseño del sistema de producción y comercialización para quesos en la agroindustria de Tinalandia en Santo Domingo”* (ejecutado en la Escuela Politécnica del Ejército), expresa que las futuras empresas lácteas y las existentes al promocionar su producto deben realzar la importancia de consumir lácteos y derivados producidos con las normas de higiene necesarias. Realizar un monitoreo constante sobre la recepción, producción, almacenamiento y distribución para mantener un producto de calidad y de esta forma incrementar la aceptación y participación en el mercado local, mejorando la actividad económica de este sector generando mayores ingresos, trabajo y por ende mejorar la calidad de vida.

Tipanluisa (2011), en su investigación *“Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en la microempresa Valenzuela, ubicada en la provincia de Cotopaxi, en el cantón Saquisilí durante el periodo 2011”* (realizado en la Universidad Técnica de Cotopaxi), menciona seguir los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que se han establecidos, a fin de reducir los problemas de inocuidad alimentaria, además implementar un área de control de calidad para que asuma la responsabilidad de planificación, ejecución, control de las acciones de mantenimiento y su gestión.

1.2. Marco teórico

1.2.1. Cadena productiva

1.2.1.1. Definición de la cadena productiva

Según SALAZAR y VAN DER HEYDEN (2004), citado por MARTÍNEZ (2007) manifiestan lo siguiente “Son sistemas conformados por actores con

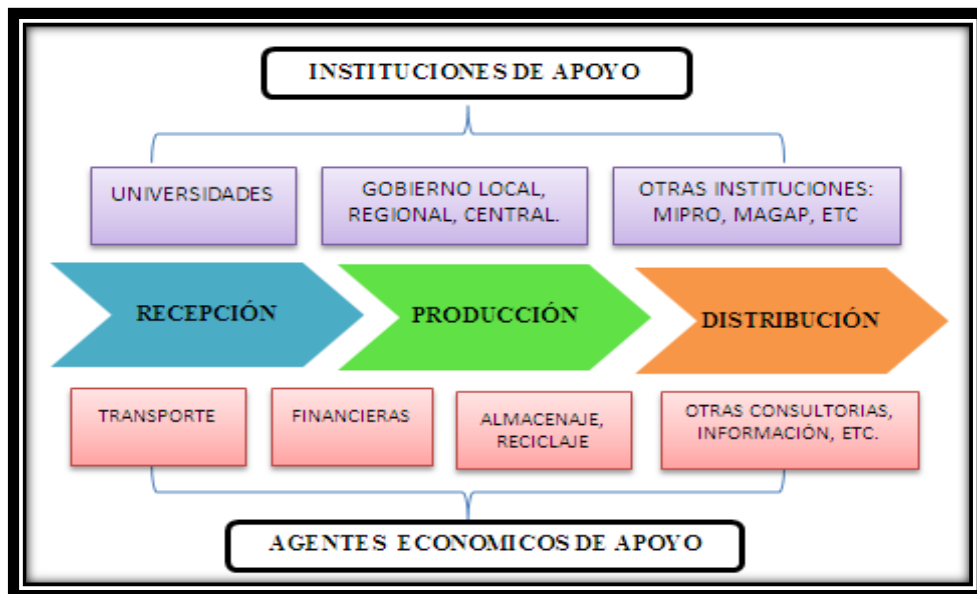
características y roles concretos, que desarrollan actividades interrelacionadas e interdependientes alrededor de la evolución y desempeño de un producto, desde la producción hasta el consumo, con el fin de generar competencia para el progreso.” (p.9)

1.2.1.2. Definición de la cadena productiva lechera

Según: MINAG (2003)

“La cadena de producción de la leche (CPL) comprende al conjunto amplio de estructuras económicas y tecnológicas de la producción, la industrialización, la distribución y del consumo de leche, productos y derivados; y hace referencia a las estructuras para los proveedores de insumos y servicios a lo largo de la cadena productiva. Es decir, la CPL comprende las actividades ligadas a las funciones productivas tendientes a poner en disposición de los consumidores leche, productos y derivados.” (p.6)

Gráfico 1. Componentes de la cadena productiva



Elaborado por: Belén Salazar (2015)

Referencia: <http://rutasycadenas.com/que-son-las-rutas-y-cadenas-productivas/> (2011)

1.2.1.3. Principales eslabones de la cadena productiva

Según RIVERA y colaboradores (2011) expresa lo siguiente:

- ❖ Producción primaria
- ❖ Acopio
- ❖ Procesamiento
- ❖ Distribución
- ❖ Comercialización (p.2)

1.2.1.4. Dimensiones de la cadena productiva

Según <http://adev.prosustentable.com/cadenas-productivas/> (2011) existen cinco dimensiones importantes:

- ❖ ***Relación estratégica entre eslabones.*** Lo que normalmente encontramos en el mercado es una “cadena productiva” con relaciones existentes entre actores individuales en distintos eslabones donde se transforma un producto o servicio terminado.
- ❖ ***Actores.*** Las actividades generalmente se dividen entre varios actores, que tienen relaciones de comprador-vendedor y de proveedor-cliente.
- ❖ ***Ubicación.*** Los actores de una cadena productiva pueden efectuar sus actividades productivas en un solo sitio geográfico (cadena local) y también pueden repartirse por varios países incluso continentes (cadena global).
- ❖ ***Nivel Emprendedor. Según un sentido estrecho y amplio:***

La cadena en un sentido estrecho. Refleja el flujo principal de transformación del producto o servicio desde la primera idea hasta llegar a la distribución final.

La cadena es un sentido ampliado. Las actividades productivas principales son complementadas por la provisión de insumos adicionales que son: provisión de materia prima, tecnología, productos intermedios semiprocados y otros insumos provisión de servicios a la producción como diseño, transporte y publicidad.

❖ *Nivel de Servicio de Apoyo.* Los servicios de apoyo para la cadena son brindados por actores privados y públicos, ONGs y gremios que prestan servicios de apoyo y que regulan el funcionamiento de la cadena. (p.1)

1.2.1.5. Beneficios de trabajar en cadena productiva

Según <http://www.cadenasproductivas.org.pe/> (2007) tenemos lo siguiente:

- ❖ Facilita la información de la cadena.
- ❖ Identificación de puntos críticos que dificulten el desarrollo de la cadena, y además la ubicación de alternativas de solución más efectivas.
- ❖ Búsqueda de alianzas entre los diferentes actores productivos con intereses comunes y uso eficiente de los recursos disponibles. (p.10)

Gráfico 2. Cadena productiva láctea



Elaborado por: Belén Salazar (2015)

Referencia: MINAG (2003)

1.2.1.6. Eslabones de la cadena productiva láctea

Según: MINAG (2003) se inicia con la extracción de la leche cruda y está conformada por los siguientes agentes:

a) Productores: Conformado por grupos heterogéneos de unidades de producción, entre los que se encuentran:

- ❖ **Grandes productores.** Crianzas intensivas que aplican tecnologías modernas, pertenecen a alguna organización de productores. Se caracterizan por la venta de mayores volúmenes de producción.
- ❖ **Medianos productores.** Producción orientada principalmente al mercado regional y centros de acopio de la industria.
- ❖ **Pequeños productores.** Cuya actividad ganadera es complementaria a la agricultura formando sistemas Integrales de producción, orientada principalmente al autoconsumo y producción artesanal de derivados lácteos.
- ❖ **Acopiador.** En el que se distinguen agentes informales, el poronguero y formales, centros de acopio.
- ❖ **Poronguero.** Se encarga de realizar el recojo de leche, por los establos o en lugares predeterminados habitualmente (centros de acopio) a fin de adquirir el producto para luego revenderlo a los consumidores finales o a los productores artesanales de derivados lácteos, es el intermediario principal a nivel regional en zonas en donde no acopia la gran industria.
- ❖ **Centro de acopio.** Pueden ser de propiedad de la industria, intermediario o de los mismos productores, acopia leche para enfriarla y comercializarla

a las plantas procesadoras ganando un plus por volumen y calidad de leche. (p.7)

b) Industria

❖ **Procesador artesanal o agroindustria rural.** Se dedica a la elaboración de derivados lácteos, quesos principalmente. En algunos casos vende directamente a algún intermediario y consumidor final; funciona principalmente a nivel regional.

❖ **Gran industria.** Constituye el mayor acopiador de leche a nivel nacional, tiene mayor capacidad instalada para el procesamiento de leche y domina el mercado nacional. (p.8)

c) Comercio. Los centros de venta son los lugares de expendio de los productos lácteos, que van desde los mayoristas hasta vendedores finales, pasando por distribuidores, intermediarios, minoristas y otros.

❖ **Índice de consumo.** En cuanto al índice de consumo de los productos lácteos procesados a nivel de la población, está representado por el promedio de consumo de las personas de todas las edades y de todos los niveles económicos del mercado objeto de la empresa, al cual se desea llegar. (p.8)

d) Consumidores. Adquieren los productos lácteos en los diferentes centros de venta. Es quien determina la permanencia y rentabilidad de la cadena, se establece los siguientes:

❖ **Consumidor experimental.** Se trata de aquel consumidor que siempre está dispuesto a probar un nuevo producto que ha salido a la venta.

- ❖ **Consumidor habitual.** Suele comprar casi siempre el mismo producto y la misma marca. No obstante, si no lo encuentra acepta el cambiar de producto y marca, convirtiéndose en este caso en el consumidor ocasional.
- ❖ **Consumidor ocasional.** Es aquel que compra el producto de forma esporádica y sin poder predecirla. Sólo en el caso de no encontrar el producto habitual realiza la compra. (p.9)

1.2.2. Leche

1.2.2.1. Definición de la leche

Como manifiesta la NTE INEN 9:2012 “Es un producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo.” (p.1)

1.2.2.2. Olor y sabor de la leche cruda

Según SOKOLOW, y colaboradores (1982) “En la producción de olor y sabor de la leche cruda de buena calidad participan gran número de compuestos químicos. De los 200 componentes que aproximadamente constituyen la leche, generan olor y sabor sobre todo los ácidos grasos libres, aminos, sulfuros y cetonas.” (p.6)

1.2.2.3. Factores que afectan la composición de la leche

Como expresa SÁNCHEZ (2003) “El porcentaje de grasa, proteína y lactosa en la leche varía con la especie de animal y raza, la nutrición del animal, el mes de

lactancia, y la presencia de enfermedades, además de algunos factores ambientales que afectan al individuo.” (p.117)

1.2.2.4. Composición de la leche

Según: LUQUET (1993) “Generalmente los componentes de la leche se agrupan como: agua, proteínas, grasa, lactosa y cenizas, en una proporción que varía de acuerdo a distintos factores tales como raza, época de lactancia, época del año, individualidad.” (p.16)

Tabla 1. Composición de la leche de vaca

Componente	Vaca
Agua, g	87,0
Proteína, g	3,5
Grasa, g	4
Lactosa, g	4,8
Minerales, g	0,7

Fuente: CORDORI (2010)

En su libro SANCHEZ (2003) expresa sobre el agua como componente de la leche:

- ❖ **Agua.** El valor nutricional de la leche como un todo es mayor que el valor individual de los nutrientes que la componen debido a su balance nutricional único. La cantidad de agua en la leche refleja ese balance. (p.114)

Según CONDORI (2010) manifiesta lo siguiente sobre los componentes que conforman la leche:

- ❖ **Grasa.** La grasa de la leche constituye la fuente a partir de la cual se forman algunos componentes que son los responsables, en parte del aroma, el sabor y la textura. (p.11)
- ❖ **Lactosa.** Es la principal azúcar presente en la leche y le confiere su sabor dulce característico, la lactosa igual juega un rol importante en la producción de yogur y queso, al fermentarse, deriva en ácido láctico.
- ❖ **Proteína.** La caseína es el componente proteico en más proporción que se halla en la leche en forma micelar, la micela es un unidad compleja compuesta de muchas unidades caseínicas constituidas por cadenas de aminoácidos.
- ❖ **Minerales:** La leche contiene importantes minerales como: calcio, potasio, cloro, sodio, magnesio, hierro, cobre, cobalto, zinc, cromo y también elementos no metálicos como azufre, cloro, fósforo, yodo, etc. (p.12-13)
- ❖ **Vitaminas.** Según SANCHEZ (2003) “La leche es una buena fuente de: Vitamina A y D están localizadas en la grasa.” (p.13)

1.2.3. Requisitos de la leche cruda

Según la NTE INEN 9:2012 de Leche Cruda expresa lo siguiente:

1.2.3.1. Requisitos físicos y químicos

- ❖ **Densidad Relativa.** Según la NTE INEN 0011 “Expresa que la densidad relativa, es la relación entre la densidad de una sustancia y la densidad del agua destilada, consideradas ambas a una temperatura determinada.” (p.1)

- ❖ ***Materia Grasa.*** Según la NTE INEN NEN 12 “Manifiesta que es la cantidad, expresada en porcentaje de masa, de sustancias, principalmente grasas, extraída de la leche mediante procedimientos normalizados.” (p.1)
- ❖ ***Acidez titulable.*** Según la NTE INEN NEN 13 “Es la acidez de la leche, expresada convencionalmente como contenido de ácido láctico, y determinada mediante procedimientos normalizados.” (p.1)
- ❖ ***Sólidos no grasos.*** Según la NTE INEN 9 “Expresa que los sólidos no grasos de la leche, estable para el caso de leche cruda una cantidad de sólidos no grasos, mínimo 8,2 % (m/m).” (p.2)
- ❖ ***Proteínas.*** Según la NTE INEN 16 “Menciona que el contenido de proteínas en la leche, es la cantidad de nitrógeno total de la leche, expresada convencionalmente como contenido de proteínas, y determinada mediante procedimientos normalizados.” (p.1)
- ❖ ***Ensayo de reductasa (azul de metileno).*** Según la NTE INEN 18 “Son enzimas que producen reducción en ciertos compuestos orgánicos. La NTE INEN 9:2012 determina para el caso de leche cruda la unidad de reductasa, mínimo 3 (h).” (p.2)

1.2.3.2. Requisitos y criterios microbiológicos

Según CAC/GL 21-1997 renombrado 2013 expresa

“Un criterio microbiológico es un parámetro de gestión de riesgos que indica la aceptabilidad del alimento o el funcionamiento ya sea del proceso o del sistema de control de inocuidad de los alimentos, después de conocer los resultados del muestreo y análisis para la detección de microorganismos, sus toxinas/metabolitos o marcadores asociados con su patogenicidad, u otras características en un punto específico de la cadena alimentaria.” (p.2)

a) ***Tipos de microorganismos.*** Según ELLNER (2000) “Los grupos de microorganismos que son de especial interés en para microbiología de alimentos,” se clasifican en:

- ❖ Bacterias
- ❖ Virus
- ❖ Hongos
- ❖ Mohos
- ❖ Levaduras (p.114)

b) ***Temperaturas óptimas de crecimiento.*** Según ELLNER (2000) los microorganismos de acuerdo a temperatura óptima de crecimiento se clasifican en:

- ❖ ***Psicrófilos.*** Son los microorganismos que prefieran bajas temperaturas con un rango menor a 20°C y una temperatura optima de 15°C.
- ❖ ***Mesófilos.*** Son los que se desarrollan a temperaturas medias con un rango de 20 - 42°C y una temperatura optima de 30°C.
- ❖ ***Termófilos.*** Son los que prefieren temperaturas superiores con un rango mayor a 42°C y una temperatura optima de 50°C.
- ❖ ***Termodúricos o termoresistentes.*** Existen especies que no son sus temperaturas óptimas de crecimiento y pueden resistir 72° C. (p.114)

Según NTE INEN 0020:1973 “Las bacterias activas son capaces de formar colonias cuando se promueve su desarrollo en medio de cultivo adecuado. Esta norma se aplica a los siguientes tipos de leche.” (p.3)

- ❖ Leche fresca
- ❖ Leche pasteurizadas o esterilizada
- ❖ Leche descremada o semi descremada. (p.3)

Tabla 2. Requisitos microbiológicos de la leche cruda tomada en hato

Requisitos	Límite máximo	Método de ensayo
Recuento de microorganismos aerobios mesofilos REP,UFC/cm ³	1.5x10 ⁵	NTE INEN 1529-5
Recuento de células somáticas /cm ³	7,0x10 ⁵	AOAC-97826

Fuente. NTE INEN 9:2012. Leche cruda. Requisitos

- ❖ **Microorganismos mesófilos.** Según la NTE INEN 1529-5:2006 “Son aquellos microorganismos que se desarrollan en presencia de oxígeno libre y una temperatura comprendida 20°C y 45°C con una zona óptima entre 30° C y 40°C.” (p.4)

c) Métodos para determinar el conteo de aerobios mesófilos

Los métodos aprobados más conocidos son:

- ❖ **Según la AOAC método oficial 986.33.** (Leche y productos lácteos)
Incubar 48 horas. (± 3 horas.) a 32 °C (± 1 °C).
- ❖ **Como menciona la AOAC método oficial 990.12.** Incubar 48 horas.
(± 3 horas.) a 35 °C (± 1 °C).

1.2.3.3. *Requisitos organolépticos*

Según OSORIO Y ROLDÁN (2003). “Las propiedades organolépticas de la leche de importancia son el sabor, olor y color.” (p. 6).

- ❖ **Sabor.** La leche fresca normal tiene un sabor ligeramente dulce debido a su alto contenido de lactosa.
- ❖ **Olor.** La leche recién ordeñada tiene un ligero olor al medio ambiente donde es obtenida, pero luego desaparece.
- ❖ **Color.** La leche es un líquido blanquecino amarillento y opaco. (p. 6).

1.2.4. *Queso fresco*

1.2.4.1. *Definición del queso*

Como expresa la NTE INEN 1528:2012 “Se entiende por queso el producto blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche.” (p.1)

Gráfico 3. Queso fresco



Fuente: Belén Salazar (2015)

1.2.4.2. Tipos de quesos

Citado por MEYER (2006) existen muchos tipos de quesos. Normalmente se identifican las siguientes clases:

- ❖ Quesos frescos no madurados, como el queso blanco
- ❖ Quesos de pasta blanca, como el Camembert.
- ❖ Quesos de pasta firme, como el queso Manchego.
- ❖ Quesos de pasta dura, como el Parmesano.
- ❖ Quesos procesados o fundidos. (p.65)

La NTE INEN 1528:2012 menciona que de acuerdo a su composición y características físicas el producto, se clasifica en:

a) Según el contenido de humedad

- ❖ Duro
- ❖ Semiduro
- ❖ Semiblando
- ❖ Blando

b) Según el contenido de grasa láctea

- ❖ Rico en grasa
- ❖ Entero o Graso
- ❖ Semidescremado o bajo en grasa
- ❖ Descremado o Magro

1.2.4.3. Requisitos microbiológicos

Según la NTE INEN 1528:2012 “El análisis microbiológico correspondiente, los quesos frescos no madurados deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.” (p.4)

Tabla 3. Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados

Requisitos	n	m	M	c	Método de ensayo
<i>Enterobacteriaceas</i> UFC/g	5	2×10^2	10^3	1	NTE INEN 1529-13
<i>Escherichia coli</i> UFC/g	5	<10	10	1	AOAC 991.14
<i>Staphylococcus aureus</i> UFC/g	5	10	10^2	1	NTE INEN 1529-14
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	ausencia	-		ISO 11290-1
<i>Salmonella</i> en 25g	5	ausencia	-	0	NTE INEN 1529-15

Fuente: NTE INEN 1528:2012. Quesos frescos no madurados. Requisitos

Dónde:

n = Número de muestras a examinar.

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

Según NTE INEN 0021:1985 “Las bacterias coliformes son bacilos gram negativos, aerobios facultativos, no formadores de esporas que fermentan la lactosa con producción de ácido y gas, y pertenecen comúnmente a los géneros *Escherichia*, *Aerobacter*. Una fuente de estos organismos es el tracto intestinal de los animales de sangre caliente.” (p.3)

1.2.4.4. Proceso de elaboración del queso

Según CODEX STAN 221-2001

a) Materia prima e ingredientes autorizados

- ❖ Leche y/o productos obtenidos de la leche.

- ❖ Cultivos de fermentos de bacterias inocuas productoras de ácido láctico y/o aromas y cultivos de otros microorganismos inocuos.
- ❖ Cuajo u otras enzimas coagulantes inocuas e idóneas.
- ❖ Cloruro de sodio.
- ❖ Agua potable.

c) Equipo

- ❖ Tina quesera
- ❖ Cuchillos
- ❖ Liras de corte
- ❖ Moldes
- ❖ Termómetro
- ❖ Balanza
- ❖ Equipo de laboratorio (p.1)

d) Descripción del proceso

❖ *Recepción*

Según ONTANEDA y LLUMIQUINGA (2012)

“Para la elaboración del queso, juega un papel muy importante la obtención de la materia prima (leche), a efectos de iniciar el proceso de elaboración, la materia prima debe ser llevada desde el sitio de su obtención (establos y pequeños productores), hasta la planta quesera, es menester señalar que el productor debe cumplir con normas de ordeño a fin de que la leche, de primera calidad, llegue a la quesera. La leche que se recibe debe ser de buena calidad y un contenido bacteriano bajo y, de ser posible enfriada a 4 o 6 °C en cisternas de acero inoxidable.” (p.81)

❖ *Pasteurización*

Citado por ONTANEDA y LLUMIQUINGA (2012) “Es la leche cruda homogenizada o no, que ha sido sometida a un proceso térmico que garantice la destrucción de los microorganismos patógenos y la casi totalidad de los microorganismos banales sin alterar sensiblemente las características fisicoquímicas, nutricionales y organolépticas de la misma.” (p.82)

❖ *Adición del cuajo y coagulación*

Según

<http://www.fao.org/fileadmin/templates/inpho/documents/PROCESADOS-LACTEOS.pdf> (2006)

“Antes de agregar el cloruro de calcio y el cuajo, hay que adecuar la temperatura a 37° centígrados ya que la leche drenada del pasteurizador a la tina de cuajada tiene una temperatura mayor o menor que la requerida. Se agrega entre 7 y 10 cc de cuajo líquido por cada 100 litros de leche o bien 2 pastillas para 100 litros (siga las instrucciones del fabricante). Se agita la leche durante un minuto para disolver el cuajo y luego se deja en reposo para que se produzca el cuajado, lo cual toma de 20 a 30 minutos a una temperatura de 38-39 °C.” (p.16)

❖ *Operaciones de cuajado y corte*

Según <http://www.fao.org/fileadmin/templates/inpho/documents/PROCESADOS-LACTEOS.pdf> (2006)

“La masa cuajada se corta, con una lira o con cuchillos, en cuadros pequeños para dejar salir la mayor cantidad de suero posible. Para mejorar la salida del suero debe batirse la cuajada. Esta operación de cortar y batir debe durar 10 minutos y al finalizar este tiempo se deja reposar la masa durante 5 minutos. La acidez en este punto debe estar entre 11 y 12 °Dornic.” (p.16)

❖ *Desuerado*

Según GONZÁLEZ (2002) citado por LLIGALO (2010) “El desuerado consiste en la separación del suero que impregna el coagulo, obtenidos entonces la parte sólida que constituye la cuajada. Para permitir la salida del suero retenido en el coagulo es preciso recurrir a acciones de tipo mecánico, con son el cortado y el removido, cuya acción se complementa mediante el calentamiento y la acidificación.” (p.31)

❖ *Moldeo y prensado*

Según GONZÁLEZ (2002) citado por LLIGALO (2010) “Señala que el moldeo, es la colocación de la cuajada en moldes, cuya forma y tamaño varían con cada tipo de queso, mientras que el prensado, se efectúa en prensas de queseras, con las que se ejerce sobre la cuajada determinada presión que puede aumentar progresivamente durante el curso de la operación.” (p.33)

❖ *Salado*

Según GONZÁLEZ (2002) citado por LLIGALO (2010)

“Indica que el salado es una operación que se efectúa en todas los quesos con el fin de regular el desarrollo microbiano, tanto suprimiendo bacterias indeseables como controlando el crecimiento indeseable de los agentes de la maduración. El salado contribuye también a la pérdida de suero que continúa tras el desuerado y mejora el sabor del queso. Puede realizarse en seco o en inmersión en un baño de salmuera.” (p.34)

❖ *Envasado y embalado*

Según la NTE INEN 1528: 2012 expresa lo siguiente “Los quesos frescos no madurados deben expenderse en envases asépticos, y herméticamente cerrados,

que aseguren la adecuada conservación y calidad del producto. El embalaje debe hacerse en condiciones que mantenga las características del producto y aseguren su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio.” (p.5)

❖ *Almacenamiento*

Según <http://www.fao.org/fileadmin/templates/inpho/documents/PROCESADOS-LACTEOS.pdf> (2006) “Se debe almacenar en refrigeración, para impedir el crecimiento de microorganismos y tener siempre queso fresco. El almacenamiento no debe ser mayor de 5 -7 días.” (p.17)

❖ *Vida útil del producto*

Según <http://www.fao.org/fileadmin/templates/inpho/documents/PROCESADOS-LACTEOS.pdf> (2006) lo siguiente “El producto bajo temperaturas no mayores de 4° centígrados tiene una vida útil de 7 días”. (p.17)

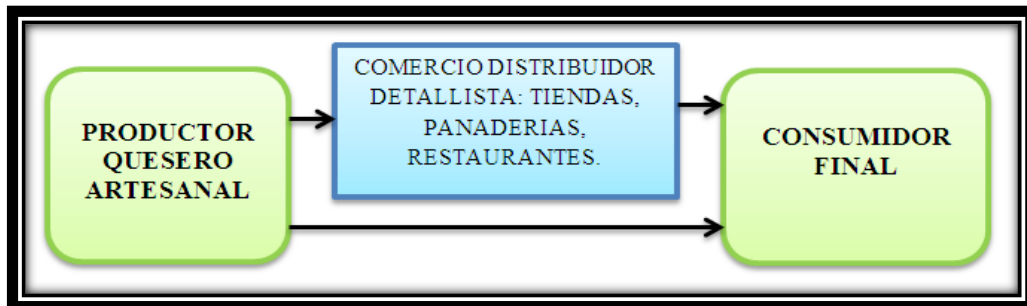
1.2.5. Distribución

1.2.5.1. Distribución del queso

Según AGUILAR (2004)

“Una vez transformadas las materias primas en queso, el productor requiere llevarlo al mercado, para que cumpla con su condición de mercancía y es aquí donde la distribución desempeña una tarea elemental, como engranaje de la producción y el consumo final, dando liquidez y solvencia al proceso de producción. Como se verá, la distribución obedece a una variedad amplia de agentes, que establecen su propio mercado.” (p.16)

Gráfico 4. Canal de distribución del mercado local del queso

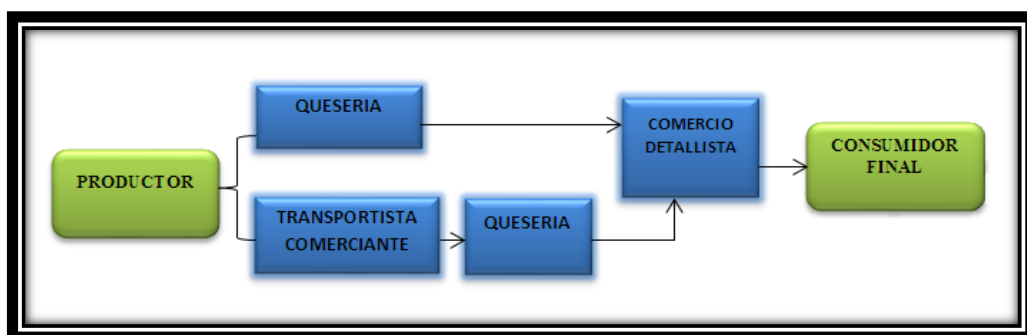


Elaborado por: Belén Salazar (2015)

Referencia: Instituto interamericano de cooperación para la agricultura (2004)

Como expresa la página con el autor AGUILAR (2004) “En el gráfico N°4 muestra el principal canal de distribución utilizado por las queserías las cuales se proveen de leche, en ocasiones es comercializada por pequeños comerciantes, siendo estos centros de acopio de materia prima.” (p.17)

Gráfico 5. Integración de los intermediarios del mercado local del queso



Elaborado por: Belén Salazar (2015)

Referencia: Instituto interamericano de cooperación para la agricultura (2004)

Menciona AGUILAR (2004) “En el grafico N°5, expresa los canales de intermediación con mayor relevancia en la cadena productiva del queso fresco. La característica más importante de este canal es que llega hacer un centro de acopio de producción de queso realizado por productos externo.” (p.17)

1.2.5.2. Servicios para la distribución

Como manifiesta la página de AGUILAR (2004) “Tanto para el mercado local como para el externo, los servicios requeridos por este eslabón de la cadena del queso son fundamentalmente de manejo, almacenamiento, transporte y empaques de distribución especializados.” (p.19)

1.2.6. Buenas prácticas de manufactura

1.2.6.1. Definición de buenas prácticas de manufactura

Según CONDORI (2011) manifiesta lo siguiente: “Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son las normas establecidas oficialmente que actualmente regulan a los manipuladores de alimentos, en cuanto a los procedimientos de fabricación e higiene personal. Tenemos un compromiso con nuestros clientes: proporcionar productos de la más alta calidad que garantizan la salud.” (p.6)

1.2.6.2. Inocuidad de los alimentos

Según CODEX (www.fao.org.ec, 2006) menciona “En gran parte del mundo, un número creciente de consumidores y gobiernos están adquiriendo conciencia de las cuestiones relacionadas con la calidad y la inocuidad de los alimentos, a la vez se percatan de la necesidad de adoptar una actitud selectiva respecto a los productos que consumen.” (p.1)

1.2.6.3. Higiene de los alimentos

Según FELDMAN (2005) citado por TIPANTUÑA (2013) relata lo siguiente “La higiene durante la manipulación de los alimentos es esencial para asegurar la

inocuidad de los mismos, por lo tanto es necesario gestionarla profesionalmente. Establecer un plan que incluya procedimientos validados con objetivos claros que abarquen aspectos de diseño, metodológicos y de control, son la clave.” (p.6)

1.2.6.4. Limpieza

Según VEISSEYRE (1988), “La limpieza es la ausencia de suciedad, el propósito de la limpieza es disminuir o exterminar los microorganismos en la piel y en los equipos, es decir en objetos animados e inanimados, evitando también olores desagradables.” (p. 629)

1.2.6.5. Desinfección

Como menciona VEISSEYRE (1988)

“La desinfección solo será efectiva en la medida en que se aplique sobre una superficie limpia. Lo procesos de desinfección pueden ser físicos o químicos, con el fin de mata o inactiva agentes patógenos tales como bacterias, virus y protozoos impidiendo el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa que se encuentren en organismos vivos.” (p. 629)

1.2.6.6. Lineamiento general a las buenas prácticas de manufactura

El Decreto del Ex presidente de la República del Ecuador Gustavo Noboa Bejarano da a conocer el “REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS” Tiene la intención de asegurar los derechos de los consumidores en este caso la salud mediante la seguridad alimentaria; pretende normar la actividad de la industria alimenticia y facilitar una inspección en la cadena productiva abarcando las distribución en los centro de comercio del producto, teniendo como base la aplicación de buenas prácticas de manufactura. Según NOBOA Gustavo (2002)

Capítulo I. Instalaciones

“Todo establecimiento dedicado a la producción, comercialización, almacenamiento de alimentos debe garantizar que el riesgo de contaminación y alteración del alimento sea mínimo, realizando un adecuado diseño y distribución de las áreas para facilitar la limpieza y mantenimiento de las mismas. Teniendo un control efectivo de plagas.” (p.5)

- ❖ ***La ubicación del establecimiento.*** Debe ser en una zona adecuada para el procesamiento de alimentos y protegida contra los focos de contaminación externa como humo, polvo, olores indeseables y protegidos contra factores ambientales como inundaciones, derrumbes, deslaves, etc.
- ❖ ***Diseño y construcción.*** La infraestructura sea sólida y deberá tener espacios amplios y cómodos para los operarios además para realizar las operaciones de producción y colocación de los equipos.
- ❖ ***Las vías de acceso.*** Son preferiblemente pavimentadas, las zonas de circulación interna y patios deben estar construidos de un material que permita su mantenimiento y limpieza, con la suficiente cantidad de sumideros y desagües.
- ❖ ***Los pisos y paredes.*** Construidos con materiales lavables e impermeables que permitan su mantenimiento y limpieza continua; se debe evitar la presencia de grietas o huecos, deben poseer una ligera pendiente que sea adecuada para las labores de limpieza. (p.5)

Según NOBOA (2002) expresa en el decreto:

- ❖ ***Los techos.*** “Deben estar construidos de materiales de fácil mantenimiento y limpieza, impedir la acumulación de suciedad en su exterior e interior.” (p.6)

❖ *Las ventanas.*

“Son diseñadas de tal forma que las repisas internas estén en forma de pendiente para evitar la acumulación de suciedad o que evitar el ingreso de moscos o insectos y preferiblemente deben ser de un material plástico o acrílico y si son de vidrio deben estar protegidos por una lámina que impida que las astillas caigan al alimento en caso de rotura.” (p.6)

❖ *Las puertas.* “Su construcción será en materiales de fácil limpieza, deben ser lisas y no presentar ningún diseño o forma donde se pueda acumular la suciedad.” (p.6)

❖ *Las escaleras y estructuras auxiliares.* “Deben ser construidas de materiales de fácil limpieza, estar situadas en lugares donde no impida el normal flujo o tránsito de personas o afecte el flujo de proceso.” (p.7)

❖ *Baños y vestidores*

“Son construidos de materiales impermeables y de fácil limpieza y desinfección; debe existir suficiente número de baños de acuerdo con la cantidad de personal y las normas de seguridad industrial, los baños y vestidores deben estar identificados y separados por sexo; provistos de todos los elementos necesarios para garantizar la higiene del personal.” (p.5)

❖ *Iluminación y ventilación.* Suficiente luz natural o artificial que permita realizar las operaciones de manera normal sin que el personal se vea afectado en su salud. La ventilación puede ser natural o artificial, el sistema de ventilación debe estar provisto de protecciones que impidan la contaminación de los alimentos.

❖ *El agua.* Utilizada para las operaciones de producción de los alimentos, limpieza de la planta procesadora e higiene del personal, debe ser potable y

apta para el consumo humano, debe haber en cantidad suficiente y flujo continuo para garantizar de este modo el desarrollo de todas las operaciones.

- ❖ **Los desechos.** Debe existir una zona destinada para la disposición de desechos la misma que debe ser de fácil acceso, mantenimiento, limpieza y desinfección. Los recipientes o contenedores para desechos deben estar claramente identificados y contruidos de materiales resistentes y de fácil limpieza. (p.7)

Capitulo II. Equipos y utensilios

NOBOA (2002) menciona “La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento. Los equipo son las máquinas utilizadas para la fabricación, envasado, almacenamiento, control, transporte de materias primas y alimentos terminados”. (p.10)

Título IV. Capítulo I. Personal

Según el decreto de NOBOA (2002) los operarios, personal de limpieza y jefes de planta para la elaboración de alimentos deben cumplir con lo siguiente:

“Los requisitos higiénicos de fabricación. Este título es la parte medular de las Buenas Prácticas de Manufactura debido a que en la mayoría de los procesos de producción de alimentos está directa o indirectamente existe la presencia del recurso humano, el cual es el responsable de garantizar que los productos alimenticios no causen ningún tipo de daño a la población”. (p.11)

Capitulo II. Materias primas e insumos

Según NOBOA (2002) dice en el reglamento

“Para la recepción de materias primas e insumos se procederá a realizar inspecciones y análisis antes de su utilización. En ciertos

procesos se manipulan ingredientes los cuales pueden contaminar el área o a su vez al producto de elaboración, se tomara las debidas precauciones en base a los procedimientos establecidos con el fin de evitar la contaminación”. (p. 13)

Operaciones de producción

Como menciona NOBOA (2002) “El orden para las operaciones de producción debe ser higiénico y que permita cumplir con la normativa vigente. Las operaciones de limpieza y desinfección deben ser aprobados en periodos establecidos, se utiliza soluciones para las áreas internas y externas para el lavado de equipos y utensilios”. (p 15)

Envasado, etiquetado y empaquetado

NOBOA (2002) expresa lo siguiente:

“Los materiales para envasar y empacar el producto alimenticio debe ser diseñados para proporcionar protección, higienización y un etiquetado correcto, 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.” (p.17)

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Según NOBOA (2002)

“El área de almacenamiento para los productos alimenticios deberán ser completamente inocuo para evitar contaminación y por consecuente el deterioro del producto que será distribuido. 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.” (p.18)

1.2.7. *Empresas lácteas*

❖ *Definición de industria agroalimentaria*

Como manifiesta VANACLOCHE (2004) define a la industria agroalimentaria como:

“La función desde el punto de vista técnico de una industria agroalimentaria es convertir la materia prima perecedera en un producto alimenticio más o menos estable. Pero se trata a su vez de una empresa industrial, con su correspondiente papel económico, consistente en agregar valor a la materia prima, generar y mantener puestos de trabajo.” (p. 299)

1.2.8. *Glosario de términos*

Análisis. Son diferentes operaciones con múltiples parámetros, características y resultadas que ayudan a valorar, examinar y evaluar las materias primas e insumos. (Orozco, 2011)

Asepsia. Se describe como la ausencia de microbios o de infección, por tanto los productos alimenticios estarán libres de contaminación microbiológica, si fuera el caso puede ocasionar problemas en la salud. (Catalano, 2000)

Buenas Prácticas. Son todas aquellos actos basados en instructivos y procedimientos adoptados mediante normas y principios que tiene resultados efectivos. (Jiménez, 2008)

Buenas Prácticas de Manufactura. Son una serie de normas establecidas para regular un control en el proceso de alimentos, en los cuales el objetivo principal es dar al consumo un producto óptimo sin ningún defecto ni contaminación que pueda poner en riesgo al consumidor. (Noboa, 2002)

Cadena Productiva. Conjunto de agentes económicos que participan directamente en la producción, transformación y en el traslado hasta el mercado de realización de un mismo producto agropecuario. (Mosqueira, 2006)

Calidad. La calidad está relacionada con las percepciones de cada individuo para comparar una cosa con cualquier otra de su misma especie, y diversos factores como la cultura, el producto o servicio, las necesidades y las expectativas. (Barillas y colaboradores, 2011)

Células somáticas. Confieren el crecimiento de la mayoría de las células del cuerpo, los tejidos y órganos de un organismo pluricelular, se encuentran en los huesos, la piel, los tejidos, los órganos o la sangre. (Rodríguez, 2012)

Comercio detallista. Los detallistas o minoristas son los que venden productos al consumidor final. Son el último eslabón del canal de distribución, el que está en contacto con el mercado. (Espinoza, 2005)

Cuajo. El cuajo es una sustancia presente en el abomaso de los mamíferos rumiantes, contiene principalmente la enzima llamada rennina, se le conoce también como quimosina, utilizada en la fabricación de quesos cuya función es separar la caseína de su fase líquida llamado suero. (Larousse, 2009)

Checklist. Son llamadas también hojas de verificación o listas de control, sirven para inspeccionar y controlar el cumplimiento, no cumplimiento o no aplicación de diversas actividades o requisitos específicos de algún establecimiento. (González y Jimeno, 2012)

Enterobacterias. Es un género común de bacteria facultativamente anaeróbica, en algunos casos resultan ser patógenas, provocando infecciones en los consumidores de alimentos contaminados por esta bacteria. (García y Rodríguez, 2010)

Escherichia coli. Es un organismo anaerobio facultativo del sistema digestivo del ser humano y de otros animales de sangre caliente, pueden producir enfermedades de transmisión alimentaria y causar diarrea, por el consumo de alimentos contaminados. Es por esto que se debe lavar y desinfectar las manos antes de realizar cualquier operación en la elaboración de alimentos. (OMS, 2015)

Eslabones. Elemento necesario para relacionar dos ideas o acciones, enlazadas unas con otras, forman una cadena. (Ortiz, 2015)

Esterilización. Es el conjunto de procedimientos que destruyen los gérmenes, impiden su desarrollo y evitan la contaminación; este término se aplica en general a los objetos fácilmente manipulables. (Catalano, 2000)

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización. (Noboa, 2002)

Inocuidad. Se refiere a un control de los peligros que puede causar un alimento al ser humano, es decir que no produzcan daño al consumirlos y que este comprobado y demostrado que son inofensivos. (ISO 22000, 2005)

Leche. Sustancia líquida y blanca que segregan las mamas de las hembras de los mamíferos para alimentar a sus crías y que está constituida por caseína, lactosa, sales inorgánicas, glóbulos de grasa suspendidos y otras sustancias; especialmente la que producen las vacas, que sirve como alimento y de la cual se obtiene, además, queso, yogur, mantequilla y otros derivados. (Codex Alimentarius, 1999)

Ley. Es un régimen constitucional, formado por normas o reglas legales establecidas por la autoridad del país, su cumplimiento es obligatorio para ordenar o prohibir alguna situación o proceso, buscando el bien del consumidor. (Villegas, 2013)

Listeria. Es una bacteria patógena muy resistente ya que se desarrolla en temperaturas de 1 a 45° C, este microorganismos es el principal causante de infecciones graves producidas por alimentos, también se lo encuentra en suelos, agua y heces. (Granja, 2006)

Metabolito. Es una molécula producida en el metabolismo que tiende a la transformación y deterioro de un producto. (Larousse, 2007)

Microorganismos. Seres vivientes tan pequeños que no se pueden ver a simple vista. Ejemplo: bacterias, levaduras, virus, etc. (Espinoza, 2010)

Microorganismos patógenos. Son organismos que no pueden ser observados si no es con la ayuda de un microscopio, y que causan enfermedades en los seres humanos. (Eva María, 2009)

Norma. Principio que se impone o se adopta para dirigir la conducta o la correcta realización de una acción o el correcto desarrollo de una actividad. (Villegas, 2013)

Normas INEN. El Instituto Ecuatoriano de Normalización es el representante de la normalización y regulación técnica de la normativa vigente en el país. (INEN, 1970)

POES. Son procedimientos operativos estandarizados de sanitización que establecen labores para mantener y conservar la higiene en los procesos productivos. (Vera, 2014)

Productor. Son individuos que trabajan en la producción de materia prima, el cual recibe costos monetarios por la entrega de la misma en las industrias. (Larousse, 2007)

Queso fresco. También llamado queso blanco es un tipo de queso blando, es decir retiene gran parte del suero y no tiene proceso de maduración o refinado. (Codex Alimentarius 1978)

Reductasa. Es una enzima muy importante del metabolismo, que se cataliza repercute en el metabolismo provocando varias reacciones. (Benevalere, 2014)

Sanidad. Conjunto de servicios que establecen parámetros de calidad para cuidar la salud de los consumidores. (Espasa, 2005)

Seguridad alimentaria. La seguridad alimentaria es la existencia de condiciones que posibilitan a los seres humanos tener acceso físico, económico y de manera socialmente aceptable a una dieta segura, nutritiva y acorde con sus preferencias culturales, que les permita satisfacer sus necesidades alimentarias y vivir de una manera productiva y saludable. (Aguilar, 2004)

SSOP. Es todo procedimiento que un establecimiento ejecuta diariamente antes y durante operaciones para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto. (Vergara, 2012)

Staphylococcus aureus. Son bacterias anaerobias que pueden desarrollarse en un alimento mediante la contaminación por falta de limpieza en la piel de los operarios. (Hurst, 1998)

CAPÍTULO II

2. MATERIALES Y MÉTODOS

En este capítulo del trabajo investigativo se procedió a describir los materiales utilizados para el área de estudio, así como los métodos y técnicas aplicados en diferentes procesos para el “Análisis de la cadena productiva desde el proceso de recepción hasta los centros de distribución en las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac para el mejoramiento del proceso de queso fresco en la provincia de Cotopaxi, cantón Latacunga, parroquia Mulaló en el periodo 2014 - 2015”

2.1. Descripción del área en estudio

El presente trabajo se realizó en las siguientes plantas de lácteos:

❖ *Nombre de la empresa.* Lácteos La lomita

Barrio. Quisinche alto- vía a Mulaló

Parroquia. Mulaló

Descripción

La empresa de lácteos La Lomita se encuentra laborando desde el año 2005, su propietario el Sr. Carlos Enrique Guano Catota, actualmente cuenta con tres

trabajadores y cuatro proveedores los cuales le proporcionan 2000 litros de leche para la producción diaria de 650 quesos frescos de 500 gr, el producto final es distribuido en la provincia de Pichincha principalmente en tiendas.

La planta se encuentra distribuida de la siguiente manera:

- ❖ Recepción de materia prima.
- ❖ Tanques de enfriamiento
- ❖ Producción consta de 2 tanques de recepción de materia prima y uno de enfriamiento, 3 marmitas, 1 mesa de proceso, 1 prensa y 2 tinajas de salmuera.
- ❖ Cuarto frío.
- ❖ Caldero
- ❖ Sanitarios.

La empresa cumple con los permisos de funcionamiento, registro sanitario y categorización del registro único artesanal. Además tiene como objetivo aumentar sus ventas y posteriormente la elaboración de yogur.

❖ *Nombre de la empresa.* Mc la purísima

Barrio. Rumipamba de Espinosas, calle principal vía a Mulaló

Parroquia. Mulaló

Descripción

La empresa de lácteos Mc La purísima, se encuentra laborando 11 años en la parroquia Mulaló, su propietaria la Sra. Fernanda Calala, la planta tiene una producción de 1500 litros de leche de cuatro proveedores, y se obtiene un promedio diaria de 500 quesos, los cuales son procesados por tres trabajadores, en donde se obtiene queso fresco y queso de comida de 500 gr y junior de 125 gr.

La producción semanal es la siguiente:

Cuadro 1. Producción semanal

Días	Producción
Lunes y jueves	Queso fresco, queso de comida y junior
Martes y viernes	Queso fresco y junior.
Miércoles	Queso fresco y quesos de comida
Sábado y domingo	Queso fresco

Elaborado por: Belén Salazar (2015)

El producto final es distribuido en la provincia de Pichincha en tiendas, distribuidoras y panaderías.

La planta se encuentra distribuida de la siguiente manera:

- ❖ Recepción de materia prima.
- ❖ Pasteurizador
- ❖ Producción consta con lo siguiente: 2 marmitas, 1 mesa de proceso, 1 prensa y 2 tinajas de salmuera
- ❖ Cuarto frío
- ❖ Sanitarios.
- ❖ Vestidores

La empresa cumple con los permisos de funcionamiento y registro sanitario.

Tiene como objetivo aumentar su producción, distribución y comercialización por la Amazonia. Además la implementación de un laboratorio de análisis y elaboración de yogur.

❖ **Nombre de la empresa.** Lácteos Patolac

Barrio. Macalo chico - calle de las queseras y santa Bárbara

Parroquia. Mulaló

Descripción

Lácteos Patolac pertenece a la Sra. Kety Ramos la planta se encuentra laborando desde el año 2005. Cuenta con cuatro productores de leche los cuales son recolectados por la propietaria diariamente teniendo un total de 1200 litros para la producción de 400 queso fresco de 500 gr. El producto final es distribuido en las provincias de Pichincha y Cotopaxi principalmente en tiendas.

La planta se encuentra distribuida de la siguiente manera:

- ❖ Recepción de materia prima.
- ❖ Descremadora
- ❖ Producción tiene lo siguiente: 3 marmitas, 2 mesa de proceso y 2 prensas.
- ❖ Estanterías
- ❖ Cuarto frio.
- ❖ Sanitarios.

La empresa cumple con los permisos de funcionamiento y registro sanitario. Además tiene como objetivo la aprobación de las Buenas prácticas de manufactura.

2.1.1. Ubicación política geográfica del ensayo

Se encuentra en la Regional Sierra Centro, parroquia rural de Mulaló a 37 km de la ciudad de Latacunga provincia de Cotopaxi.

❖ *Límites*

Cantón Mejía, al NORTE

Alaquéz y Joseguango Bajo, al SUR

Provincia de Napo, al ESTE

Guaytacama, Tanicuchi y Pastocalle, al OESTE

Fuente: Monografía de la Provincia de Cotopaxi. Tomo N°1. Franklin Barriga López.

❖ *División política territorial*

País: Ecuador

Provincia: Cotopaxi

Cantón: Latacunga

Parroquia: Mulaló

Fuente:http://www.guiarte.com/destinos/america-del-sur/poblacion_ecuador.html

❖ *Situación geográfica*

Longitud: -78.5833

Latitud: -0.783333

Altura máxima: 4920 m.s.n.m.

Temperatura anual: 12°C.

Humedad relativa: 65%

Fuente: Monografía de la Provincia de Cotopaxi. Tomo N°1. Franklin Barriga López.

Grafico 6. Mapa de macrolocalización



Fuente: <https://www.google.es/intl/es/earth/index.html> (2015)

2.2. Recursos necesarios

2.2.1. Institucionales

Universidad Técnica de Cotopaxi

Empresas artesanales lácteas de la parroquia Mulaló

- ❖ La lomita
- ❖ Mc la purísima
- ❖ Patolac

2.2.2. Talento humano

Postulante: Salazar Pasuña María Belén

Director: Ing. Al. Tapia Vasco Luis Javier Mg.

2.2.3. Recursos tecnológicos

Laptop

Impresora

Flash Memory

Internet

2.2.4. Materiales

Hojas

Libros de referencia para investigación

Útiles de Oficina

2.2.5. Equipos y maquinaria

Marmitas

Tanque de enfriamiento

Prensa mecánica

Estanterías

Cuartos fríos

Acidómetro

Pistola dosificadora de alcohol

2.2.6. Implementos y herramientas

Mesa de acero inoxidable

Moldes

Mallas

Bidones

Palas y cucharas queseras

Gavetas

2.2.7. Insumos o materia prima

Leche

Cuajo

Cloruro de calcio

Sal refinada o en grano

2.3. Métodos y técnicas

2.3.1. Métodos

Para realizar la presente investigación se aplicó lo siguiente:

- ❖ **Método Inductivo-Deductivo:** Es un método científico, uno de los más usados que sirve como instrumento elemental para distinguir y permitir el razonamiento apropiado, induciendo a obtener un estudio más detallado sobre hechos y problemas que se presentan actualmente, en la investigación se ejecutó este método para recolectar información obtenida mediante la lista de verificación y análisis, se llegó a la generalización del problema con ello se logró buscar una solución aplicando un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

- ❖ **Método Analítico:** En este método se diferencian los elementos de un fenómeno y se procede a inspeccionar de forma ordenada cada uno de ellos por separado. Se utilizó para observar las causas, explicar y comprender la naturaleza de las falencias interpretadas en los resultados de los análisis y posteriormente se estableció nuevos parámetros para la elaboración del queso fresco.

- ❖ **Método Sintético:** Se lo conoce como un proceso en donde se relacionan hechos aparentemente aislados y se formula una teoría que agrupa los diversos

elementos formulando un resumen. En la presente investigación se usó para establecer las conclusiones, recomendaciones y el resumen.

2.3.2. Técnicas

Para efectuar el presente tema investigativo se empleó lo siguiente:

- ❖ **La entrevista.** Técnica para recopilar información a través de una conversación profesional. Fue un aporte para realizar un seguimiento a los problemas que presenta la cadena productiva obteniendo respuestas verbales que facilitaron la recolección de información.

- ❖ **Encuesta.** Es una técnica en donde se recopila opiniones mediante cuestionarios en un universo o una muestra determinada, con el propósito de aclarar una cuestión de interés para la persona que encuesta. Esta técnica se aplicó mediante la utilización de la lista de verificación, hacia el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Además se utilizó la observación directa y participativa, mediante los cuales se logró captar las condiciones del proceso en todas las áreas de las plantas, recolectando información e ir descubriendo los problemas existentes y la solución de los mismos por medio de las POES o SSOP's.

2.3.3. Tipos de investigación

Para realizar la presente investigación se usó los siguientes tipos de investigación:

- ❖ **Investigación Descriptiva.** Se limita a marcar las características particulares y diferenciadoras de alguna situación específica. Esta metodología nos permitió analizar la situación actual de cada una de las empresas artesanales detectando las causas y los factores que provocan problemas en los procesos que realizan desde la recepción hasta la distribución del producto.

- ❖ ***Investigación Exploratoria.*** Se utiliza para investigar indicios acerca de la naturaleza general de un problema o dificultad. Este tipo de investigación se utilizó para identificar las falencias que tiene cada uno de los procedimientos, si se realizan análisis de materia prima, el cumplimiento de BPM y análisis del producto terminado.

- ❖ ***Investigación de Campo.*** La investigación pone al investigador en relación directa con el consumidor, producto o servicio. Se desarrolló mediante permanencia en cada una de las empresas, implicándose en procesos de producción, obtención del queso fresco y su distribución en los puntos de venta.

- ❖ ***Investigación Documental.*** Se refiere al hecho de que el investigador obtiene la información que necesita por medio de documentos, como libros, periódicos, revistas, etc. Se aplicó para la revisión bibliográfica existente sobre el tema, artículos técnicos, boletines informativos, normas internacionales y nacionales vigentes.

- ❖ ***Investigación Cuantitativa.*** En esta investigación se acopian y examinan datos cuantitativos sobre variables. Este tipo de investigación fue muy útil para la recolección de las muestras para los análisis fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos de la leche y del queso fresco de acuerdo a las Norma INEN 4:1984 (ANEXO 15). Además para determinar los resultados de los análisis realizados en la investigación.

2.4. Unidad de estudio

La investigación se realizó en las siguientes empresas artesanales:

- ❖ Lácteos “La lomita” ubicada en el Barrio Quisinche alto- vía a Mulaló.

- ❖ “Mc la purísima” ubicada en Rumipamba de Espinosas, calle principal vía a Mulaló.
- ❖ Lácteos “Patolac” ubicada en Macalo chico – calle de las queseras y santa Bárbara.

2.5. Metodología No experimental

Esta metodología se desarrolla cuando el investigador se limita a observar los acontecimientos sin intervenir en los mismos. Se utilizó en el presente estudio para aportar con la recolección de datos de las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac de la parroquia Mulaló en un tiempo específico, describiendo los sistemas y procesos que se utilizan en la cadena productiva del queso fresco como son la recepción de la leche, la producción y distribución, los mismo que se deben efectuar con POES o SSOP`s incluidos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en base al Reglamento N°3253 para Alimentos Procesados.

En caso de no resolver el problema, las empresas en estudio no tendrán una mejora en los procedimientos producción y distribución, junto con ello la falta de análisis hacia la materia prima y el producto final, lo que implica el riesgo de NO certificar las Buenas Prácticas de Manufactura incluyendo con esto el cierre definitivo de las empresas implicadas.

2.6. Operacionalización de las variables

Cuadro 2. Cuadro de variables

Variable Dependiente	Variable Independiente	Indicadores	
Cadena productiva del proceso de queso fresco	Materia Prima	-Características físico químicas	-Densidad relativa -Materia grasa -Acidez titulable -Crioscopia -Solidos no grasos -Proteína -Células somáticas -Antibióticos -Estabilidad proteica -Ensayo de reductasa -Adulterantes -Cenizas
		-Características microbiológicas	-Aerobios mesófilos
		-Características organolépticas	-Olor -Color -Aspecto
	Buenas prácticas de Manufactura	-Instalaciones -Equipos y utensilios -Higiene del personal -Materias primas e insumos -Producción -Envasado, etiquetado y empaquetado -Almacenamiento, transporte, distribución, y comercialización	-Nivel de cumplimiento según la lista de verificación
	Queso fresco	-Características físico químicas	-Humedad
		-Características microbiológicas	- <i>Enterobacterias</i> - <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Salmonella</i>
		-Características organolépticas	-Olor -Color -Sabor -Textura

Elaborado por: Salazar Belén (2015)

2.7. Recolección de la información

Para la recolección de la información se trabajó directamente con las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac, se realizó lo siguiente:

- ❖ Diagnóstico por medio de una lista de verificación en base al Decreto Ejecutivo 3253. (ANEXO 1)
- ❖ El muestreo que se aplicó de acuerdo a las Norma INEN 4:1984 (ANEXO 15).
- ❖ Análisis fisicoquímicos y microbiológicos de la leche mediante Norma INEN 9:2012 (ANEXO 13), queso fresco en base a la Norma INEN 1528:2012, (ANEXO 14).

Según a los resultados obtenidos y verificados a lo largo del estudio, las empresas artesanales tienen la necesidad de realizar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura con el propósito de establecer la Normativa Ecuatoriana vigente y el cumplimiento del reglamento 3253.

2.8. Procesamiento y análisis de la información

Para el procesamiento y análisis de la información se empleó herramientas informáticas como el paquete utilitario de Microsoft Office específicamente Microsoft Excel, Microsoft Visio, Microsoft Word.

2.9. Evaluación de la situación actual de las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac

Se realizó la evaluación de las empresas artesanales basándose en el reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para los alimentos procesados, emitido

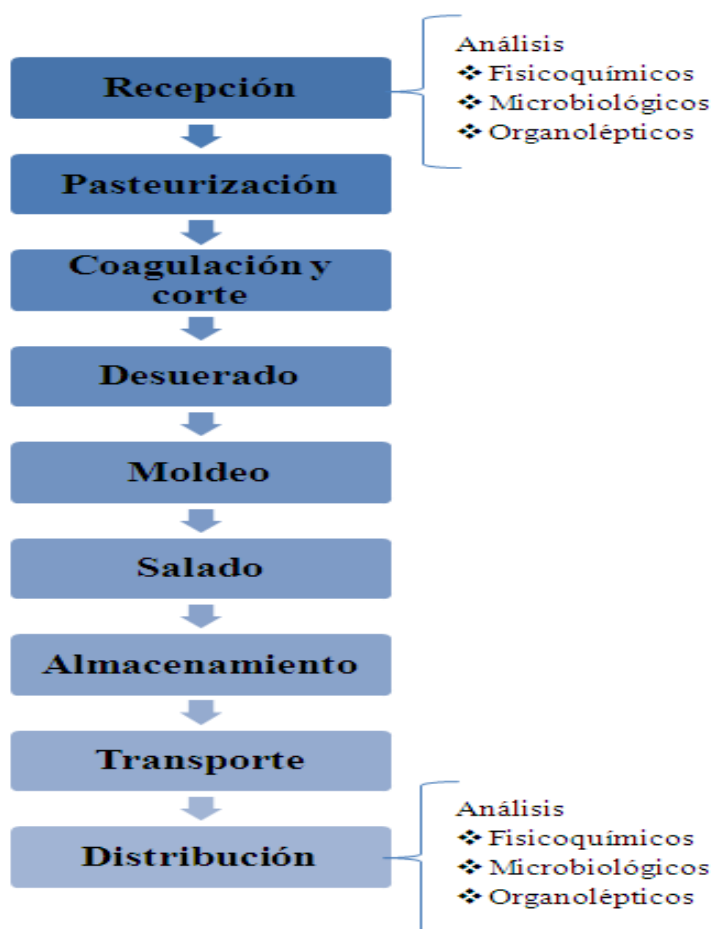
por el tribunal constitucional mediante Registro Oficial N° 696 en el año 2002, el cual se da a conocer en una Lista de Verificación en el (ANEXO 1)

2.10. Procesos para la elaboración de queso fresco

- ❖ **Recepción** La leche llega a la planta y se debe filtrar a través de una tela fina, para eliminar cuerpos extraños.
- ❖ **Análisis.** Una vez que la leche entra a la planta se toma muestras para realizar los análisis, cuyos resultados deben cumplir con los parámetros establecidos por la NTE INEN 9:2012.
- ❖ **Pasteurización:** Se realiza una pasteurización lenta, esto es 63 – 65° C por 30 minutos en marmitas en el área de producción.
- ❖ **Coagulación.** Se agrega 10 ml de cuajo líquido por cada 100 litros de leche, en reposo de 30 minutos a una temperatura de 36 °C.
- ❖ **Corte y Desuerado.** El corte de la cuajada se realiza con liras de acero inoxidable en cubos que tiene una distancia de 1.5 a 2cm., después se retira el suero en su totalidad a 33-34 ° C.
- ❖ **Moldeo** Se coloca la cuajada en moldes de plástico aunque lo más recomendable es de acero inoxidable, se cubre con una malla plástica para facilitar la salida del suero.
- ❖ **Salado.** La salmuera tiene 19 - 21 ° Be. El tiempo estimado es de 2 horas pero en las empresas lo dejan por 3 a 4 horas, para después dejarlo estilar por una noche.
- ❖ **Almacenado.** Los quesos son llevados al cuarto frío a una temperatura de 4-8° C especificando una vida útil de 6 - 7 días.

- ❖ **Transporte.** El queso fresco se coloca gavetas de plásticas limpias y en camiones. El vehículo debe estar limpio, ser cerrado, y desinfectado para que el producto no se contamine.
- ❖ **Distribución.** El producto es vendido algunas veces en planta, tiene distribuidores y otras veces se transportan a ciudades cercanas.
- ❖ **Análisis.** Se realizara las siguientes pruebas para el cumplimiento de las características específicas de un queso fresco en base a la Norma INEN 1528:2012

Gráfico 7. Diagrama del proceso de elaboración de queso fresco de las empresas artesanales la lomita, mc la purísima y patolac



Elaborado por: Salazar Belén (2015)

Gráfico 8. Organigrama estructural de la empresa artesanal “La lomita ”

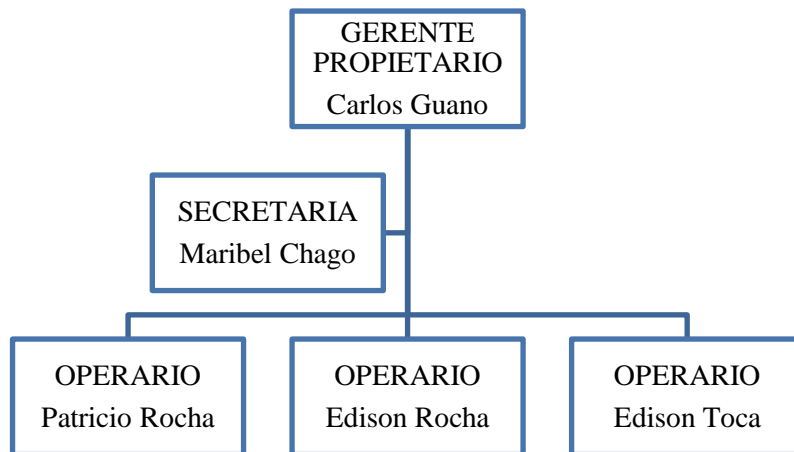


Gráfico 9. Organigrama estructural de la empresa artesanal “Mc la purisima ”

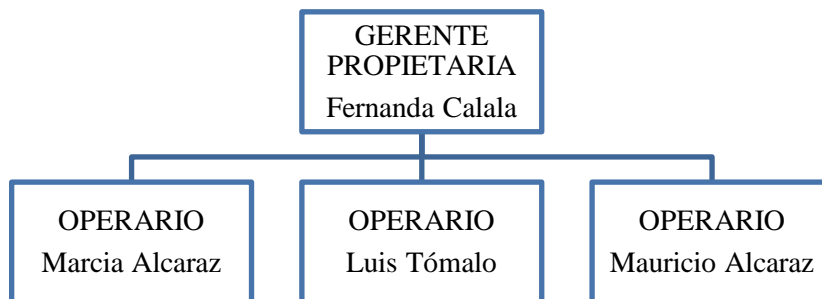
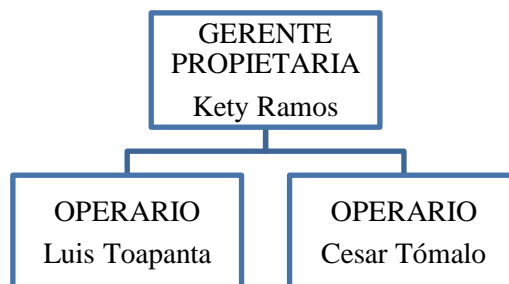


Gráfico 10. Organigrama estructural de la empresa artesanal “Patolac ”



CAPÍTULO III

3. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

A continuación se da a conocer los resultados de la lista de verificación la cual se muestra en el ANEXO 1.

3.1. Resultado global de la evaluación de la situación actual de la empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac

La lista de verificación se elaboró según las exigencias de cada uno de los artículos acordados en el reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura, teniendo en cuenta cada uno de los criterios evaluados en las empresas artesanales.

En la lista de verificación se aplicó un análisis completo, clasificado en los siguientes puntos: las instalaciones, equipos y utensilios, higiene del personal, materias primas e insumos, producción, envasado etiquetado y empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización, además aseguramiento y control de calidad en las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac.

Después de realizar el diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura mediante la lista de verificación (ANEXO 1), se evaluó 165 ítems, de ellos 146 ítems son

aplicables para la planta de lácteos “La lomita” y 19 ítems no son aplicables, por lo cual la evaluación que estipuló el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura presentó el siguiente resultado:

Tabla 4. Resultados de la evaluación de las diferentes áreas de la empresa artesanal “La lomita”

EMPRESA	LÁCTEOS LA LOMITA
----------------	--------------------------

TÍTULO III REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	¿LA PLANTA LO TIENE?				
	ítems		%		ítems
	SI	NO	SI	NO	N/A
CAPITULO I De las instalaciones	33	14	70,2%	29,8%	8
CAPITULO II De los equipos y utensilios	10	2	83,3%	16,7%	0
Promedio del TÍTULO III con respecto al total planta	43	16	72,9%	27,1%	8
			29,5%	11,0%	

TÍTULO IV REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	¿LA PLANTA LO TIENE?				
	ítems		%		ítems
	SI	NO	SI	NO	N/A
CAPITULO I Personal	12	8	60,0%	40,0%	0
CAPITULO II Materias primas e insumos	7	2	77,8%	22,2%	4
CAPITULO III Operaciones de producción	7	10	41,2%	58,8%	3
CAPITULO IV Envasado, etiquetado y empaquetado	7	3	70,0%	30,0%	3
CAPITULO V Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	14	1	93,3%	6,7%	1
Promedio del TÍTULO IV con respecto al total planta	47	24	66,2%	33,8%	11
			32,2%	16,4%	

Tabla 4. Resultados de la evaluación de las diferentes áreas de la empresa artesanal “La lomita” (continuación)

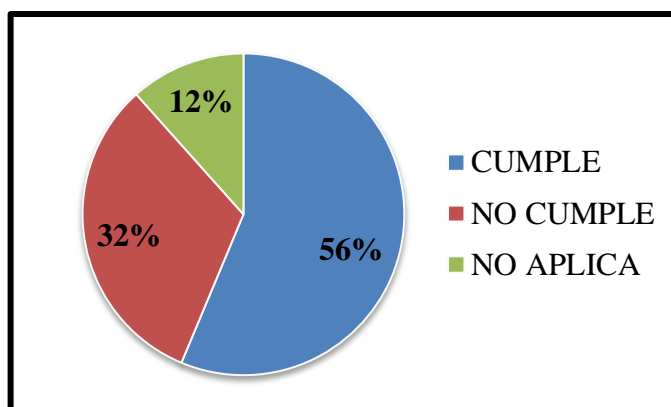
TÍTULO V GARANTÍA DE CALIDAD	¿LA PLANTA LO TIENE?				
	ítems		%		ítems
	SI	NO	SI	NO	N/A
CAPITULO ÚNICO Del aseguramiento y control de calidad	3	13	18,8%	81,3%	0
Promedio del TÍTULO V con respecto al total planta	3	13	18,8%	81,3%	0
			2,1%	8,9%	
TOTAL PLANTA	ítems		%		ítems
	SI	NO	SI	NO	N/A
	93	53	63,7%	36,3%	19

Elaborado por: Belén Salazar (2015)

Fuente. Lista de chequeo Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura

La empresa artesanal “La lomita” presenta un mayor porcentaje de cumplimiento de los ítems evaluados con relación a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura a diferencia de las demás fábricas, debido a la creación de una nueva planta la cual permite cumplir y establecer las Normativas vigentes y el Reglamento 3253 para alimentos procesados.

Gráfico 11. Resultado de la evaluación de la situación actual de la empresa artesanal “La lomita”



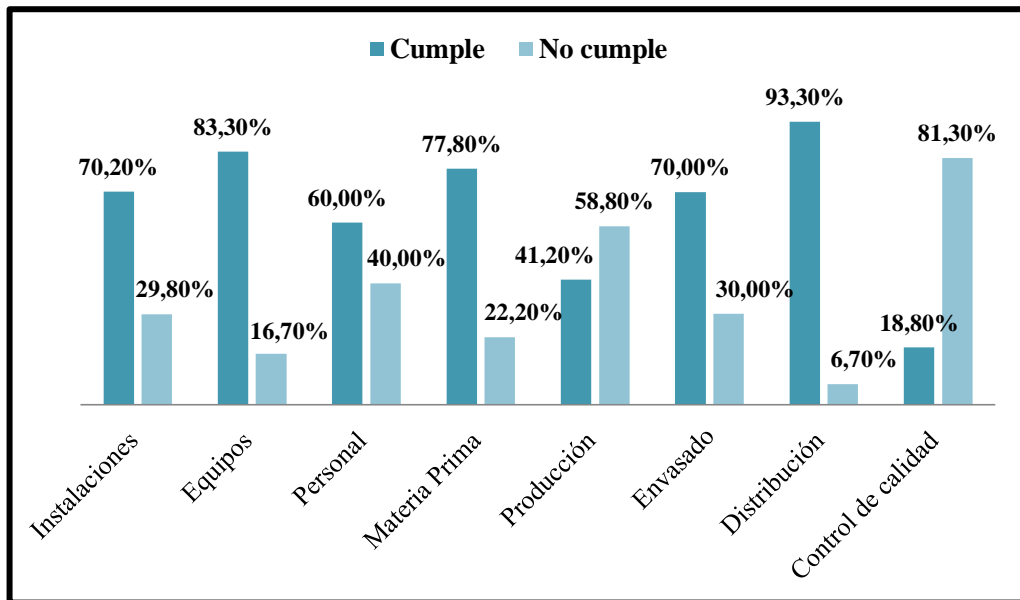
Elaborado por: Belén Salazar (2015)

Análisis e interpretación

De los resultados obtenidos, se observa el 56% de cumplimiento de la empresa artesanal La lomita en base a los parámetros sobre el reglamento de BPM, el 32% no cumple y el 12% no aplica.

En conclusión: se realizó la verificación la cual señala la importancia que tiene aplicar las BPM en una industria alimenticia, empleando normas generales de higiene y capacitación pertinente a los operarios.

Gráfico 12. Porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento del reglamento de Buenas prácticas de manufactura



Elaborado por: Belén Salazar (2015)

Análisis e interpretación

Para el análisis de acuerdo al decreto de Buenas prácticas de manufactura, se encontró que el porcentaje más alto de no cumplimiento con el 81,30% control de calidad.

En conclusión: en la empresa es importante establecer un área de control de calidad con personal y documentación apta para este proceso.

De las instalaciones de la empresa láctea cumple con el 70,20 % de lo dispuesto en el reglamento y el 29,80 que no cumple con infraestructura e instalaciones.

En conclusión: es importante tener mayor interés en la limpieza, desinfección y mantenimiento de las instalaciones.

En los equipos y utensilios existió un cumplimiento de 83,30 % y un 16,70% de no cumplimiento por equipos y utensilios inadecuados.

En conclusión: se menciona la adquisición de utensilios de acero inoxidable con el objetivo de evitar contaminación en el producto.

El personal de la empresa cumplió con el 60 % de los requisitos BPM y no cumple 40% debido a falta de normas higiénicas.

En conclusión: el personal deberá aplicar costumbres de limpieza y desinfección, además los propietarios deben proporcionar las soluciones detergentes y desinfectantes a los operarios.

Las materias primas e insumos la empresa cumplió con el 77,80% de los requisitos BPM y 22,20% no cumple con este parámetro.

En conclusión: es trascendental realizar análisis en la recepción de acuerdo a la normativa INEN y contar con los registros de los mismos.

Las operaciones de producción el 41,20 % cumple y existe un no cumplimiento del 58,80 % del reglamento 3253, puesto que se controlan de manera empírica.

En conclusión: se señala realizar procedimientos escritos en relación a la normativa INEN.

Envasado, etiquetado y empaquetado la empresa cumplió con el 70% y se observó un incumplimiento del 30%, ya que no cuentan con áreas específicas para dicho proceso además de no llevar registros.

En conclusión: es obligatorio realizar el etiquetado y rotulado con respecto a la Norma INEN 475.

La distribución y transporte de la empresa cumple con el 93,30 % y un 6,70% de no cumplimiento ya que el transporte cuentan con vehículos que tiene termo King y se los transporta en gavetas.

En conclusión: controlar y registrar la temperatura del vehículo conservando la cadena de frío.

Tabla 5. Resultados de la evaluación de las diferentes áreas de la empresa artesanal “Mc la purísima”

EMPRESA		MC LA PURISIMA			
TÍTULO III REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	¿LA PLANTA LO TIENE?				
	ítems		%		ítems
	SI	NO	SI	NO	N/A
CAPITULO I De las instalaciones	28	19	59,6%	40,4%	8
CAPITULO II De los equipos y utensilios	10	2	83,3%	16,7%	0
Promedio del TÍTULO III con respecto al total planta	38	21	64,4%	35,6%	8
			26,2%	14,5%	

Tabla 5. Resultados de la evaluación de las diferentes áreas de la empresa artesanal “Mc la purísima” (continuación)

TÍTULO IV REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	¿LA PLANTA LO TIENE?				
	ítems		%		ítems
	SI	NO	SI	NO	N/A
CAPITULO I Personal	10	10	50,0%	50,0%	0
CAPITULO II Materias primas e insumos	5	4	55,6%	44,4%	4
CAPITULO III Operaciones de producción	6	11	35,3%	64,7%	3
CAPITULO IV Envasado, etiquetado y empaquetado	7	3	70,0%	30,0%	3
CAPITULO V Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	10	4	71,4%	28,6%	2
Promedio del TÍTULO IV con respecto al total planta	38	32	54,3%	45,7%	12
			26,2%	22,1%	

TÍTULO V GARANTÍA DE CALIDAD	¿LA PLANTA LO TIENE?				
	ítems		%		ítems
	SI	NO	SI	NO	N/A
CAPITULO ÚNICO Del aseguramiento y control de calidad	3	13	18,8%	81,3%	0
Promedio del TÍTULO V con respecto al total planta	3	13	18,8%	81,3%	0
			2,1%	9,0%	

	ítems		%		ítems
	SI	NO	SI	NO	N/A
TOTAL PLANTA	79	66	54,5%	45,5%	20

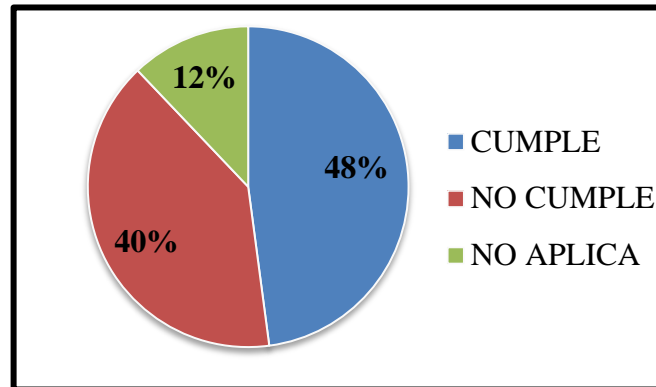
Elaborado por: Belén Salazar (2015)

Fuente. Lista de chequeo Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura

En la empresa artesanal “Mc la purísima” se evaluó 165 ítems, de ellos 145 ítems son aplicables para la planta de lácteos y 20 ítems no son aplicables, mediante los

resultados de la lista de verificación reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura presentó los siguientes resultados:

Gráfico 13. Resultado de la evaluación de la situación actual de la empresa artesanal “Mc la purísima”



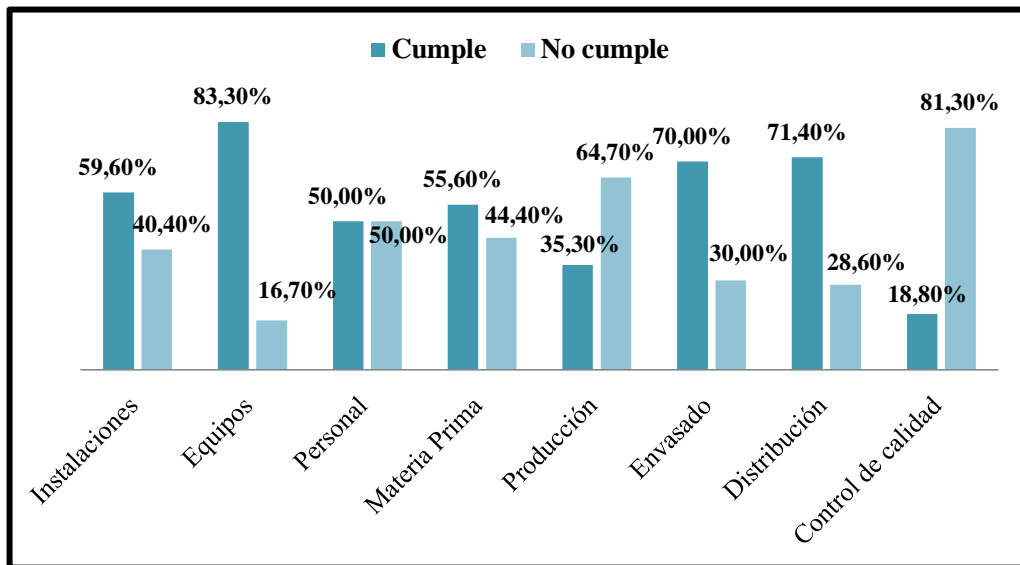
Elaborado por: Belén Salazar (2015)

Análisis e interpretación

La empresa artesanal “Mc la purísima” presentó un 48% de cumplimiento en base al reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, y el 40 % de no cumplimiento principalmente por la falta de conocimientos sobre principios de higiene y el 12 % que no aplica al producto.

En conclusión: es de vital importancia dar a conocer a los operarios sobre la aplicación BPM en una industria alimenticia.

Gráfico 14. Porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento del reglamento de Buenas prácticas de manufactura



Elaborado por: Belén Salazar (2015)

Análisis e interpretación

En las instalaciones se determinó un cumplimiento de 59,60 %, ya que la planta cuenta con instalaciones y un área administrativa adecuada, el 40,40% no cumple debido a la falta de señalización y limpieza en la planta.

En conclusión: en la actualidad se encuentra construyendo el departamento para análisis físicoquímicos siendo esto substancial para mejorar el proceso de queso fresco.

Los equipos y utensilios de la empresa cumplen con el 83,30% de lo requerido y un 16,70% incumple se considera que se deben realizar mejoras en los equipos.

En conclusión: para evitar la contaminación del producto se proveerá de equipos de acero inoxidable con sus debidos registros de limpieza, desinfección y mantenimiento.

El 50.0% del personal cumple y el 50,0% no cumple con las normas fundamentales de higiene y desinfección personal.

En conclusión: el comportamiento e higiene del personal es importante para la elaboración del producto, por lo mismo se aplicara normas de higiene y limpieza.

Las materias primas e insumos se encuentran cumpliendo en un 55,60%, estos son adquiridos de proveedores fijos y el 44,40 no cumple ya que no cuentan con procedimiento escrito de recepción.

En conclusión: es muy significativo que la planta trabaje directamente con casas comerciales, ya que los insumos cuentan con fichas técnicas o certificados que cercioren su calidad.

Las operaciones de producción cumplieron en un 35,30% y con un 64,70%, debido a que no existen registros de control ni técnicas de procedimiento escritos.

En conclusión: el gerente o técnico de calidad realiza los procedimientos y los registros de este proceso, ya que es trascendente para la aplicación de BPM.

Para el envasado, etiquetado y empaquetado cumplió con un 70.0% ya que el consumidor tiene la información necesaria acerca del producto, no cumple con un 30,0% en el empackado porque no se realiza en condiciones adecuadas.

En conclusión: los pallets son materiales importantes para que no exista contacto entre el producto y las superficies, evitando con esto la contaminación o daño al producto.

El almacenamiento y distribución del producto terminado cumplió en un 71,40% y se incumple en un 28,60 % el área de almacenamiento se mantiene limpia y desinfectada.

En conclusión: todas las áreas involucradas en esta etapa deberán estar limpias y correctamente desinfectadas con sus respectivos registros.

El Control de Calidad muestra un cumplimiento de 18,80% y un incumplimiento del 81,30% debido a la falta de procedimientos, registros escritos y la falta de control de calidad en todos los procesos.

En conclusión: en las empresas alimenticias este parámetro implica todas la características que posee nuestro producto por lo cual es demasiado importante tener un control minucioso del mismo.

Tabla 6. Resultados de la evaluación de las diferentes áreas de la empresa artesanal “Patolac”

EMPRESA		PATOLAC				
TÍTULO III REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	¿LA PLANTA LO TIENE?					
	ítems		%		ítems	
	SI	NO	SI	NO	N/A	
CAPITULO I De las instalaciones	24	23	51,1%	48,9%	8	
CAPITULO II De los equipos y utensilios	10	2	83,3%	16,7%	0	
Promedio del TÍTULO III con respecto al total planta	34	25	57,6%	42,4%	8	
			23,4%	17,2%		
TÍTULO IV REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	¿LA PLANTA LO TIENE?					
	ítems		%		ítems	
	SI	NO	SI	NO	N/A	
CAPITULO I Personal	8	12	40,0%	60,0%	0	
CAPITULO II Materias primas e insumos	4	5	44,4%	55,6%	4	
CAPITULO III Operaciones de producción	5	12	29,4%	70,6%	3	
CAPITULO IV Envasado, etiquetado y empaquetado	6	4	60,0%	40,0%	3	

Tabla 6. Resultados de la evaluación de las diferentes áreas de la empresa artesanal “Patolac” (continuación)

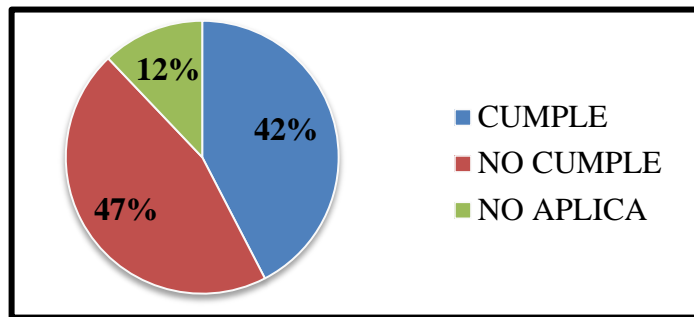
CAPITULO V Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	9	5	64,3%	35,7%	2
Promedio del TÍTULO IV con respecto al total planta	32	38	45,7%	54,3%	12
			22,1%	26,2%	
TITULO V	¿LA PLANTA LO TIENE?				
GARANTÍA DE CALIDAD	ítems		%		ítems
	SI	NO	SI	NO	N/A
CAPITULO ÚNICO Del aseguramiento y control de calidad	4	12	25,0%	75,0%	0
Promedio del TÍTULO V con respecto al total planta	4	12	25,0%	75,0%	0
			2,8%	8,3%	
	ítems		%		ítems
	SI	NO	SI	NO	N/A
TOTAL PLANTA	70	75	48,3%	51,7%	20

Elaborado por: Belén Salazar (2015)

Fuente. Lista de chequeo Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura

En la empresa artesanal “Patolac” se evaluó 165 ítems, de ellos 145 ítems son aplicables para la planta de lácteos y 20 ítems no son aplicables, a continuación los siguientes resultados:

Gráfico 15. Resultado de la evaluación de la situación actual de la empresa artesanal “Patolac”



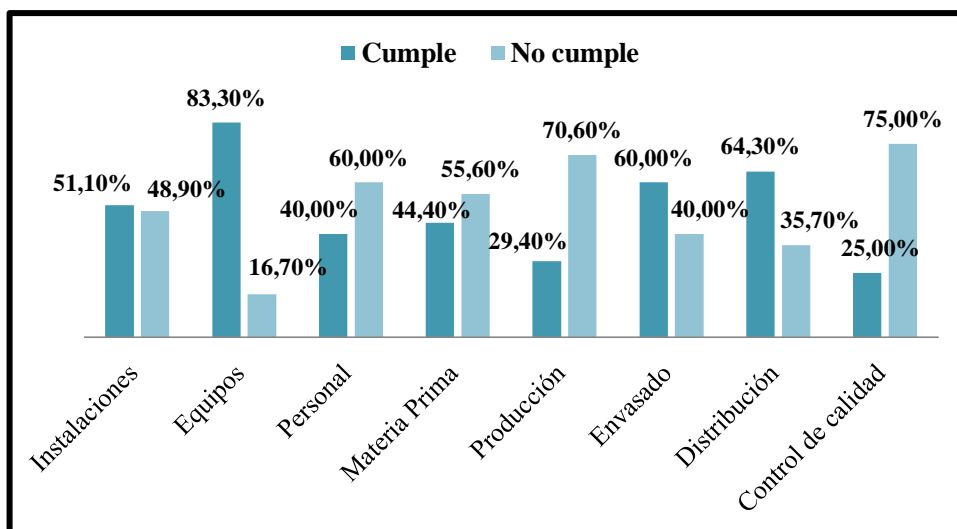
Elaborado por: Belén Salazar (2015)

Análisis e interpretación

La empresa artesanal “Patolac” presentó un 42% de cumplimiento en base al reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, y el 47 % de no cumplimiento por diversos aspecto y el 12 % que no aplica al producto terminado.

En conclusión: Los resultados de la lista de verificación señalan las falencias que sufre la empresa por lo que señala un mejoramiento en base a BPM.

Gráfico 16. Porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento del reglamento de Buenas prácticas de manufactura



Elaborado por: Belén Salazar (2015)

Análisis e interpretación

Los resultados en las instalaciones cumplen con un 51,10% y un 48,90% de incumplimiento por no tener un diseño, limpieza y desinfección apropiada.

En conclusión: el diseño e infraestructura de un industria alimentaria es importante para la elaboración, inocuidad y calidad del producto así como también para el desempeño laboral por lo que debe estar construida y adecuada para dichos procesos.

Los equipos y utensilios utilizados cumplen con el 83,30% de los requisitos establecidos y el 16,70 % corresponde a los requisitos que la planta no cumplió porque utilizan utensilios de madera y no existe documentación.

En conclusión: los equipos y utensilios deben ser apropiados, resistentes, inertes y no porosos para evitar la contaminación de los alimentos.

El personal es un factor importante en la industria alimenticia en donde cumplieron con un 40,0% y con un 60,0% de incumplimiento la principal causa es el desinterés por parte de los operarios.

En conclusión: los operarios que laboran en la empresa son muy importantes pero esto también implica acatar y cumplir las normas de higiene personal.

La materia prima e insumos presentó un 44,40% de cumplimiento y un 55,60% de incumplimiento ya que la inspección de la materia prima se realiza en base a la experiencia sin ningún tipo de análisis.

En conclusión: adoptar sistemas de recepción de materia prima, en base al cumplimiento de las Normas INEN.

Las operaciones de producción tienen un 29,40% de cumplimiento y el resto no cumple con 70,60% debido a la falta de orden en los procesos.

En conclusión: para elaborar queso fresco en la empresa se debe contar con procedimientos escritos establecidos bajo la normativa. Además de integrarse sistemas de señalización.

En el proceso de envasado, etiquetado y empaquetado cumple con un 60,0% y un incumplimiento del 40,0% debido a la ausencia de pallets en el área de envasado y falta de capacitación por parte del personal.

En conclusión: las bolsas plásticas que sirven como empaque proporcionan la información necesaria a los consumidores.

Con respecto al proceso de distribución y transporte del producto terminado cumplió en un 64,30% y se incumple en un 35,70 % pues se carece de un control adecuado de temperatura en todo el proceso de almacenamiento, distribución y comercialización

En conclusión: el vehículo que transporta el producto terminado tendrá que cumplir con los requerimientos para distribuir este producto.

El control de calidad de las operaciones tiene 25% de cumplimiento y 75% no cumple pues ninguna de las operaciones está sujeta a controles de calidad.

En conclusión: los productos alimenticios deben ser totalmente controlados en el proceso y en el transcurso de su distribución con los debidos registros de calidad.

3.2. Análisis estadístico

3.2.1. Análisis de la materia prima

Tabla 7. Análisis fisicoquímicos y organolépticos de leche

REQUISITOS	PROMEDIO DE LA MATERIA PRIMA	NORMA INEN 9:2012	MÉTODO DE ENSAYO
<i>Análisis fisicoquímicos</i>			
Densidad relativa 15°C	1,030	1,029- 1,033	NTE INEN 11
% Materia grasa	3,62	3,2	NTE INEN 12
Acidez ácido Láctico	0,15	0,13- 0,16	NTE INEN 13
% Solidos no grasos	8,032	8,2	*
% Cenizas	0,68	0,65	NTE INEN 14
Punto de congelación	-504,42	-0,536 a -0,512	NTE INEN 15
% Agua	1,51	0	NTE INEN 15
% Proteína	3,06	2,9	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa	119 min	<i>Buena</i> (más de 5 horas) <i>Regular</i> (2 a 5 horas) <i>Mala</i> (de 30min a 2 horas) <i>Muy mala</i> (<30min)	NTE INEN 18
Estabilidad proteica	Negativo	Negativo	NTE INEN 1500
Adulterantes	Negativo	Negativo	NTE INEN 1500
Antibióticos	Negativo	Negativo	AOAC - 988.08 16 Ed. Vol. 2
Células somáticas	186	7,0 x 10 ⁵	AOAC – 978.26

Tabla 7. Análisis fisicoquímicos y organolépticos de leche (continuación)

<i>Análisis organolépticos</i>			
Olor	Característico	Característico	NTE INEN 9
Color	Ligeramente amarillo	Ligeramente amarillo	NTE INEN 9
Aspecto	Homogéneo	Homogéneo	NTE INEN 9

Elaborado por: Belén Salazar (2015)

Análisis e interpretación

De acuerdo a la Norma INEN 9:2012, los análisis fisicoquímicos y organolépticos (ANEXO 9) efectuados en las diferentes materias primas de las empresas artesanales, estableció que los valores promedios se encuentran dentro de los parámetros establecidos por la normativa, sin embargo no se cumple con algunos requisitos específicos para la elaboración de queso fresco.

En conclusión: en la Normativa vigente de los requisitos de leche cruda específica los parámetros apropiados para los análisis de recepción de materia prima que deben realizar las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac.

Tabla 8. Análisis microbiológicos de leche

REQUISITOS	RESULTADOS OBTENIDOS	NORMA INEN 9:2012	MÉTODO DE ENSAYO
MICROORGANISMOS AERÓBIOS MESÓFILOS ufc/cm ³	8.0x 10 ⁶	1,5 x 10 ⁶	PE-03-5.4-MB AOAC 990.12. Ed 19,2012

Elaborado por: Belén Salazar (2015)

Análisis e interpretación

De acuerdo a la Norma INEN 9:2012, los análisis microbiológicos (ANEXO 10) realizados por el método oficial de análisis AOAC establece que los resultados

obtenidos no cumplen con la normativa vigente, ya que existen demasiada contaminación en la materia prima utilizada para la elaboración del queso fresco.

En conclusión: la contaminación microbiana está presente en la materia prima por lo que se debe tomar medidas de precaución e higienización en la recepción de las empresas artesanales.

3.2.2. *Análisis de queso fresco*

Tabla 9. Análisis fisicoquímicos y organolépticos de queso fresco

REQUISITOS	RESULTADOS LA LOMITA	RESULTADOS MC LA PURISIMA	RESULTADOS PATOLAC	NORMA INEN 1528:2012	MÉTODO DE ENSAYO
<i>Análisis fisicoquímicos</i>					
%Humedad	59,9	59,4	59,5	65,0	NTE INEN 1528
<i>Análisis organolépticos</i>					
Olor	Característico	Característico	Característico	Característico	-
Color	Blanco	Blanco	Blanco	Blanco	-
Sabor	Ligeramente salado	Ligeramente salado	Suave	Láctico suave	-
Textura	Semiblando	Semiblando	Semiblando	Semiblando	-

Elaborado por: Belén Salazar (2015)

Análisis e interpretación

Los análisis fisicoquímicos (ANEXO 10) y organolépticos ejecutado en las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac se encuentran dentro de los parámetros físicos establecidos por la Norma INEN 1528:2012.

En conclusión: El queso fresco cumplirá en su totalidad los requisitos establecidos por la norma general para quesos frescos no madurados.

Tabla 10. Análisis microbiológicos de queso fresco

REQUISITOS	RESULTADOS LA LOMITA	RESULTADOS MC LA PURISIMA	RESULTADOS PATOLAC	NORMA INEN 1528:2012		MÉTODO DE ENSAYO
				m	M	
<i>Enterobacterias</i> ufc/g	4,0x10 ⁴	2,7x10 ³	1,5x10 ²	2x10 ²	10 ³	PE04-5.4MB AOAC Ed 19,2012 2003.01
<i>Escherichia Coli</i> ufc/g	1,3x10 ²	1,3x10 ³	<10	<10	10	PE-01-5.4-MB AOAC 991.14. Ed 19,2012
<i>Staphylococcus Aureus</i> ufc/g	50e	1,4x10 ²	<10	10	10 ²	AOAC 2001.05/2003.07- 2003.08/2003.11 Ed 19, 2012
<i>Salmonella</i> en 25g.	Ausencia	Ausencia	Ausencia	-	0	AOAC 998.09 Ed 19, 2012 INEN 1529-15:2009

e = valores estimados de contaje, en la dilución más baja

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

Análisis e interpretación

De acuerdo a la Norma INEN 1528:2012, los análisis microbiológicos (ANEXO 10) por el método oficial de análisis AOAC determinaron que la mayoría de los resultados no cumplen con la normativa vigente.

En conclusión: las empresas artesanales presentan serios problemas microbiológicos al momento de procesar, falta de limpieza y desinfección por parte de los manipuladores, por lo que se debe tomar medidas de higiene y concientización por ofrecer un producto que no afecte la salud del consumidor.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI



CARRERA INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LAS EMPRESAS ARTESANALES LA LOMITA, MC LA PURÍSIMA Y PATOLAC EN LA PARROQUIA MULALÓ.



CONTENIDO:

- ❖ MANUALES
- ❖ PROCEDIMIENTOS
- ❖ REGISTROS

ELABORADO POR:

María Belén Salazar Pasuña

DIRECTOR:

Ing. Al. Tapia Vasco Luis
Javier Mg.

2015


	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 000
	MANUAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

Introducción

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos inocuos para el consumo humano, enfocados en la higiene y en su forma de manipulación, es por esto que el presente Manual es una propuesta a la mejora de los procesos de la cadena productiva en las empresas artesanales La lomita, Mc la Purísima y Patolac. Este sistema nos permite cumplir los siguientes objetivos:

- ❖ Asegurar el control de los equipos que permita elaborar alimentos que cumplan con las especificaciones y requisitos de las normas establecidas.
- ❖ Disponer de personal capacitado para asegurar la calidad de los productos.
- ❖ Ofrecer seguridad a los clientes con un producto limpio y mejorando los procesos productivos, permitiéndoles ser partícipes de una cadena que busca satisfacer sus necesidades.
- ❖ Eliminar áreas de contaminación en las empresas artesanales mediante los procedimientos de control.

Por lo tanto, a través de este Manual se da a conocer a los colaboradores, clientes y proveedores la manera de elaborar productos inocuos y de calidad.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 000
	MANUAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Describir de forma general el Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en los procesos productivos para ofrecer productos higiénicos, destacando programas sanitario de la infraestructura y equipos; personal instruido en la manipulación de alimentos y con un control de calidad de la materia prima láctea, producto en proceso y producto terminado, compensando de esta manera la confianza del consumidor.

2. Alcance

A todo el personal y las áreas de las empresas artesanales para conocer, entender y cumplir con lo descrito en el presente manual garantizando la calidad e inocuidad del queso fresco en todo el proceso de producción.

3. Referencias

De acuerdo al Registro Oficial 696, mencionado en el Decreto Ejecutivo 3253, mediante el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, por el Ex presidente Gustavo Noboa Bejarano.

4. Definiciones

- ❖ **Alcance.** Se refiere a los procesos que se verán afectados por un sistema o procedimiento dentro de una organización.
- ❖ **Campo de aplicación.** Se expresa en función del tema de estudio para proporcionar un aporte técnico y capacitado, en relación a su aplicación en una actividad establecida.
- ❖ **Contaminación Cruzada.** Es el hecho en el cual se introduce corrientes de aire, en el traslado de materiales, alimentos o circulación de personal, siendo afectados por agentes biológicos, químicos, bacteriológicos o físicos u otras sustancias, que interviene en la contaminación de un producto alimenticio.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 000
	MANUAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

- ❖ **Control.** Dirigir las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos por algún procedimiento.
- ❖ **Higiene de los Alimentos.** Son todas las medidas de precaución de un alimento, sirve para garantizar la inocuidad de los procesos desde la recepción hasta su distribución a los centros de comercialización.
- ❖ **Instructivo.** Es un texto funcional que tiene como finalidad dar cuenta del funcionamiento de algo en particular.
- ❖ **Manual.** Son publicación que contienen los aspectos fundamentales de una materia que sirven como guía para entender el funcionamiento de algo específico.
- ❖ **Materia prima.** Todos los productos que llegan a la planta procesadora para ser sometidos a transformaciones o cambios en su composición para obtener un producto final.
- ❖ **Procedimiento.** Consiste en seguir ciertos pasos predefinidos para desarrollar una labor de una manera ordenada y apropiada.
- ❖ **Producto terminado.** Producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la empresa.
- ❖ **Registros.** Son evidencia objetiva que documentan un acto o hecho y orientan acerca del funcionamiento del proceso.

5. Responsables

Al personal de administración y de producción para que se realice el cumplimiento de las disposiciones descritas en el Manual de BPM.


	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 000
	MANUAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

6. Normas generales

- ❖ El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se encontrará bajo la custodia de los propietarios de las plantas.
- ❖ Los procedimientos y registros están a cargo del área de producción.
- ❖ Los propietarios sugieren cambios en áreas, maquinarias, procesos de producción de los productos con el fin de garantizar calidad e inocuidad de los productos.

7. Anexos

Decreto Ejecutivo 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, Registro Oficial 696 expedido el Lunes, 4 de Noviembre del 2002 por el Ex presidente Gustavo Noboa Bejarano. ANEXO N°1.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 001
	DISEÑO E INSTALACIONES	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Referencias

De acuerdo al Registro Oficial 696, mencionado en el Decreto Ejecutivo 3253, mediante el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, por el Ex presidente Gustavo Noboa Bejarano.

2. Normas generales

Condiciones básicas de operación

Las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac deben establecerse en conformidad con la naturaleza de las operaciones y los debidos riesgos del alimento, además garantizar en todo momento la calidad e inocuidad del producto, por lo cual debe cumplir con lo siguiente:


- ❖ Minimizar el riesgo de contaminación y alteración del queso fresco.
- ❖ Todas las áreas deben permitir un mantenimiento, limpieza y desinfección.
- ❖ Cada uno de los materiales que se encuentran en contacto con los alimentos no serán tóxicos y se deberán estar limpios y desinfectados antes y después de su uso.

Localización

La planta procesadora de queso fresco debe estar situada lejos de lugares que muestren insalubridad y contaminación microbiológica o química entre ellos libre de olores desagradables.

Las vías de acceso deben ser pavimentadas, limpias y con su respectiva señalización.

- ❖ Las dimensiones del terreno serán 3 ó 4 veces mayor que el área de construcción seleccionada para la planta.
- ❖ El edificio de la planta debe de ser de fácil acceso y con una distancia mínima

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 001
	DISEÑO E INSTALACIONES	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

de 100 metros de la carretera.

- ❖ Estar a una distancia mínima de 2 Km. del poblado más cercano, para las nuevas edificaciones.
- ❖ Estar a una distancia mínima de 1 Km. de las fuentes de agua de abastecimiento municipal.
- ❖ Debe de estar a una distancia mínima de 1 Km. de los focos de contaminación (aguas residuales, basureros, etc.).

Diseño y construcción

Las empresas artesanales deben contar con una construcción sólida, dividida en áreas, con un espacio amplio que facilite la limpieza e iluminación. El edificio tendrá una altura mínima de 3.5 m desde el piso hasta el techo.

Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios

Distribución de áreas


Debe existir señalética en todas las áreas cumpliendo los requisitos establecidos que permitan un adecuado mantenimiento, limpieza y desinfección.

Pisos

Deberán ser de concreto sólido, lisos impermeables y suficientemente resistentes, que no presenten huecos, pisos de resinas sintéticas especiales para controlar la aparición de microorganismos, anti resbalantes y con desniveles de por lo menos el 2% hacia las canaletas o sifones.

En las paredes y pisos las uniones serán continuas, deben ser cóncavas para evitar la acumulación de materiales y sustancias extrañas.

Debe existir un desagüe por cada 15 metros cuadrados, uno en el medio del área

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 001
	DISEÑO E INSTALACIONES	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

de producción para una correcta fluidez del agua.

Paredes

Construirlas con concreto, ladrillo o bloque recubiertas de material sanitario como baldosas de color claro, lisas, continuas, impermeables y lavables.

Se emplean pinturas epóxicas ya que no emanan olores o partículas nocivas, las cuales son permitidas en las fábricas alimenticias.

Techo

Estarán contruidos para evitar la acumulación de suciedad, la condensación de vapores, cuando la altura del techo sea excesiva, se permite colocar un cielo raso o techo falso, además deben ser fáciles de limpiar.

Ventanas


Construidas de materiales lisos, inoxidables e inalterables sin rebordes que permitan la acumulación de polvo, siempre deberán tener una película protectora de film de poliéster o mallas que impidan el paso de insectos.

Puertas

Las puertas tendrán su debida señalética, dando a conocer al área donde ingresan, deben ser construidas de materiales lisos, inoxidables, sin rebordes, de fácil limpieza.

Rampas y escaleras

Deben ser lisas, fáciles de higienizar y cubiertas por un material, los desniveles no serán superiores al 10%, no deben provocar contaminación al alimento.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 001
	DISEÑO E INSTALACIONES	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

Instalaciones eléctricas y redes de agua

La red de instalaciones eléctricas debe estar impregnadas en las paredes y ser de preferencia abiertas. No deben existir cables sueltos y colgantes en las plantas por la acumulación de suciedad y la posterior contaminación.

Las redes de agua estarán edificadas con materiales no corrosivos e identificadas con su debida función, adosados a paredes y techos.

Cuadro a. Colores de identificación de tuberías

FLUIDO	COLOR DE FONDO
Agua	Verde
Agua o vapor contra incendios	Rojo
Aire y Oxígeno	Azul
Gases combustibles	Amarillo ocre
Vapor de agua	Gris - plata

Fuente: Norma INEN 440- 1984


Elaborado por: Belén Salazar

Iluminación

Todas las áreas debe estar provista de iluminación en especial de luz natural, si la luz es artificial los focos o lámparas deberán ubicarse en puntos estratégicos de las plantas, además estar protegidas con accesorios de seguridad en caso de romperse.

La iluminación no debe alterar los colores y la intensidad no menor de:

- ✓ 540 lux en todos los puntos de inspección.
- ✓ 300 lux en áreas de producción.
- ✓ 50 lux en otras zonas.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 001
	DISEÑO E INSTALACIONES	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

Calidad del aire y ventilación

La ventilación debe ser adecuada brindando oxígeno suficiente en el área, se da por ventanas, puertas, ductos, rejillas, etc., las aberturas para la ventilación deberán tener una protección de material anticorrosivo. La ventilación artificial se realiza con aparatos de extracción y ventilación removiendo los olores.

Control de temperatura y humedad ambiental

En las plantas y para las áreas de proceso la temperatura adecuada sería de 15 a 20°C. La humedad adecuada está entre 30% y 40% teniendo un desempeño laboral adecuado.

Instalaciones sanitarias


Estas instalaciones aseguran la higiene del personal y que no exista contaminación de los productos. Las empresas artesanales La lomita, Mc la Purísima y Patolac están provistas de servicios higiénicos y vestidores cada uno de ellos limpios con sus respectivos lavamanos, toallas secantes, y desinfectantes, los recipientes de basura tendrán sus tapas y debidamente limpios.

Para las áreas de producción se dispone de dispensadores de desinfectante para mantener una correcta higiene al momento de manipular los alimentos.

Cuando se tratare de letrinas, estas deben cumplir con los siguientes requisitos:

Deberán estar ubicadas en dirección contraria al viento y a una distancia mínima de 25 metros de la planta. Tener una profundidad máxima de 2.5 m y su límite de uso será cuando las heces lleguen a una distancia de 0.60 m de la superficie del suelo.

Los servicios higiénicos deben estar separados por sexo, habrá al menos 1 ducha

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 001
	DISEÑO E INSTALACIONES	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

por cada 15 obreros, un sanitario por cada 20 obreros, un orinal por cada 15 hombres y un lavamanos por cada 20 obreros.

Debe estar a una distancia mínima de 20 m de cualquier fuente de abastecimiento de agua y en un nivel más bajo que dichas fuentes de agua

Suministro de agua

Las empresas artesanales La lomita, Mc la Purísima y Patolac utilizan agua de la red pública para todos sus procesos de producción y limpieza.

Desagüe

Serán grandes para abastecer toda el agua sucia y desechada evitando el mal olor, ya que estos aspectos contaminan el producto, éstos deberán tener 6 pulgadas de diámetro.

Disposición de desechos líquidos


Tendrán sifones para los drenajes de agua dentro de la planta no mayores de 90 cm. de alto, se debe evitar la contaminación de las fuentes de agua potable y de los productos lácteos.

Disposición de desechos sólidos

Todos los desechos serán separados y clasificados en:

- ❖ Residuos orgánicos
- ❖ Residuos Inorgánicos

Los recipientes de basura tendrán fundas plásticas y tapas evitando la contaminación, en el área en donde se acopian los desechos debe estar identificada y lejos del área de producción.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 001
	DISEÑO E INSTALACIONES	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

3. Documentos generados

Procedimientos

Procedimiento de limpieza y desinfección de la planta PROC-BPM-003

Procedimiento de limpieza y desinfección de cuarto frio PROC-BPM-004

Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas externas PROC-BPM-005

Procedimiento de limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias PROC-BPM-006

Procedimiento de limpieza y desinfección para el área de basura PROC-BPM-007

Registros

Registro de limpieza de áreas, REG-BPM-009

Cronograma de limpieza del área de aduana de personal. REG-BPM-010

Cronograma de limpieza del área de tránsito. REG-BPM-011

Cronograma de limpieza del área de desinfección. REG-BPM-012

Cronograma de limpieza del área de empaque. REG-BPM-013


Codificación de colores REG-BPM-014

Cronograma de limpieza del área del cuarto frio. REG-BPM-015

Cronograma de limpieza de las áreas externas. REG-BPM-016

Registro de limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias. REG-BPM-017

Cronograma de limpieza del área de basura. REG-BPM-018

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 002
	EQUIPO Y UTENSILIOS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Referencias

De acuerdo al Registro Oficial 696, mencionado en el Decreto Ejecutivo 3253, mediante el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, por el Ex presidente Gustavo Noboa Bejarano.

2. Normas generales

Equipos y utensilios

En el caso de las empresas artesanales los equipos usados para la elaboración de productos lácteos deben ser construidos con materiales de acero inoxidable. No es permitida la utilización de materiales de madera u otros que propaguen contaminación en el proceso.


Los equipos deben estar instalados de manera que permitan el mantenimiento y el flujo racional de materiales y personas evitando impedir el paso.

Todos los utensilios deben estar limpiados y desinfectados antes y después de los procesos de producción, recolectados y guardados en una zona destinada específica.

Para la esterilización de los utensilios se debe utilizar agua caliente a una temperatura no menor que 80 °C, durante 2 minutos como mínimo.

3. Monitoreo de los equipos

Los equipos debe tener su respectivo mantenimiento, en el caso de las empresas artesanales se debe chequear que las marmitas, mesas de moldeo, utensilios estén siempre en buenas condiciones para evitar contaminación en el producto. En todo momento los equipos deben garantizar la total sanidad e inocuidad en la realización del producto.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 002
	EQUIPO Y UTENSILIOS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

4. Documentos generados

Procedimientos


Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios PROC-BPM-008

Procedimiento de calibración y mantenimiento de equipos y maquinaria PROC-BPM-009

Registros

Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.REG-BPM-019

Registro calibración y verificación de equipos y máquinas. REG-BPM-020

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 003
	HIGIENE DEL PERSONAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Referencias

De acuerdo al Registro Oficial 696, mencionado en el Decreto Ejecutivo 3253, mediante el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, por el Ex presidente Gustavo Noboa Bejarano.

2. Normas generales

❖ *Personal*


Capacitación

A los obreros se le debe dar preparaciones ya que esto es muy importante para el excelente desempeño laboral, las capacitaciones debe ser secuenciales y brindar conocimientos específicos a las áreas o puestos de trabajo, mejorando la calidad del trabajo y con esto la productividad de las empresas La lomita, Mc la purísima y Patolac.

Control de enfermedades

Las empresas lácteas La lomita, Mc la purísima y Patolac deberán procurar que el personal se someta a exámenes médicos en los Centro de Salud de la ciudad, por lo menos una vez al año, todos los empleados deberán tener su debido carnet de salud.

En caso de que el empleado presente alguna enfermedad respiratoria, infecciones intestinales o haber sufrido una lesión, erupciones en la piel y otras alteraciones deberá informarlo al técnico de calidad para posterior cambios de puesto con el fin de no contaminar el producto. Todas las empresas deben tener un botiquín de primeros auxilios para cualquier inconveniente presentado en la planta.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 003
	HIGIENE DEL PERSONAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

Higiene personal

Los operarios de las empresas artesanales deben cumplir con ciertos principios de higiene para poder trabajar en las plantas queseras.

Los manipuladores deben tener técnicas correctas del manejo y manipulación del alimento, deben tener presente los peligros de una higiene personal inadecuada.

a) Conducta personal


Todos los operarios deben cumplir:

- ❖ Baño diario antes y al finalizar el día de trabajo.
- ❖ Aseo bucal.
- ❖ Uñas bien cortadas cortas.
- ❖ El cabello de los hombres debe ser corto y para las mujeres bien recogido.
- ❖ No tener relojes, pulseras, anillos, aretes y joyas en general.
- ❖ No consumir alimentos dentro del área de producción.
- ❖ No fumar, masticar chicle.
- ❖ No escupir en las áreas de proceso.
- ❖ Evitar toser o estornudar sobre los productos.
- ❖ No utilizar perfumes.
- ❖ Sin maquillaje.
- ❖ Cubrir completamente el cabello y de ser necesario la barba y el bigote.
- ❖ Para la utilización de guantes deberán estar limpios y en condiciones sanitarias.

b) Manos

Todo el personal debe lavarse correctamente las manos:

- ❖ Antes de iniciar las labores.
- ❖ Antes de manipular los productos.
- ❖ Antes y después de comer.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 003
	HIGIENE DEL PERSONAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

- ❖ Después de ir al servicio sanitario.
- ❖ Después de toser, estornudar o tocarse la nariz.
- ❖ Después de manipular la basura.

c) Protección personal

El uniforme en las plantas alimenticias estará acorde al trabajo que realizan, además protegen al producto de contaminación y al operario.

d) Uniformes

Para plantas queseras se utilizan uniformes de color blanco con su respectiva cofia o redecilla; gorro o capuchón que cubra totalmente el cabello, tapabocas, camisa y pantalón, delantal lavable y botas blancas.

e) Visitantes

Para los visitantes o personas externas se tiene uniformes específicos, los cuales deberán acataran las medidas de higiene pertinente.

f) Limpieza

Para la limpieza intervienen algunos parámetros de vital importancia, desde la calidad del agua, la cantidad de los detergentes, la acumulación de suciedad, la temperatura y el tiempo en desarrollar esta actividad. Incluyen los siguientes aspectos:

- ❖ Utilizar ropa apropiada para la operación de limpieza de manera que no contamine el producto y las superficies de contacto con el mismo.
- ❖ Lavarse y desinfectarse bien las manos mientras y durante el trabajo, o cuando se presienta contaminación.
- ❖ Quitar todas las prendas inseguras y otros objetos que puedan caer dentro del alimento, equipo, o recipientes.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 003
	HIGIENE DEL PERSONAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

3. Documentos generados

Procedimientos

Procedimiento de control de higiene y salud del personal PROC-BPM-010

Procedimiento de control de visitas PROC-BPM-011

Procedimiento de prevención de la contaminación cruzada PROC-BPM-012

Registros

Registro de enfermedades. REG-BPM-021

Registro control de higiene del personal. REG-BPM-022

Registro de acciones correctoras. REG-BPM-023

Registro de ingreso de visitas a la planta. REG-BPM-024

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Referencias

De acuerdo al Registro Oficial 696, mencionado en el Decreto Ejecutivo 3253, mediante el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, por el Ex presidente Gustavo Noboa Bejarano.

2. Normas generales

❖ *Procesos y sus controles*

Para las operaciones de control en la recepción, inspección con sus debidos análisis en la materia prima. En operaciones dentro de la producción, almacenamiento y distribución adecuada para asegurar que los productos sean apropiados para el consumo. Se verificaran los materiales químicos, microbiológicos y extraños cuando sea necesario por medio de fichas técnicas, identificando fallas del producto.

❖ *Materia prima*

Las plantas procesadoras de queso fresco tienen proveedores fijos de materia prima, esta debe ser inspeccionada y analizada de acuerdo a la Normativa INEN.

La materia prima no tendrá contaminación microbiana u otras sustancias que provoquen enfermedades para el ser humano.

La leche será pasteurizada con el fin de eliminar microorganismos y ofrecer un producto de calidad para los consumidores.

Dentro de las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac, las materias primas e insumos que se utilizan para la elaboración de queso fresco son las siguientes:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

Cuadro A. Ingredientes e insumos para la elaboración de queso fresco

Materia prima	Insumos	Insumos auxiliares
Leche	Cuajo	Detergente
	Sal en grano	Cloro

Elaborado por: Belén Salazar (2015)

El agua debe ser potabilizada para lavar todas las superficies en contacto con la materia prima.

❖ **Recepción de la materia prima**

El área de recepción de materia prima debe estar protegida de posibles fuentes de contaminación y de posibles plagas. La limpieza se realizara al comenzar y finalizar las actividades de recepción, existirá señalética para el estacionamiento de los vehículos que transportan la leche.

Se recomienda transportar la materia prima en tanques de acero inoxidable, manteniendo la cadena de frío, se llevaran lo más pronto posible a las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac.

La recepción de materias primas e insumos se realizarán en condiciones apropiadas evitando su contaminación o modificaciones.

No se aceptara ninguna materia prima que no cumplan con los requisitos establecidos por la normativa vigente.

❖ **Operaciones para la elaboración de los productos**

La elaboración del producto, empaque y almacenaje se realizara en condiciones adecuadas y controles pertinentes para que no exista contaminación del producto final.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

Los productos lácteos son predecibles a contaminación microbiológica por lo tanto deben estar refrigerados máximo a 45 °F (7.2 °C).

Al momento de realizar el queso fresco se tomaran medidas de esterilización, pasteurización, refrigeración, controlar el pH para prevenir el desarrollo de microorganismos indeseables durante el proceso, almacenamiento y distribución para prevenir que el producto se contamine. Las medidas de protección para el alimento deberán ser provistas al limpiar y desinfectar adecuadamente todas las superficies de contacto con el producto lácteo.

❖ *Elaboración de los productos*

No debe ingresar personas extrañas al área de proceso, en el caso de que ingresaran deberán llevar el uniforme establecido y cumplir con las normas de seguridad para que no afecte al producto.

El área de producción debe estar limpia y desinfectada antes y después del proceso.

Debe controlarse el funcionamiento de todos los equipos, abastecimiento de materia prima y control de la higiene del personal.

En la fabricación de lácteos, no se realizara actividades de limpieza que provoquen salpicaduras, si es necesario deberá alejar el producto para no contaminarlo.

Las operaciones de producción se realizan lo más pronto posible, reduciendo los tiempos de espera ya que los productos son el resultado de haber cumplido todas la normas de higiene durante el desarrollo del proceso.

Para controlar su conservación se tomaran medidas que protejan contra la contaminación o la aparición de riesgos en el producto, afectando a la salud del consumidor.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

Se debe monitorear los instrumentos como relojes, termómetro y balanzas de manera que no se encuentren sin calibrar alterando de esta manera los procesos productivos.

Se tomara precauciones para no contaminar el producto, si algún equipo se daña, necesita repararse o calibrarse.

Se deberá evitar al máximo la contaminación cruzada por contacto directo o indirecto.

❖ *Empaque y Envase*

Este proceso debe efectuarse rápidamente para evitar deterioro y contaminación del producto.

Los empaques y envases deberán ser de grado alimenticio.

El almacenamiento se realizara en condiciones de limpieza, ya que no debe estar sucios, ni tener ningún tipo de contaminación.

El área de empackado y envasado está alejada del área de producción para evitar contaminaciones cruzadas y asegurar la inocuidad de los empaques.

El envase sirve como protección del producto frente a la contaminación, debe tener una etiqueta adecuada con los parámetros establecidos por la normativa y con la semaforización. Así como también se llevara un registro de los empaques y envases existentes y los utilizados en la planta.

❖ *Almacenamiento*

El almacenamiento deberá dividirse en ciertas áreas con el fin de mezclar los productos. En el caso de almacenar alimentos, materia prima o productos terminados tendrán un lugar específico. Los ingredientes, insumos y los

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

productos químicos de limpieza, lubricantes y combustibles deben ser almacenados en otro lugar para no mezclar y contaminar los productos.

Poseerán una altura de 6 pulgadas del piso y estarán separados de las paredes de 50 cm.

En el almacenamiento se deben considerar los siguientes aspectos:

- ❖ Área de carga y descarga.
- ❖ Pisos con señaléticas y fáciles de limpiar.
- ❖ Pisos y paredes en ángulos.
- ❖ La iluminación adecuada para las actividades de almacenamiento.
- ❖ Las filas para arrumar los productos deben estar separados de las paredes como mínimo 50 cm, para el paso de personal.
- ❖ Se recomienda identificar claramente las estibas para facilitar la rotación de los productos y aplicar el Sistema PEPS (primero en entrar, primero en salir).
- ❖ Se tendrán etiquetas diferentes para los plaguicidas y sustancias peligrosas y tóxicas guardándolas en bodegas seguras, manejadas por personal capacitado en esta área.

❖ *Transporte y distribución*

El transporte debe ser similar a un cuarto frío, debe estar limpio, debe ser refrigerado. No se debe transportar otros alimentos.

Para transportar los alimentos se debe tomar en cuenta ciertos aspectos:

- ❖ En el transporte el alimento no debe sufrir ningún cambio por parámetros como la humedad, temperatura, ataque de insectos que dañan el queso fresco.
- ❖ El vehículo es refrigerado o tipo Termo King deberá estar limpio y desinfectado antes de cargar el producto lácteo.
- ❖ Prohibir el transporte de personas o animales junto o sobre los alimentos, aún

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

en caso que estos se encuentren envasados o embalados.

- ❖ La distribución debe ser programada para evitar pérdidas de tiempo y controlada con la hora de llegada a cada uno de los lugares a entregar el producto, así se controlara las horas perdidas en el transporte.

3. Documentos generados

Procedimientos

Procedimiento de inspección en recepción de leche cruda PROC-BPM-013

Procedimiento de limpieza de medios de transporte de materia prima y producto terminado PROC-BPM-014

Procedimiento de control de producción PROC-BPM-015

Procedimiento de almacenamiento y distribución de producto terminado PROC-BPM-016

Registros

Registro de inspección en recepción de leche cruda. REG-BPM-025

Registro de limpieza de medios de transporte de materia prima y producto terminado. REG-BPM-026

Registro de producción diaria. REG-BPM-027


Registro de devoluciones. REG-BPM-028

Registro de control de temperaturas. REG-BPM-029

Registro de control de mantenimiento de equipos. REG-BPM-030

Registro de control de almacenamiento de producto terminado. REG-BPM-031

Registro de control de distribución de producto terminado REG-BPM-032

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 005
	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Referencias

De acuerdo al Registro Oficial 696, mencionado en el Decreto Ejecutivo 3253, mediante el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, por el Ex presidente Gustavo Noboa Bejarano.


2. Normas generales

El control de calidad en las plantas de producción de productos lácteos, debe ser uno de los parámetros más importantes que intervienen en la calidad del producto.

Debe ser analizado en los procesos que se realizan en todas las áreas desde la recepción de la leche, producción, envasado y distribución del producto terminado, con productos de calidad sin que afecten a la salud del consumidor.

Aspectos que deben analizarse para garantizar la calidad son:

- ❖ Registros de un funcionamiento eficaz de los equipos.
- ❖ Un control rudimentario de las materias primas, envases y de los productos en proceso.
- ❖ Los alrededores de toda la planta deben estar limpia y sin basura.
- ❖ Las empresas artesanales deberán tener un documento en donde se indique cada uno de los procedimientos de recepción de materias primas, productos en proceso y productos terminados que valide su inocuidad.
- ❖ Registros de calibración de equipos de producción.
- ❖ El control de calidad aplicado en las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac deben cumplir con los requisitos básicos para garantizar un producto apto para el consumo; con el aporte y desempeño del decreto 3253.
- ❖ Aceptación o rechazo de las materias primas y productos terminados.
- ❖ Manuales, procedimientos y registros de control de calidad.
- ❖ Los operadores deben saber los beneficios de trabajar con las BPM y las

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 005
	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

metodologías para proteger nuestro producto de la contaminación bacteriana.

3. Documentos generados

Procedimientos

Aplican todos los procedimientos descritos en el manual.

Registros

Aplican todos los registros generados en el manual.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 006
	CONTROL DE PLAGAS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Referencias

De acuerdo al Registro Oficial 696, mencionado en el Decreto Ejecutivo 3253, mediante el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, por el Ex presidente Gustavo Noboa Bejarano.

2. Normas generales

Las plagas son amenazas en todas la fábricas alimenticias, por que consumen y contaminan productos e insumos, además destruyen parte del diseño de la infraestructura, a su vez contaminan con la saliva, orina, materias fecales.

Se consideran plagas a los roedores (ratas y ratones), insectos voladores (moscas y mosquitos), insectos rastreros (cucarachas y hormigas) y taladores (gorgojos y termitas). Cada planta artesanal debe tener un control y eliminación de plagas.


Control para plagas

Controlar la presencia de plagas, por medio de procedimientos que permitan actuar y contrarrestar el problema, conjuntamente con el control diario de trampas con sus debidos registros.

Ubicar mallas antiinsectos en lugares que pueden ser aberturas para el ingreso de insectos, a la vez colocar rejillas antiratas en desagües, sifones y conductos que comuniquen con la planta.

Los productos utilizados para aplicarlos en contra de las plagas deberán ser supervisados por personal capacitado.

Los dispositivos para control de plagas deben estar en buen estado y ubicados en lugares estratégicos en toda la planta. El control de roedores se lo realiza con la colaboración de personal encargado de las BPM.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 006
	CONTROL DE PLAGAS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

Control para insectos

Se colocaran cintas pegantes en las puertas de las plantas, sin que entren en contacto con los procesos, o su vez utilizar artefactos electrónicos para la eliminación de insectos.

El control de insectos se lo realiza con ayuda de empleados capacitados.

3. Documentos generados

Procedimiento

Procedimiento de control de plagas PROC-BPM-017

Registros

Registro de control de plagas. REG-BPM-033

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EAQ - 007
	ABASTECIMIENTO DE AGUA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Referencias

De acuerdo al Registro Oficial 696, mencionado en el Decreto Ejecutivo 3253, mediante el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, por el Ex presidente Gustavo Noboa Bejarano.

2. Normas generales

Las empresas artesanales empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac utilizan agua para diferentes actividades:

- ❖ Agua que está en contacto con el producto elaborado o sus envases, como puede ser en el proceso, lavado o enfriando de algo en particular.
- ❖ Se utiliza agua para lavar y limpiar las instalaciones y equipos.
- ❖ Para las instalaciones sanitarias, la higiene del personal y consumo de los operarios.

Se establecen aspectos microbiológicos en donde debe existir ausencia total de contaminación fecal en el agua.

3. Documentos generados

Procedimientos

Procedimiento de control de agua PROC-BPM-018

Registros

Registro de control de agua. REG-BPM-034

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI



CARRERA INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES) O PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (SSOPS).

EMPRESAS ARTESANALES “LA LOMITA, MC LA PURISIMA Y PATOLAC”



ELABORADO POR: María Belén Salazar Pasuña

DIRECTOR: Ing. Al. Tapia Vasco Luis Javier Mg.

2015

Introducción

La presente propuesta del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura dispone de **POES** o **SSOPS**, los cuales son aplicados para mejorar la calidad e inocuidad del queso fresco en las empresas artesanales “La lomita, Mc la purísima y Patolac”.

Se aplicó los Procedimientos operacionales estandarizados de sanitización (POES) o procedimientos estandarizados de limpieza y desinfección (SSOPS), que fueron desarrollados en base a los resultados de la lista de verificación de BPMs, conforme a los requerimientos establecidos por el Decreto de Buenas Prácticas de Manufactura 3253.

Se observó la organización, el orden del proceso, prácticas de higiene y el comportamiento de los operarios que laboran en las plantas queseras.

Además se visualizó los diferentes trabajos de limpieza que se realizan en todas áreas, principalmente en la recepción, proceso y distribución del producto terminado.

Se evaluaron los sistemas que utilizan las empresas y posteriormente se elaboró un programa de documentación y control de registros, los cuales tiene como objetivo controlar el cumplimiento de los principios establecidos por el reglamento, especificado en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, principalmente en parámetros como: higiene del personal, materia prima, operaciones de producción, control de plagas, control del agua y un control de trazabilidad.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Establecer un procedimiento para el control de los documentos externos clasificación, archivo y préstamo; documentos internos y los datos incluyendo codificación, capacitación, actualización, registros, actualización y respaldos.

2. Alcance

Este procedimiento es válido para todas las áreas operativas de la empresa bajo el sistema de gestión de calidad BPM.

3. Referencias

De acuerdo al Registro Oficial 696, mencionado en el Decreto Ejecutivo 3253, mediante el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, por el Ex presidente Gustavo Noboa Bejarano.

4. Definiciones

Documento. Información en papel con características expresas (predeterminadas).

Datos. Es una información que se coloca en documentos de un sistema o programa de calidad, con características específicas.


Documento externo controlado. Son todos los documentos externos de producción o principios legales tales como Normas de higiene de alimentos, Normas INEN, Normas AOAC, reglamentos, etc los cuales estén relacionados con la calidad e inocuidad para los procesos productivos y productos terminados.

5. Responsables

Representante de gerencia (RG)

Documentos externos

- ❖ Establecer la información externa que se utiliza en producción.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

- ❖ Recibir, analizar y actualizar los documentos externos controlados.
- ❖ Codificar
- ❖ Registrar
- ❖ Distribuir según el área.
- ❖ Proporcionar un seguimiento al préstamo y devolución de los documentos externos.
- ❖ Mantener un archivo.

Documentos generados internamente

- ❖ Distribuir las copias controladas necesarias.
- ❖ Actualizar los documentos.
- ❖ Todo el personal deberá estar capacitado sobre los procedimientos del manual de BPM.
- ❖ Tener respaldos de toda la documentación que proporciona el sistema de calidad.

Del Responsable del proceso

- ❖ Tener un control preciso de todos los documentos del sistema de calidad.
- ❖ Brindar un seguimiento al préstamo y devolución de los documentos externos controlados.

6. Normas generales

Documentos internos

Codificación

Los documentos que se encuentran establecidos en el sistema de calidad tienen su debida codificación alfanumérica y están constituidos de la siguiente manera:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

Para manuales:

BPM – EAQ - 000

Dónde:

- ❖ **BPM** = Buenas prácticas de manufactura
- ❖ **EAQ** = Empresas artesanales quesos
- ❖ **000** = Numero asignado al manual

Ejemplo:

BPM – ELM - 000: Manual BPM´s

Para procedimientos:

PRO - BPM - 001

Dónde:

- ❖ **PRO** = Procedimiento
- ❖ **BPM** = Buenas prácticas de manufactura
- ❖ **001** = Numero asignado al procedimiento

Ejemplo:


PRO - BPM - 001: Procedimiento de control de documentos

Para registros:

REG-BPM-009

Dónde:

- ❖ **REG** = Registro

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

❖ **BPM** = Buenas prácticas de manufactura

❖ **009**= Numero de registro

Ejemplo:

REG-BPM-009= Registro de limpieza de áreas

Portada y demás hojas

Para las portadas del manual, procedimiento y registros se realizaran en una tabla en la parte superior de la hoja, está formada por el nombre del documento, codificación y vigencia. Para la parte inferior consta de una tabla de control. REG-BPM-001. Los procedimientos deben tener:


- ❖ Objetivo
- ❖ Campo de aplicación
- ❖ Utensilios
- ❖ Metodología o procedimiento
- ❖ Registros

Identificación, elaboración, revisión, aprobación.

Las actividades se desarrollan mediante texto o una mezcla de alternativas según necesidades del documento.

El documento original y las copias controladas tendrán un sello que indique este particular en cada hoja. Al momento de llenar los registros o documentos se pondrá una firma, iniciales o rubrica del responsable del área, cada una de ellas es identificada en el sistema de calidad. REG-BPM-002.

Las propuestas de modificación son dirigidas al sistema de calidad y BPM a través de los formatos de comunicación interna. REG-BPM-003.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

La elaboración y codificación de los documentos se realiza asignando códigos consecutivos según las indicaciones de codificación de este procedimiento.

Aprobado el documento, se registra en la Lista Maestro de Documentos REG-BPM-004, en la que se indica el código de la referencia del documento, denominación, número de revisión y fecha de la misma, así como las funciones encargadas del archivo de la documentación.

Capacitación y distribución de documentos

- ❖ Los documentos se encuentran aprobados cuando cumplan lo siguiente:
- ❖ Contiene las firmas de las personas habilitadas para la emisión y aprobación del documento.
- ❖ Se ha realizado la capacitación y socialización del documento REG-BPM-005.
- ❖ Los documentos del Sistema de la Calidad y BPM serán emitidos al personal a través de las copias controladas.
- ❖ La distribución se lleva a cabo entregando a los destinatarios el documento o parte del mismo modificado, junto con una Lista de distribución REG-BPM-006
- ❖ La distribución realizada se recogerá en la lista de documentación la cual controla el número de copias, los responsables del cuidado y buen manejo de las copias.
- ❖ Una vez que el distribuidor recibe los documentos controlados se puede realizar cambios y la documentación será modificada y sustituida.

Actualización

Se realizara por las siguientes causas:

- ❖ Por iniciativa del personal de la empresa.
- ❖ Por reclamo de clientes.
- ❖ Por observaciones o recomendaciones de las auditorías de calidad.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

La actualización se hará de la siguiente manera:

La persona que identifica la necesidad de elaboración, actualizaciones, cambios o modificaciones emite un memo para el REG-BPM-003 que señala la razón o razones que llevan a ello. El sistema de calidad y BPM junto al solicitante realiza, revisa los cambios y los modifica e imprime los cambios y los reemplaza. Registrando esto en el formato de distribución y cambios en documentos del sistema de calidad y BPM. Todos los documentos modificados en las copias controladas serán retirados por el sistema de calidad y BPM y serán destruidas.

Registros

Deben contener el logotipo de la empresa, en la parte superior izquierda el nombre del registro centrado con negritas, el código y vigencia al extremo derecho. Para llenar los registros será con letra manuscrita con esferográfico azul y no deben tener borrones ni tachones, en caso de ser necesario que se haga una corrección, se tachará el dato con una sola raya diagonal y se pondrá las iniciales y rubrica del responsable. El control de los registros se lo hace según el REG-BPM-007.


Respaldos

Todos los documentos y archivos del sistema de la calidad tendrán una clave de seguridad en la computadora del coordinador de calidad, se saca mensualmente una copia magnética de cada uno de los documentos con los responsables de área.

Documentos externos

Préstamo

El RG o Responsable de la gerencia tienen la responsabilidad de los préstamos de la documentación externa, que lo anota en el formulario respectivo REG-BPM-008.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

Archivo

El RG o Responsable de la gerencia según corresponda tienen la responsabilidad de mantener el archivo de los documentos externos controlados.

Clasificación

Se clasificaron los documentos externos de acuerdo a la naturaleza de los mismos, como indica la siguiente tabla:

Cuadro B. Clasificación de los documentos externos

TIPO DE DOCUMENTO	DESCRIPCION DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE
A	Formato para análisis de materias primas, condimentos y aditivos y servicios suministrados por proveedores externos. Copias de fichas técnicas o de certificados de calidad de materiales de empaque suministradas por proveedores externos.	Jefe de Control de Calidad / Analistas
B	Copia de certificados de calidad de maquinaria y equipos involucrados en la fabricación de alimentos y químicos no alimentarios	Mantenimiento
C	Certificados de Calidad, Normas y Métodos de ensayo suministrados por proveedores externos y de reactivos para laboratorio	Jefe de Control de Calidad y producción
D	Requerimientos legales	Gerente General

Elaborado por: Belén Salazar (2015)


	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

7. Registros

- ❖ Portada del manual, procedimientos y registros. REG-BPM-001
- ❖ Control de datos y firmas. REG-BPM-002
- ❖ Memorando. REG-BPM-003
- ❖ Listado maestro de documentos internos. REG-BPM-004
- ❖ Registro de capacitación de documentación. REG-BPM-005
- ❖ Lista de distribución de documentos. REG-BPM-006
- ❖ Lista de control de registros. REG-BPM-007
- ❖ Préstamo de documentos. REG-BPM-008

<hr style="border: none; border-top: 1px dashed black;"/> Elaborado por: Belén Salazar	<hr style="border: none; border-top: 1px dashed black;"/> Revisado por: Gerente	<hr style="border: none; border-top: 1px dashed black;"/> Aprobado por: Gerente
---	--	--

	<p align="center">PORTADA DEL MANUAL, PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS</p>	<p>CÓDIGO: REG-BPM-001</p>
---	---	---------------------------------------

	<p align="center">MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</p>	<p>CÓDIGO: PROC- BPM-001</p>
	<p align="center">PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS</p>	<p>EDICIÓN: 000</p>
		<p>VIGENCIA: 2015</p>

<p align="center">----- Elaborado por: Belén Salazar</p>	<p align="center">----- Revisado por: Gerente</p>	<p align="center">----- Aprobado por: Gerente</p>
--	---	---

	CONTROL DE DATOS Y FIRMAS	CÓDIGO: REG-BPM-002
---	----------------------------------	--------------------------------

CARGO	SIGLAS	NOMBRE	FIRMA	RUBRICA	INICIALES
Jefe de la calidad	JC				
Jefe de producción	JP				
Bodeguero producto terminado	BT				
Bodeguero materia prima	BP				
Contador	C				
Responsable General	RG				
Jefe administrativo	JA				
Empacador	EM				
Encargada de insumos	EI				
Bodeguero de clasificado	BC				
Facturadora	FC				
Auxiliar general	AG				
Vendedores	VT				
Choferes	CH				
Obreros	OB				
Escogedoras	ES				

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

	MEMORANDO	CÓDIGO: REG-BPM-003
---	------------------	--------------------------------

Para: Sistema de calidad y BPM

De:

Asunto: Elaboración Actualización Modificación de
documento

Fecha:.....

Sírvase considerar el asunto indicado por las siguientes razones:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

	REGISTRO DE CAPACITACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	CÓDIGO: REG-BPM-005
---	--	--------------------------------

Los operarios han sido capacitados y entrenados en el siguiente tema:

TITULO:

CODIGO:.....

N. REVISION:

NOMBRE	FECHA	HORA INICIAL	HORA FINAL	FIRMA CAPACITADO	FIRMA INSTRUCTOR

OBSERVACIONES:

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:



LISTA DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

**CÓDIGO:
REG-BPM-006**

Nombre documento distribuidor:.....

Código:.....

RECIBIDO POR	FECHA	FIRMA

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:



**LISTA DE CONTROL DE
REGISTROS**

**CÓDIGO:
REG-BPM-007**

REGISTRO		FECHA	TIEMPO	UBICACIÓN	TIPO DE CONTROL	
NOMBRE	CODIGO				VIGENCIA	RETENCION
					L	R

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

**PRÉSTAMO DE DOCUMENTOS****CÓDIGO:
REG-BPM-008**

TIPO DE DOCUMENTO	PRÉSTAMO DE DOCUMENTO INTERNO O EXTERNO	FECHA DE PRÉSTAMO	A QUIEN PRÉSTA	FIRMA	RESPONSABLE

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-002
	CONTROL DE REGISTROS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Determinar un procedimiento para el control de los registros que incluye la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención de los mismos.

2. Campo de aplicación

Se aplica a todos los registros del sistema de calidad y BPM.

3. Responsables

Del Representante de gerencia (RG)

Fija la codificación a los registros según el documento.

De los Responsables de procesos

Identificar los registros que se requieren en su área.

Solicitar la codificación de registros al RG.

Definir el tiempo de retención del registro.

Controlar, conservar y archivar los registros.

4. Procedimiento

Identificación

- ❖ Los responsables de los procesos son los encargados de verificar el número de registros necesarios para evidenciar la operación efectiva de su documentación.
- ❖ Cuando se trate de un procedimiento o documento nuevo y previo a implementar, solicita al RG la codificación respectiva.
- ❖ Cuando se genera o modifica un documento, el RG actualiza el documento parcial o totalmente indicando en el PROC-BPM-001 Control de documentos y datos.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-002
	CONTROL DE REGISTROS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

Tiempo de retención e implementación

- ❖ El jefe de calidad define el tiempo de retención de los registros teniendo en cuenta su aplicación, vigencia, los requerimientos legales o las necesidades propias de la empresa.

Mantenimiento del registro

Los operarios son los responsables del mantenimiento del registro que garantiza su legibilidad, disponibilidad para evaluaciones y auditorias de las empresas, el sistema de calidad se encargar de archivar de manera que se prevenga del daño y pérdida.

5. Anexos

No tiene anexos

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-003
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Estipular los requerimientos que deben desempeñar las empresas artesanales en las diferentes áreas de tal forma que garanticen la inocuidad y sanidad en el queso fresco.

2. Campo de aplicación

Todas las zonas que involucra la cadena de producción, así como las diferentes áreas externas de las plantas.

3. Definiciones

Infraestructura. Son todas las instalaciones y servicios básicos necesarios para una empresa alimenticia, la cuales se ejecutan garantizando la calidad del producto y el bienestar del personal.

Desinfectar. Es un método para destruir o disminuir los microorganismos que se encuentran en las superficies en contacto con los procesos productivos.

Contaminación. La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente.

4. Ejecución

Tendrá validez a partir de la aprobación del manual de BPM, se debe controlar la limpieza y desinfección de acuerdo a lo descrito en el procedimiento y sus debidos registros.

5. Frecuencia

Diaria: En pisos y paredes después del turno de producción.

Quincenal: En cuanto a techos, ventanas, puertas.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-003
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

6. Responsables

El jefe o técnico de calidad vigila la limpieza constante de las instalaciones.

Los operarios encargados de la limpieza y desinfección.

7. Tiempo

Una hora

8. Insumos

- ❖ Detergente alcalino *Detershaum* 7% ANEXO A
- ❖ Desinfectante sin aroma *Bioclean* 1% ANEXO B

9. Temperatura

Temperatura ambiente

10. Equipo de limpieza

- ❖ Escoba
- ❖ Fibra
- ❖ Limpiavidrios
- ❖ Recogedor de basura
- ❖ Manguera

11. Áreas críticas a chequear

- ❖ El área de producción.
- ❖ Bodega de almacenamiento.
- ❖ Áreas externas de la planta.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-003
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

12. Procedimiento

Las áreas son limpiadas cuando se termine los procesos, arreglos de instalaciones e infraestructura, o a su vez alguna maquinaria tenga algún daño.

Para el personal de limpieza llevara el uniforme completo incluyendo una cofia y un protector nasal. Cada material de limpieza será específico para cada área, al finalizar serán limpiados, desinfectados y almacenados lugares específicos.

Los desinfectantes serán preparados y usados de la siguiente manera:

- ❖ Dependiendo de la casa comercial se sigue las condiciones que manifiesta la ficha técnica de cualquier detergente y desinfectante.
- ❖ Para la utilización de cloro será 12-13 % de pureza.
- ❖ Los recipientes serán limpios y secos y solamente para el uso de químicos de limpieza.
- ❖ Usar guantes.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-003
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

Tabla A. Preparación de diferentes soluciones

Soluciones detergentes	Producto	Cantidad a adicionar para cada litro de agua	Temperatura de trabajo	Área de trabajo
Alcalinos	Soda caustica	20 gr	60-85°C	Equipos y maquinaria
	Compuesto de yodo.	2 ml	60-70°C	Equipos y maquinaria
	Detergente	10 ml	Ambiente	Toda la planta
Ácidos	Ácido nítrico	13 ml	50-70°C	Equipos y maquinaria
	Everbrite	4 ml	Ambiente	Toda la planta
Alcalinos/ ácidos	Agente tensoactivos	1 ml	60-75°C	Toda la planta
Desinfectantes	Peróxido de hidrógeno	80 ml	Ambiente	Equipos y maquinaria
	Hipoclorito de sodio	2 ml	Ambiente	Pediluvios, cisternas
Sanitizantes	Compuesto de amonio cuaternario	4 ml	60-75°C	Equipos y maquinaria
	Ácido peracético	30 ml	60-85°C	Equipos y maquinaria

Elaborado por: Belén Salazar (2015)

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-003
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

Proceso de limpieza y desinfección:

Piso de producción

- ❖ Barrer para eliminar las basuras presentes.
- ❖ Preparar la solución detergente alcalino *Detershaum* 1,4 litros en 20 litros de agua.
- ❖ Fregar los pisos con la solución detergente.
- ❖ Enjuagar con abundante agua el piso.
- ❖ Retirar el agua residual de los desagües.
- ❖ Preparar la solución desinfectante sin aroma *Bioclean* 200ml en 20 litros de agua.
- ❖ Aplicar la solución desinfectante.
- ❖ Dejar secar al ambiente.
- ❖ El jefe o técnico de calidad realizara la revisión.

Paredes de producción

- ❖ Mojar las paredes con agua potable.
- ❖ Preparar la solución detergente alcalino *Detershaum* 1,4 litros en 20 litros de agua.
- ❖ Fregar las paredes con la fibra sumergida en la solución de detergente.
- ❖ Enjuagar con abundante agua la pared.
- ❖ Preparar la solución desinfectante sin aroma *Bioclean* 200 ml en 20 litros de agua.
- ❖ Aplicar la solución desinfectante.
- ❖ Dejar secar al ambiente.
- ❖ El jefe o técnico de producción realizara la revisión.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-003
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

Limpieza de pediluvios y preparación de solución desinfectante

- ❖ El pediluvio será colocado en la entrada de cada área, se llenará con agua y cloro.
- ❖ Para la limpieza se utilizará una solución detergente y se frotará con la escoba por todas las superficies del pediluvio.
- ❖ Enjuagar con abundante agua para eliminar las suciedades suspendidas y los residuos de detergente.
- ❖ Preparar la solución de cloro equivalente a 200ppm (dosis: sachet de 250ml hipoclorito).
- ❖ Adicionar en los 6 litros de agua y la solución de cloro preparada.
- ❖ El jefe o técnico de calidad realizará la revisión.

13. Registros

- ❖ Registro de limpieza de áreas, REG-BPM-009
- ❖ Cronograma de limpieza del área de aduana de personal. REG-BPM-010
- ❖ Cronograma de limpieza del área de tránsito. REG-BPM-011
- ❖ Cronograma de limpieza del área de desinfección. REG-BPM-012
- ❖ Cronograma de limpieza del área de empaque. REG-BPM-013
- ❖ Codificación de colores REG-BPM-014

<p>-----</p> <p>Elaborado por: Belén Salazar</p>	<p>-----</p> <p>Revisado por: Gerente</p>	<p>-----</p> <p>Aprobado por: Gerente</p>
--	---	---

	REGISTRO DE LIMPIEZA DE ÁREAS	CÓDIGO: REG-BPM-009
---	--	--------------------------------

AREA	FECHA		OBSERVACIONES	FECHA		OBSERVACIONES	FECHA		OBSERVACIONES
	LIMPIO			LIMPIO			LIMPIO		
	SI	NO		SI	NO		SI	NO	
Área de aduana personal									
Paredes									
Pisos									
Ventanas									
Área de almacenamiento									
Pisos									
Paredes									
Ventanas									
Puertas									
Salida de producción									
Pisos									
Paredes									
Ventanas									

Aprobado por:	Nombre :	Nombre :	Nombre :
	Firma:	Firma:	Firma:

	REGISTRO DE LIMPIEZA DE ÁREAS	CÓDIGO: REG-BPM-009
---	--	--------------------------------

AREA	FECHA		OBSERVACIONES	FECHA		OBSERVACIONES	FECHA		OBSERVACIONES
	LIMPIO			LIMPIO			LIMPIO		
	SI	NO		SI	NO		SI	NO	
Producción									
Área de empaque									
Área general									
Canaletas									
Áreas externas									
Plataformas									
Oficina administrativa									
Área de transporte									
Mantenimiento									

Aprobado por:	Nombre :	Nombre :	Nombre :
	Firma:	Firma:	Firma:



**CRONOGRAMA DE LIMPIEZA
DEL ÁREA DE ADUANA DE
PERSONAL**

**CÓDIGO:
REG-BPM-010**

ÁREA DE ADUANA DE PERSONAL																																		
Descripción del trabajo	Frecuencia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Acciones correctivas	
Actividades comunes																																		
Pisos	Diario																																	
Paredes	Diario																																	
Duchas	Diario																																	
Cortinas	Diario																																	
Sanitarios	Diario																																	
Basureros	Diario																																	
Actividades especiales																																		
Casilleros	Semanal																																	
Ventanas	Quincenal																																	
Luminarias	Mensual																																	
Techos	Trimestral																																	

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

	CRONOGRAMA DE LIMPIEZA DEL ÁREA DE TRÁNSITO	CÓDIGO: REG-BPM-011
---	--	--------------------------------

ÁREA DE TRÁNSITO																																				
Descripción del trabajo	Frecuencia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Acciones correctivas			
Actividades comunes																																				
Pisos	Diario																																			
Paredes	Diario																																			
Puerta de ingreso a la planta	Diario																																			
Sumideros	Diario																																			
Drenajes	Diario																																			
Basureros	Diario																																			
Actividades especiales																																				
Luminarias	Mensual																																			
Tuberías	Trimestral																																			
Estructuras	Semestral																																			
Techos	Semestral																																			

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

	CRONOGRAMA DE LIMPIEZA DEL ÁREA DE DESINFECCION	CÓDIGO: REG-BPM-012
---	--	--------------------------------

ÁREA DE DESINFECCION																																				
Descripción del trabajo	Frecuencia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Acciones correctivas			
Actividades comunes																																				
Pisos	Diario																																			
Paredes	Diario																																			
Canaletas	Diario																																			
Cortinas	Diario																																			
Puerta de ingreso a producción	Diario																																			
Actividades especiales																																				
Ventanas	Quincenal																																			
Techos	Semestral																																			

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:



**CRONOGRAMA DE LIMPIEZA
DEL ÁREA DE EMPAQUE**

**CÓDIGO:
REG-BPM-013**

ÁREA DE EMPAQUE																																				
Descripción del trabajo	Frecuencia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Acciones correctivas			
Actividades comunes																																				
Pisos	Diario																																			
Mesa de etiquetado	Diario																																			
Basurero	Diario																																			
Actividades especiales																																				
Ventanas	Semanal																																			
Luminarias	Mensual																																			
Cancel de etiquetas	Mensual																																			
Bodega	Mensual																																			

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:



CODIFICACIÓN DE COLORES

CÓDIGO:
REG-BPM-014

CÓDIGOS DE COLORES	
	Se realiza a Diario
	Tres veces por semana
	Semanal
	Quincenal
	Mensual
	Trimestral
	Semestral
	Anual

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-004
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL CUARTO FRÍO	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Conservar en condiciones higiénicas el cuarto frío para prevenir la contaminación del producto final.

2. Campo de aplicación

El procedimiento se aplica al área de almacenamiento o cuarto frío.

3. Ejecución

Este procedimiento es validado para monitorear la limpieza y desinfección del área de almacenamiento de las empresas artesanales bajo el sistema de gestión de calidad y BPM.

4. Frecuencia

Tres veces por semana

5. Responsables

Los operarios son los responsables del cumplimiento del procedimiento, con el fin de garantizar que toda el área de almacenamiento se encuentre totalmente limpia.

6. Tiempo requerido

Treinta minutos

7. Insumos

Detergente alcalino *Detershaum* 7%

8. Temperatura

Temperatura ambiente

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-004
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL CUARTO FRIO	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

9. Equipo de limpieza

Escoba

Fibra

10. Áreas críticas a chequear

Esquinas

Paredes

Pisos

Cortinas

11. Procedimiento

- ❖ En primer lugar se debe apagar el cuarto frío.
- ❖ Sacar los productos que se encuentren en esta área mediante la utilización de coches para que no exista contaminación.
- ❖ Barrer los pisos y colocar los residuos en un recipiente.
- ❖ Preparar la solución detergente alcalino *Detershaum* 700 ml en 10 litros de agua.
- ❖ Con la manguera mojar las cortinas, paredes y pisos.
- ❖ Limpiar paredes con la fibra sumergida en la solución detergente.
- ❖ Preparar la solución desinfectante sin aroma *Bioclean* 100ml en 10 litros de agua y aplicar en el piso con la ayuda de una fibra limpia para desinfectar las cortinas.
- ❖ Enjuagar toda el área con abundante agua.

12. Registros

Cronograma de limpieza del área del cuarto frío. REG-BPM-015

<p>-----</p> <p>Elaborado por: Belén Salazar</p>	<p>-----</p> <p>Revisado por: Gerente</p>	<p>-----</p> <p>Aprobado por: Gerente</p>
--	---	---



**CRONOGRAMA DE LIMPIEZA
DEL ÁREA DEL CUARTO FRIO**

**CÓDIGO:
REG-BPM-015**

ÁREA DEL CUARTO FRIO																																		
Descripción del trabajo	Frecuencia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Acciones correctivas	
Actividades comunes																																		
Pisos	3 veces por semana	■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		
Paredes	3 veces por semana	■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		
Puerta de ingreso	3 veces por semana	■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		
Cortinas	3 veces por semana	■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		
Drenaje	3 veces por semana	■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-005
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS EXTERNAS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Realizar un procedimiento de control para conservar la limpieza de las áreas externas de las plantas artesanales.

2. Campo de aplicación

Dirigido al personal de limpieza de las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac.

3. Ejecución

Este procedimiento es validado para monitorear la limpieza y desinfección de las áreas externas de las empresas artesanales bajo el sistema de gestión de calidad y BPM.

4. Frecuencia

Diaria

5. Responsables

El personal de limpieza es el responsable de hacer cumplir todo lo estipulado en el presente documento para que todas las áreas externas de la planta se encuentren limpias.

6. Tiempo requerido

Dos horas

7. Insumos

Detergente alcalino *Detershaum* 7%

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-005
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS EXTERNAS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

8. Temperatura

Temperatura ambiente

9. Equipo de limpieza

Escoba

Fibra

Limpiavidrios

Recogedor de basura

Manguera

10. Áreas críticas a chequear

Pisos

Paredes

Esquinas

11. Procedimiento

Techos y canaletas de los techos

- ❖ El techo incluido el caldero, se deberá limpiar minuciosamente y recoger la basura en los recipientes establecidos.
- ❖ Preparar la solución detergente alcalino *Detershaum* 700ml en 10 litros de agua.
- ❖ Limpiar con fibra humedecida las cajas de ventiladores.
- ❖ Limpiar las canaletas de los techos con una manguera con agua a presión.

Oficinas administrativas, aduana de transporte, área de mantenimiento

- ❖ Se deberá barrer cada una de las oficinas, colocando la basura en los lugares establecidos.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-005
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS EXTERNAS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

- ❖ Limpiar los polvos de las oficinas, escritorios y muebles con paños humedecidos de agua potable.
- ❖ Limpiar las ventanas con fibra y un limpiavidrios para dejarlos sin residuos de agua.
- ❖ Trapear el área administrativa una vez por semana.

Plataforma de despacho

- ❖ Se barre toda la plataforma para eliminar los residuos presentes.
- ❖ Con una manguera retirar las impurezas pequeñas que son difíciles de barrer.
- ❖ Preparar la solución detergente *Detershaum* 700ml en 10 litros de agua y aplicar sobre las paredes y pisos y fregar con la escoba.
- ❖ Enjuagar con abundante agua.
- ❖ Retirar el exceso de agua con un haragán.
- ❖ El jefe o técnico de calidad es el responsable de controlar la limpieza de esta área.

12. Registros

Cronograma de limpieza de las áreas externas. REG-BPM-016

<p>-----</p> <p>Elaborado por: Belén Salazar</p>	<p>-----</p> <p>Revisado por: Gerente</p>	<p>-----</p> <p>Aprobado por: Gerente</p>
--	---	---



**CRONOGRAMA DE LIMPIEZA DE
LAS ÁREAS EXTERNAS**

**CÓDIGO:
REG-BPM-016**

ÁREA EXTERNAS																																			
Descripción del trabajo	Frecuencia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Acciones correctivas		
Actividades comunes																																			
Gavetas	Diario																																		
Actividades especiales																																			
Sector plataforma y despacho	Diario																																		
Oficinas	Diario																																		
Patios	Diario																																		

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-006
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES SANITARIAS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Tomar medidas de limpieza e higiene para controlar las condiciones de las instalaciones sanitarias de la planta.

2. Campo de aplicación

El procedimiento va dirigido al personal de la planta encargado de la limpieza y desinfección.

3. Ejecución

Este procedimiento es validado para monitorear la limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias de las empresas artesanales bajo el sistema de gestión de calidad y BPM.

4. Frecuencia

Diaria: Realizar en la mañanas, en los inodoros, lavamanos y toda el área de instalaciones sanitarias. Llenar dispensadores de jabón y desinfectante para asegurar la higiene y desinfección de los operarios.

5. Responsables

El personal de limpieza es el responsable de la limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias y controladas por el jefe o técnico de calidad.

6. Tiempo requerido

Una hora

7. Insumos

Detergente alcalino *Detershaum* 7%

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-006
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES SANTARIAS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

Desinfectante sin aroma *Bioclean* 1%

Cloro (Hipoclorito de sodio al 6%), con una concentración de 200 ppm

8. Temperatura

Temperatura ambiente

9. Equipo de limpieza

Escoba

Fibra

Recogedor de basura

Manguera

10. Áreas críticas a chequear

Pisos e inodoros la cuales no den un mal aspecto de las condiciones sanitarias que se maneja en la empresa.

11. Procedimiento

- ❖ Barrer los pisos y las paredes.
- ❖ Preparar la solución detergente alcalino *Detershaum* 700 ml en 10 litros de agua.
- ❖ Fregar las paredes, pisos, lavabo e inodoro con la solución detergente.
- ❖ Enjuagar con agua presión.
- ❖ Preparar la solución desinfectante sin aroma *Bioclean* 100ml en 10 litros de agua.
- ❖ Poner la solución desinfectante a los pisos y paredes, lavado el inodoro.
- ❖ Dejar secar al ambiente.
- ❖ Será revisado por el jefe o técnico de calidad.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-006
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES SANTARIAS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

Las cortinas de la duchas se lavaran en una solución de 100 ml de cloro liquido por cada uno en 20 litros de agua.

12. Registros

Registro de limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias. REG-BPM-017

<p>----- Elaborado por: Belén Salazar</p>	<p>----- Revisado por: Gerente</p>	<p>----- Aprobado por: Gerente</p>
---	--	--

	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES SANITARIAS	CÓDIGO: REG-BPM-017
--	--	--------------------------------

Fecha	Hora	Estación		Aduana		Baño		Baño		Vestidores		Cortinas		Pediluvio		Responsable	Aprobado	Observaciones
		Limpieza		Personal		Hombre		Mujer										
		Completa		Limpio		Limpio		Limpio		Limpio		Limpio		Limpio				
		C	I	C	I	C	I	C	I	C	I	C	I	C	I			

C= Cumple

I = Incumple

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-007
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PARA EL ÁREA DE BASURA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Fijar medidas de limpieza e higiene de los desechos generados en las empresas, para evitar contaminación a los productos elaborados.

2. Campo de aplicación

Aplica a todos los procesos, actividades, productos y servicios de la empresa.

3. Ejecución

Este procedimiento es validado para la recolección de desechos de las empresas artesanales bajo el sistema de gestión de calidad y BPM.

4. Frecuencia

Diaria: Se hace todos los días al finalizar la jornada de trabajo para mantener todas las áreas de la planta.

5. Responsables

El personal de limpieza es encargado de recolectar, ordenar y clasificar los desperdicios. Será controlado por el jefe o técnico de calidad.

6. Tiempo requerido

Treinta minutos

7. Insumos

Detergente alcalino *Detershaum* 7%

Cloro (Hipoclorito de sodio al 0.2%)

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-007
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PARA EL ÁREA DE BASURA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

8. Temperatura

Temperatura ambiente

9. Equipo de limpieza

Escoba

Fibra

Recogedor de basura

Manguera

10. Áreas críticas a chequear

Esquinas

Pisos

Paredes

Puertas

11. Procedimiento

- ❖ Barrer con una escoba toda el área.
- ❖ Preparar la solución detergente alcalino *Detershaum* 700 ml en 10 litros de agua.
- ❖ Agregar la solución en el piso, paredes y fregar con una escoba.
- ❖ Con una fibra húmeda restregar las cortinas del área.
- ❖ Enjuagar con agua a presión eliminando todos los residuos de detergente.
- ❖ Los tachos recolectores de residuos se lavaran con detergente y cloro líquido.
- ❖ Enjaguar y verificar su limpieza.
- ❖ Lavar las puertas y ventanas con agua a presión, para eliminar los residuos de basura.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-007
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PARA EL ÁREA DE BASURA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

- ❖ Humedecer la fibra y pasar por las cajas de ventiladores del área.
- ❖ Todos los materiales utilizados para la limpieza serán lavados, secados y guardados en el área de limpieza.

12. Registros

Cronograma de limpieza del área de basura. REG-BPM-018

----- Elaborado por: Belén Salazar	----- Revisado por: Gerente	----- Aprobado por: Gerente
---------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------



**CRONOGRAMA DE LIMPIEZA
DEL ÁREA DE BASURA**

**CÓDIGO:
REG-BPM-018**

ÁREA DE BASURA																																		
Descripción del trabajo	Frecuencia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Acciones correctivas	
Actividades comunes																																		
Pisos	Diario																																	
Paredes	Diario																																	
Puerta de ingreso	Diario																																	
Ventanas	Diario																																	
Sumideros y drenajes	Diario																																	
Ventilador	Diario																																	
Basureros	Diario																																	
Actividades especiales																																		
Luminarias	Mensual																																	
Tuberías	Trimestral																																	

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-008
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Establecer un procedimiento adecuado para la limpieza y desinfección de los equipos de producción de las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac.

2. Campo de aplicación

Este procedimiento se aplica a todos los equipos y utensilios utilizados en las operaciones de producción del queso fresco.

3. Definiciones

Equipos. Son todas las máquinas que se utilizan en las áreas de recepción de materias primas, producción, almacenamiento, control, transporte de productos alimenticios.

Utensilios. Instrumentos o herramientas esenciales que sirven como ayuda fabricar un producto, como: cucharones, cucharas, paletas, tinas, baldes.

4. Ejecución

Este procedimiento es validado para monitorear la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de las empresas artesanales bajo el sistema de gestión de calidad y BPM.

5. Frecuencia

Diaria: Esto se realizará todos los días al finalizar los procesos de producción para que todos los equipos y utensilios estén completamente limpios y no presenten contaminación para la siguiente jornada de trabajo.

6. Responsables

Los operarios son los encargados de limpiar y desinfectar los equipos y utensilios,

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-008
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

mientras que el jefe o técnico de calidad controla su limpieza y orden al finalizar el día de trabajo.

7. Tiempo requerido

Limpieza: 30 minutos

Desinfección: 15 minutos

8. Insumos

Detergente alcalino *Detershaum* 7%

Desinfectante sin aroma *Bioclean* 1%

9. Temperatura

Temperatura ambiente

10. Equipo de limpieza

Fibra

Escoba

Cepillos

Recogedor de basura

Manguera

11. Áreas críticas a chequear

Par comenzar una nueva producción se revisara que los equipos y utensilios tengan una correcta desinfección realizada el día anterior, se verificará lo siguiente:

- ❖ Superficies internas y externas
- ❖ Uniones de las máquinas y con las tuberías

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-008
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

12. Procedimiento

Se recogerá todos los materiales sobrantes de producción y se guardaran para la siguiente jornada de trabajo.

Coger todos los residuos grandes que se encuentren en el piso y ponerlas en los recipientes de basura.

Marmitas y tanques de pesado - enfriamiento y cuajado

- ❖ Con la ayuda de una manguera de agua fría se remojará los equipos.
- ❖ Si la maquina tiene partes desmontables el operario desarmara y procederá a realizar la limpieza con la solución detergente.
- ❖ Se frotran las superficies y partes de la maquina con una solución de detergente alcalino *Detershaum* 1,4 litros en 20 litros de agua de 40 °C y 50 °C.
- ❖ Después se lava con agua potable fría absolutamente todo y se procede a re-ensamblar todas su partes, seguido de una lavado completo a toda la máquina.
- ❖ Se aplica la solución desinfectante sin aroma *Bioclean* 200ml en 10 litros de agua a temperatura ambiente.
- ❖ Dejar reposar 15 minutos.
- ❖ El jefe o técnico de calidad verificara la limpieza del equipo.

Mesones de trabajo

- ❖ Con una manguera de agua fría mojar todo los mesones.
- ❖ Se lavan las superficies con una solución de detergente alcalino *Detershaum* 700ml litros en 10 litros de agua a 40 °C y 50 °C.
- ❖ Posteriormente de lava todo el equipo con agua fría.
- ❖ Poner desinfectante sin aroma *Bioclean* 50 ml en 5 litros de agua a temperatura ambiente.
- ❖ Dejar reposar 15 minutos.
- ❖ Se realizará el ultimo enjuague para retira lo residuos de la solución

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-008
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

desinfectante.

- ❖ El jefe o técnico de calidad verificara la limpieza del equipo.

Tinas de salado

- ❖ Remover todas las soluciones de salmuera hasta que este vacía.
- ❖ Recoger todos los restos de alimentos que se encuentren las paredes y superficies de las tinas.
- ❖ Llenar con agua potable y fría las tinas de salado.
- ❖ Aplicación detergente alcalino *Detershaum* 700 ml litros en 10 litros de agua.
- ❖ Fregar manualmente con cepillos limpiando las superficies internas y externas.
- ❖ Se enjuaga con agua potable y fría.
- ❖ Poner solución desinfectante sin aroma *Bioclean* 200 ml en 10 litros de agua a temperatura ambiente.
- ❖ Dejar reposar 15 minutos.
- ❖ Realizar el último enjuague para retirar los residuos de solución.
- ❖ El jefe o técnico de calidad verificara la limpieza del equipo.

Moldes, tacos y mallas

- ❖ Reunir todos los moldes, tacos y mallas.
- ❖ Elaborar una solución de detergente alcalino *Detershaum* 50 ml en 5 litros de agua.
- ❖ Remover los restos de queso manualmente y proceder a restregar con cepillos.
- ❖ Se enjuaga con agua potable y fría hasta que se encuentren completamente limpios.
- ❖ Sumergir en una solución desinfectante sin aroma *Bioclean* 200 ml en 10 litros de agua.
- ❖ Se enjuagan los residuos de solución con agua fría.
- ❖ El jefe o técnico de calidad verifica la limpieza del equipo.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-008
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

Prensa de queso

- ❖ Se retira el suero que quedo al prensar los quesos, por medio de una manguera con agua a 40 °C a 50 °C.
- ❖ Se realiza una solución de detergente *Detershaum* 700 ml en 10 litros de agua.
- ❖ Se frota todas las superficies de la prensa.
- ❖ Se enjuaga bien con agua potable y fría.
- ❖ Procedemos aplicar una solución desinfectante sin aroma *Bioclean* 200 ml en 10 litros de agua.
- ❖ Dejar reposar 15 minutos.
- ❖ Se enjuagan los residuos de solución con agua y secar el equipo.

Utensilios

- ❖ Enjuagar con agua caliente entre 30-45°C para eliminar los restos alimenticios.
- ❖ Preparar una solución detergente *Detershaum* 700 ml en 10 litros de agua.
- ❖ Fregar cada uno de los utensilios con los cepillos.
- ❖ Enjuague con agua caliente de 60-65 °C para retirar el detergente.
- ❖ Sumergir en una solución desinfectante sin aroma *Bioclean* 200 ml en 10 litros de agua a temperatura ambiente.
- ❖ Dejar reposar 15 minutos.
- ❖ Enjuagar con agua y ponerlos en su respectivo lugar.
- ❖ El jefe o técnico de calidad verifica la limpieza del equipo.

13. Registros

Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.REG-BPM-019

----- Elaborado por: Belén Salazar	----- Revisado por: Gerente	----- Aprobado por: Gerente
---------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------




**REGISTRO DE LIMPIEZA Y
DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y
UTENSILIOS**

**CÓDIGO:
REG-BPM-019**

Fecha	Proceso				Proceso				Proceso			
	Hora				Hora				Hora			
Equipo/ utensilios	Responsable	Limpio		Observaciones	Responsable	Limpio		Observaciones	Responsable	Limpio		Observaciones
		Si	No			Si	No			Si	No	
Área de producción												
Marmitas												
Tanque de pesado												
Tanque de enfriamiento												
Tanque de cuajada												
Mesas												
Moldes												
Mallas												
Tacos												
Tina de salado												
Prensa												
Utensilios												

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-009
	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MAQUINARIA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Asegurar un adecuado mantenimiento y calibración de los equipos y utensilios utilizados para la elaboración de queso fresco en las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac.

2. Campo de aplicación

Su aplicación es para todos los equipos y utensilios de medición de temperatura y peso de las empresas artesanales.

3. Ejecución

Este procedimiento es validado para monitorear el cumplimiento y llevar un registro de la calibración de los equipos de las empresas artesanales bajo el sistema de gestión de calidad y BPM.

4. Frecuencia


Semanal

5. Responsables

La responsabilidad será para el jefe o técnico de calidad, mientras que los operarios deben mantener y cuidar los equipos y utensilios proporcionados por la empresa.

6. Procedimiento

- ❖ El operario debe seguir las instrucciones de funcionamiento, mantenimiento y calibración de cada uno de los equipos especificados en el manual del fabricante.
- ❖ Cuando un equipo es calibrado se deberá comprobar y verificar su calibración.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-009
	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MAQUINARIA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

- ❖ Si los operarios detectan algún problema con el equipo, este procederá apagarlo e informar al jefe o técnico de calidad para que tome las medidas necesarias para el funcionamiento correcto del equipo.
- ❖ Se llevara registros de mantenimiento y calibración de maquinarias.

Calibración de balanzas

- ❖ Encerar la balanza a calibrarse.
- ❖ Utilizar guantes desechables para manipular las pesas que servirán como patrón.
- ❖ Se procede a limpiar con toallas para eliminar partículas que desequilibren su peso.
- ❖ En la balanza a calibrarse se coloca dos pesas patrón con un peso específico una mayor y otra menor.
- ❖ Comparar si los resultados son los mismos pesas de las pesas patrón.

Calibración de termómetros

- ❖ En un recipiente se realiza una colada de agua- hielo por igual.
- ❖ Colocar el termómetro de referencias y los termómetros de referencia dentro de la solución.
- ❖ Tiempo de espera de cinco minutos en la solución.
- ❖ Leer el termómetro de referencia (cero grados centígrados - 0°C).

Si existen diferencias tanto negativas o positivas se trabajara con dicha diferencia en los procesos.

7. REGISTROS


Registro calibración y verificación de equipos y máquinas. REG-BPM-020

----- Elaborado por: Belén Salazar	----- Revisado por: Gerente	----- Aprobado por: Gerente
---------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	REGISTRO CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	CÓDIGO: REG-BPM-020
---	--	--------------------------------

Nombre del equipo	Mantenimiento	Accesorios del equipo	Termómetro de referencia	Termómetro a calibrar	Pesa patrón	Balanza a calibrar	Responsable de calibración	Observaciones
Verificador por:			Hora:		Aprobado por:			

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-010
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Asegurar que todo el personal de las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac tengan buenas condiciones de higiene personal.

2. Campo de aplicación

Para todo personal involucrado con los procesos en las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac.

3. Definiciones

Desinfección. Es el acto de aplicar una sustancia química en superficies que se encuentren en contacto con lo que reduce la contaminación por microorganismos que afectan al producto y a la salud del consumidor.

Higiene. Son medidas obligatorias para asegurar la inocuidad y salubridad del producto en todas las fases, desde la recepción, producción y distribución.

Salud. Es un estado completo del ser humano que implica su bienestar tanto físico, social, y psicológico.

4. Ejecución


Este procedimiento es validado para monitorear el cumplimiento y llevar un registro de higiene del personal de las empresas artesanales bajo el sistema de gestión de calidad y BPM.

5. Frecuencia

Diaria ya que la higiene es fundamental en todo momento.

6. Responsables

Los operarios, personas de limpieza, jefes de calidad personal administrativo

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-010
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

incluyendo a las visitas deben cumplir con los principios de higiene, de no ser así el producto está expuesto a contaminación. El jefe o técnico de calidad es el responsable del cumplimiento de este procedimiento y de tomar las medidas necesarias para resolver las no conformidades del personal y de higiene.

7. Insumos

Jabón neutro *Rima-Des* ANEXO C

Desinfectante *Klinosept-Derm* ANEXO D


8. Procedimiento

Personal operativo

- ❖ En primer lugar ingresar a las empresas y dejar los celulares en garita.
- ❖ Dirigirse a los vestidores.
- ❖ Sacarse todos los objetos que no son permitidos en el área de proceso como anillos, relojes, cadena.
- ❖ Ponerse la indumentaria de trabajo en el siguiente orden cofia, mascarilla, mandil de acuerdo al día de trabajo y botas.
- ❖ Lavarse desinfectarse las manos.
- ❖ Sumergir el calzado en el pediluvio e ingresar a la zona de producción.

Para el uso del uniforme

- ❖ Es obligatorio el uso de uniformes en los toda la jornada de trabajo, los cuales estarán clasificados mediante colores.
Amarrillo: lunes, miércoles, viernes y domingos.
Azul: martes, jueves, sábado.
- ❖ El uniforme es de uso personal será usado de forma correcta y adecuado para cada área.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-010
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

- ❖ Al momento de finalizar el día de trabajo los uniformes serán colocado en tachos de ropa sucia, o a su vez llevados por el operario para lavarlos en su casa.

Está prohibido ingresar a la planta con:

- ❖ Uniformes que correspondan al día de trabajo o sucios.
- ❖ Utilizar los uniformes en la calle o a su vez ingresar con ropa común al área de proceso.

Durante el proceso


- ❖ Utilización correcta del uniforme entre esto que las mascarilla cubra la nariz y que la cofia cubra totalmente el cabello.
- ❖ Botas estén limpios.
- ❖ Desinfectar las botas al pasar por el pediluvio.

Para la salida

- ❖ Colocar los uniformes en los tachos de ropa sucia o llevar a sus domicilios.

Para el uso de guantes

- ❖ El operario que va a utilizar guantes deberá lavarles las manos según lo mencionado en este documento.
- ❖ Tomar el primer guante tan solo tocando la parte externa y sin tocar la parte que está en contacto con la piel en este caso la parte interna.
- ❖ Para el segundo guante se realiza el mismo procedimiento.
- ❖ Agilitar la manos para acomodarlos y que no interrumpen las funciones del operario.
- ❖ Los operarios siempre deberán lavarse las manos sin excepción de la

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-010
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

utilización de guantes.

Para el uso de mascarillas

- ❖ Se utiliza en todo momento en el área de proceso, para evitar que las mucosas nasales contaminen el producto.
- ❖ En el caso de rotura o deterioro se debe informar al jefe o técnico de calidad para la entrega de una nueva.

Para el uso del gorro o cofia

- ❖ La cofia se pondrá para que no exista ningún cabello fuera de la misma y pueda contaminar el producto.
- ❖ Los hombres utilizaran gorros para protección, en algunos casos se pondrán cofas y después el gorro.
- ❖ Para cualquier incumplimiento por parte del personal será registrada la acción incumplida y su posterior llamado de atención o sanción.


Principios de higiene

Al ingresar a la planta

- ❖ Uniformes limpio y de acuerdo a la jornada de trabajo.
- ❖ No tener ningún tipo accesorios.
- ❖ No tener celulares o cámaras fotográficas.
- ❖ Uñas cortas, cabello corto y limpio.

Durante el proceso

- ❖ Lavarse las manos de acuerdo al procedimiento.
- ❖ Limpiar delantales o botas.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-010
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

- ❖ Desinfectar las botas en el pediluvio.
- ❖ No traer alimentos al área de producción.
- ❖ No estornudar, no toser, no tocarse la cara, no escupir, no comer.

Para la salida


- ❖ Realizar el aseo de su área de trabajo.
- ❖ Poner los productos de limpieza, uniformes, utensilios, herramientas en los sitios establecidos.

Procedimiento de lavado de manos

- ❖ Humedecer sus manos con abundante agua.
- ❖ Coloque en la palma de las manos 2 a 4 ml de jabón líquido.
- ❖ Frote sus manos entre sí, efectuando movimientos circulares por 30 segundos.
- ❖ Frote bien sus dedos y limpie bien las uñas, debajo y alrededor de éstas con la ayuda de un cepillo.
- ❖ Lavar hasta el antebrazo.
- ❖ Enjuague sus manos y los brazos.
- ❖ Secar con toallas desechables.
- ❖ Coloque 1-5ml de desinfectante, frotarlas u dejarlas secar.

Las manos se lavaran y desinfectaran cuando:

- ❖ Se ingrese a las áreas de proceso.
- ❖ Al iniciar su trabajo
- ❖ Después de cada ausencia en la línea de trabajo.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-010
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

- ❖ Después de usar el baño o manipulación de desechos.
- ❖ Después de realizar alguna situación antihigiénica.

9. Registros

Registro de enfermedades. REG-BPM-021

Registro control de higiene del personal. REG-BPM-022

Registro de acciones correctoras. REG-BPM-023

<p>-----</p> <p>Elaborado por: Belén Salazar</p>	<p>-----</p> <p>Revisado por: Gerente</p>	<p>-----</p> <p>Aprobado por: Gerente</p>
--	---	---



REGISTRO DE ENFERMEDADES

**CÓDIGO:
REG-BPM-021**

Fecha	Nombre	Enfermedad	Acción	Firma del Jefe de producción

Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:



**REGISTRO CONTROL DE HIGIENE
DEL PERSONAL**

**CÓDIGO:
REG-BPM-022**

Fecha	Nombre	Joyería		Objetos personales		Uñas			Cabello		Barba		Manos limpias		Enfermo	Observaciones	Firma
		Si	No	Si	No	Cortas	Largas	Esmalte	Corto	Largo	Corto	Largo	Si	No			

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:



**REGISTRO DE ACCIONES
CORRECTORAS**

**CÓDIGO:
REG-BPM-023**

PROCEDIMIENTO EN EL PROBLEMA

RELATAR LA NO CONFORMIDAD

ACCIONES CORRECTIVAS

OPERARIO QUE PROVOCO LA NO CONFORMIDAD:

FIRMA DEL JEFE O TECNICO DE CALIDAD:

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-011
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE VISITAS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Controlar el ingreso personas ajenas a las labores productivas asegurando de esta manera la inocuidad del queso fresco elaborado en las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac.

2. Campo de aplicación

Para todas las personas que no correspondan a las operaciones de producción, como clientes, visitas, personal administrativo, auditores.

3. Ejecución

Este procedimiento es validado para establecer un control de visitas con su debido registro en las empresas artesanales bajo el sistema de gestión de calidad y BPM.

4. Frecuencia


Cuando desee ingresar alguna persona en particular a las áreas de proceso.

5. Responsables

El jefe o técnico de calidad es el responsable de la vigilancia del cumplimiento del procedimiento de ingreso de visitas a la planta de producción.

6. Procedimiento para el ingreso de visitas

- ❖ A su llegada la persona deberá identificarse con el guardia y explicarle el motivo de su visita.
- ❖ El guardia procederá a darle un registro, el cual será llenado con los datos de la persona visitante.
- ❖ Se informa sobre la visita a los propietarios o jefe de calidad.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-011
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE VISITAS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

- ❖ Para su ingreso la persona deberá dejar algún documento personal, su celular y no ingresara con cámaras fotográficas, videograbadoras.
- ❖ Dirigirse a los vestidores para la colocación del respectivo uniforme de visitas, el que será asignado por el jefe de calidad.
- ❖ En su ingreso a la planta de producción pasa a desinfectarse la botas en el pediluvio y el aseo correspondiente de lavado de manos.
- ❖ Cuando ya termine su visita procederá a retirarse el uniforme y a depositarlo en los recipientes de ropa sucia.
- ❖ Ingresara a guardiana para retirar sus bienes.

7. Registros

Registro de ingreso de visitas a la planta. REG-BPM-024

_____ Elaborado por: Belén Salazar	_____ Revisado por: Gerente	_____ Aprobado por: Gerente
---------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------




**REGISTRO DE INGRESO DE
VISITAS A LA PLANTA**

**CÓDIGO:
REG-BPM-024**

Fecha	Nombre	# cédula	Empresa	Motivo	Hora de ingreso	Hora de salida	Firma

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-012
	PROCEDIMIENTO DE PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Disminuir el riesgo de contaminación cruzada provocado por la falta de desinfección de botas o los malos hábitos de manipulación.

2. Campo de aplicación

Para todo el personal que se encuentra involucrado en la elaboración y proceso de queso fresco en las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac.

3. Ejecución


Este procedimiento es validado para evitar la contaminación cruzada en las empresas artesanales bajo el sistema de gestión de calidad y BPM.

4. Frecuencia

- ❖ Desinfección de botas al momento de ingresar y salir de la planta de producción.
- ❖ Los pediluvios serán llenados diariamente con una solución de cloro activo a una concentración de 50 ppm. y se encontraran en la entrada de cada una de las áreas de proceso.

5. Responsables

El jefe o técnico de calidad será el responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento para garantizar la inocuidad del producto. Los operarios deberán cumplir y evitar la contaminación cruzada.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-012
	PROCEDIMIENTO DE PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

6. Procedimiento

Limpieza de botas

Debido que no se cuentan con recursos económicos altos se realizara el lavado manualmente en las áreas externas de la planta al finalizar las jornadas de trabajo, por lo contrario existen maquinas como la rasca-suelas que funciona automáticamente con una solución de agua y detergente alcalino *Detershaum* 350 ml en 5 litros de agua.

Limpieza de tanque de almacenamiento de leche cruda

- ❖ Los tanques serán cerrados para su posterior lavado. Consta de lo siguiente:
- ❖ Remojar con agua potable fría y fregar con una fibra limpia.
- ❖ Agregar agua caliente para eliminar los restos de materia grasa de las superficies internas.
- ❖ Añadir de una solución detergente alcalino *Detershaum* 350 ml en 5 litros de agua y restregar con una fibra.
- ❖ Enjuague final con agua potable fría.
- ❖ El jefe o técnico de calidad verificara la limpieza del tanque.

7. Vigilancia

- ❖ Todos los días el jefe o técnico de calidad verificara todas las áreas de proceso que demanda controlar el manual mediante una lista de verificación. Si existen errores de limpieza se verificara y se llamara la atención al operador encargado.
- ❖ Los vehículos que transportan materia prima o producto terminado serán limpiados diariamente.
- ❖ Revisar que los recipientes de jabón líquido y desinfectante estén llenos.

----- Elaborado por: Belén Salazar	----- Revisado por: Gerente	----- Aprobado por: Gerente
---------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-013
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN EN RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Establecer parámetros de control para garantizar que la materia prima (leche cruda) utilizada en la elaboración de queso fresco en las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac en base a los requerimientos establecidos en la NTE INEN 9:2012 Leche Cruda.

2. Campo de aplicación

Aplica a toda la leche cruda recibida en plataforma de las empresas artesanales.

3. Definiciones

- ❖ **Análisis físico – químico.** Examen de los componentes de la leche.
- ❖ **Análisis organoléptico.** Determinar las características mediante los sentidos sensoriales como olor, sabor y color.
- ❖ **Analizador de leche.** Es un equipo que sirve para determinar porcentajes de proteína, sólidos no grasos, grasa utilizado en la medición de los porcentajes de densidad, proteína, grasa, sólidos no grasos, sólidos totales, temperatura.
- ❖ **Betalactámicos.** Son antibióticos de amplio espectro uno de los más usados para infecciones.
- ❖ **Contaminación.** Es una alteración de las condiciones higiénicas de un producto por medio de agentes químicos o físicos.
- ❖ **Leche cruda.** Es una sustancia blanquecina que se extrae de las glándulas mamarias, a partir del ordeño la cual es destinada al consumo directo o industrialización.
- ❖ **Sulfamidas.** Estos antibióticos se emplean como antiparasitarios en el tratamiento de enfermedades infecciosas.
- ❖ **Tetracyclinas.** Son un grupo de antibióticos, naturales o semisíntesis, que abarcan un amplio espectro en su actividad antimicrobiana.
- ❖ **Termo lactodensímetro.** Instrumento utilizado para medir la densidad de leche.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-013
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN EN RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

4. Ejecución

Este procedimiento es validado para realizar análisis de la materia prima de las empresas artesanales bajo el sistema de gestión de calidad y BPM.

5. Frecuencia

Se realiza diariamente todas las mañanas.

6. Responsables

Analista o coordinador de aseguramiento de calidad

- ❖ Realizar los análisis correspondientes a la leche cruda.
- ❖ Definir la aceptación o no de la leche cruda para producción de acuerdo a especificaciones establecidas.
- ❖ Mantener los equipos de medición e instrumentos en buen estado.

Jefe de aseguramiento de calidad

- ❖ Verificar los análisis realizados por el coordinador de calidad.
- ❖ Determinar si se recibe la leche cuando esta por fuera de especificaciones.

Chofer recolector de leche

- ❖ Tomar muestras de leche de los diferentes proveedores.
- ❖ Mantener limpio y desinfectado el tanque del camión recolector.

7. Tiempo requerido

Veinte minutos

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-013
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN EN RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

8. Procedimiento

Análisis de la muestra

El analista de calidad tomara muestras de en un recipiente de 500 ml para realizar los análisis correspondientes.

Determinar acidez titulable

Materiales y Reactivos

- ❖ Acidómetro
- ❖ Pipeta aforada de 10 cm³
- ❖ Frasco de titulación
- ❖ Hidróxido de sodio a 0.1 N
- ❖ Fenolftaleína al 1%

Procedimiento


El siguiente procedimiento está basado bajo la Norma INEN 13: 1984.

- ❖ Se tomara 9 ml de muestra y la vertemos en un frasco de titulación.
- ❖ Añadir de 3 a 4 gotas de fenolftaleína.
- ❖ Agregar lentamente y con agitación, la solución de 0.1 N de hidróxido de sodio hasta conseguir un color rosado pálido.
- ❖ Observar en el acidómetro el volumen de la solución de hidróxido de sodio empleado, valor que lo dividimos para 100 y obtenemos la acidez expresado en % de ácido láctico, siendo que 1°D es = a 0.01 % de ácido láctico.
- ❖ Según parámetros NTE INEN 9:2012 la leche cruda % de ácido láctico debe tener min 0.13 y máx. 0.17.

Densidad de la leche

Materiales y equipos

- ❖ Probeta de 250 ml

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-013
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN EN RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

- ❖ Frasco plástico de 500 ml
- ❖ Lactodensímetro de 15°C

Procedimiento

Este procedimiento está basado bajo la Norma INEN 011: 1984 Primera revisión. Leche determinación de la densidad relativa.

- ❖ La muestra se vierte en una probeta de 250 ml hasta llenarla completamente evitando la formación de espuma.
- ❖ Sumergir el termo lactodensímetro de 15°C y realizar un ligero movimiento y esperar que se estabilice para leer los resultados.
- ❖ Si la densidad de la leche a 15°C se encuentra en 1.029 - 1.033 gr/cm³.
Requisitos que están basados de acuerdo a la Norma INEN 9: 2012.

Prueba de estabilidad proteica (alcohol)

Materiales

- ❖ Alcoholímetro.
- ❖ Probeta de plástico 100 ml.
- ❖ Pistola de alcohol.

Reactivos

- ❖ Alcohol potable al 95%.

Procedimiento

El procedimiento para la prueba de alcohol en la leche está basado en la Norma INEN 1500:2011.

La prueba se realizara en todo el tanquero de leche, el analista se dirige con la pistola de alcohol y realiza lo siguiente:

- ❖ Con la pistola de alcohol al 80% se la carga de manera vertical con 1 ml de

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-013
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN EN RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

alcohol e introducimos en el tanquero y tomamos 1 ml de leche.

- ❖ Vertimos el contenido de la pistola en un recipiente y observamos la reacción de si hay o no precipitación de la proteína.
- ❖ Los resultados obtenidos determinaran la formación de coágulos de la leche, quiere decir que la prueba fue negativa, y si se observa grumos de cuajada la prueba es positiva.

Prueba de antibióticos

Es un material para detectar antibióticos como beta-lactámicos, tetraciclinas y sulfonamidas.

Materiales

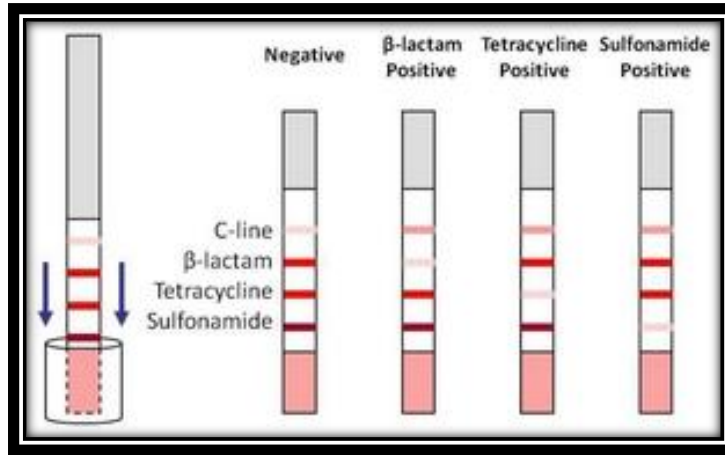
- ❖ Kit de antibióticos Auroflow.

Procedimiento

- ❖ Se cogerá una muestra con una pipeta en la cual se coloca puntas para el contenido de 1ml de muestra.
- ❖ El 1ml de muestra se traspa a un pocillo de reacción antibiótica.
- ❖ Se deja reposar durante 3 minutos a temperatura ambiente.
- ❖ Los resultados se expresan mediante la marcación de la líneas horizontales de la tiras, las cuales deben estar completamente visibles y si no fuera el caso se determinara como una leche con antibióticos. Ver gráfico de interpretación de antibióticos.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-013
	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN EN RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

GRAFICO N°1. TIRAS PARA LA INTERPRETACIÓN DE ANTIBIÓTICOS



Fuente. Casa comercial BiooScientific (2015)

9. Registros

Registro de inspección en recepción de leche cruda. REG-BPM-025

_____ Elaborado por: Belén Salazar	_____ Revisado por: Gerente	_____ Aprobado por: Gerente
---------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------




**REGISTRO DE INSPECCIÓN EN
RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA**

**CÓDIGO:
REG-BPM-025**

Fecha:											
PROVEEDOR	Litro leche	ACIDEZ Ácido Láctico	DENSIDAD RELATIVA 15°C	TEMP. °C	ANTIBIÓTICOS	ESTABILIDAD PROTÉICA	Color	Olor	Sabor	Responsable	Observaciones
Litros de leche											

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-014
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Determinar un procedimiento para la limpieza y desinfección de los medios de transporte de materia prima y de producto terminado de las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac.

2. Campo de aplicación

La aplicación es para los encargados de transporte de la materia prima, de producto terminado de las empresas artesanales.

3. Ejecución

Este procedimiento es validado para la limpieza de medios de transporte de materia prima y producto terminado de las empresas artesanales bajo el sistema de gestión de calidad y BPM.


4. Frecuencia

Su realización será antes del ingreso de la materia prima y antes de cargar el producto terminado a los camiones.

5. Responsables

Los choferes y acompañantes de los camiones y furgones son los encargados de realizar la limpieza de los transportes como establece este procedimiento.

El jefe o técnico de calidad verificará que los vehículos se encuentren limpios y en óptimas condiciones.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-014
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

6. Procedimiento

Limpieza del transporte de materia prima y producto terminado

- ❖ Tomar todos los instrumentos pertinentes para la limpieza de los camiones.
- ❖ El jefe o técnico de calidad proporcionara una pañuelo para la limpieza interna y externa del vehículo con la adición de una solución detergente 100ml en 5 litros de agua potable.
- ❖ Limpiar y frotar con el pañuelo la cabina del vehículo.
- ❖ Fregar con la ayuda de cepillo las partes externas del transporte y moquetas.
- ❖ Barrer el cajón y depositar los desperdicios en su lugar.
- ❖ Lavar el cajón con agua potable y utilizar un cepillo sumergido en solución detergente para eliminar la suciedad.
- ❖ Se procede a enjuagar con abundante agua a presión con la ayuda de una manguera.
- ❖ Se revisara plumas, candados, llantas incluida la de emergencia, tanques de combustible.
- ❖ El jefe o técnico de calidad revisara que el vehículo se encuentre en óptimas condiciones para el transporte de materia prima y producto terminado.

7. Registros

Registro de limpieza de medios de transporte de materia prima y producto terminado. REG-BPM-026

----- Elaborado por: Belén Salazar	----- Revisado por: Gerente	----- Aprobado por: Gerente
---------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	REGISTRO DE LIMPIEZA DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO	CÓDIGO: REG-BPM-026
---	---	--------------------------------

Vehículo	Furgón	
	Camión	


Limpieza de vehículo

Áreas a chequear	Limpio		Observaciones
	Si	No	
Cabinas del vehículo			
Parte externa			
Cajón del vehículo			
Productos utilizados	Control		Observaciones
	Si	No	
¿Utilizo detergente?			
¿Utilizo shampoo?			
Las herramientas de limpieza están en su sitio			

Estado del vehículo

	Si	No	Observaciones
Plumas en buen estado			
Tanque de combustible			
Cuenta con los candados			
Cuenta el vehículo con llanta de emergencia			
Agua de plumas			
Existen elemento roto en la cabina del vehículo			
Focos en buen estado			
Llantas en buen estado?			
Verificación de kilometraje para cambio de aceite			
Cambio de aceite?			
Vehículo se encuentra en buenas condiciones			
Herramientas			
Extintor			
Botiquín			
Llaves			
Triangulo documentos			

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-015
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Determinar las condiciones adecuadas para asegurar el buen funcionamiento de las operaciones de producción de queso fresco.

2. Campo de aplicación

Su aplicación es hacia todos los procedimientos de control las operaciones de producción para garantizar la calidad y seguridad del queso fresco de las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac.

3. Definiciones

Almacenamiento. Es una acción que previene el deterioro y sirve para guardar los insumos y producto terminado en un área específica.

Control. Acción que se realiza para prevenir algún desastre o peligro que afecte a la inocuidad en el proceso de elaboración de alimentos.


Parámetros de Control. Son medidas ordenadas y específicas que se deben seguir en todos los procedimientos establecidos por la fábrica evitando de esta manera efectos adversos que puede enfrentar los procesos.

Procesos. Es una serie de acciones o etapas por las que pasa el alimento elaborado o producto terminado antes de llegar al consumidor.

Productos terminados. Son productos que se encuentran listos y cumplen los parámetros de control de calidad, es decir aptos para consumo humano.

4. Ejecución

Este procedimiento es validado para monitorear el cumplimiento y llevar un registro de control de producción de las empresas artesanales bajo el sistema de gestión de calidad y BPM.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-015
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

5. Frecuencia

El control de producción se realizar todos los días de procesamiento de queso fresco en las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac.

6. Responsables

La responsabilidad es para el jefe o técnico de calidad vigilar que el procedimiento se cumpla y los operarios son encargados de llenar los registros de producción con datos reales.

7. Procedimiento

Control de producto en el proceso

- ❖ Tomar una muestra del producto en proceso
- ❖ Realizar las pruebas análisis organolépticos del queso fresco por parada o lote.

Control de producto terminado

- ❖ Tomar una muestra del producto en proceso.
- ❖ Realizar las pruebas microbiológicas de los quesos, esto se efectúa cada 15 días de cualquier lote debido que las empresas no cuenta con laboratorio microbiológico, serán enviados a laboratorios externos.

Control del transporte de envió de productos

- ❖ Tanto el conductor como su acompañante utilizaran ropa adecuada y limpia.
- ❖ Verificar que el furgón se encuentre limpio y desinfectado.
- ❖ Registrar la temperatura de los productos, fecha de fabricación del producto, lote, fecha de caducidad.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-015
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

- ❖ En este vehículo no se debe transportara productos contaminantes que alteren la calidad del producto.
- ❖ Todo este procedimiento será verificado por el jefe o técnico de calidad.

8. Registros

- ❖ Registro de producción diaria. REG-BPM-027
- ❖ Registro de devoluciones. REG-BPM-028
- ❖ Registro de control de temperaturas. REG-BPM-029
- ❖ Registro de control de mantenimiento de equipos. REG-BPM-030

----- Elaborado por: Belén Salazar	----- Revisado por: Gerente	----- Aprobado por: Gerente
---------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------



**REGISTRO DE PRODUCCIÓN
DIARIA**

**CÓDIGO:
REG-BPM-027**

Hora	Parada	Tipo de producto	EVALUACION SENSORIAL			A/R	Cantidad de producto (unidades)	Rendimiento o (litros)	Resp.	Observaciones
			Color	Olor	Sabor					

Fecha:			
Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:



REGISTRO DE DEVOLUCIONES


**CÓDIGO:
REG-BPM-028**

Fecha	Cliente	Cantidad de producto	Empaque						Producto								Resp.	Observaciones
			Roto		Mal sellado		Sucio		Caducado		Incompleto		Alteración en color, olor y sabor		Deformado			
			C	I	C	I	C	I	C	I	C	I	C	I	C	I		

C= Cumple

I= Incumple

Revisado por:	Nombre:	Aprobado por:	Nombre:
	Firma:		Firma:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-016
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Resguardar todos los productos salientes de las empresas artesanales durante el almacenamiento y su distribución con el fin de cumplir con las condiciones que exige el consumidor.

2. Campo de aplicación

El procedimiento se aplica a las áreas de almacenamiento, distribución de producto terminado.

3. Ejecución

Este procedimiento es validado para monitorear el almacenamiento y distribución del queso fresco de las empresas artesanales bajo el sistema de gestión de calidad y BPM.

4. Frecuencia

El almacenamiento se realizará a diario al finalizar las jornadas de trabajo. El producto será identificado con el número de lote para realizar una distribución correcta.

5. Responsables

El transportista y su acompañante son los responsables de llevar el producto en óptimas condiciones.

Los operarios son los responsables de mantener el almacenamiento del producto cumpliendo los parámetros descritos en el procedimiento.

El jefe o técnico de calidad verifica el almacenamiento y distribución del queso fresco.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-016
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015


6. Procedimiento

- ❖ El almacenamiento será adecuado al producto lácteo conservando la cadena de frío.
- ❖ Tener registros de la distribución y clientes de los productos.
- ❖ Colocar pallets en el almacenamiento y en el furgón para evitar el contacto con el piso y dejar un espacio establecido entre el producto y las paredes.
- ❖ El producto terminado será almacenado de forma que se garantice una protección satisfactoria para evitar la contaminación del queso fresco.

7. Registros

- ❖ Registro de control de almacenamiento de producto terminado. REG-BPM-031
- ❖ Registro de control de distribución de producto terminado REG-BPM-032

----- Elaborado por: Belén Salazar	----- Revisado por: Gerente	----- Aprobado por: Gerente
---------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-017
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Establecer un control para evitar el ingreso de roedores, insectos y otros animales a las plantas artesanales.

2. Campo de aplicación

Se aplica a las áreas de producción, administración, bodegas y los alrededores de las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac.

3. Definiciones

Plaga. Es un acto en donde un animal causa daños en infraestructuras y tan solo su presencia provoca contaminación en el producto.

Plaguicidas. Son aquellas sustancias químicas que sirven para a matar, repeler, atraer o interrumpir el crecimiento de las plagas en una planta de alimentos.

Insectos. Son un grupo de invertebrados artrópodos, es decir, que tienen el cuerpo y las patas articulados.

Roedores. Son mamíferos de patas cortas; los incisivos, su crecimiento es rápido y se alimentan básicamente de todos los alimentos o desechos de los seres humanos.

4. Ejecución


Este procedimiento es validado para prevenir plagas o insectos en las empresas artesanales bajo el sistema de gestión de calidad y BPM.

5. Frecuencia

- ❖ Se controlara dos veces por semana.
- ❖ Cada seis meses se aplicaran fumigaciones en la parte externa de las plantas.

6. Responsables

El jefe o técnico de calidad es el responsable de la vigilancia y controlar el orden

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-017
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

del procedimiento.

7. Procedimiento

Procedimiento para control de roedores


- ❖ Para este proceso siempre se utilizara guantes.
- ❖ Revisar una por una las trampas para evidenciar si existe algún roedor de ser el caso se tomara las siguientes medidas:
- ❖ Llevar la trampa hacia un recipiente con agua para sumergirlo, ahogarlo hasta que esté completamente muerto y depositarlo en los contenedores de basura.
- ❖ La trampa se lava y desinfecta con 17 gr de cloro en 15 litros de agua.
- ❖ Llevar la trampa a su lugar establecido, colocando el veneno activando la trampa.
- ❖ Sí no se evidencia la presencia de algún roedor se comprueba que la trampa cumpla con todo lo establecido en el procedimiento.

Procedimiento para control de insectos

- ❖ Se deberá tener cobertores o mallas para evitar el ingreso de los insectos, a continuación se explica el procedimiento para tiras atrapa insectos.
- ❖ Se cortaran algunas tiras de 20cm de ancho, la cuales se colocan a los lados de las puertas de ingreso.
- ❖ Se procede a colocar la sustancia pegante en tira para que sirva como atrapamiento para los insectos.
- ❖ Se verifica su uso y la cantidad de insectos, se sugiere cambiarla diariamente para que no sea foco de contaminación.

Fumigaciones

- ❖ Las persona que realice este proceso será capacitado.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-017
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

- ❖ Utiliza el uniforme correspondiente, gafas, mascarilla con el fin que las sustancias químicas no afecten su salud.
- ❖ Se cargara la bomba de fumigación con sustancias aptas para la industria alimentaria.
- ❖ Se fumigan cuidadosamente.

8. Registros

Registro de control de plagas. REG-BPM-033

----- Elaborado por: Belén Salazar	----- Revisado por: Gerente	----- Aprobado por: Gerente
---------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-018
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE AGUA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Determinar que el suministro de agua no provoque contaminación y asegure la calidad del queso fresco de las empresas artesanales.

2. Campo de aplicación

Se aplica en todas las áreas de proceso e higiene de las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac.

3. Definiciones

Agua potable. Es un líquido apto para la utilización de los seres humanos que no implica ningún riesgo para la salud.

Cloro. Metaloide gaseoso de olor fuerte y sabor cáustico. Se usa como desinfectante y blanqueador.

Cloro residual. Cantidad de cloro mantenida dentro del agua, luego de haber procedido a su desinfección.


4. Ejecución

Este procedimiento es validado e involucra a toda agua que es requerida para la fabricación de queso fresco en las empresas artesanales bajo el sistema de gestión de calidad y BPM.

5. Frecuencia

Todo los días se realizara por las mañanas al revisar el cloro residual especificando de esta manera que los productos son aptos para el consumo humano.

Cada tres meses se limpiarán las cisternas de las plantas y un análisis microbiológico del agua cada seis meses.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-018
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE AGUA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

6. Responsables

El jefe o técnico de calidad es el responsable del control del agua y que la cantidad de cloro se encuentre en los parámetros establecidos.

7. Tiempo requerido

Una hora

8. Insumos

Detergente alcalino *Detershaum* 7%

Desinfectante sin aroma *Bioclean* 1%

Soluciones de Cloro al 5% para Agua Potable

9. Equipo de limpieza

Escobas


Manguera

10. Procedimiento

Las plantas artesanales deberán trabajar con agua potable y de gran abastecimiento, además de contar con cisternas o bidones en los cuales se controla el cloro residual con su debido registro, el agua es utilizada para la elaboración de productos.

Para la limpieza y desinfección de la cisterna

- ❖ Se abre la cisterna.
- ❖ Se procede a cerrar la llave de paso de agua.
- ❖ Se procede a vaciar por completo.
- ❖ Preparar la solución de detergente alcalino *Detershaum* 1400ml en 20 litros de agua potable.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-018
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE AGUA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015


- ❖ Con la ayuda de la escoba y detergente se realiza la limpieza por las paredes, pisos y cubierta de la cisterna.
- ❖ Enjuagar con abundante agua a presión absolutamente toda la cisterna hasta que no exista rastros de detergente.
- ❖ Se prepara una solución desinfectante *Bioclean* 100ml en 10 litros de agua.
- ❖ Aplicar la solución desinfectante en toda la cisterna.
- ❖ Dejar secar al ambiente.
- ❖ Enjuagar con abundante agua.
- ❖ Será revisado por el jefe o técnico de calidad.

Preparación de cloro para la cisterna

La cisterna se deberá clorar con 232 ml de cloro al 5% lo cual se encontrara (0.3 y 1.5 mg/L) de acuerdo a la Norma NTE – INEN 1108: 2006 de Agua Potable.

Para el análisis de cloro residual

- ❖ Para realizar los análisis se deberá utilizar guantes con el fin de no contaminar.
- ❖ La muestra será recolectada de la llave se dejara caer una cierta cantidad y después se colocara el envase aséptico para la recolección de la muestra.
- ❖ Se lo llevara al laboratorio y se procede a sacar el kit para chequear el total de cloro.
- ❖ La muestra será vertida en tubos múltiples y se añade el reactivo de medición.
- ❖ Se agitara y se coloca en el equipo *checher* esperando unos minutos para observar los resultados.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-018
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE AGUA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

11. Acciones correctivas

El jefe o técnico de calidad notificara cualquier novedad presentada con las cisternas o el agua a los propietarios de las plantas, además de tener limpio las tuberías, llaves de paso de agua.

12. Registros

Registro de control de agua. REG-BPM-034

<p>----- Elaborado por: Belén Salazar</p>	<p>----- Revisado por: Gerente</p>	<p>----- Aprobado por: Gerente</p>
---	--	--

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-019
	CONTROL DE TRAZABILIDAD EN PLANTA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

1. Objetivo

Observar e identificar los diferentes procesos de la cadena productiva especificando el desplazamiento de los productos y verificando de esta manera la eficacia o los problemas que abarca la trazabilidad.

2. Campo de aplicación

Están implicadas todas las etapas del proceso de la cadena productiva como es desde la recepción, producción, empaque y distribución de las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac.

3. Definiciones

Trazabilidad de doble vía. Proceso para rastrear la información desde la materia prima, ingredientes, o materiales de empaque hasta el producto terminado y su localización actual.

Código de lote. Son la combinación de cifras y letras que ayudan a realizar la trazabilidad del producto.

4. Ejecución

Este procedimiento es validado para los procesos de trazabilidad de los productos que se realizan en las empresas artesanales bajo el sistema de gestión de calidad y BPM.

5. Frecuencia

En la recepción de materia prima, por lote en el empaque y distribución.

6. Responsables

El jefe o técnico de calidad vigila la aplicación de este procedimiento en las diferentes etapas de proceso y de verificar que los operarios pongan en los productos el lote asignado y correcto.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-019
	CONTROL DE TRAZABILIDAD EN PLANTA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

7. Control y monitoreo

Recepción

- ❖ A los proveedores de materias primas se les pedirá fichas técnicas del material a utilizarse para el procesamiento de queso fresco, el cual no debe presentar daño, alteraciones o contaminación.
- ❖ Se establecen políticas y normas para la recepción de materias primas en donde el proveedor tiene el deber de cumplirlas a cabalidad.
- ❖ En el laboratorio de recepción se realiza los análisis pertinentes por parte del analista.
- ❖ Tener registros diarios de la recepción de materia prima el proveedor, número de litros y fecha de recepción.

Producción

- ❖ El jefe o técnico de calidad debe verificar que los productos en proceso tengan su fechado o codificación para relacionarlos con los registros de recepción de materia prima, los insumos utilizados para especificar la jornada de trabajo.
- ❖ El personal de bodegas de insumos es el encargado de la trazabilidad de la materia prima, proceso y producto terminado.

Empaque

Los productos serán liberados mediante la revisión del jefe o técnico de calidad, se coloca una etiqueta verde en donde estará el lote y fecha, para cerciorar que el producto fue aprobado para su salida de la fábrica y posterior distribución.

Distribución

- ❖ Se tendrá un registro de la cantidad de queso fresco a distribuirse cada uno con su respectivo lote y cliente.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-019
	CONTROL DE TRAZABILIDAD EN PLANTA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

8. Acciones correctiva

Todo defecto de rastreabilidad detectado es comunicado al jefe o técnico de calidad el cual seguirá un proceso de trazabilidad y realizara las pruebas correspondientes para resolver cualquier problema presente en la fábrica o con los clientes.

9. Verificación

Los registros son revisados por el jefe o técnico de calidad en un tiempo máximo de una semana.

<p>-----</p> <p>Elaborado por: Belén Salazar</p>	<p>-----</p> <p>Revisado por: Gerente</p>	<p>-----</p> <p>Aprobado por: Gerente</p>
--	---	---

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-020
	ANEXOS DEL MANUAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

ANEXO A

Natur *e*chemie

Porque *e*uidamos el medio

FICHA TECNICA

DETERSHAUM

DETERGENTE ALCALINO MULTIUSO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

DETERSHAUM ES UN DETERGENTE ALCALINO DESARROLLADO ESPECIALMENTE PARA SER APLICADO CON EQUIPOS ESPUMADORES FORMULADO CON MATERIALES QUE PROVEEN AL PRODUCTO DE EXCELENTES PROPIEDADES EMULSIFICANTES Y HUMECTANTES, LO QUE LO HACEN EFECTIVO EN LA REMOCIÓN DE SUCIEDAD, COCHAMBRE Y ACEITES LIGEROS DEPOSITADOS SOBRE EQUIPOS, PAREDES, AZULEJOS Y PISOS.

DETERSHAUM TIENE BUENA ESTABILIDAD EN AGUA DE ALTA DUREZA, SU CARACTERÍSTICA PRINCIPAL ES LA DE FORMAR ESPUMA Densa LA CUAL PERMITE LIMPIAR SUPERFICIES VERTICALES AL ADHERIRSE Y PERMANECER SOBRE LAS PAREDES DE EQUIPOS Y EDIFICIOS. PARA ESTA TÉCNICA **DETERSHAUM** PUEDE SER APLICADO MEDIANTE EQUIPOS ESPUMADORES DE BAJA PRESIÓN.

ES UN PRODUCTO FORMULADO AL 100% CON MATERIALES BIODEGRADABLES.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO:	- DETERGENTE
APARIENCIA	- LÍQUIDO
COLOR	- AMBAR
DENSIDAD	- 1,07*

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-020
	ANEXOS DEL MANUAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

pH EN SOLUCIÓN AL 1% - 10.5 *

*VALORES TÍPICOS

APLICACIÓN

SE RECOMIENDA APLICAR POR ASPERSIÓN MEDIANTE EQUIPOS ESPUMADORES.

PARA OBTENER EXCELENTES RESULTADOS ES NECESARIO USAR EL PRODUCTO EN CONCENTRACIONES DEL 2 AL 5% A TEMPERATURA AMBIENTE. LOS TIEMPOS DE CONTACTO DEPENDEN DEL GRADO DE SUCIEDAD.

EN APLICACIONES MANUALES SE RECOMIENDA DEL 5 AL 10 % EN VOLUMEN.

LOS TIEMPOS DE CONTACTO DE LA ESPUMA SOBRE LAS SUPERFICIES PUEDEN SER DE 10 A 15 MINUTOS DEPENDIENDO DEL GRADO DE SUCIEDAD. EN SUCIEDADES EXTREMAS REPETIR LA OPERACIÓN CUANTAS VECES SEA NECESARIO Y NO DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE USAR UN CEPILLO PARA COMPLETAR LA LIMPIEZA MANUALMENTE.

PRESENTACIÓN

CANECAS DE 25 KILOS

TAMBORES DE 60 KILOS

PRECAUCIONES

ALMACENAJE: NO SE REQUIEREN PRECAUCIONES ESPECIALES. PREFERENTEMENTE UTILIZAR ANTES DE 6 MESES.

SEGURIDAD: UTILIZAR LENTES DE SEGURIDAD Y GUANTES DE HULE. EVITAR EL CONTACTO CON OJOS, PIEL Y MEMBRANAS MUCOSAS.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS LÁVESE INMEDIATAMENTE CON SUFICIENTE AGUA DURANTE 15 MINUTOS Y SOLICITE ATENCIÓN MÉDICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL Y MEMBRANAS MUCOSAS, LÁVESE CON SUFICIENTE AGUA

RECOMENDADO PARA USO INDUSTRIAL.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-020
	ANEXOS DEL MANUAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

ANEXO B



Dir.: Hernán Cortez y Anda Aguirre
Tel: 593-23401300 / 0999569474 / 0984657289
www.bioquim-ec.com

DESINFECTANTE SIN AROMA BIOCLEAN Línea Industrial

CARACTERISTICAS GENERALES

Efectivo desinfectante, formulado a base de amonios cuaternarios (de tercera generación de tipo catiónico, agentes tensoactivos y secuestrantes, surfactantes no-iónicos con un alto poder de detergencia. Desinfecta, limpia y sanitiza en un solo paso.

PROPIEDADES:

APARIENCIA: Líquido incoloro no viscoso
OLOR: Inoloro
PESO ESPECIFICO: 1030 - 1050
pH 100%: 11 +/- 1

APLICACIONES

Está indicado para aplicar en lugares en que se elaboran y envasan productos alimenticios o farmacéuticos, tanto en el lavado de equipos, como de pisos y paredes. En hospitales y clínicas puede aplicarse con los mismos fines.

A pesar de que su efecto es fuertemente detergente, su acción no produce efectos corrosivos, de manera que no existe riesgo cuando su uso es continuo.

DOSIFICACION


Una solución al 1% de **BIOCLEAN** es efectiva para matar el 99.9% de microorganismos en un minuto; es decir, una solución con la concentración señalada bastaría para la desinfección de equipos y utensilios usados en la elaboración y envase de productos alimenticios.

NORMAS DE ALMACENAJE Y SEGURIDAD

Guardar en lugar cubierto bien ventilado, no expuesto a los rayos solares ni a las altas temperaturas, preferible a una temperatura no superior a 25°C. Permanecer herméticamente cerrado.

No permitir su uso sino a personal autorizado y procurar no sea accesible a los niños.

Proveer de la seguridad necesaria a quien aplique el producto, dependiendo de la dilución del mismo.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-020
	ANEXOS DEL MANUAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

ANEXO C




TECHNISCHE DOKUMENTATION

RIMA[®] - DES

Tipo de producto	jabón neutro, detergente - desinfectante para manos de última generación.
Composición	surfactantes, compuestos que protegen la piel, aditivo desinfectante especial para alimentos y preservante.
Acción/ventajas	RIMA[®]-DES es un jabón desinfectante para manos con propiedades antimicrobianas. Su fórmula especial con hidratantes y humectantes de última generación protegen las características naturales de la piel garantizando una limpieza y desinfección efectiva de las manos.
Recomendaciones de aplicación	
<u>Área de aplicación</u>	lavado de manos en áreas con altas exigencias sanitarias tales como la industria de alimentos, bebidas, hospitales y área farmacéutica. Se recomienda especialmente en industrias con procesos que requieren actividades manuales.
<u>Temperatura</u>	ambiente
<u>Concentración</u>	dada, no diluir
<u>Tiempo de acción</u>	frotar las manos con el producto intensamente por lo menos 30 segundos.
<u>Dosificación</u>	manualmente o mediante dosificador

Tensid-Chemie S.A. Av. De la Prensa N70-121 y Pablo Picasso, Parque Industrial Las Violetas 21-Z, Quito - Ecuador.
Teléfonos: (00593) 2592340 – 2294322 d.calidad@tensid-chemie.ec

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-020
	ANEXOS DEL MANUAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015



TECHNISCHE DOKUMENTATION

Datos técnicos (solución al 1%, 20°C, agua desmineralizada)

<u>Valor-pH (20° C)</u>	aprox. 7,0	(6,0 – 8,0)
<u>Densidad (g/ml conc.)</u>	aprox. 1, 0	(0,90 – 1,10)
<u>Determinación de la conc.</u>	no es aplicable	

Características del producto

<u>Formación de espuma</u>	espumante	
<u>Temperatura de estabilidad del concentrado</u>	-5°C a + 50° C	
<u>Reutilizable</u>	no	
<u>Tolerancia a materiales</u>	Metales: apropiado para acero inoxidable (1.4301), no para aluminio ni metales no ferrosos. Plásticos: apropiado en materiales del tipo PE, PP y EPDM	
<u>Tiempo de vida</u>	ilimitado en recipiente original, bien cerrado	
<u>Instrucción almacenamiento</u>	10°C a 30°C (50°F a 86°F)	

Seguridad en el trabajo


<u>Reacciones del concentrado</u>	neutro; evitar el contacto del concentrado con los ojos. Utilice agentes desinfectantes en forma segura. Lea siempre la etiqueta e información del producto antes de utilizarlo.
-----------------------------------	---

Nuestras recomendaciones en estos productos se basan en intensos estudios científicos realizados por nuestro departamento de investigación y desarrollo y se dan en buena fe. Sin embargo, estas recomendaciones no son absolutas.

Nos reservamos el derecho de hacer cambios en el interés del desarrollo tecnológico.

D-5002-11-01-11-8 RIMA®-DES

Tensid-Chemie S.A. Av. De la Prensa N70-121 y Pablo Picasso, Parque Industrial Las Violetas 21-Z, Quito - Ecuador.
Teléfonos: (00593) 2592340 – 2294322 d.calidad@tensid-chemie.ec

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-020
	ANEXOS DEL MANUAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015


ANEXO D



KLINOSEPT® - DERM

Tipo de producto	desinfectante de acción inmediata con agentes que protegen la piel.
Composición	alcoholes, compuestos de amonio cuaternario y protectores de la piel.
Área de aplicación	desinfección rápida de manos en salas de operación, desinfección higiénica de manos en hospitales y en general en áreas médicas y farmacéuticas. Muy recomendado en salas de proceso y llenado de alimentos y bebidas, dónde se requiera desinfección inmediata.
Acción/ventajas	KLINOSEPT®-DERM es muy efectivo contra bacterias gram-positivas y gram-negativas, incluyendo las bacterias Tbc (tuberculosis), hongos, levaduras y virus. En la página 2 se muestra una evaluación cualitativa del efecto bactericida y fungicida en suspensiones de ensayo.
Rango de temperatura	ambiente
Rango de concentración	aplicar en manos limpias entre 3 a 10 ml de producto concentrado, frotando por aproximadamente 30 segundos para desinfección higiénica de las manos. Para desinfección quirúrgica se debe frotar las manos por aproximadamente 5 minutos.
Tiempo de acción	dado
Reciclabilidad	no
Datos técnicos solución al 1 %	pH = aprox. 8.8 densidad (conc.) = aprox. 0,85 g/ml

TECHNISCHE DOKUMENTATION

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-020
	ANEXOS DEL MANUAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015



Formación de espuma	espumante al frotar
Dosificación	manualmente o mediante dosificador
Información del almacenaje	almacenar en el envase original cerrado a temperatura ambiente. Tiempo de vida ilimitado.
Determinación de la conc.	titulación de los compuestos de amonio cuaternario.
Temperatura de estabilidad del concentrado	-10°C a + 50° C (14°F a 122°F).
Seguridad en el trabajo:	
Reacciones del concentrado	el producto tiene un pH totalmente compatible con la piel y ejerce una excelente acción de protección a la misma.

Evaluación del efecto bactericida y fungicida de acuerdo a un estudio cualitativo realizado en Alemania.

Gérmén de prueba	P.aeruginosa		P.mirabilis		C.albicans		S.aureus		E.coll	
Tiempo de acción en minutos	0,5	5	0,5	5	0,5	5	0,5	5	0,5	5
Concentración 5%	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
KLINOSEPT-DERM 75%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-


+ = crecimiento
- = no hay crecimiento

Utilice biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información del producto antes de usar.

Nuestras recomendaciones en estos productos se basan en intensos estudios científicos realizados por nuestro departamento de investigación y desarrollo y se dan en buena fe. Sin embargo, estas recomendaciones no son blindadas.

Nos reservamos el derecho de hacer cambios en el interés del desarrollo tecnológico.

E-6005-00-03-01- KLINOSEPT®-DERM

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: PROC-BPM-020
	ANEXOS DEL MANUAL	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2015

ANEXO E

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD HIPOCLORITO DE SODIO CON UNA CONCENTRACIÓN MENOR AL 6%.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA

Datos de producto: Cloro, solución clara, ligeramente amarilla, de color y olor característico a cloro.

Función: Inactivar las enzimas vitales de las bacterias. Es activo frente a gram +, gram-, virus, esporas

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Peligros químicos: La sustancia se descompone al calentar intensamente, en contacto con ácidos y bajo la influencia de la luz, produciendo gases tóxicos y corrosivos, incluyendo cloro. La sustancia es un oxidante fuerte y reacciona con materiales combustibles y reductores. La disolución en agua es básica.

En general, los blanqueadores que contienen una concentración de hipoclorito sódico del 5% tiene un pH=11 y son irritante.

3. PRIMEROS AUXILIOS

- ❖ **Inhalación:** Trasladar a la víctima a un área bien ventilada. Si se encuentra inconsciente, proporcionar respiración artificial. Si se encuentra consciente, sentarla y proporcionarle oxígeno
- ❖ **Piel:** Eliminar la ropa contaminada, si es necesario. Lavar el área afecta con agua y jabón
- ❖ **Ojos:** Enjuagarlos con agua por lo menos durante 15 minutos, asegurándose de abrir bien los párpados
- ❖ **Ingestión:** Enjuagar la boca. Dar a beber abundante agua y proporcionar asistencia médica

4. EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

- ❖ **Piel:** guantes protectores y traje de protección
- ❖ **Ojos:** Protección ocular combinada con la protección respiratoria

5. RIESGOS PARA LA SALUD

Este producto es extremadamente destructivo de las membranas, del tracto respiratorio superior, ojos y piel. Es peligroso si se ingiere o se respiran sus vapores y puede absorberse a través de la piel.

Los primeros síntomas de intoxicación son: sensación de quemado, tos, dolor de garganta, dificultad al respirar, náusea y vomito

- ❖ **Inhalación:** Tos, dolor de garganta
- ❖ **Piel:** Puede irritarla si el contacto es constante
- ❖ **Ojos:** Enrojecimiento, irritación
- ❖ **Ingestión:** Es irritante de las membranas mucosas, por lo que produce quemaduras en la boca. Sensación de quemazón, dolor de garganta, tos, dolor abdominal, diarrea, vómitos

6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- ❖ Ventilar. No verterlo al alcantarillado.
- ❖ Protección personal adicional

7. INFORMACIÓN SOBRE FUEGO, EXPLOSIÓN Y REACTIVIDAD

Es un producto no inflamable, sin embargo puede provocar luego en contacto con material orgánico. Además puede generar gases tóxicos (como cloro) cuando se calienta

8. ALMACENAMIENTO

Alejado de materiales combustibles, mantener en lugar fresco y oscuro.

<p>-----</p> <p>Elaborado por: Belén Salazar</p>	<p>-----</p> <p>Revisado por: Gerente</p>	<p>-----</p> <p>Aprobado por: Gerente</p>
--	---	---

CONCLUSIONES

- ❖ Después de haber realizado el análisis de cadena productiva del queso fresco, se enunció los resultados obtenidos mediante la lista de verificación, los análisis fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos; el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) o Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección (SSOPS), los cuales demuestran que es indispensable el mejoramiento de la cadena de producción de las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac, para ofrecer un producto inocuo y de calidad al consumidor.
- ❖ Para la realización del diagnóstico de cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, se desarrolló una lista de verificación denominada Checklist, en la que se indicó todos los parámetros del Decreto Ejecutivo 3253, las empresas analizadas No cumplieron con el 32 % en “La lomita”, 40 % en “Mc la purísima” y 46% en “Patolac”.
- ❖ Los análisis fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos de la materia prima conforme a la Norma INEN 9:2012, estableció que la leche cruda no evidencia un control adecuado de todos los parámetros establecidos por INEN. Además en los requisitos microbiológicos se observó contaminación en la leche por aerobios mesófilos con 8.0×10^6 ufc/ml y el cumplimiento de los requisitos organolépticos. De acuerdo a la Norma INEN 1528:2012 de queso fresco existió el cumplimiento de los requisitos organolépticos y el porcentaje de humedad se encuentra dentro de los parámetros correctos, sin embargo se evidenció presencia de microorganismos entre ellos patógenos tales como, *Enterobacterias* $4,0 \times 10^4$, $2,7 \times 10^3$, $1,5 \times 10^2$ *Escherichia coli* $1,3 \times 10^3$, $1,3 \times 10^3$, <10 , *Staphylococcus aureus* 50e, $1,4 \times 10^2$, <10 , expresados en ufc/g respectivamente en cada empresa y ausencia de *Salmonella*.

- ❖ Mediante la elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para las empresas artesanales La lomita, Mc la purísima y Patolac, se observó un incumplimiento por el desconocimiento o desinterés del personal, falta de implementos de aseo y desinfección o a su vez ausencia de principios de calidad en los procesos de fabricación de queso fresco.

RECOMENDACIONES

- ❖ Mantener o implementar un sistema de aseguramiento de calidad en base a BPM y NORMAS INEN como lo plateado en la investigación.
- ❖ Las empresas artesanales deben arreglar, modificar o construir nuevas instalaciones en un plazo de dos años a partir de la fecha, para implementar y cumplir un sistema de BPM, que faciliten todas las operaciones y la distribución del producto.
- ❖ Realizar estudios de ciclo completo de la cadena productiva en los productos lácteos, por medio de Instituciones como el MAGAP, MIPRO, MSP y el ARCSA, para asegurar la inocuidad en los procesos y la salud de los consumidores.
- ❖ Este tipo de investigación no solo debería existir en relación al cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Decreto Ejecutivo 3253, sino también aplicarlo en sistemas de calidad como en Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y en la Organización Internacional de Normalización (Normas ISO).

BIBLIOGRAFÍA

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ❖ AGUILAR, Pedro. Cadena agroindustrial del queso fresco [en línea]. Nicaragua, 2004 [fecha de consulta: 22 de septiembre del 2014]. Disponible en: <http://orton.catie.ac.cr/repdoc/A4649E/A4649E.PDF> (2004),
- ❖ CADENAS PRODUCTIVAS [en línea]. 2011 [fecha de consulta: 1 de octubre del 2014]. Disponible en: <http://adev.prosustentable.com/cadenas-productivas/>
- ❖ CONDORI, Andrés Manual práctico de la quesería. 2da. ed. Perú: Editorial Ayaviri, 2011. 6 p.
- ❖ CONDORI, Cesar. Quesería Rural. 1ra. ed. Perú: Editorial Ayaviri, 2010. 11-13p.
- ❖ ELLNER, Richard. Microbiología de la leche y de los productos lácteos. 1ra. ed. España. Editorial Díaz de Santos S.A, 2000. 114 p. ISBN: 847-9784-415
- ❖ LUQUET, F.M. Leche y Productos Lácteos Vaca-Cabra-Oveja. 1ra. ed. España: Editorial Acribia. S.A, 1993. 16 p. SBN: 978-842-00074-10.
- ❖ LLIGALO, Abel. Diseño de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura y su incidencia en la calidad sanitaria del queso andino en la quesería “El Vaquero “en el cantón Quero. Tesis (Ingeniera en Alimentos. Ambato, Ecuador, Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ciencias e Ingenierías en Alimentos, 2010. 31-34p.
- ❖ MARTÍNEZ Aldo. Conociendo la cadena productiva de lácteos en Ayacucho. [en línea]. Perú: Solid, 2007 [fecha de consulta: 22 de septiembre del 2014]. Disponible en:
<http://www.solidperu.com/upl/1/es/doc/Conociendo%20la%20Cadena%20Productiva%20de%20lacteos%20en%20Ayacucho.pdf>
- ❖ METODOLOGÍA para el desarrollo de cadenas productivas [en línea]. 2007 [fecha de consulta: 1 de octubre del 2014]. Disponible en: <http://www.cadenasproductivas.org.pe/>
- ❖ MEYER, Marco. Elaboración de productos lácteos. 3ra.ed. México. Editorial Trillas S.A, 2006. 65 p. ISBN: 978-968-24-5197-3

- ❖ MINAG Plan estratégico de la cadena de productos lácteos [en línea]. Perú: Ministerio de Agricultura OGPA-DGPA, 2003. [Fecha de consulta: 1 de mayo del 2014]. Disponible en: <http://www.infolactea.com/descargas/biblioteca/158.pdf>
- ❖ ONTANEDA Aguirre, María y LLUMIQUINGA Calderón, Roberto. Estudio de Prefactibilidad para incrementar la producción en la Quesera del Colegio Particular Católico Santiago Apóstol del Cantón Puerto Quito. Tesis (Título de Ingenieros en Finanzas), Quito, Ecuador, Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Económicas, 2012. 81-82 p.
- ❖ OSORIO, Doris y ROLDÁN, Juan Carlos. Volvamos al Campo - Lácteos y derivados. 1ra. ed. Colombia. Editorial Grupo Latino Ltda., 2003. 6 p. ISBN: 95-8978-124
- ❖ PROCESADOS LACTEOS. [en línea]. 2006 [fecha de consulta: 22 de septiembre del 2014]. Disponible en: <http://www.fao.org/fileadmin/templates/inpho/documents/PROCESADOS-LACTEOS.pdf>
- ❖ RIVERA, Alejandro y colaboradores. Cadena de valor de la leche y derivados [en línea]. Cuba: tercera reunión del grupo de expertos de América latina y el Caribe (ALC), 2011 [fecha de consulta: 25 de septiembre del 2014]. Disponible en: http://www.unido.org/fileadmin/user_media/UNIDO_Worldwide/LAC_Programme/PPTs_participantes/Cuba%20cadena%20leche1.pdf
- ❖ SÁNCHEZ, Cristian. Cría y Mejoramiento de Ganado Vacuno. 1ra. ed. Perú: Editorial Ripalme, 2003. 114, 117 p.
- ❖ SOKOLOW y COLABORADORES. Fabricación de Productos Lácteos. 1ra. ed. España: Editorial Acribia. S.A, 1982. 6 p. ISBN: 842-00049-95
- ❖ TIPANLUISA Diego. Propuesta de implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM), en la microempresa "Valenzuela" ubicada en la provincia de Cotopaxi, en el cantón Saquisilí. Tesis (Ingeniera Agroindustrial). Latacunga, Ecuador, Universidad Técnica de Cotopaxi, Unidad Académica de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales, 2011.
- ❖ TIPANTUÑA Carlos. Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa de granos y frutos secos Proalimentos Cotopaxi del

Cantón Latacunga, en el año 2012. Tesis (Ingeniera Agroindustrial). Latacunga, Ecuador, Universidad Técnica de Cotopaxi, Unidad Académica de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales

- ❖ VANACLOCHE, Tecnología de alimentos. 1ra. Ed. España: EditMundi-Preense, 2004. 299 p. ISBN: 84-8476-219
- ❖ VEISSEYRE, Roger. Lactología Técnica. 2da. ed. España: Editorial Acribia. S.A, 1988. 629 p. ISBN: 84-200-0458-8
- ❖ VELASTEGUÍ, Lorena. Diseño del Sistema de Producción y Comercialización para Quesos en la Agroindustria de Tinalandia en Santo Domingo su comprobación. Tesis (Ingeniera Comercial). Latacunga, Ecuador, Escuela Politécnica del Ejército, Facultad de Ciencias Administrativas, 2003.

Normas

- ❖ AOAC método oficial. Instructivo técnico para recuento de microorganismos Aerobios mesofilos mediante técnica Petrifilm. 990.12
- ❖ AOAC método oficial. Guía de Interpretación 3M Petrifilm. Placas para el recuento de Aerobios 986.33.
- ❖ CODEX ALIMENTARIUS. Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos. CAC/GL 21-1997 renombrado 2013.
- ❖ CODEX STANDARD. Norma de grupo del Codex para el queso no madurado, incluido el queso fresco. CODEX STAN 221-2001
- ❖ INSTITUTO Ecuatoriano de Normalización, Ecuador, NTE INEN 9:2012. Leche cruda. Requisitos, Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria, Quito, Ecuador. INEN 2008.
- ❖ INSTITUTO Ecuatoriano de Normalización, Ecuador, NTE INEN 1528:2012. Norma general para quesos frescos no madurados. Requisitos, Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria, Quito, Ecuador. INEN 2012.
- ❖ REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADO. Mencionado en el Decreto Ejecutivo 3253. De acuerdo al

Registro Oficial 696. Gobierno del Ex presidente Gustavo Noboa Bejarano.
Fecha: 4 de Noviembre de 2002.

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- ❖ CANTERO, Rocío. La calidad de la leche: un desafío en el Ecuador [en línea]. Ecuador: 2008 [fecha de consulta: 23 de mayo del 2014]. Disponible en: http://lagranja.ups.edu.ec/documents/1317427/1369624/05calidad_leche7.pdf
- ❖ GRUPO OCÉANO. Océano Uno Color – Diccionario Enciclopédico. Impreso en España 1995. I.S.B.N.: 84-494-0188-7
- ❖ MOSQUEIRA, Percy. Plan estratégico de desarrollo económico local de la provincia de espinar para el mediano plazo 2006-2010 [en línea]. 2008 [fecha de consulta: 18 de junio del 2014]. Disponible en: <http://www.eumed.net/libros-gratis/2008c/429/Definiciones%20de%20cadena%20productiva.htm>
- ❖ MUÑOZ, José E., La Leche y su Derivados. 1ra. ed. Ecuador: Editorial Casa de la Cultura Ecuatoriana, 1978.
- ❖ RALPH, Early. Tecnología de los Productos Lácteos. España: Editorial Acribia, S.A, 2000. ISBN: 8420009156
- ❖ ROMERO, Victoria. Metodología de la investigación [en línea]. 2011 [fecha de consulta: 16 de junio del 2014]. Disponible en: <http://victoriaromerolvera.blogspot.com/2011/08/tipos-y-formas-de-investigacion.html>
- ❖ VILLEGAS, Abraham TECNOLOGIA QUESERA. 1ra. ed. Colombia: Editorial Trillas, 2004.

Páginas Electrónica

- ❖ OROZCO, 2011 disponible en: <<<http://conceptodefinicion.de/analisis/>>>
- ❖ CATALANO, 2000 disponible en: <<<http://www.definicionabc.com/salud/asepsia.php>>>

- ❖ JIMÉNEZ, 2008 disponible en:
<<<http://www.ops.org.bo/textocompleto/prensa/concurso-buenas-practicas/conceptos.pdf>>>
- ❖ NOBOA, 2002 disponible en:
<<<http://www.epmrq.gob.ec/images/lotaip/leyes/rbpm.pdf>>>
- ❖ MOSQUEIRA, 2006 disponible en:
<<www.eumed.net/librosgratis/2008c/429/Definiciones%20de%20cadena%20productiva.htm>>
- ❖ BARILLAS Y COLABORADORES, 2011 disponible en:
<<<http://www.onsec.gob.gt/descargas/calidadgestionpublica/MATERIALINDUCCIONALACALIDADParte1.pdf>>>
- ❖ RODRÍGUEZ, 2012 disponible en:
<<celulassomaticascmi.blogspot.com/2012/03/definicion.html>>
- ❖ ESPINOZA, 2005 disponible en:
<<<http://www.elergonomista.com/marketing/detallista.html>>>
- ❖ LAROUSSE, 2009 disponible en: <<<http://es.thefreedictionary.com/cuajo>>>
- ❖ GONZÁLEZ y JIMENO, 2012 disponible en:
<<<http://www.pdcahome.com/check-list/>>>
- ❖ GARCÍA Y RODRÍGUEZ, 2010 disponible en:
<<http://www.facmed.unam.mx/deptos/microbiologia/pdf/Enterobacterias_Medicine2010.pdf>>
- ❖ OMS, 2015 disponible en:
<<http://www.who.int/topics/escherichia_coli_infections/es/>>
- ❖ ORTIZ, 2015 disponible en:
<<www.buscapalabra.com/definiciones.html?palabra=eslabones>>
- ❖ CATALANO, 2000 disponible en:
<<<http://www.definicionabc.com/salud/esterilizaciòn.php>>>
- ❖ NOBOA, 2002 disponible en:
<<<http://www.epmrq.gob.ec/images/lotaip/leyes/rbpm.pdf>>>
- ❖ ISO 22000, 2005 disponible en:
<<http://www.elika.eus/datos/formacion_documentos/Archivo33/10_ISO%202000.pdf>>

- ❖ CODEX ALIMENTARIUS, 1999) disponible en:
<<www.codexalimentarius.org/input/download/standards/.../CXS_206s.pdf>>
- ❖ VILLEGAS, 2013 disponible en: <<<http://www.significados.com/ley/>>>
- ❖ GRANJA, 2006 disponible en:
<<<http://www.elika.net/datos/riesgos/Archivo21/Listeria.pdf>>>
- ❖ LAROUSSE, 2007 disponible en:
<<<http://es.thefreedictionary.com/metabolitos>>>
- ❖ ESPINOZA, 2010 disponible en:
<<<http://www.elergonomista.com/biologiaselectividad/sb30.html>>>
- ❖ EVA MARÍA, 2009 disponible en: <<<http://www.consumoteca.com/bienestar-y-salud/medio-ambiente/microorganismo-patogeno/>>>
- ❖ VILLEGAS, 2013 disponible en: <<<http://www.significados.com/norma/>>>
- ❖ INEN, 1970 disponible en:
<<http://es.wikipedia.org/wiki/Instituto_Ecuatoriano_de_Normalizaci%C3%B3n>>
- ❖ VERA, 2014 disponible en:
<<http://www.academia.edu/7348565/POES_es_uno_de_los_tres_sistemas_de_aseguramiento_de_la_calidad_sanitaria_en_la_alimentacion>>
- ❖ LAROUSSE, 2007 disponible en:
<<<http://es.thefreedictionary.com/productor>>>
- ❖ CODEX ALIMENTARIUS 1978 disponible en:
<<www.codexalimentarius.org/input/download/standards/.../CXS_283s.pdf>>
- ❖ BENEVALERE, 2014 disponible en: <<www.onsalus.com/diccionario/hmg-coa-reductasa/14490>>
- ❖ ESPASA, 2005 disponible en:
<<<http://www.wordreference.com/definicion/sanidad>>>
- ❖ VERGARA, 2012 disponible en:
<<<http://www.iica.int/Esp/regiones/central/panama/Presentaciones%20Trazabilidad/10.%20SSOP%20PRE%20REQUISITO%20PARA%20LA%20APLICACION%20DE%20HACCP.pdf>>>
- ❖ HURST, 1998 disponible en: <<<http://www.salud180.com/staphylococcus-aureus-0>>>

ANEXOS

ANEXO 1. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados. Decreto 3253.

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

Gustavo Noboa Bejarano

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Considerando:

Que de conformidad con el Art. 42 de la Constitución Política, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria;

Que el artículo 96 del Código de la Salud establece que el Estado fomentará y promoverá la salud individual y colectiva;

Que el artículo 102 del Código de Salud establece que el Registro Sanitario podrá también ser conferido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto;

Que el Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, numeral 4, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario, entre otros documentos, la presentación de una Certificación de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura;

Que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República.

Decreta:

Expedir el REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

TITULO I

CAPITULO I

AMBITO DE OPERACION

Art. 1.- Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:

a. A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.

b. A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se regirán por otra normativa.

c. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.

d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empacado de alimentos de consumo humano.

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial No. 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

TITULO II

CAPITULO UNICO

DEFINICIONES

Art. 2.- Para efectos del presente reglamento se tomarán en cuenta las definiciones contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos, así como las siguientes definiciones que se establecen en este reglamento:

Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

Acta de Inspección: Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Actividad Acuosa (Aw): Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Area Crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.): Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

Contaminante: Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Contaminaciones Cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Diseño Sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Entidad de Inspección: Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

HACCP: Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

MNAC: Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación.

Proceso Tecnológico: Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

Punto Crítico de Control: Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

Sustancia Peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

Validación: Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos: Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. Debe cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

TITULO III

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO I

DE LAS INSTALACIONES

Art. 3.- DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BASICAS: Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones;
- c. 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; y,
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Art. 4.- DE LA LOCALIZACION: Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCION: La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;
- b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;
- c. Brinde facilidades para la higiene personal; y,
- d. 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.

Art. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

I. Distribución de Areas.

a) Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;

b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las

contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,

c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una 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.

II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:

a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;

b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;

c) 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;

d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;

e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,

f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas .

a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alfizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;

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;

c) 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;

d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,

e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).

a) 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;

b) Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,

c) En caso de 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.

V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.

a) 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;

b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,

c) 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;

VI. Iluminación.

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.

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.

VII. Calidad del Aire y Ventilación.

a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;

b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;

c) 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;

d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;

e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,

f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

IX. Instalaciones Sanitarias.

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:

a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;

b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;

c) Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;

d) 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;

e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,

f) 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.

Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES .

I. Suministro de Agua.

a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;

b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;

c) 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 sea ingrediente ni contamine el alimento; y,

d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

II. Suministro de Vapor.

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

III. Disposición de Desechos Líquidos.

a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,

b) 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.

IV. Disposición de Desechos Sólidos.

a) 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;

b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;

c) 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; y,

d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

CAPITULO II

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

1. 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.

2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.

3. 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.

4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).

5. 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 para la inocuidad del alimento.

6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.

7. 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. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.

8. 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.

9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Art. 9.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento.

1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.

TITULO IV

REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION

CAPITULO I

PERSONAL

Art. 10.- CONSIDERACIONES GENERALES: Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

1. Mantener la higiene y el cuidado personal.
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.
3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

Art. 11.- EDUCACION Y CAPACITACION:

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de

Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

Art. 12.- ESTADO DE SALUD:

1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. 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. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.

2. 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 o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:

- a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;
- b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,
- c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.

2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, preferiéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacerse en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.

3. 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.

4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.

2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gomo u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.

En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 15.- Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 16.- 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.

Art. 17.- Los visitantes y el personal administrativo que transitan por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

CAPITULO II

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 18.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

Art. 19.- Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Art. 21.- 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.

Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

Art. 23.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberán descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongelados.

Art. 25.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

Art. 26.- AGUA:

1. Como materia prima:

a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

2. Para los equipos:

a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

CAPITULO III
OPERACIONES DE PRODUCCION

Art. 27.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Art. 28.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.

Art. 29.- Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
2. 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.
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

1. 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.
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 31.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.

Art. 32.- 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.

Art. 33.- 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.

Art. 34.- Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A_w), 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.

Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 36.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.

Art. 37.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requiera e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 38.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 39.- 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 deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 40.- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un periodo mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

CAPITULO IV

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 41.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

Art. 42.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.

Art. 43.- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 44.- Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 45.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

Art. 46.- 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.

Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse:

1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin. 2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.

3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 48.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 49.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Art. 50.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 51.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

CAPITULO V

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION

Art. 52.- 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.

Art. 53.- 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.

Art. 54.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 55.- Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Art. 56.- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.

Art. 57.- 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 cada alimento.

Art. 58.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.

2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.

3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.

4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.

5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.

6. 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.

7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 59.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.

2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.

3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

TITULO V

GARANTIA DE CALIDAD

CAPITULO UNICO

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 60.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. 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.

Art. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.

2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.

3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o nomados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

Art. 63.- En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como requisito.

Art. 64.- Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.

Art. 65.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Art. 66.- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:

1. 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.

2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.

3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Art. 67.- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.

2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.

3. 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.

TITULO VI

PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESION DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO I

DE LA INSPECCION

Art. 68.- Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.

Art. 69.- Las entidades de inspección acreditadas deben portar las credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura.

Art. 70.- A las entidades de inspección les queda prohibido realizar actividades de inspección por cuenta propia.

Art. 71.- Durante la inspección, las entidades de inspección deben solicitar el concurso de los responsables técnico y legal de la planta.

Art. 72.- La inspección debe ser consecuente con lo que determinan el Acta de Inspección y el presente Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Art. 73.- Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa.

Art. 74.- Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el Acta de Inspección diligenciada y lo deben presentar a las autoridades provinciales de salud competentes con copia al representante legal de la planta inspeccionada.

Art. 75.- Si luego de la inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las entidades de inspección elaborarán un informe preliminar, donde constará el plazo que de común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para el cumplimiento de dichas recomendaciones u observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.

Art. 76.- Vencido el plazo señalado en el Art. 75 del presente reglamento, las entidades de inspección procederán a reinspeccionar para determinar el cumplimiento de las recomendaciones u observaciones realizadas.

Art. 77.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, las entidades de inspección tendrán la base para no dar el informe favorable y darán por terminado el proceso.

Art. 78.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, las entidades de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

CAPITULO II

DEL ACTA DE INSPECCION DE BPM

Art. 79.- El Acta de Inspección de BPM es el documento en el que, sobre la base de lo observado durante la inspección, las entidades de inspección hacen constar la utilización de las BPM en el establecimiento, y servirá para el otorgamiento del certificado de operaciones respectivo y para el control de las actividades de vigilancia y control señaladas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 80.- La inspección se debe realizar de conformidad con el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPITULO III

DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Art. 81.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del presente reglamento y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del Registro Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

Art. 82.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:

1. Número secuencial del certificado.
2. Nombre de la entidad auditoria acreditada.
3. Nombre o razón social de la planta, o establecimiento.
4. Area(s) de producción(es) certificada(s).
5. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.
6. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.
7. Tipo de alimentos que procesa la planta.
8. Fecha de expedición del documento.
9. Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.

Art. 83.- Se requerirá un nuevo Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura en los siguientes casos:

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.
2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.
3. Si se tienen antecedentes de un historial de registros sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

CAPITULO IV

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 84.- Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Para las empresas que no poseen dicho certificado se aplicarán las disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 85.- Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.

Art. 86.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 87.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

DISPOSICION GENERAL

Las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos de alimentos por la opción del Certificado de Operación sobre la utilización de las buenas prácticas de manufactura, les bastará presentar la solicitud de Registro Sanitario ante las autoridades provinciales de salud competentes, en los términos establecidos en el Capítulo V del Reglamento de Registro y Control Sanitario.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA: En un plazo máximo de seis meses, contados a partir de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial, el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación, Certificación iniciará la acreditación de las entidades de inspección públicas y privadas, para la certificación BPM objeto de este reglamento.

SEGUNDA: Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 68 del presente reglamento, el Sistema Ecuatoriano MNAC emitirá y difundirá a las partes interesadas, los procedimientos necesarios e internacionalmente reconocidos, que guarden concordancia con el presente reglamento.

TERCERA: Para las procesadoras de alimentos calificadas como artesanales, restaurantes, ventas ambulantes, panaderías, tercenas, carnales y otros locales similares, el Ministerio de Salud Pública expedirá una reglamentación específica.

CUARTA: Las disposiciones de este reglamento prevalecerán sobre otras de igual naturaleza y prevalecerán sobre éstas en caso de hallarse en oposición.

QUINTA: El presente reglamento entrará en vigencia partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

ANEXO 2

Fotografías de la empresa artesanal “La lomita”

Fotografía 1. Empresa “La lomita”



Fotografía 2. Paredes y pisos en mal estado



Fotografía 3. Instalaciones eléctricas sin protección



Fotografía 4. Puertas en mal estado dentro del área de producción



Fotografía 5. Techos y ventanas con protección



Fotografía 6. Utensilios en el suelo sin protección y sucios



Fotografía 7. Materiales de madera en mal estado, además no son aptos para los procesos productivos



Fotografía 8. Higiene del personal de la planta



Fotografía 9. Área de análisis fisicoquímicos para la recepción de la materia prima, la cual se encuentra sucia



Fotografía 10. Tanque de recepción de leche



Fotografía 11. Área de producción



Fotografía 12. Área de empackado y envasado



Fotografía 13. Área de almacenamiento



Fotografía 14. Transporte de producto terminado



Fotografía 15. Distribución del queso fresco



Fotografía 16. Dialogo con la esposa del propietario



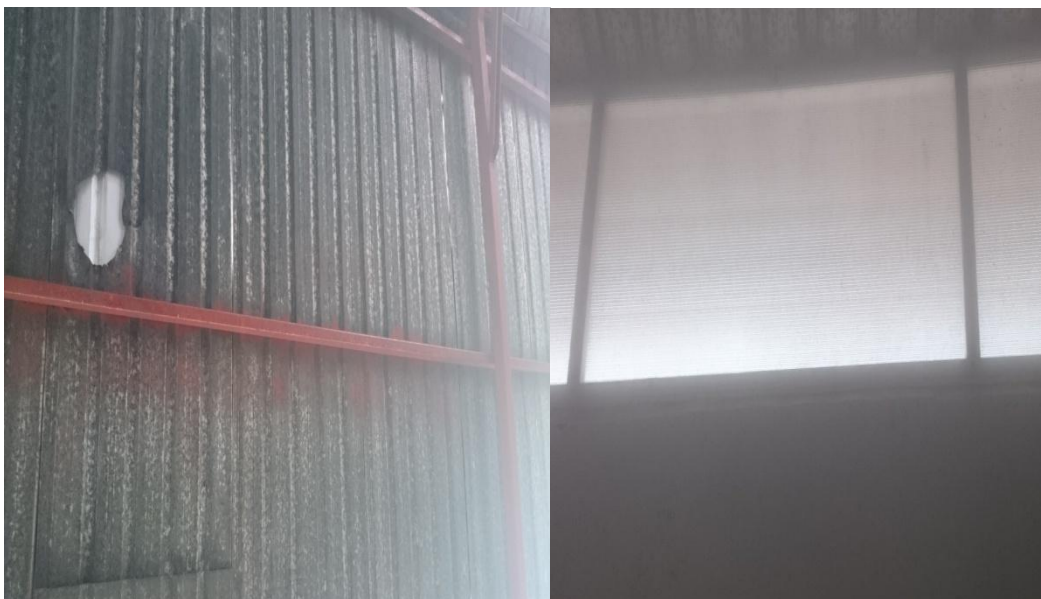
ANEXO 3

Fotografías de la empresa artesanal “Mc la purísima”

Fotografía 17. Empresa “Mc la purísima”



Fotografía 18. Techos y ventanas



Fotografía 19. Piso con agua estancada y desagües sin protección



Fotografía 20. Recipientes de desechos y trampas de plagas en mal estado



Fotografía 21. Equipos oxidados



Fotografía 22. Utensilios alimenticios con herramientas de mecánica



Fotografía 23. Vestidores sucios y en mal estado



Fotografía 24. Obreros de la planta



Fotografía 25. Recepción de la materia prima



Fotografía 26. Área de producción



Fotografía 27. Área de producción



Fotografía 28. Área de almacenamiento con paredes y piso en mal estado



Fotografía 29. Área de empaque y envasado sin pallets



Fotografía 30. Transporte de producto terminado



Fotografía 31. Distribución del queso fresco



Fotografía 32. Centros de distribución



Fotografía 33. Dialogo con la propietaria



Fotografía 34. Revisión de documentos y permisos de funcionamiento



ANEXO 4

Fotografías de la empresa artesanal “Patolac”

Fotografía 35. Empresa “Patolac”



Fotografía 36. Techos y ventanas con protección en mal estado



Fotografía 37. Pisos y paredes en mal estado



Fotografía 38. Instalaciones eléctricas sin protección y desagües con basura



Fotografía 39. Equipos y utensilios en mal estado y desordenados



Fotografía 40. Operario de la planta



Fotografía 41. Área de recepción



Fotografía 42. Insumos colocados de forma incorrecta y sin ninguna protección



Fotografía 43. Área de producción



Fotografía 44. Área de producción



Fotografía 45. Área de almacenamiento



Fotografía 46. Transporte del producto terminado



Fotografía 47. Distribución del producto terminado



Fotografía 48. Centros de distribución



Fotografía 49. Centros de distribución



Fotografía 50. Dialogo con la propietaria



ANEXO 5

Fotografías de los análisis fisicoquímicos

Fotografía 51. Realización de los análisis fisicoquímicos



Fotografía 52. Prueba de estabilidad proteica



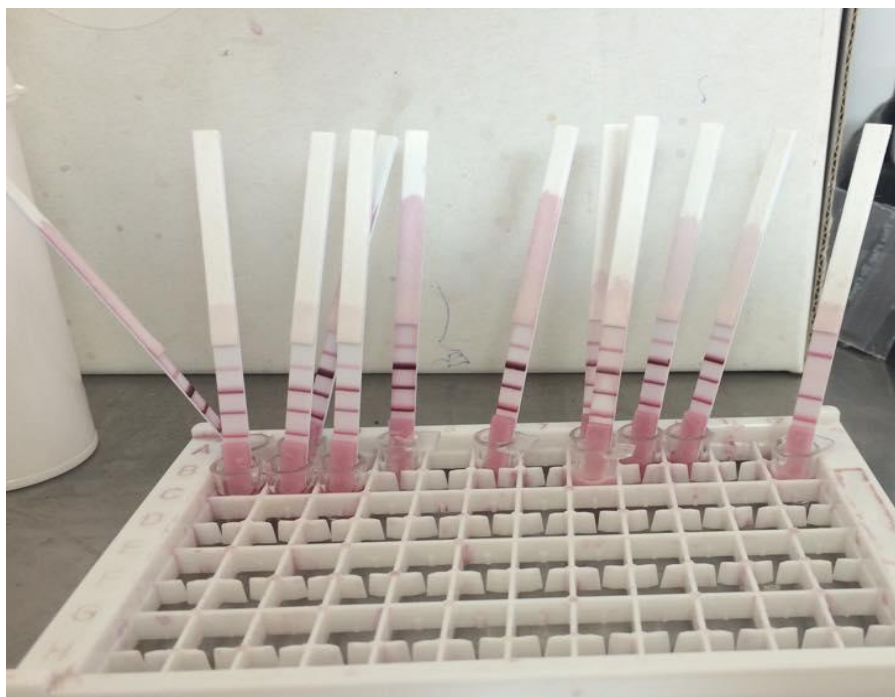
Fotografía 53. Prueba de células somáticas



Fotografía 54. Prueba de acidez titulable



Fotografía 55. Prueba de antibióticos



Fotografía 56. Prueba de adulterantes



Fotografía 57. Prueba de ensayo de reductasa



Fotografía 58. Recolección de datos



ANEXO 6. Lista de verificación de la empresa artesanal “La lomita”

Reglamento de Buenas Prácticas para alimentos procesados

LISTA DE CHEQUEO	¿LA PLANTA LO TIENE?			OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	
Ingrese respuesta (una X), solo en las celdas sombreadas				
NORMA: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, mediante el Decreto Ejecutivo 3253.				
TITULO III				
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA				
CAPITULO I				
DE LAS INSTALACIONES				
Art. 3.- El establecimiento donde se produce y manipula alimentos cumple con los siguientes requisitos:				
a. El riesgo de contaminación y alteración es mínimo;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Al realizarse la evaluación se observaron rastros de contaminación en ciertas áreas de la empresa.
b. El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos, son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d. Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Art. 4.- DE LA LOCALIZACION: El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El establecimiento esta junto a la residencia de los dueños de la microempresa
Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCION: La edificación está diseñada y construida de manera que:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
a. Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene condiciones sanitarias;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No existe protección adecuada (mallas) contra el polvo, plagas, entre otros
b. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. Brinda facilidades para la higiene personal; y,	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d. Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Art. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I. Distribución de Aéreas.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
a) Las diferentes áreas o ambientes están distribuidos y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Los ambientes de las áreas críticas, permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizan las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe personal ajeno a las operaciones de producción que transita libremente sin ninguna protección.

c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una 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			
II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:				
a) Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;	X			
b) Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;	X			
c) Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de forma que permite su limpieza. Donde se requiere, tienen instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;		X		Mantenimiento de sifones y sumideros inadecuado
d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, son cóncavas para facilitar su limpieza;	X			
e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,	X			
f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evita la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilita la limpieza y mantenimiento.	X			
III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.				
a) En áreas donde el producto está expuesto y existe una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes están construidas de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, están en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;	X			
b) En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas son de material no astillable; si tienen vidrio, está adosada una película protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura;	X			
c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no son de madera;	X			
d) En caso de comunicación al exterior, tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,	X			
e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo están expuestos, no tienen puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso es necesario se utilizan sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.	X			
IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).				
a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias están ubicadas y construidas de manera que no causan contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;	X			
b) Son de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,	X			

c) En caso de estructuras complementarias sobre las líneas de producción, las líneas de producción tiene elementos de protección y las estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.	X		No tienen ninguna protección.
V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.			
a) La red de instalaciones eléctricas, son de tipo abierto y los terminales están adosados en paredes o techos. Para las áreas críticas, existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza;	X		
b) No se evidencia la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,	X		
c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes. Existen rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles	X		Falta identificar las tuberías de agua y vapor de acuerdo a la Norma INEN 440
VI. Iluminación.			
Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre que es posible, y donde se necesita luz artificial, ésta es lo más semejante a la luz natural para garantizar 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		
VII. Calidad del Aire y Ventilación.			
a) Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuados para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;	X		
b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;	X		El flujo de aire natural en la planta no posee protecciones adecuadas lo que hace que el ambiente este propenso a una contaminación.
c) Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan 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	
d) Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;		X	
e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantiene una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento está expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,	X		No tiene ventiladores.
f) El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.	X		No tiene filtros.
VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.			
Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	X		No tienen mecanismo que controlen la temperatura y humedad

IX. Instalaciones Sanitarias.				
Existen instalaciones o facilidades higiénicas que aseguran la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:				
a) Las instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, hay cantidades suficientes e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;	X			
b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, tienen acceso directo a las áreas de producción;	X			
c) Los servicios sanitarios están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;		X		No existe desinfectante en las instalaciones sanitarias
d) 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			
e) Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,	X			
f) En las proximidades de los lavamanos se han colocado avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		X		No existe señalética
Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.				
I. Suministro de Agua.				
a) Se tiene un abastecimiento y un sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;	X			
b) El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;			X	
c) Se permite 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 sea ingrediente ni contamine el alimento; y,			X	
d) Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable.			X	
II. Suministro de Vapor.				
En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se disponen de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.			X	
III. Disposición de Desechos Líquidos.				
a) La planta cuenta con instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,		X		Los desechos líquidos provenientes básicamente de las operaciones de limpieza son eliminados directamente al sistema de alcantarillado público.
b) Los drenajes y sistemas de disposición son diseñados y construidos para evitar la contaminación de			X	

alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.				
IV. Disposición de Desechos Sólidos.				
a) Se cuenta 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			
b) Donde sea necesario, se tienen sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;			X	
c) Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,	X			
d) Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X			
CAPITULO II				
DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS				
Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos está acorde con las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.				
Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:				
1. 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			
2. Se evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.	X			
3. Sus características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.	X			
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).	X			
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.	X			
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.	X			
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.	X			
8. 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			
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.		X		Algunos equipos y utensilios no son de acero inoxidable lo cual facilita su deterioro.

Art. 9.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento.				
1. La instalación de los equipos se realizan de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X			
2. Toda maquinaria o equipo esta provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.		X		No existe un procedimiento de calibración y mantenimiento
El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.	X			
TITULO IV				
REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION				
CAPITULO I				
PERSONAL				
Art. 10.- CONSIDERACIONES GENERALES: Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:				
1. Mantener la higiene y el cuidado personal.		X		El personal no tiene buenas costumbres de limpieza antes y después de las operaciones de trabajo.
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.		X		
3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.		X		No existe una inducción específica de todos los procesos
Art. 11.- EDUCACION Y CAPACITACION:				
La planta cuenta con 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			
Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.	X			
Art. 12.- ESTADO DE SALUD:				
1. El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, se realiza 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. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.		X		Al personal que ingresa a trabajar a la empresa no se le hace ningún reconocimiento médico
2. 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 o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o imitaciones cutáneas.	X			

Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:			
A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en la Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.			
1. El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:	X		
a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;	X		
b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado;	X		
c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.	X		
2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, son lavables o desechables, prefiniéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacerse en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.	X		
3. Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que sale y regrese al área asignada, cada vez que usa 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		
4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.		X	La desinfección de manos no es realizada frecuentemente
Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:			
1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.	X		
2. Asimismo se mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; uñas cortas y sin esmalte; no porta joyas o bisutería; laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.		X	No existe control referente a este requerimiento dentro de la planta
3. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, usa protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se enfatizan en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.	X		
Art. 15.- Existe un mecanismo que impide el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.		X	No existe un control adecuado del ingreso de personas extrañas a las áreas de proceso
Art. 16.- Existe 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		
Art. 17.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; se proveen de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.		X	No existe un adecuado control de personas ajenas al proceso productivo
CAPITULO II			
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
Art. 18.- No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.	X		

Art. 19.- Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Están disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.	X			No existen registros.
Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos se realizan en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.	X			
Art. 21.- Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.	X			
Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan substancias que causen alteraciones o contaminaciones.		X		Algunos recipientes son de plástico o a su vez no es de hacer inoxidable
Art. 23.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.		X		No se cuenta con procedimientos
Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.			X	
Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no se re congelan.			X	
Art. 25.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.	X			
Art. 26.- AGUA:				
1. Como materia prima:				
a) Se utiliza agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,	X			
b) El hielo se fabrica con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.			X	
2. Para los equipos:				
a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,	X			
b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros se reutiliza, siempre y cuando se demuestre su aptitud de uso.			X	
CAPITULO III				
OPERACIONES DE PRODUCCION				
Art. 27.- La organización de la producción se realiza de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; 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			

Art. 28.- La elaboración del alimento se efectúa según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.	X		No se cuenta con registros y procedimientos de fabricación.
Art. 29.- Existen las siguientes condiciones ambientales:			
1. La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas.	X		No se tiene orden y no se revisan los equipos antes de utilizarlos
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	X		
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.	X		No existen procedimientos escritos y validados
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.	X		
Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote se verifica que:			
1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y se mantiene el registro de las inspecciones.	X		Se realiza la limpieza sin embargo en necesario indicar que no existen procedimientos
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles.	X		No se detalla por medio de documentación el proceso de fabricación.
3. Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	X		
4. Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.	X		No existe registros de control de calibración y mantenimiento de los instrumentos de control
Art. 31.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas se manipulan tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.	X		No existen procedimiento y registros sobre el manejo de sustancias peligrosas o tóxicas.
Art. 32.- En toda la cadena de fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, son identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	X		
Art. 33.- El proceso de fabricación está descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además los controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.	X		No existe ninguna documentación sobre procedimientos
Art. 34.- Se da 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, Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales	X		Se verifican parámetros pero no se lleva un registro
Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se toman las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.		X	
Art. 36.- Se registra las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecta cualquier anomalía durante	X		Se toman acciones sin embargo no se llevan

el proceso de fabricación.				registros
Art. 37.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toman todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.			X	
Art. 38.- El llenado o envasado de un producto se efectúa rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X			
Art. 39.- Los alimentos elaborados que no cumplen las especificaciones técnicas de producción, se reprocesan o utilizan en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.			X	
Art. 40.- Los registros de control de la producción y distribución, son mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.		X		No existen registros ni documentación requerida
CAPITULO IV				
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
Art. 41.- Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.	X			
Art. 42.- El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.	X			
Art. 43.- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.			X	
Art. 44.- Cuando se trata de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			X	
Art. 45.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos a granel son diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie que no favorece la acumulación de suciedad y pueda dar origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.			X	
Art. 46.- Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permite 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.	X			
Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado se verifica y registra:				
1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.	X			
2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.		X		Se utiliza en todas las áreas los mismos materiales.
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.		X		No se desinfectan las gavetas en la que el producto final es empaquetado.
Art. 48.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.	X			

Art. 49.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.	X		
Art. 50.- El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.		X	Falta capacitación al personal sobre errores que se presenten en el proceso de fabricación
Art. 51.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	X		
CAPITULO V			
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION			
Art. 52.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantiene en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	X		
Art. 53.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen mecanismos para el control de temperatura y humedad que aseguren la conservación de los mismos; también incluyen un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.	X		No tienen ningún programa sanitario.
Art. 54.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	X		
Art. 55.- Los alimentos son almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X		
Art. 56.- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		X	
Art. 57.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.	X		
Art. 58.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:			
1. Los alimentos y materias primas son transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	X		
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son 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		
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición.	X		
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones del alimento.		X	Falta de limpieza en el vehículo
5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.	X		
6. La empresa y el distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X		
7. 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.			
Art. 59.- La comercialización o expendio de alimentos se realiza en condiciones que garantizan la conservación y protección de los mismos, para ello:			
1. Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.	X		
2. Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.	X		
3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.	X		
TITULO V			
GARANTIA DE CALIDAD			
CAPITULO UNICO			
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD			
Art. 60.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y rechazan todo alimento que no sea apto para el consumo humano.		X	No existe un procedimiento que valide el hecho
Art. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.		X	Se controla de manera empírica y artesanal no existen registros
Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad, como mínimo, considera los siguientes aspectos:			
1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados e incluyen criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.	X		
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		X	No existe documentación al respecto
3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen 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 cubren todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.		X	Falta procedimientos de laboratorio, y de fabricación
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.		X	No existe laboratorio dentro de la planta
Art. 63.- En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa lo implanta, aplicando las BPM como prerrequisito.		X	No existe implementación de las BPM
Art. 64.- La fábrica dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.		X	No tienen laboratorios totalmente establecidos.
Art. 65.- Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.		X	No se lleva ningún registro.

Art. 66.- Los métodos de limpieza y desinfección de la planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento y para su fácil operación y verificación se:			
1. Escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.	X		No existen procedimientos
2. Donde se requiera desinfección se definen 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		Falta procedimiento donde se detallen las concentraciones del producto de desinfección y validar si el personal está ocupando correctamente estas concentraciones.
3. También se registra las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.	X		No hay registros de inspección de limpieza
Art. 67.- Los planes de saneamiento incluyen un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que son objeto de un programa de control específico, para lo cual se observa lo siguiente:			
1. El control se realiza directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.	X		Personal externo de la planta.
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	X		
3. Por principio, no se realizan actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usan métodos físicos dentro de estas áreas.	X		
4. Fuera de ellas, se puede usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	X		Faltan registros de control
SUMAS	93	53	19

ANEXO 7. Lista de verificación de la empresa artesanal “Mc la purísima”

Reglamento de Buenas Prácticas para alimentos procesados

LISTA DE CHEQUEO	¿LA PLANTA LO TIENE?			OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	
Ingrese respuesta (una X), solo en las celdas sombreadas				
NORMA: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, mediante el Decreto Ejecutivo 3253.				
TITULO III				
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA				
CAPITULO I				
DE LAS INSTALACIONES				
Art. 3.- El establecimiento donde se produce y manipula alimentos cumple con los siguientes requisitos:				
a. El riesgo de contaminación y alteración es mínimo;		X		Al realizarse la evaluación se observaron rastros de contaminación en ciertas áreas de la empresa.
b. El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección	X			
c. Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos, son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,	X			
d. Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas.		X		No existe un adecuado plan y control de plagas
Art. 4.- DE LA LOCALIZACION: El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	X			El establecimiento esta junto a la residencia de los dueños de la microempresa
Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCION: La edificación está diseñada y construida de manera que:				
a. Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene condiciones sanitarias;		X		No existe un control y manejo ya que las puertas permanecen abiertas durante el proceso.
b. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;	X			
c. Brinda facilidades para la higiene personal; y,	X			
d. Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.		X		Falta señalar el área de producción de acuerdo a los procesos que se realizan.
Art. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:				
I. Distribución de Aéreas.				
a) Las diferentes áreas o ambientes están distribuidos y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;	X			
b) Los ambientes de las áreas críticas, permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección y minimizan las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,		X		Existe personal ajeno a las operaciones de producción que transita libremente sin ninguna protección.

c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una 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		
II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:			
a) Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;	X		
b) Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;	X		
c) Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de forma que permite su limpieza. Donde se requiere, tienen instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;		X	Mantenimiento de sifones y sumideros inadecuado.
d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, son cóncavas para facilitar su limpieza;	X		
e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,	X		
f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evita la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilita la limpieza y mantenimiento.	X		
III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.			
a) En áreas donde el producto está expuesto y existe una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes están contruidas de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, están en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;	X		
b) En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas son de material no astillable; si tienen vidrio, está adosada una película protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura;	X		
c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no son de madera;	X		
d) En caso de comunicación al exterior, tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,	X		
e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo están expuestos, no tienen puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso es necesario se utilizan sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.		X	No existe ningún sistema de protección en el interior de la planta la cual se encuentra dividida en varias áreas.
IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).			
a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias están ubicadas y contruidas de manera que no causan contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;	X		
b) Son de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,	X		Falta limpieza.
c) En caso de estructuras complementarias sobre las líneas de producción, las líneas de producción tiene elementos de protección y las estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y		X	No tienen ninguna protección.

materiales extraños.				
V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.				
a) La red de instalaciones eléctricas, son de tipo abierto y los terminales están adosados en paredes o techos. Para las áreas críticas, existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza;	X			Las instalaciones eléctricas no se encuentran adosadas y con ninguna protección
b) No se evidencia la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,	X			Cables colgantes en el área de producción
c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes. Existen rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles	X			Falta identificar las tuberías de agua y vapor de acuerdo a la Norma INEN 440
VI. Iluminación.				
Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre que es posible, y donde se necesita luz artificial, ésta es lo más semejante a la luz natural para garantizar 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			
VII. Calidad del Aire y Ventilación.				
a) Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuados para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;	X			
b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;	X			El flujo de aire natural en la planta no posee protecciones adecuadas lo que hace que el ambiente este propenso a una contaminación.
c) Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan 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	
d) Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;			X	
e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantiene una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento está expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,	X			No tiene ventiladores.
f) El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.	X			No tiene filtros.
VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.				
Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	X			No tienen mecanismo que controlen la temperatura y humedad.
IX. Instalaciones Sanitarias.				
Existen instalaciones o facilidades higiénicas que aseguran la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:				

a) Las instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, hay cantidades suficientes e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;	X		
b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, tienen acceso directo a las áreas de producción;	X		
c) Los servicios sanitarios están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;		X	No existe desinfectante en las instalaciones sanitarias.
d) 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		
e) Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,		X	No existe un proceso adecuado de limpieza de instalaciones sanitarias.
f) En las proximidades de los lavamanos se han colocado avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		X	No existe señalética
Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.			
I. Suministro de Agua.			
a) Se tiene un abastecimiento y un sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;	X		
b) El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;			X
c) Se permite 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 sea ingrediente ni contamine el alimento; y,			X
d) Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable.			X
II. Suministro de Vapor.			
En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se disponen de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.			X
III. Disposición de Desechos Líquidos.			
a) La planta cuenta con instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,		X	Los desechos líquidos provenientes básicamente de las operaciones de limpieza son eliminados directamente al sistema de alcantarillado público.
b) Los drenajes y sistemas de disposición son diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.			X

IV. Disposición de Desechos Sólidos.				
a) Se cuenta 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			
b) Donde sea necesario, se tienen sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;			X	
c) Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,	X			
d) Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X			
CAPITULO II				
DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS				
Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos está acorde con las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.				
Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:				
1. 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			
2. Se evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.	X			
3. Sus características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.	X			
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).	X			
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.	X			
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.	X			
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.	X			
8. 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			
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.		X		Algunos equipos y utensilios no son de acero inoxidable lo cual facilita su deterioro.
Art. 9.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento.				
1. La instalación de los equipos se realizan de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X			

2. Toda maquinaria o equipo esta provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.	X		No existe un procedimiento de calibración y mantenimiento
El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.	X		
TITULO IV REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION CAPITULO I PERSONAL			
Art. 10.- CONSIDERACIONES GENERALES: Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:			
1. Mantener la higiene y el cuidado personal.	X		
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.	X		
3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.	X		No existe una inducción específica de todos los procesos
Art. 11.- EDUCACION Y CAPACITACION:			
La planta cuenta con 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 un programa de capacitación al personal sobre BPM, seguridad alimentaria, HACCP, etc.
Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.	X		Falta capacitación al personal sobre seguridad industrial
Art. 12.- ESTADO DE SALUD:			
1. El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, se realiza 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. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.	X		Al personal que ingresa a trabajar a la empresa no se le hace ningún reconocimiento médico
2. 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 o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o imitaciones cutáneas.	X		
Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:			
A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en la Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.			

1. El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:	X		
a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;	X		
b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado;	X		
c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.	X		
2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, son lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.	X		
3. Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que sale y regrese al área asignada, cada vez que usa los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.	X		No se realiza frecuentemente esta operación
4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.	X		La desinfección de manos no es realizada frecuentemente
Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:			
1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.	X		
2. Asimismo se mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; uñas cortas y sin esmalte; no porta joyas o bisutería; laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.	X		No existe control referente a este requerimiento dentro de la planta
3. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, usa protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se enfatizan en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.	X		Tienen mascarilla pero no la utilizan frecuentemente debido a que no están acostumbrados.
Art. 15.- Existe un mecanismo que impide el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	X		No existe un control adecuado del ingreso de personas extrañas a las áreas de proceso
Art. 16.- Existe 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		
Art. 17.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; se proveen de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.	X		No existe un adecuado control de personas ajenas al proceso productivo
CAPITULO II			
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
Art. 18.- No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.	X		
Art. 19.- Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Están disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.	X		Se realizan los análisis fisicoquímicas de la leche, pero no existen registros correspondientes.

Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos se realizan en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.	X		El área de recepción no cuenta con parámetros de limpieza e inocuidad.
Art. 21.- Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.	X		
Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.	X		Algunos recipientes son de plástico o a su vez no es de hacer inoxidable
Art. 23.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.	X		No se cuenta con procedimientos
Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.		X	
Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no se recongelan.		X	
Art. 25.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.	X		
Art. 26.- AGUA:			
1. Como materia prima:			
a) Se utiliza agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,	X		
b) El hielo se fabrica con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.		X	
2. Para los equipos:			
a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,	X		
b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros se reutiliza, siempre y cuando se demuestre su aptitud de uso.		X	
CAPITULO III			
OPERACIONES DE PRODUCCION			
Art. 27.- La organización de la producción se realiza de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; 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		
Art. 28.- La elaboración del alimento se efectúa según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.	X		No se cuenta con registros y procedimientos de fabricación.
Art. 29.- Existen las siguientes condiciones ambientales:			

1. La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas.		X	No se controla que los equipos se encuentren en óptimas condiciones antes de empezar un nuevo proceso.
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.		X	Las sustancias utilizadas son poco efectivas para la desinfección especialmente de equipos, ya que se utiliza detergente y solución de cloro
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.		X	No existen procedimientos escritos y validados
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.	X		
Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote se verifica que:			
1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y se mantiene el registro de las inspecciones.		X	Se realiza la limpieza sin embargo en necesario indicar que no existen procedimientos
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles.		X	No se detalla por medio de documentación el proceso de fabricación.
3. Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	X		
4. Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.		X	No existe registros de control de calibración y mantenimiento de los instrumentos de control
Art. 31.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas se manipulan tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.		X	No existen procedimiento y registros sobre el manejo de sustancias peligrosas o tóxicas.
Art. 32.- En toda la cadena de fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, son identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	X		
Art. 33.- El proceso de fabricación está descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además los controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.		X	No existe ninguna documentación sobre procedimientos
Art. 34.- Se da 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, Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales	X		Se verifican parámetros pero no se lleva un registro
Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se toman las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.			X
Art. 36.- Se registra las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecta cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.		X	Se toman acciones sin embargo no se llevan registros
Art. 37.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toman todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se			X

conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.				
Art. 38.- El llenado o envasado de un producto se efectúa rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X			
Art. 39.- Los alimentos elaborados que no cumplen las especificaciones técnicas de producción, se reprocesan o utilizan en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.			X	
Art. 40.- Los registros de control de la producción y distribución, son mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.		X		No existen registros ni documentación requerida
CAPITULO IV				
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
Art. 41.- Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.	X			
Art. 42.- El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.	X			
Art. 43.- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.			X	
Art. 44.- Cuando se trata de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			X	
Art. 45.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos a granel son diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie que no favorece la acumulación de suciedad y pueda dar origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.			X	
Art. 46.- Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permite 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.	X			Se identifican con la fecha de elaboración y expiración del producto sin más detalles.
Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado se verifica y registra:				
1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.	X			Se cumple pero no existe documentación de instrucciones
2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.		X		Se utiliza en todas las áreas los mismos materiales.
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.		X		No se desinfectan las gavetas en la que el producto final es empaquetado.
Art. 48.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.	X			
Art. 49.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la	X			

contaminación.			
Art. 50.- El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	X		Falta capacitación al personal sobre errores que se presenten en el proceso de fabricación
Art. 51.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	X		
CAPITULO V			
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION			
Art. 52.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantiene en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	X		
Art. 53.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen mecanismos para el control de temperatura y humedad que aseguren la conservación de los mismos; también incluyen un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.	X		No tienen ningún programa sanitario.
Art. 54.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	X		
Art. 55.- Los alimentos son almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X		
Art. 56.- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		X	
Art. 57.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.	X		
Art. 58.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:			
1. Los alimentos y materias primas son transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	X		Limpieza incorrecta de vehículos.
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.	X		No se cuenta con un vehículo adecuado para el transporte de alimentos
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición.	X		No se cuenta con un vehículo adecuado para el transporte de alimentos que necesitan refrigeración
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones del alimento.	X		No se cuenta con un vehículo adecuado para el transporte de alimentos
5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.	X		
6. La empresa y el distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X		
7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	X		
Art. 59.- La comercialización o expendio de alimentos se realiza en condiciones que garantizan la conservación y			

protección de los mismos, para ello:			
1. Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.		X	
2. Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.	X		
3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.	X		
TITULO V			
GARANTIA DE CALIDAD			
CAPITULO UNICO			
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD			
Art. 60.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y rechazan todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	X		No existe un procedimiento que valide el hecho
Art. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.	X		Se controla de manera empírica y artesanal no existen registros
Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad, como mínimo, considera los siguientes aspectos:			
1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados e incluyen criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.	X		
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.	X		No existe documentación al respecto
3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen 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 cubren todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.	X		Falta procedimientos de laboratorio, y de fabricación
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.	X		No existe laboratorio dentro de la planta
Art. 63.- En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa lo implanta, aplicando las BPM como prerrequisito.	X		No existe implementación de las BPM
Art. 64.- La fábrica dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.	X		No tienen laboratorios totalmente establecidos.
Art. 65.- Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.	X		No se lleva ningún registro.
Art. 66.- Los métodos de limpieza y desinfección de la planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento y para su fácil operación y verificación se:			

1. Escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.	X		No existen procedimientos
2. Donde se requiera desinfección se definen 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		Falta procedimiento donde se detallen las concentraciones del producto de desinfección y validar si el personal está ocupando correctamente estas concentraciones.
3. También se registra las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.	X		No hay registros de inspección de limpieza
Art. 67.- Los planes de saneamiento incluyen un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que son objeto de un programa de control específico, para lo cual se observa lo siguiente:			
1. El control se realiza directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.	X		Personal externo de la planta.
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	X		
3. Por principio, no se realizan actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usan métodos físicos dentro de estas áreas.	X		
4. Fuera de ellas, se puede usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	X		Faltan registros de control
SUMAS	79	66	20

ANEXO 8. Lista de verificación de la empresa artesanal “Patolac”

Reglamento de Buenas Prácticas para alimentos procesados

LISTA DE CHEQUEO	¿LA PLANTA LO TIENE?			OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	
Ingrese respuesta (una X), solo en las celdas sombreadas				
NORMA: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, mediante el Decreto Ejecutivo 3253.				
TITULO III				
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA				
CAPITULO I				
DE LAS INSTALACIONES				
Art. 3.- El establecimiento donde se produce y manipula alimentos cumple con los siguientes requisitos:				
a. El riesgo de contaminación y alteración es mínimo;		X		Al realizarse la evaluación se observaron rastros de contaminación en ciertas áreas de la empresa.
b. El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección	X			
c. Las superficies y materiales, particularmente a aquellos que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos, son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,	X			
d. Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas.		X		Se evidencia una insuficiente limpieza en los alrededores de la planta lo que podría promover la presencia de plagas.
Art. 4.- DE LA LOCALIZACION: El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.		X		El establecimiento esta junto a la residencia de los dueños de la microempresa
Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCION: La edificación está diseñada y construida de manera que:				
a. Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene condiciones sanitarias;		X		Mallas flojas y en mal estado, lo que permite el ingreso de insectos y polvo hacia el interior de la planta.
b. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;	X			
c. Brinda facilidades para la higiene personal; y,	X			
d. Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.	X			
Art. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:				
I. Distribución de Aéreas.				
a) Las diferentes áreas o ambientes están distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo	X			

hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;				
b) Los ambientes de las áreas críticas, permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección y minimizan las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,		X		Existe personal ajeno a las operaciones de producción que transita libremente sin ninguna protección.
c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una 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			
II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:				
a) Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;		X		La pintura de las paredes está deteriorada y en los pisos existe grietas.
b) Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;	X			
c) Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de forma que permite su limpieza. Donde se requiere, tienen instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;		X		Mantenimiento de sifones y sumideros inadecuado
d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, son cóncavas para facilitar su limpieza;		X		Falta de información sobre las Buenas Prácticas de Manufactura
e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,		X		Depósitos de polvo existentes
f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evita la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilita la limpieza y mantenimiento.		X		Existe acumulación de suciedad
III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.				
a) En áreas donde el producto está expuesto y existe una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes están construidas de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, están en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;	X			
b) En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas son de material no astillable; si tienen vidrio, está adosada una película protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura;	X			
c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no son de madera;	X			
d) En caso de comunicación al exterior, tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,	X			
e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo están expuestos, no tienen puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso es necesario se utilizan sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.	X			

IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).				
a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias están ubicadas y construidas de manera que no causan contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;	X			
b) Son de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,	X			Falta limpieza y mantenimiento.
c) En caso de estructuras complementarias sobre las líneas de producción, las líneas de producción tiene elementos de protección y las estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.		X		No tienen ninguna protección.
V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.				
a) La red de instalaciones eléctricas, son de tipo abierto y los terminales están adosados en paredes o techos. Para las áreas críticas, existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza;		X		En las instalaciones eléctricas existe acumulación de suciedad.
b) No se evidencia la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,	X			
c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes. Existen rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles		X		Falta identificar las tuberías de agua y vapor de acuerdo a la Norma INEN 440
VI. Iluminación.				
Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre que es posible, y donde se necesita luz artificial, ésta es lo más semejante a la luz natural para garantizar 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			
VII. Calidad del Aire y Ventilación.				
a) Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuados para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;	X			
b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;		X		El flujo de aire natural en la planta no posee protecciones adecuadas lo que hace que el ambiente este propenso a una contaminación.
c) Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan 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	
d) Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;			X	
e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantiene una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento está expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,		X		No tiene ventiladores.
f) El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		X		no tiene filtros.

VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.				
Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.		X		No tienen mecanismo que controlen la temperatura y humedad
IX. Instalaciones Sanitarias.				
Existen instalaciones o facilidades higiénicas que aseguran la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:				
a) Las instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, hay cantidades suficientes e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;	X			
b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, tienen acceso directo a las áreas de producción;	X			
c) Los servicios sanitarios están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;		X		No existe desinfectante en las instalaciones sanitarias.
d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;		X		No existe una unidad dosificadora de desinfectante en la sección de ingreso a proceso.
e) Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,	X			No existen procedimientos adecuados de limpieza de instalaciones sanitarias.
f) En las proximidades de los lavamanos se han colocado avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usarlos servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		X		No existe señalética
Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.				
I. Suministro de Agua.				
a) Se tiene un abastecimiento y un sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;	X			
b) El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;			X	
c) Se permite 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 sea ingrediente ni contamine el alimento; y,			X	
d) Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable.			X	
II. Suministro de Vapor.				
En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se disponen de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.			X	
III. Disposición de Desechos Líquidos.				
a) La planta cuenta con instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,		X		Los desechos líquidos provenientes básicamente de los operativos de limpieza son eliminados

			directamente al sistema de alcantarillado público.
b) Los drenajes y sistemas de disposición son diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.		X	
IV. Disposición de Desechos Sólidos.			
a) Se cuenta 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	Existen inadecuados recipientes de basura, sin señalética.
b) Donde sea necesario, se tienen sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;		X	
c) Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,	X		
d) Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.		X	Se encuentran muy cerca del área de producción.
CAPITULO II			
DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS			
Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos está acorde con las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.			
Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:			
1. 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		
2. Se evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.	X		
3. Sus características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.	X		
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).	X		
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.	X		
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.	X		
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.	X		
8. 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		
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.		X	Algunos equipos y utensilios no son de acero inoxidable lo cual facilita su deterioro.

Art. 9.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento.				
1. La instalación de los equipos se realizan de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X			
2. Toda maquinaria o equipo esta provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.		X		No existe un procedimiento de calibración y mantenimiento
El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.	X			
TITULO IV				
REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION				
CAPITULO I				
PERSONAL				
Art. 10.- CONSIDERACIONES GENERALES: Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:				
1. Mantener la higiene y el cuidado personal.		X		El personal no tiene buenas costumbres de limpieza antes y después de las operaciones de trabajo.
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.		X		
3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.		X		No existe una inducción específica de todos los procesos
Art. 11.- EDUCACION Y CAPACITACION:				
La planta cuenta con 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 un programa de capacitación al personal sobre BPM, seguridad alimentaria, HACCP, etc.
Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.		X		Falta capacitación al personal sobre seguridad industrial
Art. 12.- ESTADO DE SALUD:				
1. El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, se realiza 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. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.		X		Al personal que ingresa a trabajar a la empresa no se le hace ningún reconocimiento médico
2. 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 o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o imitaciones cutáneas.	X			

Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:			
A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en la Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.			
1. El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:	X		
a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;	X		
b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,	X		
c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.	X		
2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, son lavables o desechables, prefiniéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.	X		
3. Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que sale y regrese al área asignada, cada vez que usa los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.		X	No se realiza frecuentemente esta operación
4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.		X	La desinfección de manos no es realizada frecuentemente
Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:			
1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.	X		
2. Asimismo se mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; uñas cortas y sin esmalte; no porta joyas o bisutería; laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.		X	No existe control referente a este requerimiento dentro de la planta
3. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, usa protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se enfatizan en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.		X	Tienen mascarilla pero no la utilizan frecuentemente debido a que no están acostumbrados.
Art. 15.- Existe un mecanismo que impide el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.		X	No existe un control adecuado del ingreso de personas extrañas a las áreas de proceso
Art. 16.- Existe 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		
Art. 17.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; se proveen de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.		X	No existe un adecuado control de personas ajenas al proceso productivo
CAPITULO II			
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
Art. 18.- No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.	X		

Art. 19.- Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Están disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.		X		No se realiza todos los análisis básicos de la materia prima, además de no tener registros.
Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos se realizan en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.		X		El área de recepción no cuenta con parámetros de limpieza e inocuidad.
Art. 21.- Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.		X		
Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.		X		Algunos recipientes son de plástico o a su vez no es de hacer inoxidable
Art. 23.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.		X		No se cuenta con procedimientos
Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.			X	
Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no se re congelan.			X	
Art. 25.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.	X			
Art. 26.- AGUA:				
1. Como materia prima:				
a) Se utiliza agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,	X			
b) El hielo se fabrica con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.			X	
2. Para los equipos:				
a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,	X			
b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros se reutiliza, siempre y cuando se demuestre su aptitud de uso.			X	
CAPITULO III				
OPERACIONES DE PRODUCCION				
Art. 27.- La organización de la producción se realiza de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; 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			
Art. 28.- La elaboración del alimento se efectúa según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones		X		No se cuenta con registros y procedimientos de fabricación.

efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.			
Art. 29.- Existen las siguientes condiciones ambientales:			
1. La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas.		X	No se tiene orden y no se revisan los equipos antes de utilizarlos
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.		X	Las sustancias utilizadas son poco efectivas para la desinfección especialmente de equipos, ya que se utiliza detergente y solución de cloro
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.		X	No existen procedimientos escritos y validados
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.	X		
Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote se verifica que:			
1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y se mantiene el registro de las inspecciones.		X	Se realiza la limpieza sin embargo en necesario indicar que no existen procedimientos
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles.		X	No se detalla por medio de documentación el proceso de fabricación.
3. Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.		X	Falta mayor ventilación en el área de proceso.
4. Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.		X	No existe registros de control de calibración y mantenimiento de los instrumentos de control
Art. 31.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas se manipulan tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.		X	No existen procedimiento y registros sobre el manejo de sustancias peligrosas o tóxicas.
Art. 32.- En toda la cadena de fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, son identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	X		
Art. 33.- El proceso de fabricación está descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además los controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.		X	No existe ninguna documentación sobre procedimientos
Art. 34.- Se da 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, Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales	X		Se verifican parámetros pero no se lleva un registro
Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se toman las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.			X
Art. 36.- Se registra las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecta cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.		X	Se toman acciones sin embargo no se llevan registros

Art. 37.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toman todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.			X	
Art. 38.- El llenado o envasado de un producto se efectúa rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X			
Art. 39.- Los alimentos elaborados que no cumplen las especificaciones técnicas de producción, se reprocesan o utilizan en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.			X	
Art. 40.- Los registros de control de la producción y distribución, son mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.		X		No existen registros ni documentación requerida
CAPITULO IV				
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
Art. 41.- Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.	X			
Art. 42.- El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.	X			
Art. 43.- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.			X	
Art. 44.- Cuando se trata de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			X	
Art. 45.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos a granel son diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie que no favorece la acumulación de suciedad y pueda dar origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.			X	
Art. 46.- Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permite 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.	X			Se identifican con la fecha de elaboración y expiración del producto sin más detalles.
Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado se verifica y registra:				
1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.	X			Se cumple pero no existe documentación de instrucciones
2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.		X		Se utiliza en todas las áreas los mismos materiales.
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.		X		No se lava y desinfectan las gavetas en la que el producto final es empacado.
Art. 48.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.	X			
Art. 49.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocados sobre plataformas o paletas que		X		No hay plataformas (pallets)

permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.				
Art. 50.- El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.		X		Falta capacitación al personal sobre errores que se presenten en el proceso de fabricación
Art. 51.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	X			
CAPITULO V				
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION				
Art. 52.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantiene en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	X			
Art. 53.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen mecanismos para el control de temperatura y humedad que aseguren la conservación de los mismos; también incluyen un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.	X			
Art. 54.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.		X		No hay suficientes estantes y no existen pallets
Art. 55.- Los alimentos son almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X			
Art. 56.- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.			X	
Art. 57.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.	X			
Art. 58.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:				
1. Los alimentos y materias primas son transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.		X		Limpieza incorrecta de vehículos.
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son 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		No se cuenta con un vehículo adecuado para el transporte de alimentos
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición.		X		No se cuenta con un vehículo adecuado para el transporte de alimentos que necesitan refrigeración
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones del alimento.		X		No se cuenta con un vehículo adecuado para el transporte de alimentos
5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.	X			
6. La empresa y el distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X			
7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	X			

Art. 59.- La comercialización o expendio de alimentos se realiza en condiciones que garantizan la conservación y protección de los mismos, para ello:				
1. Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.			X	
2. Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.	X			
3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.	X			
TITULO V				
GARANTIA DE CALIDAD				
CAPITULO UNICO				
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD				
Art. 60.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y rechazando todo alimento que no sea apto para el consumo humano.		X		No existe un procedimiento que valide el hecho
Art. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.		X		Se controla de manera empírica y artesanal no existen registros
Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad, como mínimo, considera los siguientes aspectos:				
1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados e incluyen criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.	X			
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		X		No existe documentación al respecto
3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen 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 cubren todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.		X		Falta procedimientos de laboratorio, y de fabricación
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.		X		No existe laboratorio dentro de la planta
Art. 63.- En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa lo implanta, aplicando las BPM como prerrequisito.		X		No existe implementación de las BPM
Art. 64.- La fábrica dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.		X		No tienen laboratorios totalmente establecidos.
Art. 65.- Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.		X		No se lleva ningún registro.
Art. 66.- Los métodos de limpieza y desinfección de la planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento y para				

su fácil operación y verificación se:				
1. Escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.		X		No existen procedimientos
2. Donde se requiera desinfección se definen 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		Falta procedimiento donde se detallen las concentraciones del producto de desinfección y validar si el personal está ocupando correctamente estas concentraciones.
3. También se registra las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.		X		No hay registros de inspección de limpieza
Art. 67.- Los planes de saneamiento incluyen un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que son objeto de un programa de control específico, para lo cual se observa lo siguiente:				
1. El control se realiza directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.	X			
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	X			
3. Por principio, no se realizan actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usan métodos físicos dentro de estas áreas.	X			
4. Fuera de ellas, se puede usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		X		Faltan registros de control
SUMAS	70	75	20	

ANEXO 9. Análisis fisicoquímicos y organolépticos de la materia prima

Anexo 9.1. Primer día de análisis

EMPRESAS LA LOMITA, MC LA PURISIMA Y PATOLAC																		
ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS DE LA MATERIA PRIMA																		
FECHA: 16/03/2015																		
CÓDIGO	PROVEEDOR	ACIDEZ Ácido Láctico (%m/m)	DENSIDAD RELATIVA 15 °C	TEMP. °C	% MG	CRIOSCOPIA (m°C)	% H2O	(%) SOLIDOS NO GRASOS	(%) PROTEINA	CELÚLAS SOMÁTICAS *10 ³	ANTIBIÓTICOS (+/-)	ESTABILIDAD PROTÉICA ALCOHOL78%V	TRAM (min)	ADULTERANTES (+/-)	CO	O	AS	TESISTA
LA LOMITA																		
FMO1	Flavio Moreno	0,15	1,0292	16	3,8	-497	2,7	8,13	3,08	100	(-)	N	89	(-)	X	X	X	B.S.
RCO2	Ramiro Chango	0,13	1,0302	16	3,7	-512	0	8,13	3,08	100	(-)	N	162	(-)	X	X	X	B.S.
CPO3	Carlos Pilatasig	0,14	1,0308	16	3,6	-504	1,4	8,09	3,06	358	(-)	N	130	(-)	X	X	X	B.S.
CCO4	Cristian de la Cruz	0,15	1,0302	16	3,7	-505	1,2	8,17	3,09	125	(-)	N	143	(-)	X	X	X	B.S.
MC LA PURISIMA																		
RCO5	Rigoberto Claudio	0,16	1,0308	19	3,7	-503	1,6	8,18	3,1	100	(-)	N	96	(-)	X	X	X	B.S.
JRO6	Jorge Ramírez	0,17	1,031	20	3,5	-526	0	8,28	3,13	191	(+)	P	68	(-)	X	X	X	B.S.
SPO7	Segundo Pumallunta	0,16	1,0306	20	3,5	-495	3	8,12	3,07	171	(-)	N	128	(-)	X	X	X	B.S.
JA08	Jorge Aguas	0,15	1,0308	19	3,6	-512	0	8,41	3,18	230	(-)	N	254	(-)	X	X	X	B.S.
PATOLAC																		
MC09	Mayra Caicedo	0,15	1,0296	13	3,9	-493	3,4	7,59	2,88	100	(-)	N	116	(-)	X	X	X	B.S.
ATO10	Ángel Tello	0,15	1,029	15	4	-492	3,6	8,42	3,19	100	(-)	N	100	(-)	X	X	X	B.S.
BRO11	Bolívar Rodríguez	0,15	1,0298	14	3,9	-499	2,3	7,97	3,97	289	(-)	N	122	(-)	X	X	X	B.S.
MPO12	María Parra	0,15	1,0298	14	3,7	-498	2,5	7,83	2,97	254	(-)	N	99	(-)	X	X	X	B.S.
TOTAL DE LA SUMA		1,81	12,3618	198	44,6	-6036	21,7	97,32	37,8	2118	(-)	N	1507	(-)	X	X	X	

PARÁMETROS	ACIDEZ Ácido Láctico (%m/m)	DENSIDAD RELATIVA 15°C	TEMP. °C	% MG	CRIOSCOPIA (m°C)	% H2O	(%) SOLIDOS NO GRASOS	(%)PROTEINA	CELÚLAS SOMÁTICAS *10 ³	ANTIBIÓTICOS (+/-)	ESTABILIDAD PROTÉICA ALCOHOL78%V	TRAM (min)	ADULTERANTES (+/-)	COLOR (CO)	OLOR (O)	ASPECTO
NTE INEN 9:2012	0,13 - 0,17	1,028 - 1,032	15- 20 °C	Mínimo 3,0	(-0,536 -a - 0,512)	0	>=8,2	Mínimo 2,9	<700	(-)	(-)	<30MIN O >5 horas	(-)	Ligeramente Amarillo	Característico	Homogéneo


CONTROL DE CALIDAD


 ING. ALEXANDRA JIMENEZ
 COORDINADORA DE CALIDAD "PASTEURIZADORA EL RANCHITO"

Anexo 9.2. Segundo día de análisis

EMPRESAS LA LOMITA, MC LA PURISIMA Y PATOLAC																		
ANÁLISIS FISCOQUÍMICOS DE LA MATERIA PRIMA																		
FECHA: 18/03/2015																		
CÓDIGO	PROVEEDOR	ACIDEZ Ácido Láctico	DENSIDAD RELATIVA 15°C	TEMP. °C	% MG	CRIOSCOPIA	% H2O	SOLIDOS NO GRASOS	PROTEINA	CELÚLAS SOMÁTICAS	ANTIBIÓTICOS	ESTABILIDAD PROTÉICA	TRAM (min)	ADULTERANTES	CO	O	SA	TESISTA
LA LOMITA																		
FM01	Flavio Moreno	0,13	1,0294	17	3,5	-503	1,6	8,12	3,07	93	(-)	N	120	(-)	X	X	X	B.S.
RC02	Ramiro Chango	0,13	1,0306	18	3,4	-512	0	8,19	3,1	100	(-)	N	156	(-)	X	X	X	B.S.
CPO3	Carlos Pllatasig	0,15	1,0304	17	3,2	-505	1	8,08	3,06	265	(-)	N	130	(-)	X	X	X	B.S.
CC04	Cristian de la Cruz	0,18	1,0306	18	3,4	-519	0	8,2	3,1	177	(-)	P	52	(-)	X	X	X	B.S.
MC LA PURISIMA																		
RC05	Rigoberto Claudio	0,14	1,0292	16	3,9	-495	3	7,92	3,01	132	(-)	N	102	(-)	X	X	X	B.S.
JR06	Jorge Ramírez	0,17	1,0306	18	3,7	-513	0	8,25	3,12	237	(-)	P	112	(-)	X	X	X	B.S.
SPO7	Segundo Pumallunta	0,15	1,0298	14	3,4	-496	2,7	8,07	3,05	300	(-)	N	110	(-)	X	X	X	B.S.
JA08	Jorge Aguas	0,17	1,0294	15	4,3	-511	0,18	8,24	3,13	100	(-)	P	98	(-)	X	X	X	B.S.
PATOLAC																		
MC09	Mayra Caicedo	0,17	1,0298	14	3,4	-515	0	8,05	3,05	320	(-)	P	58	(-)	X	X	X	B.S.
AT010	Ángel Tello	0,15	1,0308	14	3,9	-492	3,6	8,15	3,09	100	(-)	N	115	(-)	X	X	X	B.S.
BR011	Bolívar Rodríguez	0,15	1,031	15	3,7	-511	0,18	8,13	3,08	368	(-)	N	159	(-)	X	X	X	B.S.
MPO12	María Parra	0,15	1,031	15	3,5	-502	1,6	7,79	2,95	209	(-)	N	110	(-)	X	X	X	B.S.
TOTAL DE LA SUMA		1,84	12,3626	191	43,3	-6074	13,86	97,19	36,81	2401	(-)	N	1322	(-)	X	X	X	

PARÁMETROS NTE INEN 9:2012	ACIDEZ Ácido Láctico (%m/m)	DENSIDAD RELATIVA 15°C	TEMP. °C	% MG	CRIOSCOPIA (m°C)	% H2O	(%) SOLIDOS NO GRASOS	(%)PROTEINA	CELÚLAS SOMÁTICAS *10 ⁶	ANTIBIÓTICOS (+/-)	ESTABILIDAD PROTÉICA ALCOHOL78%V	TRAM (min)	ADULTERANTES (+/-)	COLOR (CO)	OLOR (O)	ASPECTO
		0,13 - 0,17	1,028 - 1,032	20 °C	Mínimo 3,0	(-0,536 -a - 0,512)	0	>=8,2	Mínimo 2,9	<700	(-)	(-)	<30MIN O >5 horas	(-)	Ligeramente Amarillo	Característico


CONTROL DE CALIDAD
 ING. ALEXANDRA HERNÁNDEZ
 COORDINADORA DE CALIDAD "PASTEURIZADORA EL RANCHITO"

Anexo 9.3. Tercer día de análisis

EMPRESAS LA LOMITA, MC LA PURISIMA Y PATOLAC																		
ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS DE LA MATERIA PRIMA																		
FECHA: 20/03/2015																		
CÓDIGO	PROVEEDOR	ACIDEZ Ácido Láctico	DENSIDAD RELATIVA 15°C	TEMP. °C	% MG	CRIOSCOPIA	% H2O	SOLIDOS NO GRASOS	PROTEINA	CELÚLAS SOMÁTICAS	ANTIBIÓTICOS	ESTABILIDAD PROTÉICA	TRAM (min)	ADULTERANTES	CO	O	SA	TESISTA
	LA LOMITA																	
FM01	Flavio Moreno	0,13	1,0298	14	3,3	-502	2,2	7,62	2,83	293	(-)	N	124	(-)	X	X	X	B.S.
RC02	Ramiro Chango	0,14	1,0292	15	3,4	-512	0	8,12	3,07	230	(-)	N	173	(-)	X	X	X	B.S.
CP03	Carlos Pilatasig	0,15	1,0294	15	3,5	-503	1,6	7,95	3,01	247	(-)	N	131	(-)	X	X	X	B.S.
CC04	Cristian de la Cruz	0,13	1,029	15	3,3	-505	1	7,96	3,01	156	(-)	N	120	(-)	X	X	X	B.S.
	MC LA PURISIMA																	
RC05	Rigoberto Claudio	0,13	1,0302	16	4	-496	2,7	8,12	3,05	114	(-)	N	87	(-)	X	X	X	B.S.
JR06	Jorge Ramírez	0,13	1,0298	14	3,8	-525	0	8,2	3,12	100	(-)	N	129	(-)	X	X	X	B.S.
SPO7	Segundo Pumallunta	0,14	1,0292	16	3,2	-495	3	7,9	3,02	132	(-)	N	90	(-)	X	X	X	B.S.
JA08	Jorge Aguas	0,16	1,0294	17	3,4	-512	0	8,28	3,15	180	(-)	N	156	(-)	X	X	X	B.S.
	PATOLAC																	
MCO9	Mayra Caicedo	0,16	1,0306	13	3,6	-498	2,5	6,94	2,65	198	(-)	P	84	(-)	X	X	X	B.S.
ATO10	Ángel Tello	0,15	1,0306	13	3,8	-495	3	7,8	2,96	322	(-)	N	96	(-)	X	X	X	B.S.
BR011	Bolívar Rodríguez	0,14	1,0296	13	3,2	-501	1,9	7,63	2,89	100	(-)	N	131	(-)	X	X	X	B.S.
MP012	María Parra	0,15	1,0298	14	3,9	-505	1,2	8,11	3,06	100	(-)	N	128	(-)	X	X	X	B.S.
	TOTAL DE LA SUMA	1,71	12,3566	175	42,4	-6049	19,1	94,63	35,82	2172			1449					


PARÁMETROS NTE INEN 9:2012	ACIDEZ Ácido Láctico (%m/m)	DENSIDAD RELATIVA 15°C	TEMP. °C	% MG	CRIOSCOPIA (m°C)	% H2O	(%) SOLIDOS NO GRASOS	(%)PROTEINA	CELÚLAS SOMÁTICAS *10 ⁸	ANTIBIÓTICOS (+/-)	ESTABILIDAD PROTÉICA ALCOHOL78%V	TRAM (min)	ADULTERANTES (+/-)	COLOR (CO)	OLOR (O)	ASPECTO
	0,13 - 0,17	1,028 - 1,032	20 °C	Mínimo 3,0	(-0,536 -a - 0,512)	0	>=8,2	Mínimo 2,9	<700	(-)	(-)	<30MIN O >5 horas	(-)	Ligeramente Amarillo	Característico	Homogéneo




CONTROL DE CALIDAD
Alexandra Jimenez
 NOMBRE Y FIRMA

.....
 ING. ALEXANDRA JIMENEZ
 COORDINADORA DE CALIDAD "PASTEURIZADORA EL RANCHITO"

ANEXO 10. Análisis microbiológicos de la materia prima y del queso fresco





UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS
LABORATORIO DE CONTROL Y ANÁLISIS DE ALIMENTOS



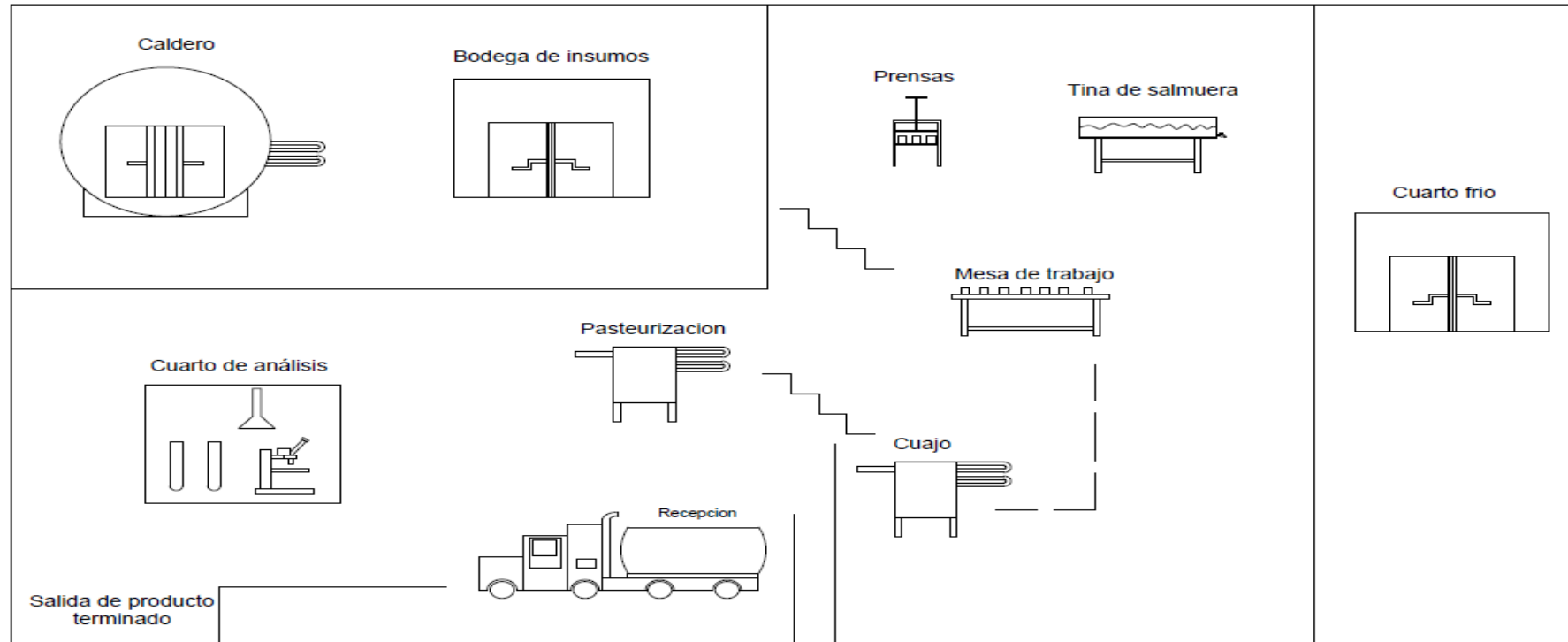
Dire: Av. Los Chacquis y Río Payamino, Huachi, Ambato Ecuador. Teléfonos: 2400067 Correo: laconal@hotmail.com
 "Laboratorio de ensayo acreditado por el OAE con acreditación N°: OAE LE C 10-000"

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO
 Certificado No: 15-092

Solicitud No: 15-092		Fecha de recepción de muestras: 27 abril 2015		Fecha de ejecución de ensayos: 27-30 abril 2015		
Información del cliente						
Empresa		C.L. BUK: 090316535				
Representante: Ubaldo Salazar		TIC				
Dirección: Latacunga		Celular: 0983700818				
Correo: Laconga		E-mail: urquiza_u@hotmail.com				
Descripción de las muestras:						
Producto: leche, queso(3)		Peso: 300ml, 300g				
Marca comercial:		Tipo de envase: plástico				
Lote: n/a		No de muestras: 4				
F. Exp: n/a		F. Exp: n/a				
Calle: Páramo Aymoré, Refugio de X. Cuyabambó		Almac. en Lab: n/a				
Código municipal: 090000000000000000		Muestreo por el cliente: 27 abril 2015				
RESULTADOS OBTENIDOS						
Muestras	Código del laboratorio	Código cliente	Ensayos solicitados	Métodos utilizados	Unidades	Resultados
Leche cruda	9215243	Ninguno	*Conteo	FE-21-0-0-02 ACAC 24 19, 21, 2 24 19	%	0,685
			Aerobios totales	FE-21-0-0-02 ACAC 106 12 24 19, 24 19	UFC/ml	8,0x10 ⁶
Queso Fresco	9215244	Lácteos La Purísima	*Acidez	FE-01-0-0-02 ACAC FE 19-27010	%	59,4
			Enterobacterias	FE-04-0-0-02 ACAC 24 19, 24 19, 24 19	UFC/g	2,7x10 ⁷
			*E. Coli	FE-04-0-0-02 ACAC 191 14 24 19, 24 19	UFC/g	1,3x10 ⁷
			*Staphilococcus aureus	ACAC 2401 02 24 19, 24 19, 24 19	UFC/g	1,4x10 ⁷
			*Salmonella	ACAC 2401 02 24 19, 24 19, 24 19, 24 19	UFC/g	No detectada
Queso Fresco	9215245	Páramo	*Acidez	FE-01-0-0-02 ACAC FE 19-27010	%	55,50
			Enterobacterias	FE-04-0-0-02 ACAC 24 19, 24 19, 24 19	UFC/g	1,5x10 ⁷
			*E. Coli	FE-04-0-0-02 ACAC 991 14 24 19, 24 19	UFC/g	<10
			*Staphilococcus aureus	ACAC 2401 02 24 19, 24 19, 24 19	UFC/g	<10
			*Salmonella	ACAC 2401 02 24 19, 24 19, 24 19, 24 19	UFC/g	No detectada
Queso Fresco	9215246	La Tamita	*Acidez	FE-01-0-0-02 ACAC FE 19-27010	%	59,93
			Enterobacterias	FE-04-0-0-02 ACAC 24 19, 24 19, 24 19	UFC/g	4,6x10 ⁶
			*E. Coli	FE-04-0-0-02 ACAC 201 14 24 19, 24 19	UFC/g	1,7x10 ⁶
			*Staphilococcus aureus	ACAC 2401 02 24 19, 24 19, 24 19	UFC/g	30(n)
			*Salmonella	ACAC 2401 02 24 19, 24 19, 24 19, 24 19	UFC/g	No detectada
Conds. Ambientales: 19,2°C; 5196HR						
Nota: Los ensayos marcados con (*) no están incluidos en el alcance de la acreditación del OAE. Los resultados marcados con (n) son valores estimados de conteo, en la dirección más baja.						
			 Ingrid Riancho Directora de Calidad			
Autorización para la transferencia electrónica de resultados: Si						

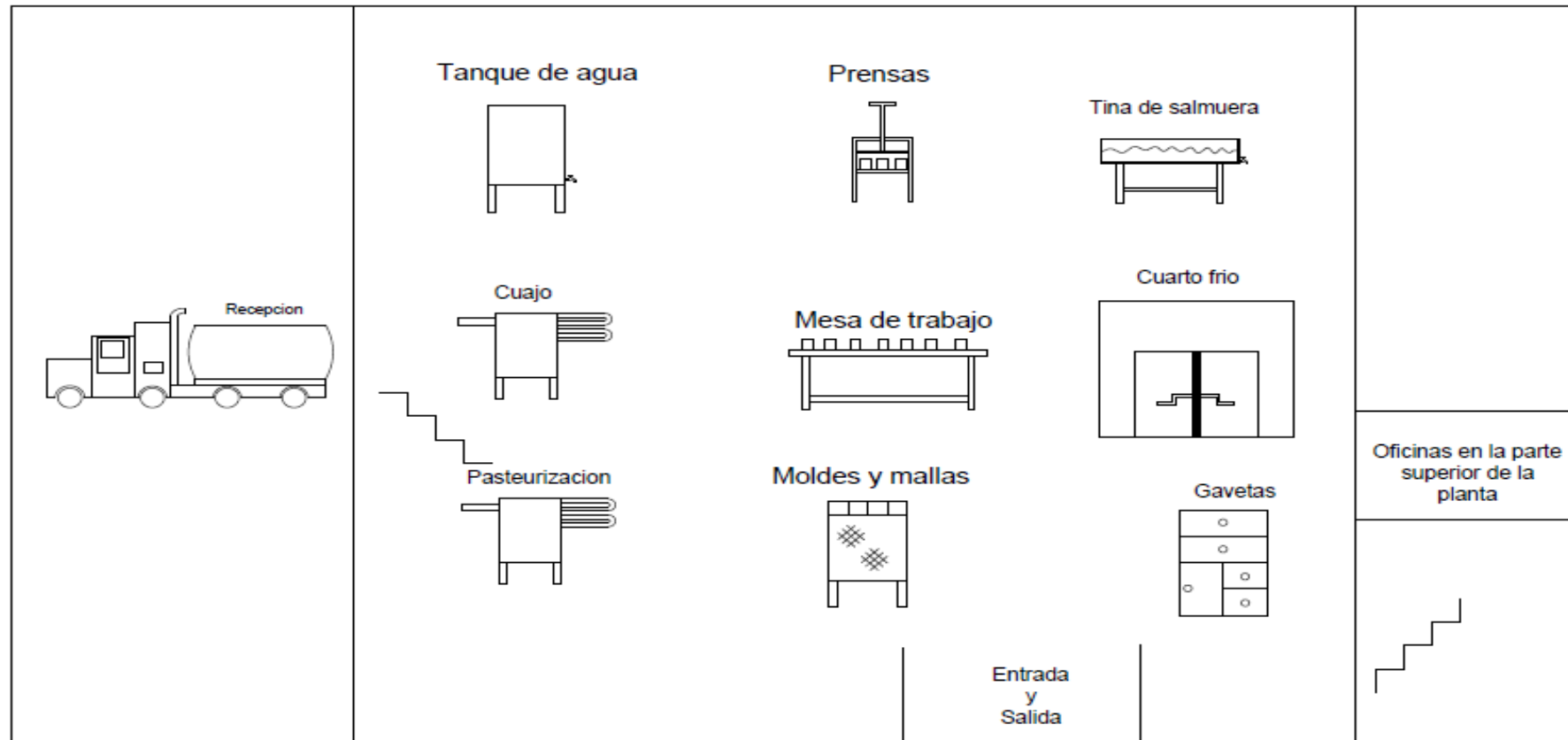
ANEXO 11. Planos de las empresas
Anexo 11.1 Empresa artesanal "La lomita"

PLANTA DE QUESOS "LA LOMITA"



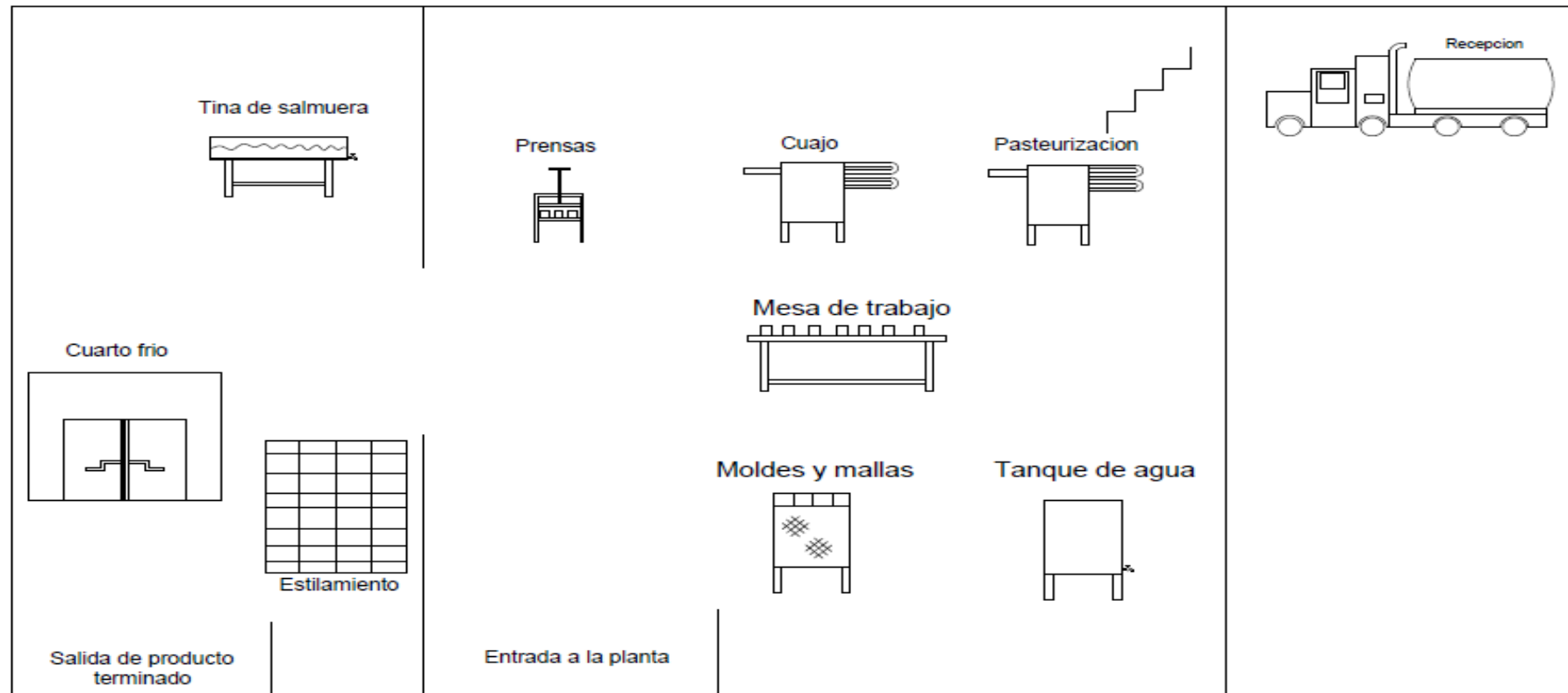
Anexo 11.2. Empresa artesanal “Mc la purísima”

PLANTA DE QUESOS "MC LA PURISIMA"



Anexo 11.3. Empresa artesanal "Patolac"

PLANTA DE QUESOS "PATOLAC"



ANEXO 12. Pedidos de las Empresa Artesanales
Anexo 12.1 Aval de la empresa artesanal “La lomita”



EMPRESAS ARTESANALES DE QUESO FRESCO
“LA LOMITA, MC LA PURÍSIMA Y PATOLAC”

Cotopaxi/ Mulaló

Latacunga a, 29 de mayo del 2015

Ing.
Patricio Bastidas
COORDINADOR DE LA CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL
Presente.-


De mi consideración.

Por medio de la presente reciba el saludo más cordial y respetuoso, a la vez augurándole éxitos en sus dedicadas funciones.

Por la necesidad de cumplir con las normativas vigentes en la ley de seguridad alimentaria la empresa artesanal **“LA LOMITA”** presenta la necesidad de implementar un manual de BPM, exclusivamente en el alimento que nosotros producimos que es el queso fresco, por lo que necesitamos de una persona capacitada para que elabore dicho manual. La alumna Maria Belén Salazar Pasuña perteneciente a la Universidad Técnica de Cotopaxi nos colaboró con su tema de tesis **“ANÁLISIS DE LA CADENA PRODUCTIVA DESDE EL PROCESO DE RECEPCIÓN HASTA LOS CENTROS DE DISTRIBUCIÓN EN LAS EMPRESAS ARTESANALES LA LOMITA, MC LA PURÍSIMA Y PATOLAC PARA EL MEJORAMIENTO DEL PROCESO DE QUESO FRESCO EN LA PROVINCIA DE COTOPAXI, CANTÓN LATACUNGA, PARROQUIA MULALÓ EN EL PERIODO 2014 - 2015”** teniendo como propuesta la **“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”**, de esta manera me comprometí a brindarle todas las facilidades e información requerida dentro de la empresa, puesto que será de gran aporte para poder mejorar la calidad de mi producto.

Por la favorable atención que se digne en dar a la presente reitero mi agradecimiento.

Atentamente,


Sr. Carlos Guano
Gerente propietario
0983299370

Anexo 12.2 Aval de la empresa artesanal “Mc la Purísima”



EMPRESAS ARTESANALES DE QUESO FRESCO
“LA LOMITA, MC LA PURÍSIMA Y PATOLAC”

Cotopaxi/ Mulaló

Latacunga a, 29 de mayo del 2015

Ing.

Patricio Bastidas

COORDINADOR DE LA CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

Presente. -

De mi consideración.

Por medio de la presente reciba el saludo más cordial y respetuoso, a la vez augurándole éxitos en sus dedicadas funciones.

Por la necesidad de cumplir con las normativas vigentes en la ley de seguridad alimentaria la empresa artesanal “MC LA PURISIMA” presenta la necesidad de implementar un manual de BPM, exclusivamente en el alimento que nosotros producimos que es el queso fresco, por lo que necesitamos de una persona capacitada para que elabore dicho manual. La alumna María Belén Salazar Pasuña perteneciente a la Universidad Técnica de Cotopaxi nos colaboró con su tema de tesis “ANÁLISIS DE LA CADENA PRODUCTIVA DESDE EL PROCESO DE RECEPCIÓN HASTA LOS CENTROS DE DISTRIBUCIÓN EN LAS EMPRESAS ARTESANALES LA LOMITA, MC LA PURÍSIMA Y PATOLAC PARA EL MEJORAMIENTO DEL PROCESO DE QUESO FRESCO EN LA PROVINCIA DE COTOPAXI, CANTÓN LATACUNGA, PARROQUIA MULALÓ EN EL PERIODO 2014 - 2015” teniendo como propuesta la “ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, de esta manera me comprometí a brindarle todas las facilidades e información requerida dentro de la empresa, puesto que será de gran aporte para poder mejorar la calidad de mi producto.

Por la favorable atención que se digne en dar a la presente reitero mi agradecimiento.

Atentamente,



Sra. Fernanda Calala
Gerente propietaria
0995483021

Anexo 12.3 Aval de la empresa artesanal “Patolac”



EMPRESAS ARTESANALES DE QUESO FRESCO “LA LOMITA, MC LA PURÍSIMA Y PATOLAC”

Cotopaxi/ Mulaló

Latacunga a, 29 de mayo del 2015

Ing.

Patricio Bastidas

COORDINADOR DE LA CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

Presente.-

De mi consideración.

Por medio de la presente reciba el saludo más cordial y respetuoso, a la vez augurándole éxitos en sus dedicadas funciones.

Por la necesidad de cumplir con las normativas vigentes en la ley de seguridad alimentaria la empresa artesanal “PATOLAC” presenta la necesidad de implementar un manual de BPM, exclusivamente en el alimento que nosotros producimos que es el queso fresco, por lo que necesitamos de una persona capacitada para que elabore dicho manual. La alumna María Belén Salazar Pasuña perteneciente a la Universidad Técnica de Cotopaxi nos colaboró con su tema de tesis **“ANÁLISIS DE LA CADENA PRODUCTIVA DESDE EL PROCESO DE RECEPCIÓN HASTA LOS CENTROS DE DISTRIBUCIÓN EN LAS EMPRESAS ARTESANALES LA LOMITA, MC LA PURÍSIMA Y PATOLAC PARA EL MEJORAMIENTO DEL PROCESO DE QUESO FRESCO EN LA PROVINCIA DE COTOPAXI, CANTÓN LATACUNGA, PARROQUIA MULALÓ EN EL PERIODO 2014 - 2015”** teniendo como propuesta la **“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”**, de esta manera me comprometí a brindarle todas las facilidades e información requerida dentro de la empresa, puesto que será de gran aporte para poder mejorar la calidad de mi producto.

Por la favorable atención que se digne en dar a la presente reitero mi agradecimiento.

Atentamente,



Sra. Kety Ramos
Gerente propietaria
0998936979

ANEXO 13. NTE INEN 9:2012 Leche cruda requisitos



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 9:2012
Quinta revisión

LECHE CRUDA. REQUISITOS.

Primera Edición

RAW MILK. REQUIREMENTS.

First Edition

DESCRIPCIÓN: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, leche cruda, requisitos

Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria	LECHE CRUDA REQUISITOS	NTE INEN 9:2012 Quinta revisión 2012-01
<p style="text-align: center;">1. OBJETO</p> <p>1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca, destinada al procesamiento.</p> <p style="text-align: center;">2. ALCANCE</p> <p>2.1 Esta norma se aplica únicamente a la leche cruda de vaca. La denominación de leche cruda se aplica para la leche que no ha sufrido tratamiento térmico, salvo el de enfriamiento para su conservación, ni ha tenido modificación alguna en su composición.</p> <p style="text-align: center;">3. DEFINICIONES</p> <p>3.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:</p> <p>3.1.1 Leche. Producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo.</p> <p>3.1.2 Leche cruda. Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento, es decir su temperatura no ha superado la de la leche inmediatamente después de ser extraída de la ubre (no más de 40°C).</p> <p style="text-align: center;">4. DISPOSICIONES GENERALES</p> <p>4.1 La leche cruda se considera no apta para consumo humano cuando:</p> <p>4.1.1 No cumple con los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de la presente norma.</p> <p>4.1.2 Es obtenida de animales cansados, deficientemente alimentados, desnutridos, enfermos o manipulados por personas afectadas de enfermedades infectocontagiosas.</p> <p>4.1.3 Contiene sustancias extrañas ajenas a la naturaleza del producto como: conservantes (formaldehído, peróxido de hidrógeno, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio, lactoperoxidasa adicionada), adulterantes (harinas, almidones, sacarosa, dextrinas, suero de leche, grasa vegetal), neutralizantes, colorantes y residuos de medicamentos veterinarios, en cantidades que superen los límites indicados en la tabla 1.</p> <p>4.1.4 Contiene calostro, sangre, o ha sido obtenida en el período comprendido entre los 12 días anteriores y los 7 días posteriores al parto.</p> <p>4.1.5 Contiene gérmenes patógenos o un conteo microbiano superior al máximo permitido por la presente norma, toxinas microbianas o residuos de pesticidas, y metales pesados en cantidades superiores al máximo permitido.</p> <p>4.2 La leche cruda después del ordeño debe ser enfriada, almacenada y transportada hasta los centros de acopio y/o plantas procesadoras en recipientes apropiados autorizados por la autoridad sanitaria competente.</p> <p>4.3 En los centros de acopio la leche cruda debe ser filtrada y enfriada, a una temperatura inferior a 10°C con agitación constante.</p> <p>4.4 Los límites máximos de pesticidas serán los que determine el Codex Alimentarius CAC/MRL 1 (Continúa)</p> <hr/> <p>DESCRIPCIÓN: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, leche cruda, requisitos.</p>		

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Casilla 11-01-0200 - Guayaquil - Ecuador - Teléfono: 099-520-0000

4.5 Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios para la leche serán los que determine el Codex Alimentario CAC/MRL 2.

5. REQUISITOS

5.1 Requisitos específicos

5.1.1 Requisitos organolépticos (ver nota 1)

5.1.1.1 **Color.** Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.

5.1.1.2 **Olor.** Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.

5.1.1.3 **Aspecto.** Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.

5.1.2 Requisitos físicos y químicos

5.1.2.1 La leche cruda, debe cumplir con los requisitos físico-químicos que se indican en la tabla 1.

TABLA 1. Requisitos físico-químicos de la leche cruda.

REQUISITOS	UNIDAD	MÍN.	MÁX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa: a 20 °C A 20 °C	-	1,020 1,020	1,030 1,030	NTE INE N 11
Moisture content	% (fracción de masa) ¹	90	-	NTE INE N 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,15	0,17	NTE INE N 13
Ácidos totales	% (fracción de masa)	11,5	-	NTE INE N 14
Ácidos no grasos	% (fracción de masa)	0,2	-	-
Caseína	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INE N 14
Punto de congelación (punto crioscópico) ²	°C °F	-0,526 -0,555	-0,512 -0,550	NTE INE N 15
Proteínas	% (fracción de masa)	2,6	-	NTE INE N 16
Enzimas de reducción (azul de metileno) ³	h	5	-	NTE INE N 16
Reacción de estabilidad por el ácido (prueba de alcohol)	Para leche descremada a pasteurización: no se coagula por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 50 % en peso o 75 % en volumen y para la leche descremada a ultra-pasteurización: no se coagula por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en peso o 36 % en volumen			NTE INE N 1500
Presencia de conservantes ⁴	-	Negativo		NTE INE N 1500
Presencia de resorcinol ⁴	-	Negativo		NTE INE N 1500
Presencia de aditivos en el ⁴	-	Negativo		NTE INE N 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INE N 1500
Suero de Leche	-	Negativo		NTE INE N 2401
Prueba de Buzón de	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS Y VETERINARIOS ⁵	Legal	---	MRL, establecidos en el CODEX Alimentario CAC/MRL 2	Los establecidos en el Compendio de métodos de análisis identificados con símbolos para respetar los MRL del código ⁶

¹ Diferencia entre el contenido de ácidos totales y el contenido de grasas.

² °C = F - 32, donde F = 0,550.

³ Aplicado a leche cruda o leche de ser sometida en latón.

⁴ Conservantes: formaldehído, preservantes de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, leucopreservantes sintéticos y óxido de zinc.

⁵ Insumos: sales carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.

⁶ Aditivos en: Harina y almidones, soluciones acuosales o soluciones alcohólicas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales.

⁷ Trazabilidad de la W₂: Se aplicará en el caso de que el contenido en porcentaje sea menor que 1%. La notación "% (m/m)" no deberá usarse.

⁸ Símbolos a seguir en el método de análisis: los símbolos de prueba para su uso en pruebas de participación de leche.

⁹ Establecidos por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos, sus insumos en los alimentos.

NOTA 1. Se podrán presentar validaciones en estas características, en función de la zona, en relación con los métodos de análisis, pero estas no deben afectar al cumplimiento de los casos críticos de control establecidos.

5.1.3 Contaminantes. El límite máximo para contaminantes es el que se indica en la tabla 2.

TABLA 2. Límites máximo para contaminantes

Requisito	Límite máximo (LM)	Método de ensayo
Pomo, mg/kg	0,02	ISO/TS 6738
Aflatoxina B1, µg/kg	0,5	ISO 14884

5.1.4 Requisitos microbiológicos. La leche cruda debe cumplir con los requisitos especificados en la tabla 3.

TABLA 3. Requisitos microbiológicos de la leche cruda tomada en hato

Requisito	Límite máximo	Método de ensayo
Requisito de microorganismos aeróbicos mesófilos (RCA, UFC/cm ³)	$1,0 \times 10^8$	NTE INEN 1526-6
Requisito de células somáticas/cm ³	$7,0 \times 10^8$	AOAC - 979.26

5.2 Requisitos complementarios. El almacenamiento, envasado y transporte de la leche cruda debe realizarse de acuerdo a lo que señala el Reglamento de leche y productos lácteos del Ministerio de Salud Pública.

6. INSPECCIÓN

6.1 Muestreo. El muestreo debe realizarse de acuerdo con la NTE INEN 4.

6.2 Aceptación o rechazo. Se acepta el producto si cumple con los requisitos indicados en esta norma, caso contrario se rechaza.

APÉNDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 4	L leche y productos lácteos. Muestras. Primera Revisión
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 11	L leche. Determinación de la densidad relativa. Primera Revisión
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 12	L leche. Determinación del contenido de grasa.
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 13	L leche. Determinación de la acidez titulable. Primera Revisión
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 14	L leche. Determinación de sólidos totales y cenizas. Primera Revisión
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 15	L leche. Determinación del punto de congelación.
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 16	L leche. Determinación de las proteínas. Primera Revisión
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 18	L leche. Ensayos de reducidos.
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1500	L leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-5	Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de microorganismos aerobios mesófilos REF. Primera Revisión
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2401	L leche. Determinación de suero de queso en leche. Método cromatográfico
ISO/TS 8733	Milk and milk products -- Determination of lactose content -- Graphite furnace atomic absorption spectrometric method
ISO 14074	Milk and milk powder -- Determination of stanolol M1 content -- Clean-up by immunoaffinity chromatography and determination by thin-layer chromatography
AOAC 978.26	Somatic Cells in milk, Optical Somatic Cell Counting Method (Fossomatic) Revised First Action 1993
AOAC 988.08	Antimicrobial Drug in Milk. Receptor assay. First Action, 1988
CÓDEX ALIMENTARIO CAC/MRL 1-2001	Lista de Límites Máximos para Residuos de Fungicidas
CÓDEX ALIMENTARIO CAC/UMR 02-2005	Límites Máximos del Codex para residuos de Medicamentos Veterinarios
CÓDEX ALIMENTARIUS Codex Stan 193-1995	Norma General del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos. United States Department of Agriculture, USDA Regulations Drugs
CÓDEX ALIMENTARIO CAC/FCP 57-2004	Código de práctica de higiene para la leche y los productos lácteos
Decreto ejecutivo No. 2800 de 1984-08-01	Reglamento de leche y productos lácteos. Registro oficial No. 802 de 1984-08-07

Z.2 BASES DE ESTUDIO

- Norma Andina NA 0063:2009 L leche cruda. Requisitos. Comunidad Andina, Lima, 2009.
- Norma venezolana COVENIN 503.98 (1R) L leche pasteurizada. Comisión Venezolana de Normas Industriales, Caracas, 1989.
- Norma Técnica Colombiana NTC 50693. Productos lácteos. L leche entera Pasteurizada. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC, Santa Fé de Bogotá, Colombia 1993.
- Asociación of Official Analytical Chemists Official Methods of Analysis, última edición.
- United States Department of Agriculture Milk for Manufacturing Purposes and its Production and Processing Recommended Requirements Effective, September 1, 2005.

**ANEXO 14. NTE INEN 9:2012 Norma general para quesos frescos
no madurados**



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN1528:2012
Primera revisión

NORMA GENERAL PARA QUESOS FRESCOS NO MADURADOS. REQUISITOS.

Primera Edición

GENERAL STANDARD FOR UNRIPENED FRESH CHEESE. REQUIREMENTS.

First Edition

ICS CRIP TORRES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, queso fresco no madurado, requisitos.
AL: 09.01-420
CDD: 687.202
CIIU: 3112
ISO: 67.100.20

Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria	NORMA GENERAL PARA QUESOS FRESCOS NO MADURADOS. REQUISITOS	NTE INEN 1528:2012 Primera revisión 2012-03
<p style="text-align: center;">1. OBJETO</p> <p>1.1 La presente Norma establece los requisitos para el queso fresco no madurado, incluido el queso fresco, destinado al consumo directo o a posterior elaboración.</p> <p>1.2 En caso que exista norma específicos para una variedad de queso fresco, en particular se considerará esta.</p> <p style="text-align: center;">2. DEFINICIONES</p> <p>2.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:</p> <p>2.1.1 Queso. Se entiende por queso el producto blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche, obtenido mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Coagulación total o parcial de la proteína de la leche, leche descremada, leche parcialmente descremada, crema, crema de suero o leche, de manteca o de cualquier combinación de estos ingredientes, por acción del cuajo u otros coagulantes idóneos, y por escumamiento parcial del suero que se desprende como consecuencia de dicha coagulación, respetando el principio de que la elaboración del queso resulta en una concentración de proteína láctea (especialmente la porción de caseína) y que por consiguiente, el contenido de proteína del queso deberá ser evidentemente más alto que el de la mezcla de los ingredientes lácteos ya mencionados en base a la cual se elaboró el queso; y/o b) Técnicas de elaboración que comportan la coagulación de la proteína de la leche y/o de productos obtenidos de la leche que dan un producto final que posee las mismas características físicas, químicas y organolépticas que el producto definido en el apartado a). <p>2.1.1.1 Queso madurado. Se entiende por queso sometido a maduración el queso que no está listo para el consumo poco después de la fabricación, sino que debe mantenerse durante cierto tiempo a una temperatura y en unas condiciones tales que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios y característicos del queso en cuestión.</p> <p>2.1.1.2 Queso madurado por mohos. Se entiende por queso madurado por mohos un queso curado en el que la maduración se ha producido principalmente como consecuencia del desarrollo característico de mohos por todo el interior y/o sobre la superficie del queso.</p> <p>2.1.1.3 Queso no madurado. Se entiende por queso no madurado el queso que está listo para el consumo poco después de su fabricación.</p> <p>2.1.2 Queso fresco. Es el queso no madurado, ni escaldado, ni desado, de textura relativamente firme, levemente granular, preparado con leche entera, semidescremada, coagulada con enzimas y/o ácidos orgánicos, generalmente sin cultivos lácteos. También se designa como queso blanco.</p> <p>2.1.3 Queso condimentado. Es el queso al cual se han agregado condimentos y/o saborizantes naturales o artificiales autorizados.</p> <p>2.1.4 Queso cottage. Es el queso no madurado, escaldado o no, de alta humedad, de textura blanda o suave, granular o cremosa, preparado con leche descremada, coagulada con enzimas y/o cultivos lácteos, cuyo contenido de grasa láctea es inferior a 2% (m/m).</p> <p>2.1.5 Queso cottage crema. Es el queso cottage al que se le ha agregado crema, de manera que su contenido de grasa láctea es igual o mayor de 4% (m/m).</p> <p style="text-align: right;"><i>(Continúa)</i></p> <hr/> <p>DESCRIPCIONES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, queso fresco no madurado, requisitos.</p>		

In el futuro el cuarenta y uno de formalización, INEN - Cuestión 11-01-0000 - Segundo hito 00-26 y Almagro - Cuestión 00-26 y Almagro - Prohibida la reproducción

2.1.6 Queso quark (quarg): Es el queso no madurado ni escaldado, alto en humedad, de textura blanda o suave, preparado con leche descremada y concentrada, cuajada con enzimas y/o cultivos lácticos y separados mecánicamente del suero, cuyo contenido de grasa láctea es variable, dependiendo si se agrega crema o no durante su elaboración.

2.1.7 Queso Ricotta: Es el queso de proteínas de suero no madurado, escaldado, alto en humedad, de textura granular blanda o suave, preparado con suero de leche o suero de queso con leche, cuajada por la acción del calor y la adición de cultivos lácticos y ácidos orgánicos.

2.1.8 Queso crema: Es el queso no madurado ni escaldado, con un contenido relativamente alto de grasa, de textura homogénea, cremosa, no granulada, preparado solamente con crema o mezclada con leche, cuajada con cultivos lácticos y opcionales se permite el uso de enzimas adicionales en los cultivos lácticos.

2.1.9 Queso de capas: Es el queso moldeado de textura relativamente firme, no granular, levemente elástica preparado con leche entera, cuajada con enzimas y/o ácidos orgánicos generalmente sin cultivos lácticos.

2.1.10 Queso duro: Es el queso no madurado, escaldado o no, prensado, de textura dura desmenuzable, preparado con leche entera, semidescremada o descremada, cuajada con cultivos lácticos y enzimas, cuyo contenido de grasa es variable dependiendo de la leche empleada en su elaboración y tiene un contenido relativamente bajo de humedad.

2.1.11 Queso mozzarella: Es el queso no madurado, escaldado, moldeado, de textura suave elástica (pasta filamentos), cuya cuajada puede o no ser blanqueada y eslinada, preparado de leche entera, cuajada con cultivos lácticos, enzimas y/o ácidos orgánicos o inorgánicos.

2.1.12 Quesillo criollo: Es el queso no madurado, escaldado, alto en humedad con textura blanda suave y elástica fabricado con leche, acidificada con ácido láctico, cuajado generalmente con cuajo líquido.

2.1.13 Queso criollo o queso de comida: Es el queso no madurado, preparado con leche, acidificado de cuajo y de textura homogénea, con desuerado natural.

2.1.14 Queso requesón: Es el producto obtenido por la concentración de suero y el medio del suero concentrado, con o sin la adición de leche y grasa de leche, cuyo contenido de grasa es variable.

2.1.15 Queso Descremado: Es el queso no madurado, con un contenido relativamente bajo en grasa de textura homogénea preparado con leche descremada.

2.1.16 Queso Cuartito: Es un queso fresco tradicional, de corteza lisa y suave con aroma y sabor característico.

2.1.17 Queso de Hoja: Es el queso no madurado obtenido a partir de queso criollo acidificado de forma natural en presencia de bacterias mesófilas nativas de Ecuador no patógenas; sometido a calentamiento previo al hilado, la característica es su envoltura en hoja de achira.

2.1.18 Queso Manabita: Es el queso no madurado obtenido a partir de leche, acidificado de forma natural en presencia de bacterias mesófilas nativas de la zona manabita, salado con sal en grano y colocado en moldes sin fondo para su prensado.

2.1.19 Queso amasado Lojaño: Es el queso no madurado elaborado a partir de queso criollo salado y acidificado naturalmente, secado, molido y nuevamente prensado; la característica es su envoltura en hoja de achira.

2.1.20 Queso amasado Cachaense: Es el queso no madurado obtenido de cuajada no cortada, de acidificación natural, molido, amasado, moldeado en moldes perforados y espolvoreado sal de consumo humano; desmenuzado manualmente, moldeado y prensado.

2.1.21 Queso Andino Pasa: Es un queso no madurado, el cuerpo presenta un color que varía de blanco a crema y tiene una textura blanda (al presionarse con el dedo pulgar) que se puede cortar.

(Continua)

3. CLASIFICACIÓN

3.1 De acuerdo a su composición y características físicas el producto, se clasifica en:

3.1.1 Según el contenido de humedad

- a) Duro
- b) Semiduro
- c) Semiblando
- d) Blando

3.1.2 Según el contenido de grasa láctea

- a) Rico en grasa
- b) Entero ó Graso
- c) Semidescremado ó bajo en grasa
- d) Descremado ó Magro

4. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

4.1 La leche utilizada para la fabricación del queso fresco, debe cumplir con los requisitos de la Norma NTE INEN 10, y su procesamiento se realizará de acuerdo a los principios del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública.

4.2 Los límites máximos de plaguicidas no deben superar los establecidos en el Codex Alimentarius CAC/MUR 1 en su última edición.

4.3 Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios no deben superar los establecidos en el Codex Alimentario CAC/MUR 2 en su última edición.

5. REQUISITOS

5.1 Requisitos específicos

5.1.1 Para la elaboración de los quesos frescos no madurados, se pueden emplear las siguientes materias primas e ingredientes autorizados, los cuales deben cumplir con las demás normas relacionadas o en su ausencia, con las normas del Codex Alimentarius:

5.1.1.1 Leche y/o productos obtenidos de la leche.

5.1.1.2 Ingredientes tales como:

- a) Cultivos de fermentos de bacterias inocuas productoras de ácido láctico y/o aromas y cultivos de otros microorganismos inocuos;
- b) Queso u otras enzimas coagulantes inocuas e idóneas;
- c) Cloruro de sodio;
- d) Vinagre;

(Continua)

5.1.2 Los quesos frescos no madurados, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con lo establecido en la tabla 1.

Tipo o clase	Humedad % máx NTE INEN 63	Contenido de grasa en extracto seco, % mín Mínimo NTE INEN 64
Semiduro	55	-
Duro	40	-
Semiblando	65	-
Blando	80	-
Fresco en grasa	-	60
Entero ó grasa	-	45
Semidescremado ó bajo en grasa	-	20
Descremado ó magro	-	0,1

5.1.3 **Requisitos microbiológicos.** Al análisis microbiológico correspondiente, los quesos frescos no madurados deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

5.1.3.1 Los quesos frescos no madurados, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 2.

TABLA 2. Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	2×10^2	10^3	1	NTE INEN 1529-13
Escherichia coli, UFC/g	5	<10	10	1	AQAC 991.14
Staphylococcus aureus UFC/g	5	10	10^3	1	NTE INEN 1529-14
Listeria monocytogenes/25 g	5	ausencia	-		ISO 11290-1
Salmonella en 25g	5	AUSENCIA	-	0	NTE INEN 1529-15

Donde:

- n = Número de muestras a examinar.
- m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.
- M = índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.
- c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

5.1.4 **Aditivos.** Se pueden utilizar los aditivos permitidos y en las cantidades especificadas en la NTE INEN 2074 y además:

- a) Gelatina y almidones modificados (estas sustancias pueden utilizarse con los mismos fines que los estabilizadores, a condición de que se añadan únicamente en las cantidades funcionalmente necesarias)
- b) Harinas y almidones de arroz, maíz y papa (estas sustancias pueden utilizarse con los mismos fines que los antiaglutinantes para el tratamiento de la superficie de productos cortados, rebanados y desmenuzados únicamente, a condición de que se añadan únicamente en las cantidades funcionalmente necesarias)

5.1.5 **Contaminantes.** El límite máximo permitido debe ser el que establece el Codex alimentarius de contaminantes CODEX STAN 193-1995, en su última edición

(Continúa)

5.2 Requisitos complementarios

5.2.1 Los quesos frescos no madurados deben mantenerse en cadena de frío durante el almacenamiento, distribución y comercialización a una temperatura de $4^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$ y su transporte debe ser realizado en condiciones idóneas que garanticen el mantenimiento del producto.

5.2.2 Las unidades de comercialización de este producto debe cumplir con lo dispuesto en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

6. INSPECCIÓN

6.1 Muestreo

6.1.1 El muestreo debe realizarse de acuerdo con lo establecido en la NTE NEN 04.

6.2 Aceptación o rechazo

6.2.1 Se acepta el producto si cumple con los requisitos establecidos en esta norma; caso contrario se rechaza.

7. ENVASADO Y EMBALADO

7.1 Los quesos frescos no madurados deben expendirse en envases asépticos, y herméticamente cerrados, que aseguren la adecuada conservación y calidad del producto.

7.2 Los quesos frescos no madurados deben acondicionarse en envases cuyo material, en contacto con el producto, sea resistente a su acción y no altere las características organolépticas del mismo.

7.3 El embalaje debe hacerse en condiciones que mantenga las características del producto y asegure su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio.

8. ROTULADO

8.1 El Rotulado debe cumplir con los requisitos establecidos en el RTE NEN 022.

8.2 **Designación.** El queso se designa por su nombre, seguido de la indicación del contenido de humedad, contenido de grasa láctea en extracto seco y características del proceso. Adicionalmente puede designarse por un nombre regional reconocido o por un nombre comercial específico.

(Continua)

APÉNDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 4	Lleche y productos lácteos. Muestras
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 10	Lleche pasteurizada. Requisitos
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 63	Quesos. Determinación del contenido de humedad
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 64	Quesos. Determinación del contenido de grasas
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 65	Quesos. Ensayo de la fosfatasa
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-13	Control microbiológico de los alimentos. Enterobacteriaceae. Recuento en placa por siembra en profundidad
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-14	Control microbiológico de los alimentos. Staphylococcus aureus. Recuento en placa de siembra por extensión en superficie
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-15	Control microbiológico de los alimentos. Salmonella. Método de detección
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2 074	Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos.
Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022	Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados
Ley 2007-75	del Sistema Ecuatoriano de la Calidad Publicado en el Registro Oficial No. 26 de 2007-02-22.
Codex Alimentarius CAC/MRL 1	Lista de límites máximos para residuos de plaguicidas en los alimentos.
Codex Alimentarius CAC/MRL 2	Lista de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios.
Codex Stan 129-1995	Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y plantas
Decreto Ejecutivo 3253	Reglamento de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados
AQAC 991.14	Coliform and Escherichia coli Counts in foods Dry Rehydratable Film Methods
ISO 11290-1	Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection and enumeration of <i>Listeria monocytogenes</i> - Part 2: Enumeration method

Z.2 BASES DE ESTUDIO

- Codex Stan 221-2001 Norma de grupo del Codex para el queso no madurado, incluido el queso fresco Adoptado 2001. Enmienda 2008. Revisión 2010
- Codex Stan 283-1978 Norma general del Codex para el queso Adoptado en 1973. Revisión 1999. Enmienda 2006, 2008. Revisión 2010
- Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense. Norma de quesos frescos no madurados. NTON03 022-99. Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, Ministerio de Fomento, Industria y Comercio. 28 abril 1999.
- Reglamento Sanitario de los Alimentos DT O N°97796. República de Chile. Pags. 73. Actualizado a 2010

ANEXO 15. NTE INEN 4:1984 Leche y productos lácteos. Muestreo



CDU: 697.127.6

AL 0001-201

Norma Técnica Ecuatoriana	LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. MUESTREO	INEN 4 Primera Revisión
------------------------------	--	-----------------------------------

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los procedimientos para la extracción de muestras de leche y productos lácteos.

2. TERMINOLOGÍA

2.1 **Partida.** Es la cantidad de material de características similares que satisface totalmente un pedido.

2.2 **Lote.** Es cualquier cantidad de material de características similares, provenientes de una fuente común.

2.3 **Unidad de muestreo.** Es una porción de material o un artículo individual, extraído al azar de un lote.

2.4 **Muestra.** Es el conjunto de unidades de muestreo que se usa como información de la calidad de un lote.

3. DISPOSICIONES GENERALES

3.1 Tamaño de la muestra

3.1.1 En casos de discrepancia o litigio, deberán tomarse las muestras de un mismo lote.

3.1.2 Podrá usarse como unidad de muestreo el contenido total de un envase pequeño destinado a la venta al por menor, en cuyo caso el envase original no deberá abrirse o alterarse.

3.1.3 Para productos envasados en recipientes voluminosos, cada muestra deberá integrarse seleccionando al azar el número de recipientes indicados en la Tabla 1, extrayendo de cada uno de ellos una unidad de muestreo de masa o volumen igual al especificado para cada producto en el capítulo 5.

TABLA 1. Muestreo para unidades voluminosas

Tamaño del lote	Unidades para muestreo
1	1
2 - 5	2
6 - 60	3
61 - 80	4
81 - 100	5
más de 100	*
* 4, más 1 por cada 2500 unidades adicionales o fracción de tal cantidad	

(Continúa)

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Casilla 17-01-2000 - Baquería Nacional 18-00 - Quito - Ecuador - Perfil de datos reproducido

3.1.4 Para productos envasados o empacados en recipientes o unidades pequeñas, cada muestra deberá formarse extrañando al azar el número de unidades o recipientes indicados en la Tabla 2; cada unidad o envase constituirá una unidad de muestreo (ver 3.1.2).

TABLA 2. Muestreo para unidades pequeñas

Tamaño del lote	Unidades para muestreo
más de 100	1
1 001 - 1 000	2
1 001 - 10 000	3
más de 10 000	*
* 4, más 1 por cada 2 500 unidades adicionales o fracción de tal cantidad	

3.2 Condiciones pequeñas al muestreo

3.2.1 Deberá fijarse a cada muestra una tarjeta que incluya un número de identificación y la fecha de muestreo.

3.2.2 Los envases o paquetes que contengan las unidades de muestreo deberán sellarse y marcarse con las rúbricas de las partes interesadas, y deberá suscribirse una acta de muestreo que incluya la siguiente información:

- a) número de la norma INEN de referencia: INEN 4.
- b) número de identificación de la muestra.
- c) fecha de muestreo.
- d) nombre del producto y marca comercial.
- e) identificación del lote o de la partida.
- f) masa o volumen total del lote o de la partida.
- g) número de unidades de muestreo obtenidas.
- h) lugar de procedencia del producto.
- i) lugar de toma de las muestras.
- j) observaciones que se consideren necesarias.
- k) nombres, firmas y direcciones de las partes interesadas.

3.2.3 Las tres muestras deberán destinarse, respectivamente, al fabricante o distribuidor, a un laboratorio de análisis y a la entidad que deba actuar en caso de discrepancia.

3.2.4 La muestra destinada al laboratorio deberá enviarse tan pronto como sea obtenida, tomando precauciones durante el transporte para que no haya exposición directa del producto a la luz y para que la temperatura no sea menor de 0°C ni mayor de 10°C. Cuando las muestras sean destinadas a examen microbiológico, deberá usarse un recipiente aislado que permita mantener una temperatura comprendida entre 0°C y 5°C, excepto en el caso de productos lácteos en conserva envasados en sus recipientes originales, o en el caso de distancias cortas de transporte. Las muestras de queso deberán mantenerse en condiciones que eviten la separación de grasa o humedad, y el queso fresco deberá mantenerse siempre a una temperatura comprendida entre 0°C y 5°C.

(Continúa)

3.2.5 Para resolver en casos de discrepancia, las muestras restantes deberán almacenarse en refrigerador (ver 3.2.8) a una temperatura comprendida entre 0°C y 5°C, durante un tiempo no mayor de siete días si los ensayos no son microbiológicos, y 24 h si son microbiológicos; al cabo de este tiempo las muestras deberán eliminarse adecuadamente.

3.2.6 Podrá añadirse un preservador adecuado a las muestras de productos líquidos o quesos, cuando éstas se destinan a análisis químico o físico, siempre que el mismo no interfiera con el análisis. En tales casos, la naturaleza del preservador y la cantidad añadida deberán indicarse en la etiqueta de la muestra y en cualquier informe relativo al mismo. No deberán añadirse preservadores a las muestras de productos sólidos o semisólidos (excepto queso) o a las muestras destinadas a ensayos microbiológicos.

3.2.7 Las unidades de muestra o podrán mezclarse antes del análisis o examinarse individualmente, según el criterio del laboratorio de análisis o por solicitud expresa de las partes interesadas.

4. INSTRUMENTAL

4.1 Características generales

4.1.1 El instrumental destinado a tomar muestras para análisis químico, físico o fisicoquímico, deberá estar completamente limpio y seco.

4.1.2 El instrumental destinado a tomar muestras para análisis microbiológico deberá estar completamente limpio y seco; además, deberá esterilizarse mediante uno de los métodos siguientes:

- a) Exposición al aire caliente a 170°C durante 2 horas. Después de esta operación, el instrumental podrá guardarse si se mantiene condiciones estériles.
- b) Exposición al vapor a 120°C, en autoclave, durante 20 min. Después de esta operación, el instrumental podrá guardarse si se mantienen condiciones estériles.
- c) Exposición al vapor a presión atmosférica durante 1,5 horas. Después de esta operación, el equipo deberá usarse el mismo día.
- d) Inmersión al alcohol etílico al 70% (V/V) y exposición a la llama hasta eliminar el alcohol, inmediatamente antes del uso.
- e) Exposición a una llama de gas (propano, butano), inmediatamente antes del uso, de modo que todas las superficies útiles del instrumental entren en contacto con la llama.

La selección del método de esterilización dependerá de la naturaleza, forma y tamaño del instrumental, y de las condiciones del mismo. Se recomienda emplear, siempre que sea posible, el método a) ó el b).

4.1.3 Los envases destinados a contener muestras líquidas deberán reunir las siguientes características:

- a) ser de vidrio resistente a los métodos de esterilización descritos en 4.1.2;
- b) tener forma y capacidad adecuadas para contener la muestra o la unidad de muestra o y permitir su mezcla mediante agitación;

(Continúa)

- c) estar provistos de cierre hermético que evite la contaminación o alteración del producto. El cierre puede ser tapón de caucho o plástico, o tapa roscaada de metal inoxidable o plástico, revestida interiormente con un sello de material plástico, impermeable, insoluble, no atacable por las grasas y que no influya en el olor, sabor o composición del producto;
- d) si se usan tapones de caucho, éstos deben cubrirse con un material plástico adecuado antes de colocarlos y presionarlos en el recipiente.

4.1.4 Los envases destinados a contener muestras sólidas o semisólidas deberán reunir las siguientes características:

- a) ser de vidrio o de material plástico resistente a los métodos de esterilización descritos en 4.1.2;
- b) tener boca ancha y capacidad adecuada para recibir y contener la muestra o la unidad de muestra, y permitir su mezcla mediante agitación;
- c) estar provisto de cierre hermético que evite la contaminación o alteración del producto; el cierre debe ser tapa roscaada de metal inoxidable o plástico, revestida interiormente con un sello de material plástico, impermeable, insoluble, no atacable por las grasas y que no influya en el olor, sabor o composición del producto.

4.1.5 El instrumental usado para la mezcla del producto y la extracción de muestras será, preferentemente, de acero inoxidable o aluminio, pero podrá usarse otros materiales adecuados (ejemplo: material estañado). Todas las superficies deberán ser lisas y no presentar hendiduras o salientes. Cuando existan soldaduras, éstas deberán ser capaces de resistir una temperatura de esterilización de 180°C.

4.2 Dispositivos

4.2.1 *Agitador de disco pequeño.* Construido de acuerdo a la figura A.1 para productos contenidos en recipientes de varios litros de capacidad.

4.2.2 *Agitador de disco grande.* Construido de acuerdo con la figura A-2 para productos contenidos en recipientes, tanques o depósitos de gran capacidad.

4.2.3 *Sacavuestras para mantequilla.* Similar al indicado en la figura A.3, de longitud suficiente para atravesar al recipiente que contiene el producto, diagonalmente hasta su base.

4.2.4 *Sacavuestras para queso.* Similar al indicado en la figura A.4 de dimensiones adecuadas al tipo de queso que debe muestrearse.

4.2.5 *Sacavuestras para leche en polvo.* Similar al indicado en la figura A.5. Debe tener un largo comprendido entre 40 y 50 cm y un diámetro exterior de aproximadamente 40 mm, y estar formado por dos tubos concéntricos de aluminio provistos de ranuras que puedan abrirse o cerrarse al girar el tubo interior. El tubo exterior debe terminar en punta para facilitar la penetración.

4.2.6 *Cuchara,* de capacidad no menor de 85 cm³ (ver figura A.6).

4.2.7 *Cuchara,* de acero inoxidable.

(Continúa)

4.2.8 Espátulas, de acero inoxidable.

4.2.9 Cuchillos, de acero inoxidable, con hoja terminada en punta.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 Leche y productos lácteos líquidos. (exceptuando la leche condensada y la leche evaporada). Debe aplicarse el siguiente procedimiento:

5.1.1 Mezclar completamente el producto, transfiriéndolo varias veces de un recipiente a otro, o agiténdolo adecuadamente con un agitador de disco (ver 4.2.1 y 4.2.2).

5.1.2 En el caso de muestrear crema, debe usarse uno de los agitadores de disco (ver 4.2.1 y 4.2.2), según el tamaño del recipiente, su mergiéndolo un número suficiente de veces para asegurar una mezcla completa del producto. El agitador debe moverse cuidadosamente para evitar la formación de espuma o el efecto del batido.

5.1.3 Inmediatamente después de la agitación, tomar una unidad de muestra o no menor de 200 cm³ mediante un cucharón y transferirla a un envase adecuado (ver 4.1.4).

5.1.4 Si hay dificultades para homogeneizar el producto, deben mostrarse porciones de diferentes lugares del recipiente hasta totalizar la cantidad requerida.

5.1.5 Si el producto está envasado en recipientes pequeños para la venta, la muestra debe formarse de acuerdo con lo indicado en 3.1.4, y los recipientes no deben abrirse hasta el momento del análisis.

5.2 Leche condensada y leche envasada. Debe aplicarse el siguiente procedimiento:

5.2.1 Si el producto está contenido en recipientes voluminosos, mezclar el contenido del recipiente usando un agitador de disco (ver 4.2.1 y 4.2.2) u otro dispositivo adecuado, cuidando de raspar e incorporar el material adherido a la pared y al fondo del recipiente. Extraer, con un cucharón o un dispositivo adecuado, 2 a 3 litros del producto y transferirlo a un recipiente más pequeño, repetir la agitación, tomar una unidad de muestra no menor de 200 cm³ y guardarla en un envase adecuado (ver 4.1.4).

5.2.2 Si el producto está envasado en recipientes pequeños para la venta, la muestra debe formarse de acuerdo con lo indicado en 3.1.4 y los recipientes no deben abrirse hasta el momento del análisis.

5.3 Leche en polvo y productos lácteos en polvo. Debe realizarse primero el muestreo para examen microbiológico y luego, sobre el mismo recipiente, el muestreo para análisis químico y examen organoléptico. Deben aplicarse los siguientes procedimientos:

5.3.1 Muestreo para examen microbiológico. Usando una cuchara estéril (ver 4.1.2) de acero inoxidable, retirar la capa superior de polvo de la zona de muestra. Con otra cuchara estéril, tomar una unidad de muestra o de 50 a 200 g., de ser posible de un punto cercano al centro del recipiente. Transferir la porción extraída, tan pronto

(Continúa)

como sea posible y en condiciones asepticas, a un envase estéril adecuado (ver 4.1.4) de color ámbar si es transparente. El envase debe cerrarse inmediatamente. En caso de litigio sobre las condiciones bacteriológicas de la capa superficial del producto, debe tomarse una muestra especial de esta capa.

5.3.2 Muestreo para análisis químico y examen organoléptico. Introducir el sacamuestras para leche en polvo (ver 4.2.3) con velocidad uniforme a través del producto. Cuando el tubo llega al fondo del recipiente, girar el tubo interior para cortar las ramitas, sacar el aparato y transferir la porción extraída a un envase adecuado (ver 4.1.4). El producto no debe tocarse con las manos, y la operación debe repetirse hasta completar una unidad de muestra de 300 g a 500 g.

5.4 Mantequilla. Debe aplicarse uno de los procedimientos siguientes:

5.4.1 Si el producto está envasado en recipientes cilíndricos de gran capacidad, deberá emplearse el sacamuestras para mantequilla (ver 4.2.3). Insertar el sacamuestras diagonalmente desde el borde del recipiente y extraer una porción del producto; luego, extraer porciones adicionales insertando el sacamuestras verticalmente en diferentes puntos de la masa, hasta completar una unidad de muestra no menor de 200 g. Si el recipiente tiene forma cúbica o rectangular, las porciones deben obtenerse insertando el sacamuestras diagonalmente desde las esquinas superiores hacia el centro del fondo del recipiente. En ambos casos, debe girarse una vuelta completa al sacamuestras antes de sacarlo de la masa. Para transferir el producto al envase respectivo, (ver 4.1.4) sostener la punta del sacamuestras sobre la boca del envase o, inmediatamente, transferir el producto separándolo con una espátula en partes de 7 cm a 8 cm. No debe incluirse la humedad que se adhiere a la parte exterior del sacamuestras, y ésta debe limpiarse y secarse antes de extraer cada porción. Luego de llenar (hasta por lo menos la mitad) el envase con la unidad de muestra, cerrarlo herméticamente y envolverlo en papel o almacenarlo en lugar oscuro. Si antes del muestreo el producto está congelado y presenta un aspecto duro, ablandarlo almacenándolo a 10°C durante 24 horas.

5.4.2 Si el producto está empaquetado en cantidades pequeñas para la venta, la muestra debe tomarse de acuerdo con lo indicado en 3.1.4 y los paquetes no deben abrirse hasta el momento del análisis. Cada paquete debe envolverse en papel y almacenarse en un lugar oscuro.

5.5 Quesos. Debe aplicarse uno de los procedimientos siguientes:

5.5.1 Si el producto es queso de tamaño grande (masa de 2 kg o más); dependiendo de su forma, masa y tipo de queso, debe emplearse uno de los siguientes métodos:

- Insertar el sacamuestras para queso (ver 4.2.4) oblicuamente hacia el centro del queso, una o varias veces, sobre una de las caras planas y en puntos localizados a una distancia no menor de 10 cm del borde. De las caladuras así obtenidas cortar tapones de 2 cm en los extremos que tienen la piel o cascara de queso y usando estos tapones, cortar cuidadosamente (y sellar si es posible) los agujeros hechos en el producto. Juntar los remanentes de las caladuras hasta completar una unidad de muestra con masa no menor de 50 g.
- Aplicar el método a) pero insertar el sacamuestras perpendicularmente en una de las caras y atravesándolo hasta alcanzar la cara opuesta.

(Continúa)

- c) Aplicar el método a) pero insertar el sacamuestras horizontalmente en la superficie vertical del queso, aproximadamente a la mitad de su altura, y dirigiéndolo hacia el centro del producto.
- d) Si el queso está contenido en berriles, cajas u otros envases de transporte al gaseo, o si está moldeado en bloques grandes y compactos, aplicar el método a) pero insertar el sacamuestras oblicuamente a través del contenido desde la parte superior hasta la base.

5.5.2 Si el producto es queso de tamaño pequeño (masa menor de 2 kg), debe hacerse, usando un cuchillo adecuado (ver 4.2.9), dos cortes radiales desde el centro del queso (si la base es rectangular). El tamaño de la pieza así obtenida debe ser tal que, luego de separar la corteza, la porción restante (unidad de muestra) no tenga una masa menor de 50 g.

5.5.3 Si el producto es muy pequeño o está empaquetado en cantidades para la venta, la muestra debe formarse de acuerdo con lo indicado en 3.1.4, y los paquetes no deben abrirse hasta el momento del análisis.

(Continúa)

ANEXO A

DISPOSITIVOS DE MUESTREO

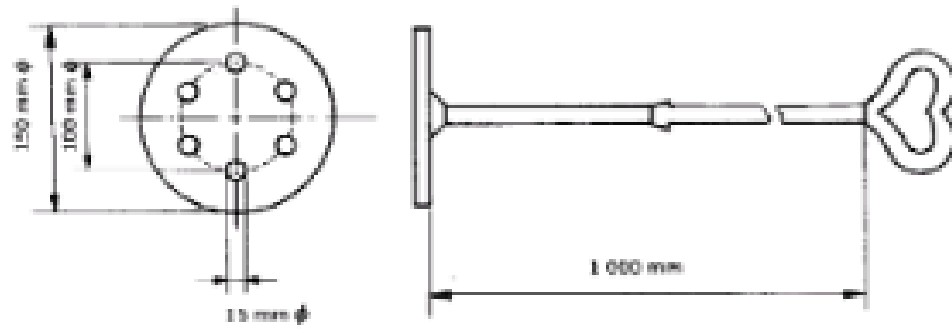


FIGURA A.1 Agitador de disco pequeño

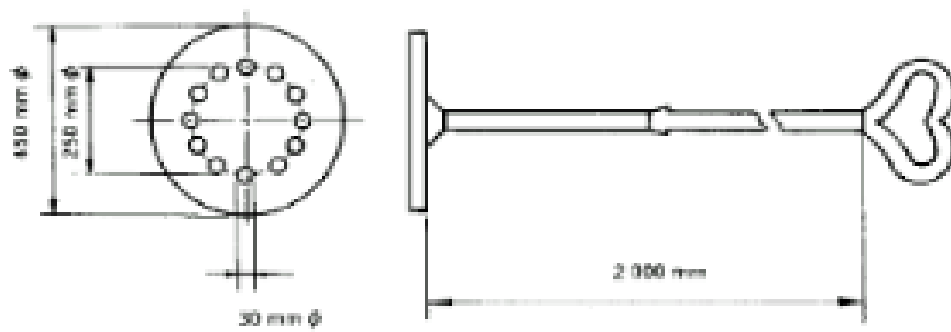


FIGURA A.2 Agitador de disco grande

(Continúa)

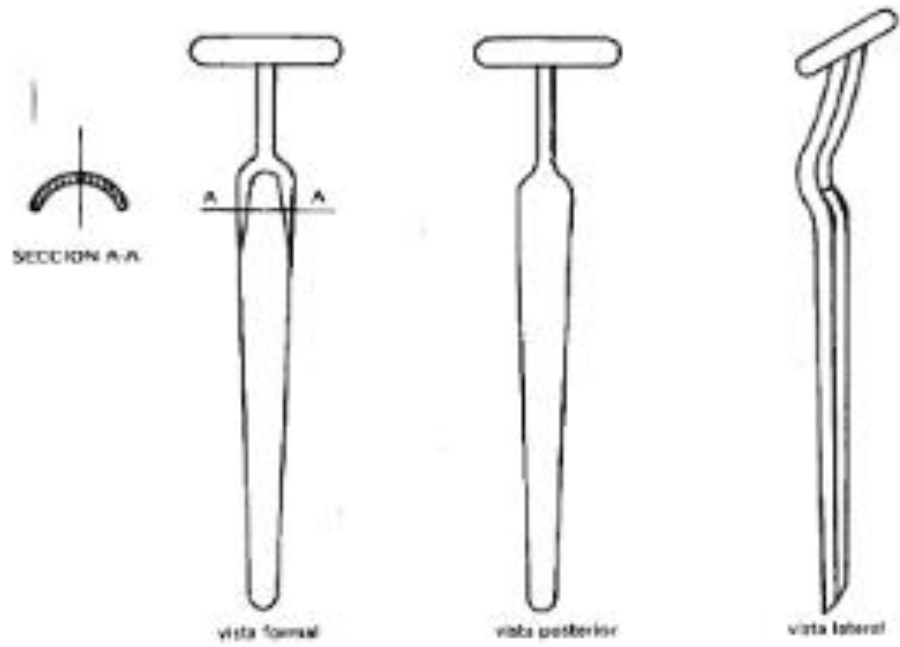


FIGURA A.3. Sacamuestras para mantequilla

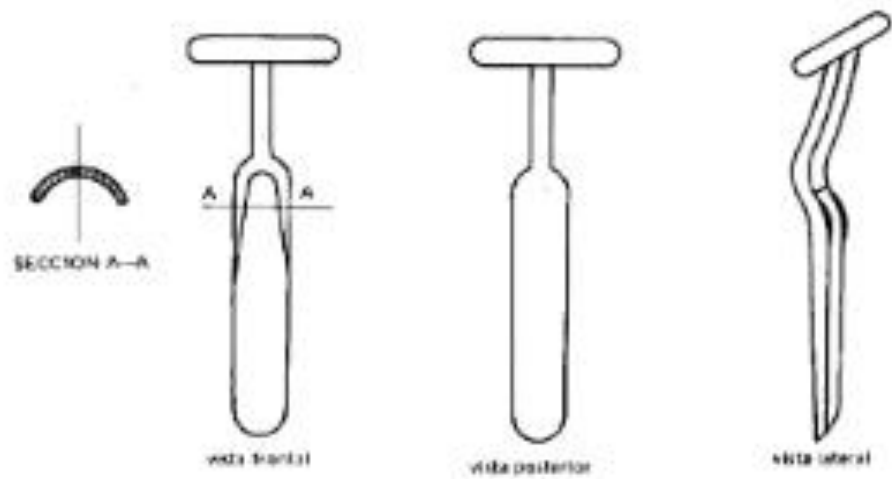


FIGURA A.4. Sacamuestras para queso

(Continúa)

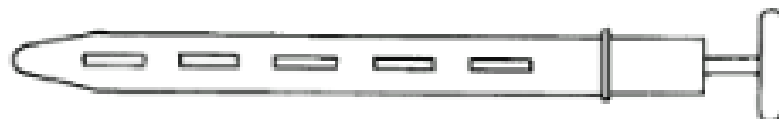


FIGURA A.5 Sacamuestras para leche en polvo

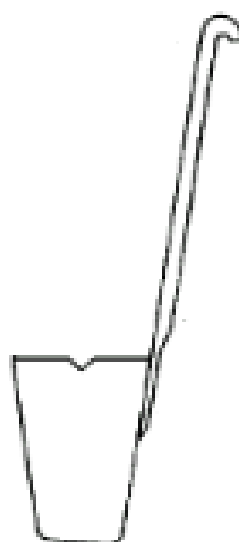


FIGURA A.6 Cucharón

(Continúa)

APENDICE Z

Z.1 NORMAS A CONSULTAR

Esta norma no requiere de otras para su aplicación.

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Recomendación ISO R 707. *Milk and milk products. Sampling*. International Organization for Standardization, Suiza, 1958.

Propuesta de la Norma Centroamericana 1CAITI 34 046 ni. *Métodos de ensayo para la leche y productos lácteos. Toma de muestras*. Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial, Guatemala, 1957.

Norma Argentina IRAM 14022. *Productos lácteos. Toma de muestras*. Instituto Argentino de Racionalización de Materiales, Buenos Aires, 1963.

Norma Alimentaria FCA/OMS, Norma No. B.1. *Métodos normalizados para la toma de muestras de leche y de productos lácteos*. OPS/OMS' Oficina Sanitaria Panamericana, Washington, 1962.