

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI



UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES

INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

TITULO:

“PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA INDUSTRIA LÁCTEA LA AMERICANA, UBICADA EN LA PARROQUIA MULALO, CANTÓN LATACUNGA, PROVINCIA COTOPAXI.”

TESIS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERA AGROINDUSTRIAL

AUTORA:

Quilumba Macato Luz Belén

DIRECTORA:

Ingeniera Zoila Eliana Zambrano Ochoa, Magister

**LATACUNGA – ECUADOR
2013 -2014**

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

Unidad Académica de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales
“UA-CAREN”

Carrera de Ingeniería Agroindustrial

DECLARACIÓN DE LA AUTORA

“La responsabilidad del contenido de esta Tesis de Grado, me corresponden exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI”.

(Reglamento de Graduación de la U.T.C).

Luz Belén Quilumba Macato

AVAL DEL DIRECTOR DE TESIS

En calidad de Directora del Trabajo de Investigación sobre el tema:

“Propuesta de implementación de buenas prácticas de manufactura en la industria láctea La Americana, ubicada en parroquia Mulalo, cantón Latacunga, provincia Cotopaxi ”, de Autoría de la señorita Luz Belén Quilumba Macato, postulante de la especialidad Ingeniería Agroindustrial, considero que dicho Informe Investigativo cumple con los requerimientos metodológicos y aportes científicos-técnicos suficientes para ser sometidos a la evaluación del Tribunal de Validación de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales “UA-CAREN” de la Universidad Técnica de Cotopaxi designe, para su correspondiente estudio y calificación.

Latacunga, Julio, 2014

Atentamente;

Ingeniera. Zoila Eliana Zambrano Ochoa. Magister

DIRECTORA DE TESIS

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS
NATURALES
“UA-CAREN”

ESPECIALIDAD INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

El tribunal de tesis certifica que el trabajo de investigación titulado:

“PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA LÁCTEA LA AMERICANA, UBICADA EN LA PARROQUIA MULALO, CANTÓN LATACUNGA, PROVINCIA DE COTOPAXI”, de responsabilidad de la Señorita: Luz Belén Quilumba Macato; ha sido prolijamente revisado quedando autorizada su presentación.

TRIBUNAL DE TESIS:

Ingeniero Manuel Enrique Fernández Paredes, Master

Presidente _____

Licenciado Manuel Patricio Clavijo Cevallos, Master

Miembro _____

Ingeniera Ana Maricela Trávez Castellano

Opositora _____

LATACUNGA-ECUADOR

2014

AGRADECIMIENTO

Mi más sincero agradecimiento a mis padres Francisco Quilumba y América Macato, que siempre me han brindado su apoyo incondicional.

A Wuilian, Cristian, Javier, Erika, mis amados hermanos, gracias por esa increíble relación que mantenemos desde hace tantos años.

A mi pastora Silvia Caza, quien siempre ha estado conmigo en todos los momentos difíciles; dándome su apoyo y orando fiel mente por mí.

A Verónica Vega, por esas veces que me distes tu mano desinteresada.

A mi directora de tesis la Ing. Eliana Zambrano, con su experiencia ayudo a enriquecer el desarrollo de este trabajo.

Al eterno DIOS, quien me bendijo con su benevolencia y amorosas misericordias, nunca podre saldar mi deuda contigo.

La verdad, ¡es una bendición mirar atrás y ver que todo el esfuerzo ha valido la pena!

Belén Quilumba

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a DIOS, por darme su bendición y sabiduría.

A mis padres y hermanos, por estar brindarme su apoyo y me han enseñado que en la vida se obtiene derrotas para también triunfos, que todo lo que pasamos en la vida nos ayuda para bien.

De manera especial para todas las personas, interesadas en el tema.

Belén Quilumba

ÍNDICE DE CONTENIDO

	Pag
Hoja de responsabilidad	i
Aval directora de tesis	ii
Certificación de revisión del tribunal	iii
Agradecimiento	iv
Dedicatoria	v
Índice	vi
Índice de tablas	xiv
Índice de cuadros	xiv
Índice de gráficos	xv
Índice de figuras	xvi
Índice de anexos	xvii
Resumen	xviii
Abstrac	xix
Introducción	xx

CAPÍTULO I

	Pag	
1	FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	
1.1	Antecedentes	1
1.2	MARCO TEÓRICO	
1.2.1	Buenas prácticas de manufactura	3
1.2.2	Las BPM son útiles	4
1.2.3	Áreas de acción de las buenas prácticas de manufactura	4

1.2.4	Cuatro componentes para implementar el sistema de BPM	5
1.2.4.1	Compromiso de la gerencia	5
1.2.4.2	Programa escrito y registros	5
1.2.4.3	Programas de capacitaciones	7
1.2.4.4	Actualización científica del programa	6
1.2.5	Normas a seguir para asegurar la calidad y seguridad de los productos elaborados en la planta de lácteos	7
1.2.6	Disposiciones generales	8
1.2.6.1	Personal	8
1.2.6.1.1	Uso de uniformes y equipos de protección	8
1.2.6.1.2	Higiene del personal	9
1.2.6.2	Planta e instalaciones	11
1.2.6.2.1	Alrededores	11
1.2.6.2.2	Diseño y construcción	12
1.2.6.2.3	Operaciones sanitarias	13
1.2.6.3	Procedimientos durante las aplicaciones	13
1.2.6.4	Instalaciones sanitarias y controles	14
1.2.6.4.1	Suministros de agua	14
1.2.6.4.2	Desagüe	14
1.2.6.4.3	Instalaciones de sanitarios	15
1.2.6.4.3.1	Estaciones de lavamanos	15
1.2.6.4.3.2	Eliminación de basuras y desperdicios	15
1.2.6.5	Equipos y utensilios	17
1.2.6.5.1	Utensilios	17
1.2.6.5.2	Equipos	17

1.2.6.6	Operaciones de manufactura	17
1.3	GLOSARIO DE TÉRMINOS	18

CAPÍTULO II

MATERIALES Y MÉTODOS

2.1	Materiales	20
2.1.1	Materiales de oficina	20
2.2	Técnicas de campo	20
2.2.1	Evaluación general de la planta de producción	20
2.2.1.1	Verificación de las diferentes instalaciones	20
2.2.1.2	Verificación de las condiciones específicas de las áreas	21
2.2.1.3	Verificación de los servicios de la planta	21
2.2.1.4	Verificación de los equipos y utensilios	21
2.2.1.5	Verificación de la higiene del personal	21
2.2.1.6	Verificación de la calidad de la materia prima	22
2.2.1.7	Verificación de las operaciones de producción	22
2.2.1.8	Verificación del envasado, etiquetado, empaquetado y almacenamiento	22
2.2.1.9	Verificación del aseguramiento y control de calidad	22
2.3	Talento humano	22
2.4	Ubicación del ensayo	22
2.4.1	Ubicación astronómica	23
2.4.2	Condiciones climáticas	24
2.5	Tipos de investigación	24
2.5.1	Investigación descriptiva	24
2.5.2	Investigación exploratoria	24

2.5.3	Investigación explicativa	24
2.6	Técnicas	25
2.6.1	Técnicas de observación	25
2.6.2	Técnicas de campo	25
2.6.3	Encuestas	25
2.7	Metodología	26
2.7.1	Método deductivo	26
2.7.2	Método inductivo	26
2.8	Operacionalización de variables	27
2.8.1	VARIABLES e indicadores	27
2.9	Proceso de la evaluación de la empresa de lácteos La Americana	27
2.9.1	Características del diagnóstico (población y muestra)	27
2.9.2	Descripción general de la empresa	28
2.9.3	Estructura y diseño de la organización	29
2.9.4	Descripción de la elaboración de productos lácteos	29
2.9.4.1	Proceso productivo de la fabricación de queso	30
2.9.4.2	Proceso productivo de la fabricación de yogurt	33
2.9.4.3	Proceso productivo de la fabricación de helado de sabores	36
2.9.4.4	Proceso productivo de la fabricación de helado de crema	39

CAPÍTULO III

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1	Diagnóstico de la situación inicial de la empresa	42
------------	---	----

3.2	Encuesta aplicada a los trabajadores para conocer la situación actual de la empresa	43
3.3	Lista de verificación requisitos de buenas prácticas de manufactura	53
3.4	Análisis de la verificación de las diferentes instalaciones	69
3.4.1	Interpretación	69
3.5	Análisis de la verificación de las condiciones específicas de las áreas y estructuras internas	70
3.5.1	Interpretación	70
3.6	Análisis de la verificación de los servicios de la planta	71
3.6.1	Interpretación	72
3.7	Análisis de la verificación de los equipos y utensillos	72
3.7.1	Interpretación	73
3.8	Análisis de la verificación de la higiene del personal	73
3.8.1	Interpretación	74
3.9	Análisis de la verificación de la calidad de la materia prima	74
3.9.1	Interpretación	75
3.10	Análisis de la verificación de las operaciones de producción	75
3.10.1	Interpretación	76
3.11	Análisis de la verificación del envasado, etiquetado, empaquetado, almacenamiento y comercialización	76
3.11.1	Interpretación	77
3.12	Análisis de la verificación del aseguramiento y control de calidad	77
3.12.1	Interpretación	78
3.13	Análisis de cumplimiento de la empresa	78
3.13.1	Interpretación	79
3.14	Costos	79

CAPÍTULO IV
PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1	Introducción	86
2	Objetivos	88
2.1	Objetivo general	88
2.2	Objetivos específicos	88
3	Alcances	89
4	Responsabilidad	89
5	Definición	89
6	Infraestructura	94
6.1	Vías de acceso	95
6.2	Área interna	96
6.3	Pisos	96
6.4	Pasillos	97
6.5	Paredes	98
6.6	Techos	98
6.7	Ventanas	99
6.8	Puertas	100
6.9	Iluminación	101
6.10	Ventilación	102
6.11	Tuberías	103
6.12	Servicios de agua	104
6.13	Sanitarios, vestidores y regaderas	105
6.14	Comedor	107

6.15	Documentos generados	107
7	Equipos y utensillos	109
7.1	Mantenimiento	111
7.2	Documentos generados	112
8	Personal	114
8.1	Higiene del personal	115
8.2	Protección personal	119
8.3	Uniformes	120
8.4	Elementos de protección	120
8.5	Control de enfermedades	121
8.6	Visitantes	122
8.7	Educación y entrenamiento	123
8.8	Capacitación	124
8.9	Documentos generados	124
9	Proceso	126
9.1	Materia prima e insumos	126
9.2	Recepción	127
9.3	Almacenamiento	128
9.4	Control de calidad	129
9.5	Producción	130
9.6	Protocolo de elaboración	131
9.7	Transformación	132
9.8	Almacenamiento del producto terminado	133
9.9	Envasado del producto terminado	134
9.10	Etiquetado	134
9.11	Reproceso	134
9.12	Destrucción	135
9.13	Transporte	135
9.14	Documentos generados	136

10	Control de calidad	139
10.1	Documentos generados	140
11	Procedimientos de buenas prácticas de manufactura	143
12	Instructivos de buenas prácticas de manufactura	167
13	Registros de buenas prácticas de manufactura	182
14	Controles de buenas prácticas de manufactura	210
15	Acciones correctivas de buenas prácticas de manufactura	220
5	Conclusiones y recomendaciones	221
6	Referencias bibliográficas	225

ÍNDICE DE TABLAS

		Pag
Tabla 1	Registro de conocimiento de existencia de BPM	43
Tabla 2	Buenas practicas	44
Tabla 3	Manipulación de alimentos	45
Tabla 4	Estandarización de procesos	46
Tabla 5	Posee una guía de buenas practicas	47
Tabla 6	Herramientas adecuadas	48
Tabla 7	Visitas del ministerio de salud	49
Tabla 8	Tratamiento higiénico adecuado	50
Tabla 9	Estándares de calidad	51
Tabla 10	Necesario contar con guías	52
Tabla 11	Análisis de costos para la implementación de BPM	79

ÍNDICE DE CUADROS

		Pag
Cuadro 1	VARIABLES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM EN LA INDUSTRIA LÁCTEA LA AMERICANA	27
Cuadro 2	POBLACIÓN DE EMPLEADOS DE LA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS LA AMERICANA	42

ÍNDICE DE GRÁFICO

		Pag
Gráfico 1	Porcentaje de conocimiento de existencia de BPM	43
Gráfico 2	Buenas practicas	44
Gráfico 3	Manipulación de alimentos	45
Gráfico 4	Estandarización de procesos	46
Gráfico 5	Posee una guía de buenas practicas	47
Gráfico 6	Herramientas adecuadas	48
Gráfico 7	Visitas del ministerio de salud	49
Gráfico 8	Tratamiento higiénico adecuado	50
Gráfico 9	Estándares de calidad	51
Gráfico 10	Necesario contar con guías	52
Gráfico 11	Requisitos de las diferentes instalaciones	69
Gráfico 12	Condiciones específicas de las áreas y estructuras internas	70
Gráfico 13	Servicios de la planta de producción	71
Gráfico 14	Condiciones de equipos y utensilios	72
Gráfico 15	Higiene del personal	73
Gráfico 16	Condiciones de la materia prima e insumos	74
Gráfico 17	Operaciones de producción	75
Gráfico 18	Condiciones de envasado, etiquetado, transporte y distribución	76
Gráfico 19	Aseguramiento y control de calidad	77
Gráfico 20	Análisis total de cumplimiento de la empresa	78

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pag
Figura 1 Mapa de ubicación geográfica de la empresa la americana	23

ÍNDICE DE ANEXOS

	Pag
Anexo 1 Acta de inspección	229
Anexo 2 Acta de inspección de vigilancia	231
Anexo 3 Informe de re inspección	232
Anexo 4 Informe de inspección final	233
Anexo 5 Requisitos de buenas prácticas de manufactura	234
Anexo 6 Reglamento interno de buenas prácticas de manufactura	244
Anexo 7 Reglamento de buenas prácticas de manufactura	253

RESUMEN

Históricamente las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) surgen como una respuesta o reacción ante hechos graves (algunas veces fatales), relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de los alimentos. Esta nueva reglamentación incluye los aspectos: Buenas Prácticas de Manufactura, elaboración e implementación de los procedimientos operativos uniformes de salubridad, Normas de desempeño para la reducción de patógenos y que todos los establecimientos de procesamiento elaboren e implementen un sistema de control preventivo cuyo objeto sea mejorar la seguridad de los productos. Esta investigación fue elaborada por fases, en donde se realizó una encuesta, al personal de la empresa productos lácteos La Americana para determinar el grado de conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, para así poder determinar con mayor precisión, la necesidad de un manual en la empresa productos lácteos La Americana. Se realizaron revisiones bibliográficas sobre las Buenas Prácticas de Manufactura orientadas a la elaboración de productos lácteos. En base a todos los hallazgos y consultas identificaron los lineamientos que deberán implementar en cada uno de los procesos. La finalidad del manual es establecer una referencia de consulta a nivel operativo, por lo que se elaboró de manera sencilla y de fácil aplicación en la empresa de lácteos La Americana.

ABSTRAC

Historically the Good Manufacturing Practices (GMP) arise as a response or reaction to serious events (sometimes fatal) , related to the lack of safety , purity and efficacy of food. This new regulation includes aspects : GMP , development and implementation of standard operating procedures for safety, performance standards for pathogen reduction and that all processing facilities develop and implement an early warning system aimed at improving products.

This research was developed by phases , where a was applied a survey , the staff of the lacteal La American company to determine the level of knowledge of Good Manufacturing Practices , in order to determine precisely the need for a manual dairy company La Americana.

For this got the literature reviews on Best Practices to Manufacturing lácteos. The product development based on the findings and investigateo identify shoult implement the guidelines in each of the processes. the purpose of the manual is to establish a baseline of consultation at the operational level , for which foulbrood was prepared simply and easily applied in láctea La American company .

INTRODUCCIÓN

El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) estableció una nueva reglamentación desde 1.966, para mejorar la seguridad de la leche y derivados en cada fase de la producción, la elaboración, la distribución y la cadena de comercialización de los alimentos, teniendo en cuenta que no se puede evitar la presencia de microorganismos que naturalmente se alojan en la leche cruda.

Son alrededor de seis empresas las que se pueden considerarse grandes en la industria láctea en Ecuador. La mayor de ellas es Nestlé S.A con una producción de 300 mil litros de leche diaria. Otras empresas grandes son: Andina, con una producción de 110 mil litros de leche diarios; Nutri leche, empresa del Sur de Ecuador, con una producción de 140 a 160 mil litros de leche diaria; Rey Leche y Pasteurizadora Quito que producen de 160 a 180 mil litros de leche diaria cada una; y Toni Yogurt ubicada en Guayaquil y especializada en la elaboración de yogurt.

En la zona central del país, en la actualidad las industrias que fabrican, procesan, preparan, envasan, almacenan, transportan, distribuyen cualquier tipo de alimentos se han dado cuenta de la importancia de asegurar la calidad de los productos siguiendo la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, todo esto basando en la implementación de buenas prácticas de manufactura y el uso de normas que permite que el producto cumpla con el requerimiento tanto de la empresa como del cliente.

La presente propuesta tiene por finalidad proponer la implantación de Buenas Prácticas de Manufactura aplicada a la industria láctea LA AMERICANA, que permitirá maximizar los beneficios de la empresa, optimizando los costos de producción; dando valor agregado al producto al crear una imagen relacionada con calidad y salud.

El objetivo general de la presente tesis fue: Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria de lácteos LA AMERICANA ubicada en la parroquia Mulalo cantón Latacunga provincia de Cotopaxi.

Los objetivos específicos fueron:

Realizar un diagnóstico de la práctica de manufactura en la industria LA AMERICANA.

Diseñar la propuesta para implementar las buenas prácticas de manufactura en la empresa de lácteos LA AMERICANA.

Impartir capacitación al personal administrativo, a los empleados sobre buenas prácticas de manufactura.

El presente tema de investigación está estructurado por capítulos en el primer capítulo se encuentra toda la fundamentación teórica la cual nos proporciona fuentes bibliográficas donde se fomenta la investigación, de igual forma proporciona la información referente o acorde a la investigación.

En el segundo capítulo se encuentra detallado todos los materiales y métodos que fueron utilizados para el desarrollo de la investigación este capítulo es muy importante porque nos brinda la pauta de qué manera se desarrolló la investigación.

El tercer capítulo podemos encontrar los resultados de la investigación, nos permite evaluar si los objetivos planteados al inicio de la investigación se cumplieron.

El cuarto capítulo encontramos la propuesta del manual la cual puede ser implementada en la empresa para mejorar la calidad de los productos que comercializa.

CAPÍTULO I

FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

En este capítulo del fundamento teórico está basando la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa láctea la Americana, ya que es una de las normativas básicas que toda empresa debe tener a fin de mejorar la calidad del producto de la empresa y seguro son las Buenas Prácticas de Manufactura, es necesaria la implementación de un adecuado programa de documentación que permitirá mejorar el trabajo de la investigación.

1.1 Antecedentes

Debido a las exigencias impuestas por los consumidores y gobiernos, la industria láctea se ha visto forzada a establecer sistemas que aseguren la calidad e inocuidad en sus productos. Sistemas como el APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) y Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procesos Operativos Estándares (POE), son sistemas que funcionan como prerequisites para el establecimiento de los sistemas de calidad e inocuidad antes mencionados. Estos nos ayudan a producir alimentos seguros y de calidad debido a que se enfocan en las medidas preventivas necesarias para evitar variaciones de calidad y adulteración del producto.

En la actualidad podemos mencionar que la procesadora Toni ha implementado estas normas, asegurando que hay satisfacción en sus empleados y clientes por el

beneficio que brinda estas normas, ya que la leche y los sub-productos que genera esta industria es uno de los alimentos más básicos de la humanidad.

En la Universidad Técnica de Cotopaxi **“Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la empresa de productos lácteos “Leito” sector Rumipamba la universidad, cantón Salcedo, provincia Cotopaxi”** de la carrera de Ingeniería Agroindustrial realizada por Arias Cacuangó Jenny Fernanda realizó el tema de investigación para mejorar la calidad del producto tomando como guía el manual.

Efectuada en la Universidad Técnica de Ambato **“Diseñar un programa de BPM Y POES en la línea de pasteurización de la leche en la empresa San Pablo Píllaro –Tungurahua”** de la facultad de ciencia e Ingeniería en Alimentos, realizada por Lana J. y Narváez F. en el período 2004. Su finalidad es prevenir, reducir y eliminar posibles riesgos alimentarios en el proceso de pasteurización, desarrollando su diagnóstico del estado sanitario en el cual se logró configurar su perfil sanitario.

Efectuada en la Universidad Técnica de Ambato **“Estudio de aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y las pérdidas económicas en la empresa procesadora de lácteos “PROLACBEN”** de la facultad de ciencia e Ingeniería en Alimentos, realizada por Irene Fernanda Guamán Córdor en el período 2008. Tiene como objetivo reducir los riesgos de contaminación presentes en la procesadora láctea y mejoramiento de la calidad del producto.

Universidad Técnica de Cotopaxi **“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 período 2011”** de la carrera de Ingeniería Agroindustrial, desarrollada por Tipanluisa Arequipa Diego Armando, su finalidad es mejorar sus instalaciones con la ayuda de una correcta aplicación de BPM.

1.2 Marco teórico

1.2.1 Buenas Prácticas de Manufactura

Según LEDEZMA (2003) define que las Buenas Prácticas de Manufactura fueron creadas por:

La administración de drogas y alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), como apoyo al acta de alimentos y fármacos creada por este mismo ente en 1930. (p.20)

Según MADRID (2005) define que las Buenas Prácticas de Manufactura se:

“Constituyen como regulaciones de carácter obligatorio en una gran cantidad de países; buscan evitar que se presente cualquier riesgos de índole física, química y biológica durante el proceso de manufactura de alimentos, que pudieran repercutir en afectaciones a la salud del consumidor.”(p.18)

Según LEDEZMA (2003) las Buenas Prácticas de Manufactura son:

“Las regulaciones que describen los métodos, instalaciones y controles requeridos para asegurar que los alimentos han sido procesados, preparados, empacados y mantenidos en condiciones sanitarias, sin contaminación ni adulteración y aptos para el consumo.” (p.20)

Según MADRID (2005) las Buenas Prácticas de Manufactura son:

“Un sistema que se asocia indirectamente con la inocuidad alimentaria. Se enfocan a toda la operación de producción en la planta y a todos los productos. Son un sistema que se enfoca en diferentes áreas de acción en una industria.” (p.20)

1.2.2 Las BPM son útiles.

Según SAGPYA (2005) las Buenas Prácticas de Manufactura son útiles para:

El diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.

Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.

Son indispensable para la aplicación del Sistema APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9000.

Se asocian con el Control a través de inspecciones del establecimiento.

1.2.3 Áreas de acción de las BPM.

Según MADRID (2005) dice que las áreas de acción de las Buenas Prácticas de Manufactura son:

- Edificio e instalaciones.
- Operaciones sanitarias y de higiene.
- Capacitación del personal.
- Equipo y utensilios.
- Producción y control de proceso.
- Distribución.
- Niveles de acción por defectos.
- Control de plagas.

1.2.4 Cuatro componentes para implementar el sistema BPM.

Según BARRIENTOS (2000)

“Es necesario la aplicación de cuatro componentes para poder implementar el sistema de BPM efectivamente en una planta. Estos componentes son: compromiso de la gerencia, programa escrito y registros, programa de capacitación, actualización científica del programa.” (p .20)

1.2.4.1 Compromiso de la gerencia.

Según BARRIENTOS (2000) manifiesta que:

“El compromiso de la gerencia es la lo más importante para que el sistema de BPM pueda ser aplicado en una empresa. Si la gerencia no está convencida de los beneficios que pueda traer la implementación de este programa, mucho menos lo estarán los empleados que constituyen la base de la implementación. Algunos de los beneficios que acarrea la implementación de este sistema son:” (p .21)

Evitar la pérdida de clientes por motivo de inconsistencia en la calidad.

Evitar demandas por parte de los consumidores por atentar contra su salud.

Existen clientes que exigen a sus proveedores el establecimiento de este sistema, lo que constituye una ventaja para las empresas.

Tener una constante retroalimentación de los consumidores por el monitoreo de quejas.

1.2.4.2 Programa escrito y registros.

Según BARRIENTOS (2000) manifiesta que:

“Es necesario tener establecido un efectivo programa de registros que sirva para determinar el correcto funcionamiento del sistema y para determinar si se está cumpliendo con todos los requisitos. Los registros que la empresa debe llevar son muy diversos, entre estos están:” (p .21)

Análisis químico, microbiológico y físico de la materia prima, producto terminado y producto en proceso.

Monitoreo de los factores que puedan afectar la calidad del producto.

Registro de capacitaciones, enfermedades y cumplimiento de las medidas higiénicas.

Manejo preventivo de la maquinaria y equipo.

Fecha de elaboración y vencimiento, código, lote de cada producto.

Acciones correctivas.

1.2.4.3 Programa de capacitación.

Según BARRIENTOS (2000) manifiesta que:

“El desarrollo del recurso humano es muy importante, ya que en ellos recae la mayoría de responsabilidad del cumplimiento del sistema BPM.” (p .21)

Según BARRIENTOS (2000) manifiesta que:

“Se debe realizar la capacitación en una zona ajena a la de producción para crear interés en los empleados y brindar las comodidades necesarias para que el personal pueda asimilar mejor la información. Las capacitaciones deben ser documentadas y archivadas. La siguiente información es requerida para el registro:” (p .21)

- Persona o ente capacitador.
- Lugar de capacitación.
- Fecha de capacitación.
- Tema de capacitación.

1.2.4.4 Actualización científica del programa.

Según BARRIENTOS (2000) manifiesta que

”Las BPM están en constante actualización, por ello los manuales y el programa de aplicación debe ser revisados y actualizados por lo menos una vez al año, en la actualización de este sistema debe hacerse cada vez que existan cambios en:” (p .22)

- Instalaciones físicas.
- Medio ambiente.
- Avances científicos.
- Cambio de empleados.
- Introducción de nuevos procesos.

1.2.5 Normas a seguir para asegurar la calidad y seguridad de los productos elaborados en la planta de lácteos.

Según LEDEZMA (2003) manifiesta que

“En este manual se establecen las normas a seguir para asegurar la calidad y seguridad de los productos elaborados en la planta de Lácteos. Con este manual se pretende familiarizar al estudiante con el sistema de BPM, formar criterios sobre seguridad y calidad en la elaboración de productos en el personal de la planta y hacer que la planta de lácteos.” (p 27-28)

1.2.6 Disposiciones generales.

1.2.6.1 Personal

Según LEDEZMA (2003) manifiesta que:

“La descripción de puesto ayuda a que exista una distribución más ordenada del trabajo y sirve también para asignar responsabilidades al personal.” (p28)

1.2.6.1.1 Uso de uniformes y equipo de protección.

Según LEDEZMA (2003) manifiesta que se debe tomar en cuenta:

Dentro de las áreas de proceso es obligatorio el uso del uniforme completo que para los empleados incluye: gabacha y pantalón de color blanco, redecillas para el cabello, mascarilla, casco, botas de hule blancas.

El uniforme debe estar limpio y en buen estado durante todo el período de producción. En caso de realizar trabajos donde es fácil que el uniforme se ensucie, se puede utilizar delantal, que tendrá que ser lavado posteriormente. En ningún momento será permitido trabajar con el uniforme sucio o roto.

Después del día de trabajo los empleados deben depositar las gabachas y pantalones dentro del recipiente para ropa sucia, para que puedan ser enviados a lavandería.

La redecilla debe ser usada debajo de las orejas y de manera que cubra todo el cabello para evitar que algún cabello caiga al producto. En el caso de las mujeres, estas deben de recogerse el cabello y colocarse la redecilla de manera que cubra todo el cabello. Es necesario que las personas que tengan vellos en los brazos en

abundancia, utilicen braceras; queda a criterio del jefe de planta quienes son las personas que deberán utilizar dicha bracera.

Es obligatorio el uso de mascarillas cuando se está manipulando el producto y material de empaque directamente. La mascarilla debe cubrir completamente el área de la boca y nariz.

Es necesario el uso de guantes cuando se está en contacto directo con el producto, sobre todo al momento de envasado. El uso de guantes no excluye al personal a no lavarse las manos, ya que si estos se toman con las manos sucias, se corre el riesgo de contaminarlos.

Se debe procurar no colocar objetos como lápices, termómetro, etc. dentro del bolsillo superior de la gabacha porque se corre el riesgo de caigan dentro del producto.

Las redecillas, mascarillas, braceras o cualquier otro objeto como termómetros, no deben ser colocados en las bolsas de los pantalones.

1.2.6.1.2 Higiene personal

Según LEDEZMA (2003) manifiesta que el personal debe tomar en cuenta:

Todo el personal debe bañarse diariamente ya que el cuerpo es portador de microorganismos que pueden contaminar el producto. Se debe hacer principal énfasis en el cabello, orejas, axilas, uñas.

El personal debe cambiarse la ropa utilizada diariamente en el trabajo, incluyendo la ropa interior.

El uniforme utilizado debe estar limpio y en buenas condiciones. El personal por ningún motivo debe salir de la planta con el uniforme puesto. En el caso de los estudiantes, estos no deben salir de la planta con la gabacha, redecillas, mascarilla y botas puestas. Las botas de los estudiantes deben permanecer en la planta durante todo el período de su aprender haciendo.

Es necesario que el personal no mezcle ropa con zapatos en los vestidores. Los empleados están provistos de dos casilleros donde deben colocar toda su vestimenta de calle.

Después de lavarse las manos el personal debe evitar tocarse alguna parte del cuerpo como el cabello, la boca, la nariz, los oídos, etc. ya que estas partes son portadoras de microorganismos.

Para estornudar o toser el personal debe hacerlo lejos del producto o superficies de contacto directo con los alimentos y debe utilizar sus manos para cubrirse la boca. Inmediatamente tiene que ir a lavarse las manos de acuerdo al procedimiento establecido.

El personal no debe correr ni jugar dentro de la planta. Debe evitar realizar prácticas antihigiénicas como escupir en el piso, limpiarse la nariz y tirar basura en el piso.

Se debe evitar el colocarse las manos dentro de los bolsillos de los pantalones en todo momento.

Al momento de ponerse el uniforme se debe comenzar por el pantalón y gabacha, luego se debe colocar las botas quedando la parte inferior del pantalón dentro de la bota.

1.2.6.2 Planta e instalaciones

1.2.6.2.1 Alrededores.

Según LEDEZMA (2003) manifiesta que

“Es muy importante velar por el mantenimiento de las áreas externas de la planta porque pueden llegar a convertirse en el principal hospedero de plagas si no se tiene un buen manejo. Es por ello que se deben tomar ciertas medidas como:” (p32)

No debe haber acumulación de basura ni de maquinaria en desuso.

La maleza debe ser cortada cada 2 meses en verano y cada 15 días en invierno.

El sistema de drenaje debe tener una pendiente de 1.5% y ser lo suficientemente amplio para que el agua fluya libremente. Se debe limpiar y eliminar toda la maleza de su alrededor cada vez que sea necesario.

Debe de haber una correcta señalización de las áreas de carga y descarga, zonas restringidas y zonas de acceso al personal.

La bodega de basura del exterior debe estar siempre cerrada con candado y se debe limpiar una vez a la semana para evitar la acumulación de basura y malos olores.

1.2.6.2.2 Diseño y construcción.

Según LEDEZMA (2003) manifiesta que

“La planta debe ser del tamaño adecuado de acuerdo al volumen de producción, para evitar riesgos de contaminación cruzada. Debe ser lo suficientemente espaciosa para que haya un libre flujo del personal. ” (p33)

“La planta debe contar con una correcta demarcación de las diferentes áreas. Estas áreas son: recibo de leche, línea de procesamiento continuo, línea de procesamiento en tandas, manufactura de quesos, helados, empaque y cuartos fríos. Cada una de las áreas deben estar correctamente rotuladas. En la planta se cuenta con un cuarto que sirve como área de descanso y comedor para los empleados.” (p33)

“La bodega de material de empaque debe ser del tamaño adecuado y debe proporcionar las condiciones adecuadas para evitar que este se contamine. Los equipos deben estar bien distribuidos para que haya un libre flujo del personal. Los utensilios como liras, moldes, tubería, etc. deben estar en su respectivo lugar y de manera ordenada para evitar que estos se contaminen y se conviertan en un peligro para los productos o superficies de contacto directo con el producto.” (p34)

“Todas las superficies de la planta como piso, paredes y techo deben ser resistentes y de un material que facilite su limpieza. El piso debe ser de cerámica especial para industrias lácteas y debe estar en perfectas condiciones. El techo debe ser de metal para evitar el crecimiento de hongos y las paredes deben estar cubiertas con pintura de aceite.”(p34)

“Las puertas y ventanas deben de ser de un material fácilmente lavable e inoxidable. Deben crear un cierre hermético para evitar la entrada de polvo o plagas a la planta. Las ventanas y puertas que son de vidrio deben estar cubiertas con un material plástico como medida de prevención en caso que estas se rompan.”(p34)

“Debe existir una correcta iluminación en toda la planta, sobre todo en lugares donde el producto es examinado, procesado o almacenado. También es necesario que haya una buena iluminación en las áreas de lavado de manos, sanitarios y vestidores. La ventilación de la planta debe ser la adecuada, de manera que reduzca malos olores y vapores dentro de la planta y que a la vez no introduzca polvo ni contaminante puedan afectar al producto o superficies de contacto directo con los alimentos. Debe haber ventilación en los baños para eliminar malos olores que de allí provengan.” (p35)

1.2.6.2.3 Operaciones sanitarias.

Según LEDEZMA (2003) manifiesta que:

“Se debe hacer una inspección cada mes como mínimo para determinar el estado de las instalaciones. Sobre todo se debe tomar en cuenta:” (P35)

Higienización de las superficies en contacto con los alimentos.

Cada uno de los químicos, ya sea agentes limpiadores, desinfectantes, plaguicidas o reactivos de laboratorio, debe estar debidamente identificados y manejados en condiciones ideales.

Deben estar archivadas las fichas técnicas de cada uno de los productos limpiadores, desinfectantes y plaguicidas utilizados en la planta.

1.2.6.3 Procedimientos durante las aplicaciones.

Según LEDEZMA (2003) manifiesta que:

Se debe respetar de manera estricta las fechas calendarizadas para realizar las aplicaciones correspondientes.

La planta no debe estar en actividad el día de la aplicación.

Todas las áreas a tratar deberán permanecer deberán permanecer totalmente disponibles al personal de fumigación.

Deberán colocarse rótulos o cintas de precaución para alertar el trabajo que se realiza.

Se debe nombrar a un encargado para que supervise el trabajo de Higieniza.

No debe haber personal dentro de la planta, ya que la aplicación se realizará a toda la planta.

No debe haber producto terminado o en proceso en la planta.

1.2.6.4 Instalaciones sanitarias y controles.

1.2.6.4.1 Suministro de agua

Según LEDEZMA (2003) manifiesta que:

“Se debe asegurar que ésta sea suministrada en la cantidad y calidad necesaria para poder realizar cualquier operación dentro de la planta. Es necesario hacer análisis microbiológicos de coliformes y análisis químicos de pH, cloro residual y de dureza del agua (concentración de CaCO_3).” (P34)

1.2.6.4.2 Desagüe

Según LEDEZMA (2003) manifiesta que:

Debe ser lo suficientemente grande como para que pueda acarrear toda el agua de desecho fuera de la planta sin crear estancamientos que produzcan mal olor y que puedan contaminar el producto.

Deber haber trampas para sólidos en cada uno de los desagües para evitar la acumulación de estas y que causen una obstrucción del mismo.

El piso de la planta debe tener una pendiente mínima de 1.5 % para que el agua pueda correr libremente y llegar hasta el desagüe.

El sistema de desagüe debe ser diseñado de tal manera que todo el agua de desecho fluya hacia fuera de la planta sin correr el riesgo que esta regrese.

1.2.6.4.3 Instalaciones de sanitarios

1.2.6.4.3.1 Estación de lavamanos

Según LEDEZMA (2003) manifiesta que:

Jabón bactericida.

Cepillo pequeño para limpiarse las uñas. Este debe ser sumergido en una solución de cloro a 10 ppm después de cada uso.

Papel toalla para que el personal pueda secarse las manos.

1.2.6.4.3.2 Eliminación de la basura y desperdicios

Según LEDEZMA (2003) manifiesta que:

Es necesario que estos se encuentren en buen estado todo el tiempo, y provistos de papel higiénico, basurero y una estación de lavamanos completa. En caso que no haya uno de los materiales a disposición inmediata, los empleados están en la obligación de dar a conocer a la persona encargada de aseo y al jefe de planta para que inmediatamente se realice el abastecimiento.

Las puertas de los baños deben ser de cierre automático para evitar la recontaminación.

Esta debe estar debidamente equipada porque juega un papel muy importante en la aplicación de las BPM.

Los lavamanos deben ser accionados con el pie o la rodilla.

Debe haber una estación de lavamanos en cada una de las entradas de la planta.

Deben estar debidamente equipadas con:

Debe haber un basurero de vaivén al par de cada uno de los lavamanos para que se deposite la basura y el papel toalla utilizado.

Es necesario que haya un rótulo en cada uno de las estaciones que indique la importancia, los pasos y la frecuencia del lavado de manos según POES.

Los basureros utilizados para tal fin deben tener una tapa de vaivén o una tapa accionada por pedal para evitar que estos estén descubiertos.

Se debe tener recipientes para basura que se diferencien claramente de los demás recipientes de la planta por el color y por la palabra “Basurero”.

Se debe vaciar diariamente la basura de todos los basureros en los recolectores externos de la planta. La caseta de basura debe estar en buenas condiciones y debe ser lavada todos los sábados para que no atraiga plagas y emane malos olores.

1.2.6.5 Equipo y utensilios

1.2.6.5.1 Utensilios.

Según LEDEZMA (2003) manifiesta que:

“Todos los utensilios utilizados dentro de la planta deben ser de acero inoxidable y de teflón porque son de superficie lisa y no permiten la acumulación de suciedad y son de fácil lavado. No debe usarse ningún utensilio hecho de madera por ser un material muy absorbente que puede llegar a constituir una fuente de contaminación.” (p38)

1.2.6.5.2 Equipo.

Según LEDEZMA (2003) manifiesta que:

“Las superficies en contacto con los alimentos de todos los equipos utilizados dentro de la planta deben ser de acero inoxidable y se les debe dar el mantenimiento adecuado para evitar que se conviertan en una fuente de contaminación.” (p38)

1.2.6.6 Operaciones de manufactura.

Según LEDEZMA (2003) manifiesta que:

“Todos los empleados deben tomar las medidas higiénicas necesarias para Al iniciar las labores de producción, se debe asegurar que todos los equipos y utensilios que van a ser utilizados en la elaboración de los productos se encuentren en buen estado, lavados e higienizados de acuerdo al manual.” (p42)

“Evitar que el producto sea contaminado durante el proceso. Para cumplir con esto, es necesario que los empleados cumplan con todas las medidas higiénicas citadas en el apartado 1 sobre higiene personal. Las operaciones de manufactura deben realizarse en condiciones necesarias para minimizar el potencial crecimiento de microorganismos, dichas condiciones se logran mediante el estricto monitoreo de factores como acidez, pH, humedad, temperatura, tiempo y presión.” (p43)

1.3 Glosario de términos

Agua potable.- Es el agua cuyas características, químicas microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para consumo humano.

Buenas Prácticas de Manufactura.- Son principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en óptimas condiciones sanitarias y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Contaminación Cruzada.- Es la transferencia al producto de materia química, física o biológica provenientes de otros productos, materia prima, equipo, utensilios y superficies sucias, y otros tipos de materiales contaminantes.

Desinfección.- La desinfección reduce el número de microorganismos vivos presentes en equipos y superficies, no hay que confundirlo con una esterilización (eliminación de gérmenes).

ETAS.- Enfermedades Transmitidas por los alimentos.

Fecha de caducidad: Fecha asignada a un producto que designa el término del periodo de consumo.

Higienización (saneamiento): Limpieza y remoción de residuos, suciedades u otros materiales portadores de agentes contaminantes para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos destinados al consumo animal.

Inocuidad.- Es un término que implica seguridad, lo cual garantiza que el alimento cumple con los requisitos higiénicos-sanitarios para el consumo directo.

Infestación.- Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

Limpieza: Se trata de un procedimiento en el cual se elimina a un instrumento, superficie alimento, etc. de sustancias u objetos contaminantes que se puede observar, se realiza mediante una acción física (restregar).

Lote: Es una cantidad específica de cualquier materia prima o producto alimenticio que haya sido elaborado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, identificada de origen mediante un código para su trazabilidad.

CAPÍTULO II

2 MATERIALES Y MÉTODOS

En este capítulo se detalla los métodos, materiales y procedimientos que fueron utilizados para el desarrollo de esta investigación.

2.1 Materiales

2.1.1 Materiales de oficina.

Computador

Cámara de fotos

Materiales de oficina

Fichas de evaluación

2.2 Técnicas de campo

2.2.1 Evaluación general de la planta de producción

2.2.1.1 Verificación de las diferentes instalaciones.

Condiciones mínimas básicas

Localización

Diseño y construcción

2.2.1.2 Verificación de las condiciones específicas de las áreas.

Distribución de área.

Pisos, paredes, techos y drenajes.

Ventanas, puertas y otras aberturas.

Escaleras, elevadores y estructuras complementarias.

Instalaciones eléctricas y redes de agua.

Iluminación

Calidad del aire y ventilación

Control de temperatura y humedad ambiental.

Instalaciones sanitarias.

2.2.1.3 Verificación de los servicios de la planta.

Suministro de agua

Disposición de desechos líquidos

Disposición de desechos sólidos

2.2.1.4 Verificación de los equipos y utensilios.

Tipos de equipos

Formas del equipo

Monitoreo del equipo

2.2.1.5 Verificación de la higiene del personal.

Consideraciones generales

Educación y capacitación

Estado de salud

Higiene y medidas de protección

2.2.1.6 Verificación de la calidad de la materia prima.

2.2.1.7 Verificación de las operaciones de producción.

Condiciones ambientales

Verificación de lotes

2.2.1.8 Verificación del envasado, etiquetado, empaquetado y almacenado.

Envases

Transporte

Comercialización

2.2.1.9 Verificación del aseguramiento y control de calidad.

Procedimientos de control de calidad

Sistemas de control

Programas de limpieza

Control de plagas

2.3 Talento humano

Egresado: Luz Belén Quilumba Macato.

Director: Ing. Zoila Eliana Zambrano Ochoa. Mg.

2.4 Ubicación de la fábrica

El presente trabajo de investigación se realizó en la empresa de lácteos LA AMERICANA que se encuentra ubicada en:

Provincia: Cotopaxi

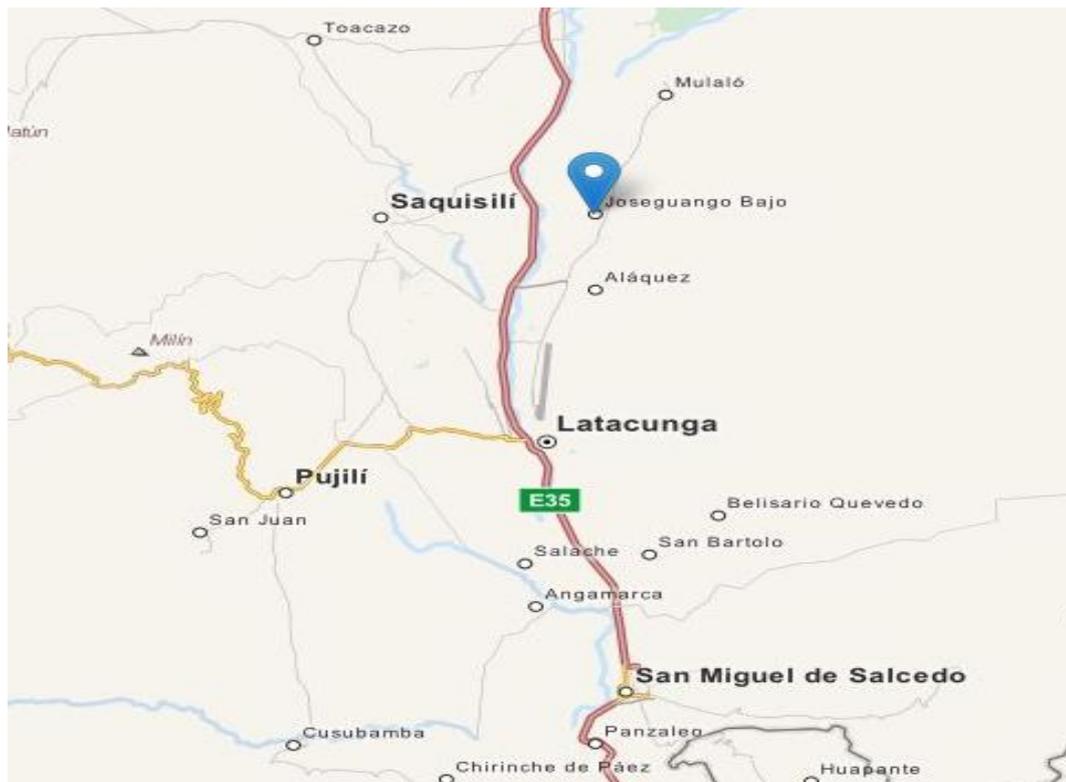
Cantón: Latacunga

Parroquia: Joseguango Bajo

Barrio: San Francisco

Dirección: Panamericana Norte Km 2 ½ Sector Piedra Colorada

Figura 1: Mapa de ubicación geográfica de la empresa la americana.



Fuente:http://es.mapatlas.org/Ecuador/Lugar_habitado/Joseguango_Bajo/9980/Mapa_tridimensional_de_la_Tierra#map2.(10-septiembre-2013)

2.4.1 Ubicación astronómica

Latitud: -0.833333 msnm

Longitud: -78.6msnm

Altura: 3045msnm

2.4.2 Condiciones climáticas

Clima: Ecuatorial Meso térmico semi – húmedo

Temperatura Máxima: 22.2° C

Temperatura Mínima: 7.2°C

Temperatura promedio anual: 14.7°C

Velocidad promedio del Viento Anual: 20Km/h

Viento Dominante: ESTE

2.5 Tipos de investigación

2.5.1 Investigación Descriptiva.

El tipo de investigación que se ejecutó en este trabajo es descriptiva ya que se utilizó a través de la verificación de cada una de las normas y reglas con la que va a contar el manual práctico, para la empresa de productos lácteos La Americana, ayudará a concientizar a las personas que se dediquen a la manipulación, preparación, de los productos lácteos que se procese a mejores condiciones.

2.5.2 Investigación Exploratoria

Es aquella que proporcionó una mayor información sobre el problema, identificando las falencias de mayor importancia que afecten directa e indirectamente al desarrollo de la investigación. Se utilizó para verificar el correcto proceso de funcionamiento de cada área.

2.5.3 Investigación Explicativa

La investigación es explicativa porque respondió las causas de los fenómenos explico por qué ocurre dicho cambio y en qué condiciones se da este. Se utilizó para explicar de qué manera influye que los operarios de la empresa manipulen correctamente el producto en la calidad.

2.6 Técnicas

2.6.1 Técnicas de observación

Consiste en observar atentamente el fenómeno tomar la información y registrarla para su posterior análisis, fue necesaria esta técnica para la recolección de datos al finalizar la verificación de actividades.

2.6.2 Técnicas de Campo

Se realizó también técnicas de campo, observando que en la empresa de productos lácteos la Americana no existe un manual práctico completo y adecuado en el momento de la elaboración de los diferentes productos.

En un estudio sistemático de problemas, en el lugar en que se originan los acontecimientos con el propósito de manifestar, explicar las causas, motivos y efectos ayudándonos a establecer los factores que le motivan.

En esta investigación se tomó contacto en forma directa con los trabajadores para poder obtener datos reales y directos a través de la observación.

2.6.3 Encuestas

Se realizó por medio de un cuestionario de preguntas las cuales se hallan estructuradas, y estas se encuentran dirigidas a los trabajadores de la Empresa de productos lácteos la Americana.

Se tomó como herramienta fundamental y básica el cuestionario puesto que es el más seguro y confiable para obtener datos veraces y de confiabilidad que ayudo a determinar el problema que existe y llegar así a una conclusión estos resultados están representados mediante diagramas de pastel.

2.7 Metodología

En la investigación el método inductivo – deductivo es el método científico más usual, que sirve como herramienta principal para distinguir y permitir el razonamiento adecuado induciendo a obtener un estudio más detallado sobre hechos y problemas presentes actualmente, con la información obtenida se llega a la generalización del problema con ello se logrará buscar deducir medios de solución a la problemática planteada.

2.7.1 Método deductivo

Es el proceso que parte de lo general a lo particular, por lo que se necesita toda clase de información como conceptos, definiciones, principios, objetivos, que permitió la implementación de un manual de procedimientos de buenas prácticas de manufactura en la empresa de productos lácteos la Americana.

2.7.2 Método inductivo

Se trata del método científico, en el que pueden distinguirse cuatro pasos esenciales: la observación de los hechos para su registro, la clasificación y el estudio de estos hechos, la derivación inductiva que parte de los hechos y permite llegar a una generalización, y la contrastación.

Se utilizó para describir y observar los diversos fenómenos, para responder las diferentes preguntas ya descritas en el formulario para evaluar las buenas prácticas de manufactura.

2.8 Operacionalización de variables

2.8.1 Variables e indicadores

Cuadro 1: Variables para la implementación de buenas prácticas de manufactura en la industria láctea La Americana.

Variable independiente (Entrada)	Variable dependiente (Salida)	Indicadores
Inadecuada aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura.	Manual de BPM en la empresa de productos lácteos LA AMERICANA para el aseguramiento de la calidad de sus productos.	Registros de producción
Procesos de elaboración.		Registros de calidad
Programas de capacitación para el personal.		Registros de higiene y manufactura.

Elaborado por: Belén Quilumba

2.9 Proceso de la evaluación de la empresa de lácteos LA AMERICANA

2.9.1 Características del diagnóstico (población y muestra)

POBLACIÓN Y MUESTRA

En la presente investigación la población será la empresa de lácteos LA AMERICANA los mismos que están involucrados obreros y proveedores.

La planta cuenta con 8 obreros y 5 proveedores los mismos que nos ayudará considerablemente a la obtención de datos.

2.9.2 Descripción general de la empresa

La empresa de lácteos LA AMERICANA se dedica principalmente a la industrialización y comercialización de diferentes derivados lácteos, como:

Queso

Yogurt

Helados

La cantidad de materia prima para la producción es de 2500 lts de leche la cual es distribuida en las diferentes áreas de acuerdo a los pedidos para su fabricación, como:

Queso fresco de 500 g en forma cuadrada y redonda.

El yogurt se ofrece en presentaciones de fundas de 200 ml con sabores a fresa, mora.

Los helados se ofrecen en presentaciones de sabores y empastados con chocolate.

La empresa está distribuida en las siguientes áreas:

Área de recepción

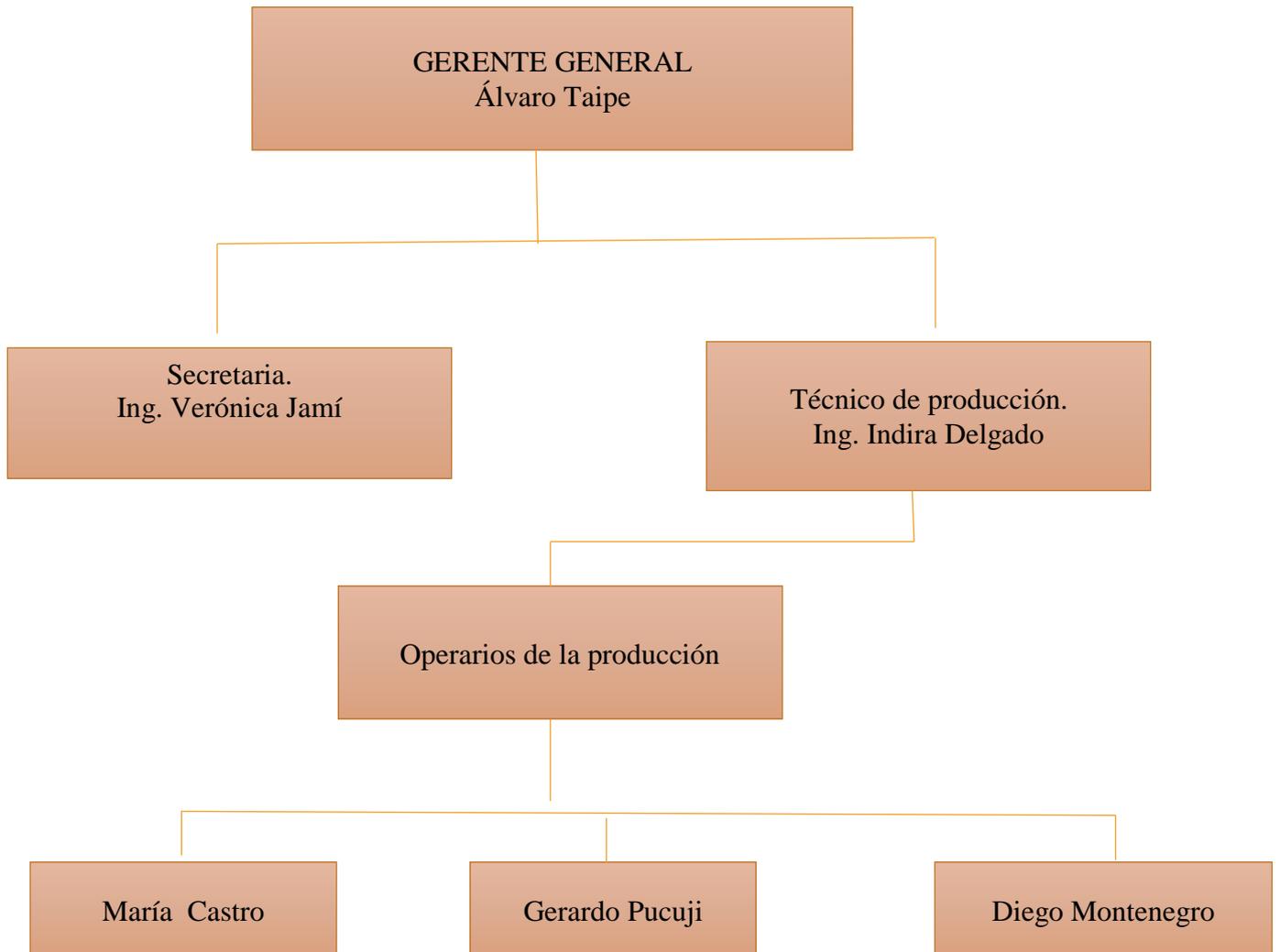
Área de producción

Área de producto terminado

Área de almacenamiento

Área de despacho

2.9.3 Estructura y diseño de la organización



2.9.4 Descripción de la elaboración de productos lácteos

La elaboración de la industria láctea se divide en diferentes procesos según sea el caso de cada área la cual está destinada a la producción de un producto en específico y por ello es necesaria la descripción por procesos.

2.9.4.1 Proceso productivo de la fabricación de queso.

El proceso productivo del queso es el siguiente:

Recepción de la materia prima.

La recepción de la materia prima se lo realiza en el área de recepción que llega de los proveedores de manera directa.

Control de calidad.

El control de calidad de la materia prima fue realizado por la persona que se encuentra a cargo, los parámetros tomados en cuenta para considerar una leche de calidad fueron parámetros físico químicos y organolépticos. En los análisis físico químico se tomó en cuenta densidad, acidez, grasa, antibióticos; en los organolépticos color, olor, sabor, consistencia.

Pasteurización.

En la pasteurización se somete a la leche a temperaturas de 90°C por 10 minutos esto nos ayuda a eliminar varios tipos de microorganismos

Cuajado y corte de la cuajada.

Después de la pasteurización se enfría la leche a 45 °C momento en el cual se adiciona 10 ml de cuajo disuelto en agua, se deja reposar la leche por treinta minutos para su coagulación luego con la utilización de liras se corta de forma horizontal y vertical dejando las partículas del tamaño 1cm.

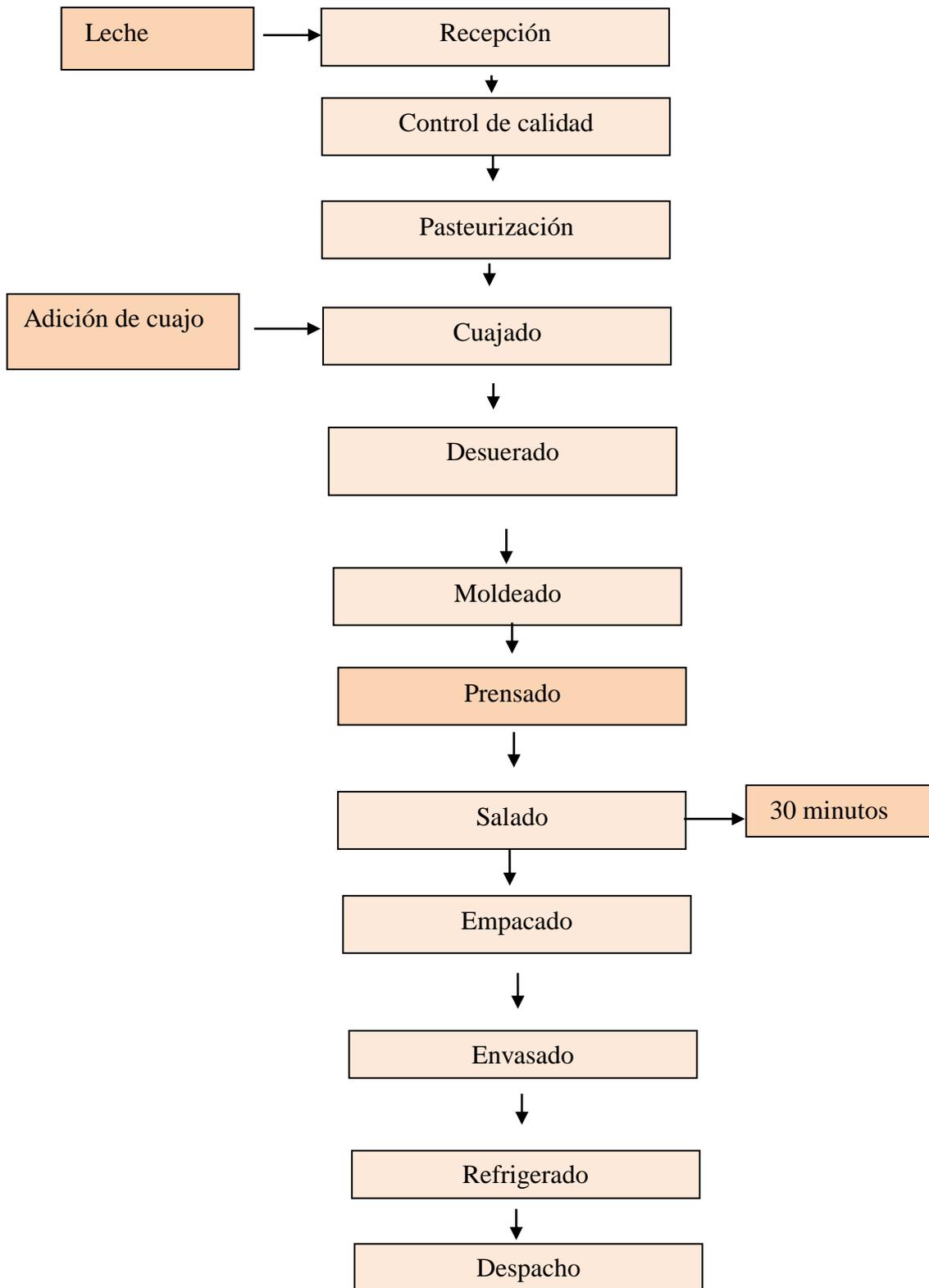
Desuerado y moldeado.

Se elimina el suero en tres fases para ayudar a su mejor manipulación y también para tener una cuajada más firme se moldea colocándole en moldes forradas de mallas que le darán la forma final.

Salado y empacado.

Se coloca el queso en la salmuera se le deja por un lapso de treinta a cuarenta minutos se retira de la sal y se deja en planchas para que se elimine el exceso de sal se empaca y se coloca en el cuarto frío

Diagrama de flujo del proceso del queso



2.9.4.2 Proceso productivo de la fabricación del yogurt.

El proceso productivo del yogurt es el siguiente:

Recepción de la materia prima.

La recepción de la materia prima se lo realiza en el área de recepción que llega de los proveedores de manera directa.

Control de calidad.

El control de calidad de la materia prima es realizado por la persona que se encuentra a cargo, los parámetros tomados en cuenta para considerar una leche de calidad fueron parámetros físico químicos y organolépticos. En los análisis físico químico se tomaron en cuenta densidad, acidez, grasa, antibióticos; en los organolépticos color, olor, sabor, consistencia.

Pasteurización.

Se trabaja a 90 °C por 10 minutos, con esta temperatura y tiempo se logra desnaturalizar a las proteínas del suero, a su vez se destruye la flora bacteriana.

Enfriamiento.

Se enfría haciendo circular agua a temperatura ambiente se debe llegar hasta 44 °C

Inoculación.

Cuando se llega a 44 °C se adiciona el fermento láctico la dosificación va referida a lo indicado por el productor del cultivo láctico ayuda a dar la textura final.

Incubación.

Se busca desarrollar la viscosidad y acidez del producto se mantiene a 44 °C esto ayuda actuar al fermento láctico se lo realiza de cinco horas.

Agitado

Se realiza el corte de la coagulación para ayudar a la homogenización del producto en el momento de saborizado y colorizado.

Refrigerado

Se refrigera una vez a alcanzado un pH de 4.6 por un periodo de 10 horas para conservar el producto.

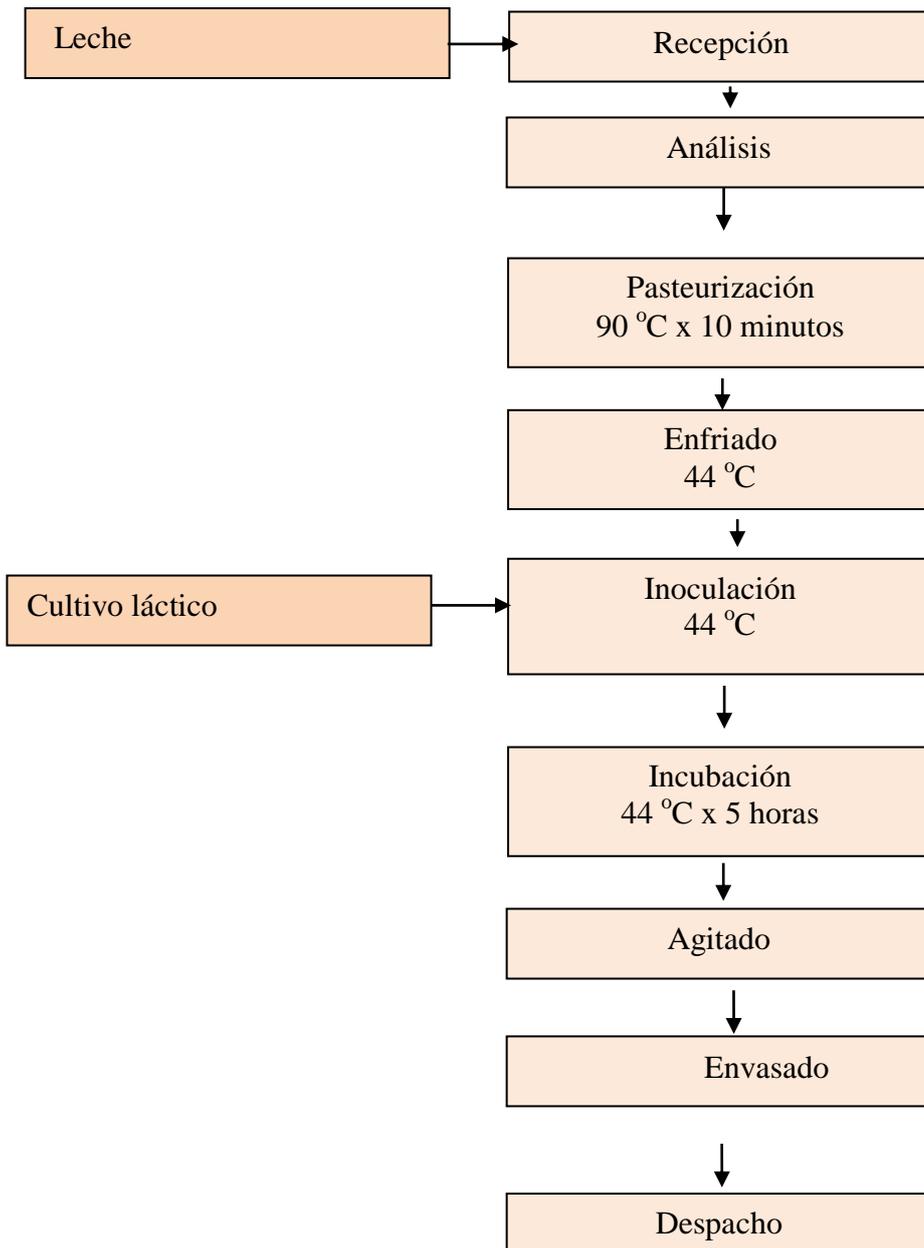
Envasado

Se enfunda en una presentación de 200ml con sus respectivos etiquetados.

Despachado

Se distribuye a la provincia de Pichincha, ciudad Quito.

Diagrama de flujo del proceso del yogurt



2.9.4.3 Proceso productivo de la fabricación del helado de sabores.

El proceso productivo del helado es el siguiente:

Recepción de la materia prima.

La recepción de la materia prima se lo realiza en el área de recepción que llega de los proveedores de manera directa.

Control de calidad.

El control de calidad de la materia prima es realizado por la persona que se encuentra a cargo, los parámetros tomados en cuenta para considerar una leche de calidad fueron parámetros físico químicos y organolépticos. En los análisis físico químico se tomaron en cuenta densidad, acidez, grasa, antibióticos; en los organolépticos color, olor, sabor, consistencia.

Pasteurización.

En la pasteurización se somete la leche a por esto nos ayuda a eliminar varios tipos de microorganismo

Preparación

Se incorpora a la leche pasteurizada azúcar y espesantes.

Mezclado

Se mezcla la fruta los colorantes y saborizantes.

Colocación

Se coloca la mezcla en los moldes y se coloca en la congeladora de salmuera

Congelación

Se congela un tiempo aproximado de una hora y media.

Sacado

Se saca de los moldes y se lleva nuevamente a congelación para mantener la forma.

Empaque

Se realiza en fundas con sus respectivos logotipos.

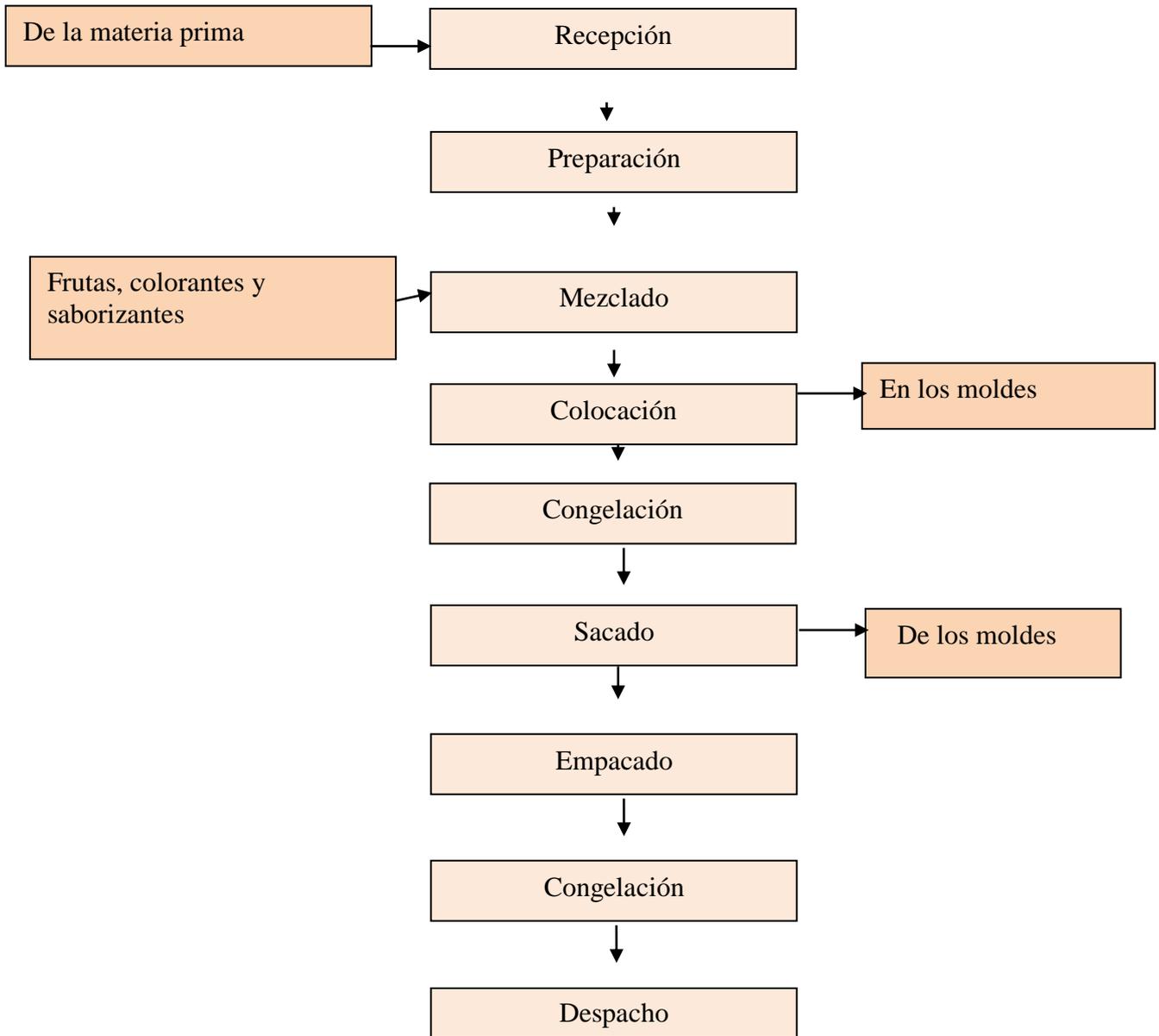
Congelación

Se mantiene al producto hasta ser despachado.

Despacho

Se distribuye a la provincia de Pichincha, ciudad Quito.

Diagrama de flujo del proceso del helado de frutas



2.9.4.4 Proceso productivo de la fabricación del helado de crema.

El proceso productivo del helado es el siguiente:

Recepción de la materia prima.

La recepción de la materia prima se lo realiza en el área de recepción que llega de los proveedores de manera directa.

Control de calidad.

El control de calidad de la materia prima es realizado por la persona que se encuentra a cargo, los parámetros tomados en cuenta para considerar una leche de calidad fueron parámetros físico químicos y organolépticos. En los análisis físico químico se tomaron en cuenta densidad, acidez, grasa, antibióticos; en los organolépticos color, olor, sabor, consistencia.

Pasteurización.

La leche es sometida a temperaturas de 90 °C ayuda a eliminar varios tipos de microorganismos

Preparación

Se incorpora a la leche pasteurizada máximo 17 partes de sólidos no grasos entre ellos tenemos el azúcar, espesantes, estabilizadores emulsificantes y grasa el 12%.

Mezclado

Se mezcla la emulsión hasta obtener una temperatura de 55 °C se enfría la emulsión hasta 5 °C

Batido

Se bate la emulsión esto ayuda a incorporar aire y obtener homogenización y consistencia se coloca en los moldes para darle la forma final.

Congelación

Se congela un tiempo aproximado de una hora y media.

Sacado

Se saca de los moldes y se lleva nuevamente a congelación para mantener la forma.

Empaque

Se realiza en fundas con sus respectivos logotipos.

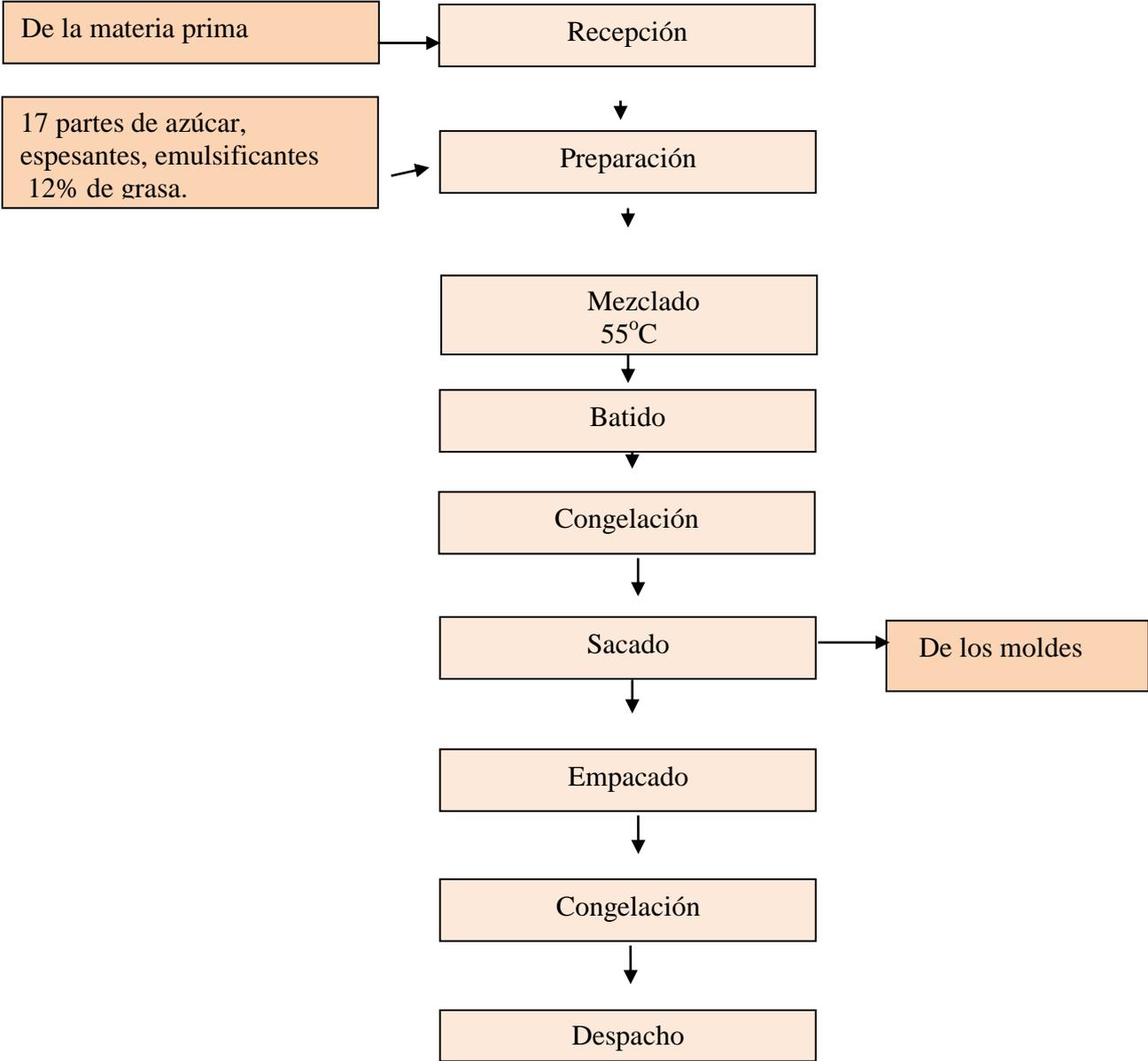
Congelación

Se mantiene al producto hasta ser despachado.

Despacho

Se distribuye a la provincia de Pichincha, ciudad Quito.

Diagrama de flujo del proceso del helado de crema



CAPÍTULO III

3. RESULTADOS Y DISCUSIONES

En este capítulo constan los resultados obtenidos mediante las técnicas de observación y encuestas con sus respectivas discusiones.

3.1 Diagnostico de la situación inicial de la empresa.

El diagnóstico inicial que se realizó en la empresa, fue con base a lo que establece el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, Decreto Ejecutivo 3253, registro oficial 696 y mediante encuesta.

Debido a que la población a investigarse es reducida se tomó en cuenta a toda la población. Es decir a todos los trabajadores de la empresa de productos lácteos La Americana, misma que se detalla en el cuadro N.- 2.

Cuadro 2: Población de empleados de la empresa de productos láctea La Americana.

Población	Número
Empleados	8
Total	8

Fuente: Empresa de productos lácteos La Americana

Elaborado por: Belén Quilumba

3.2 Encuesta aplicada a los trabajadores para conocer la situación actual de la empresa.

Señores trabajadores agradeciéndoles por su colaboración se les solicita llenar las preguntas con la mayor sinceridad y honestidad posible ya que con el resultado que se obtenga ayudaremos a mejorar a la empresa.

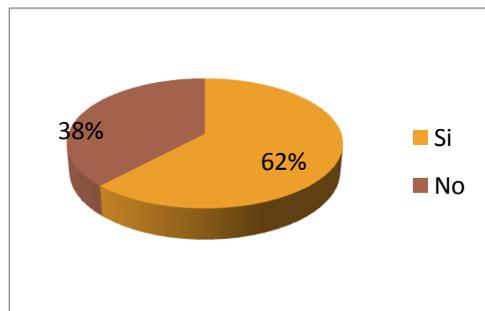
¿En la empresa de productos lácteos la Americana se utilizan Buenas Prácticas de Manufacturas para la elaboración de sus productos?

Tabla 1: Registro de conocimiento de existencia de BPM

Opciones	Frecuencia	Porcentaje %
No	5	62%
Si	3	38%
Total	8	100%

Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana
Elaborado por: Belén Quilumba

Gráfico 1: Porcentajes de conocimiento de existencia de BPM



Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana
Elaborado por: Belén Quilumba

Análisis: 5 trabajadores que equivale al 62% expresan que no se utilizan Buenas Prácticas de manufactura mientras que 3 personas que equivalen al 38% expresan lo contrario.

Interpretación: según los resultados obtenidos la empresa cumple un 38% de Buenas Prácticas de Manufactura por desconocimiento de normas básicas.

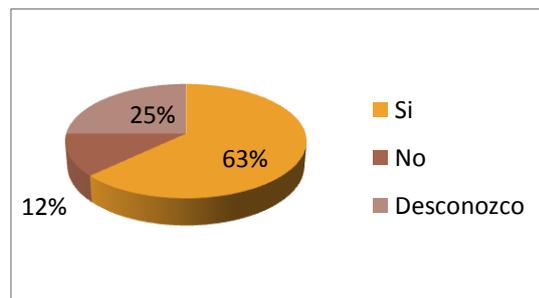
¿Cree usted que las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen una importante herramienta que involucra a todas las personas que intervienen en el proceso de la elaboración de productos lácteos?

Tabla 2: Buenas prácticas

Opciones	Frecuencia	Porcentaje %
Si	5	63%
No	1	12%
Desconozco	2	25%
Total	8	100%

Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana
Elaborado por: Belén Quilumba

Gráfico 2: Buenas prácticas



Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana
Elaborado por: Belén Quilumba

Análisis: 5 personas que equivalen al 63% expresan que las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen una importante herramienta que involucra a todas las personas que intervienen en el proceso de la elaboración de productos lácteos mientras, que una 1 persona que equivale al 12% expresa que no, 2 personas que equivale al 25%, manifiestan que desconozco.

Interpretación: La mayoría del personal de la empresa equivalente al 63% está de acuerdo que las buenas prácticas de manufactura son importantes.

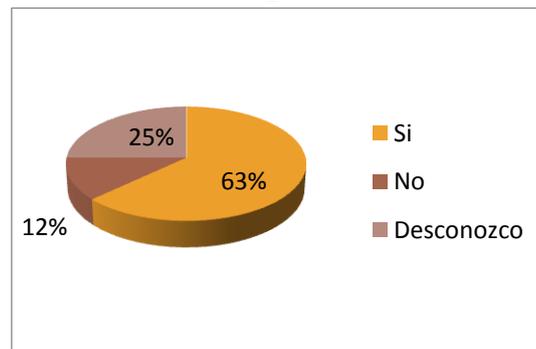
¿La aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación de alimentos, generan ventajas en materia de salud y en la reducción de costos de producción?

Tabla 3: Manipulación de alimentos

Opciones	Frecuencia	Porcentaje %
Si	5	63%
No	1	12%
Desconozco	2	25%
Total	8	100%

Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana
Elaborado por: Belén Quilumba

Gráfico 3: Manipulación de alimentos



Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana
Elaborado por: Belén Quilumba

Análisis: 5 personas que equivalen al 63% de personas encuestadas expresan que la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación de alimentos, si generan ventajas en materia de salud y en la reducción de costos de producción, 1 persona que equivale al 12% expresan que no, mientras que el 25%, 2 personas manifiestan que desconozco.

Interpretación: El 63% de encuestados considera que el manual si generar ventajas en materia de salud y en reducción de costos de la empresa La Americana

¿Está de acuerdo con la estandarización de procesos basados en Buenas prácticas de manufacturas?

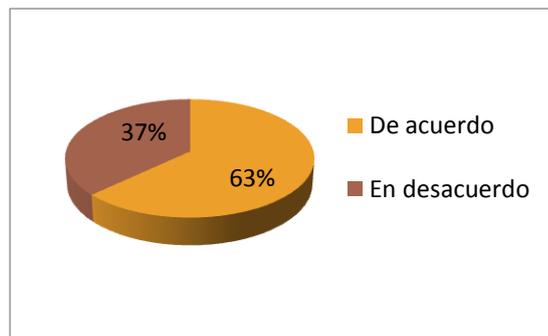
Tabla 4: Estandarización de procesos

Opciones	Frecuencia	Porcentaje %
De acuerdo	5	63%
En desacuerdo	3	37%
Total	8	100%

Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana

Elaborado por: Belén Quilumba

Gráfico 4: Estandarización de procesos



Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana

Elaborado por: Belén Quilumba

Análisis: 5 personas que equivalen al 63% expresan estar de acuerdo con la estandarización de procesos basados en Buenas Prácticas de Manufacturas, mientras que 3 personas que equivalen al 37% restante, manifiestan que están en desacuerdo.

Interpretación: El 63% del personal está de acuerdo con la implementación del manual ya que los productos serán de mejor calidad y los trabajadores tendrían su equipo y materiales necesarios para la elaboración de los productos.

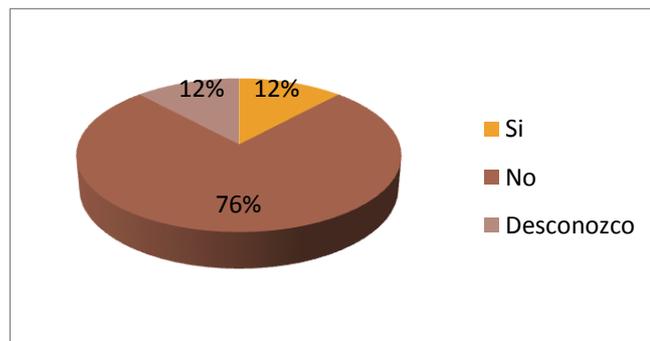
¿La industria láctea La Americana posee una guía de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) dirigido a los trabajadores?

Tabla 5: Posee una guía de buenas prácticas

Opciones	Frecuencia	Porcentaje %
Si	1	12%
No	6	76%
Desconozco	1	12%
Total	8	100%

Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana
Elaborado por: Belén Quilumba

Gráfico 5: Posee una guía de buenas prácticas



Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana
Elaborado por: Belén Quilumba

Análisis: 6 personas que equivalen al 76% expresan que la industria láctea La Americana no posee una guía de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) dirigido a los trabajadores, 1 personas que equivale al 12% expresan que sí, mientras 1 persona que equivale al 12% restante manifiesta que desconoce.

Interpretación: El 76% del personal está de acuerdo con tener una guía de buenas prácticas de manufactura para mejorar sus condiciones de trabajo.

¿Los trabajadores cuentan con las herramientas adecuadas para realizar los diferentes procesos con una adecuada higiene?

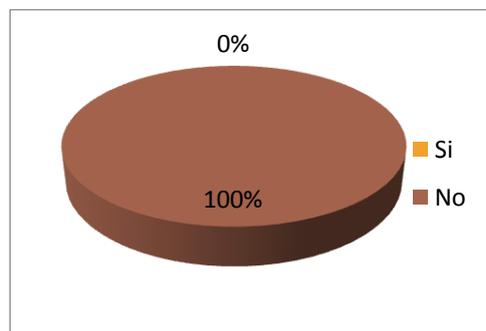
Tabla 6: Herramientas adecuadas

Opciones	Frecuencia	Porcentaje %
Si	0	0%
No	8	100%
Total	8	100%

Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana

Elaborado por: Belén Quilumba

Gráfico 6: Herramientas adecuadas



Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana

Elaborado por: Belén Quilumba

Análisis: 8 personas que equivalen al 100% de personas encuestadas expresan que los trabajadores no cuentan con las herramientas adecuadas para realizar los diferentes procesos con una adecuada higiene, por lo que ninguna persona opina que existen.

Interpretación: Todos los trabajadores están de acuerdo que deberían tener las herramientas necesarias para realizar su trabajo.

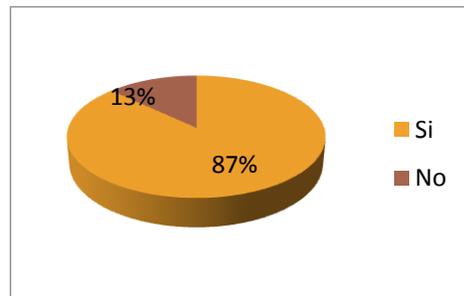
¿La empresa ha recibido visitas del ministerio de salud para verificar el uso de utensilios?

Tabla 7: Visitas del ministerio de salud

Opciones	Frecuencia	Porcentaje %
Si	7	87%
No	1	13%
Total	8	100%

Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana
Elaborado por: Belén Quilumba

Gráfico 7: Visitas del ministerio de salud



Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana
Elaborado por: Belén Quilumba

Análisis: 7 personas que equivale al 87% de personas encuestadas expresan que la empresa ha recibido visitas por parte del Ministerio de Salud para verificar los utensilios mientras que 1 personas que equivale al 13% expresan lo opuesto.

Interpretación: el 87% de personas manifiesta que el ministerio de salud si ha realizado visitas.

¿Los calderos de pasterización reciben un tratamiento higiénico adecuado?

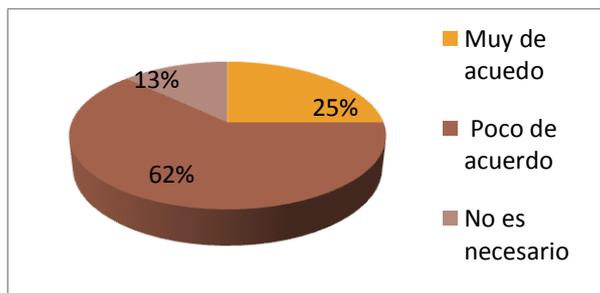
Tabla 8: Tratamiento higiénico adecuado

Opciones	Frecuencia	Porcentaje %
Mucho	2	25%
Poco	5	62%
Nada	1	13%
Total	8	100%

Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana

Elaborado por: Belén Quilumba

Gráfico 8: Tratamiento higiénico adecuado



Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana

Elaborado por: Belén Quilumba

Análisis: 5 personas que equivalen al 62% de personas encuestadas expresan que se da poco tratamiento higiénico a los calderos, 2 personas que equivalen al 25%, expresa que mucho y 1 persona que equivale al 13% expresa que nada.

Interpretación: El 62% de personas consideran que los tratamientos a los equipos son insuficientes.

¿Usted está de acuerdo que tanto sus productos y servicios, deben tener los estándares de calidad en cuanto a su tratamiento y almacenamiento en los diferentes procesos de producción?

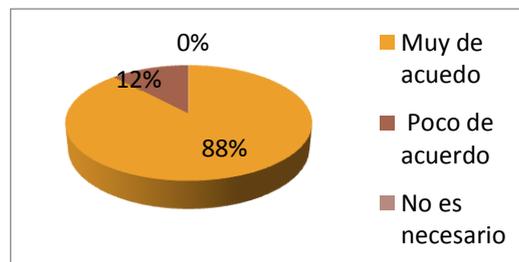
Tabla 9: Estándares de calidad

Opciones	Frecuencia	Porcentaje %
Muy de acuerdo	7	88%
Poco de acuerdo	1	12%
No es necesario	0	0%
Total	8	100%

Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana

Elaborado por: Belén Quilumba

Gráfico 9: Estándares de calidad



Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana

Elaborado por: Belén Quilumba

Análisis: 7 personas que equivalen al 88% de personas encuestadas expresan que se están muy de acuerdo que tanto sus productos y servicios, deben tener estándares de calidad en cuanto a su tratamiento y almacenamiento; el 12% poco de acuerdo y 0% no es necesario.

Interpretación: El 88% del personal está de acuerdo que se implementen estándares de calidad porque es fundamental que en la empresa se emplee estándares de calidad para sus productos, servicios, tratamientos y almacenamiento.

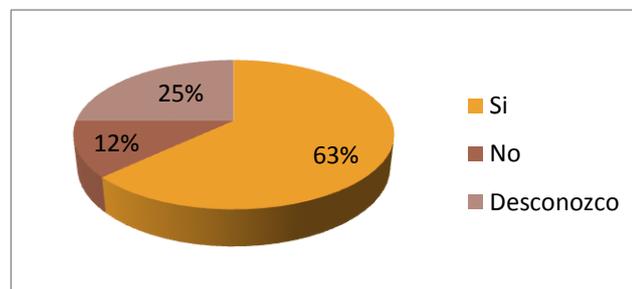
¿Es necesario contar con guías, para aplicar las prácticas adecuadas de higiene y sanidad, durante el proceso de elaboración de productos lácteos en la empresa La Americana?

Tabla 10: Necesario contar con guías

Opciones	Frecuencia	Porcentaje %
Si	5	63%
No	1	12%
Desconozco	2	25%
Total	8	100%

Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana
Elaborado por: Belén Quilumba

Gráfico 10: Necesario contar con guías



Fuente: Trabajadores de productos lácteos La Americana
Elaborado por: Belén Quilumba

Análisis: 5 personas que equivale al 63% de personas encuestadas expresan que si es necesario contar con guías, para aplicar las prácticas adecuadas de higiene y sanidad, durante el proceso de elaboración de productos lácteos en la empresa La Americana, 1 persona que equivale al 12% expresa que no, mientras que 2 personas que equivale al 25%, manifiestan que desconocen.

Interpretación: El 63% del personal está de acuerdo con las guía pues ayudaran a la empresa en mejora la calidad de producto y garantizar al consumidor el producto.

3.3 Lista de verificación requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		LISTA DE VERIFICACIÓN			
		COD: LV-SSIA-BPM-004 FECHA REVISIÓN: 17/05/2012 REVISIÓN: 001			
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES (TÍTULO III, CAPÍTULO I)					
(Art. 3 y Art. 4) De las condiciones mínimas básicas y localización					
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad		X		
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.			X	
(Art. 5) Diseño y Construcción					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior	X			
4	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos	X			
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.			X	
(Art. 6) Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.					
1. Distribución de áreas					
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante	X			

7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación	X			
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso	X			
2. Pisos, paredes, techos y drenajes					
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza	X			
10	Los drenajes del piso cuenta con protección	X			
11	En áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas		X		
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo.		X		
13	Los techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.			X	
3. Ventana, puertas y otras aberturas					
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo		X		
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas		X		
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados	X			
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.	X			
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	X			
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente,			X	

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		LISTA DE VERIFICACIÓN			
		COD: LV-SSIA-BPM-004 FECHA REVISIÓN: 17/05/2012 REVISIÓN: 001			
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
6.Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso			X	
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento		X		
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños			X	
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.		X		
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN		X		
6. Iluminación					
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.		X		
7. Calidad de Aire y Ventilación					
26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor	X			
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.	X			
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo			X	

29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza			X	
8.Control de temperatura y humedad ambiental					
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente			X	
9. Instalaciones Sanitarias					
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres		X		
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.	X			
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	X			
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas			X	
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	X			
(Art. 7) Servicios de planta – facilidades/(Art. 26) Agua					
1. Suministro de agua					
36	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua	X			
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos		X		

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		LISTA DE VERIFICACIÓN			
		COD: LV-SSIA-BPM-004 FECHA REVISIÓN: 17/05/2012 REVISIÓN: 001			
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable	X			
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			X	
40	Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada			X	
2. Suministros de vapor					
41	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio	X			
3. Disposición de desechos sólidos y líquidos					
42	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura	X			
43	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación	X			
44	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas			X	
45	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	X			
EQUIPOS Y UTENSILLOS (TÍTULO III, CAPÍTULO II)					
(Art. 8) (Art. 29)					
46	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	X			

47	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	X			
48	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación	X			
49	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección			X	
50	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza	X			
51	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.			X	
52	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción			X	
53	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables			X	
54	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin			X	
55	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	X			
(Art. 9) Monitoreo de los equipos					
56	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante			X	
57	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados			X	

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		LISTA DE VERIFICACIÓN			
		COD: LV-SSIA-BPM-004 FECHA REVISIÓN: 17/05/2012 REVISIÓN: 001			
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL (TÍTULO IV, CAPÍTULO I)					
(Art. 10) Consideraciones Generales					
58	Se mantiene la higiene y el cuidado personal			X	
(Art. 11), (Art. 28) (Art. 50) Educación y capacitación					
59	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar			X	
60	El personal es capacitado en operaciones de empackado.		X		
61	El personal es capacitado en operaciones de fabricación		X		
(Art. 12) Estado de Salud					
62	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimientomédico antes de desempeñar funciones				
63	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa		X		
64	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos			X	
(Art. 13) Higiene y medidas de protección					

65	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	X			
66	El calzado es adecuado para el proceso productivo	X			
67	El uniforme es lavable o desechable y as operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	X			
68	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos			X	
(Art. 14) Comportamiento del personal					
69	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas		X		
70	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	X			
(Art. 15)					
71	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado			X	
(Art. 16)					
72	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad			X	
(Art. 17)					
73	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada	X			

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		LISTA DE VERIFICACIÓN			
		COD: LV-SSIA-BPM-004 FECHA REVISIÓN: 17/05/2012 REVISIÓN: 001			
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
MATERIA PRIMA E INSUMOS (TÍTULO IV, CAPITULO II)					
(Art. 18), (Art. 19) Inspección de materias primas e insumos					
74	No se aceptan materias primas e ingredientes que compromentan la inocuidad del producto en proceso			X	
(Art. 20), (Art. 21) Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos					
75	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.		X		
76	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas			X	
(Art. 22) Recipientes, contenedores y empaques					
77	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	X			
(Art. 23) Traslado de insumos y materias primas					
78	Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación			X	
(Art. 24), (Art. 25) Manejo de materias primas e insumos					
79	se realiza la descongelación bajo condiciones controladas			X	
80	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar			X	
81	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente			X	

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (TÍTULO IV ,CAPÍTULO III)				
(Art. 27), (Art. 33) Planificación del producción				
82	Se dispone de planificación de las actividades de producción	X		
(Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art. 39) (Art. 40) Procedimientos y actividades de producción				
83	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas		X	
84	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias			X
85	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.			X
86	Se realiza controles de las condiciones de operación(tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc, cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera			X
87	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc			X
88	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación		X	
89	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados			X
90	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados	X		

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		LISTA DE VERIFICACIÓN			
		COD: LV-SSIA-BPM-004 FECHA REVISIÓN: 17/05/2012 REVISIÓN: 001			
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
91	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto	X			
(Art. 30) Condiciones pre operacionales					
92	Los procedimientos de producción están disponibles		X		
93	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	X			
94	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento				
(Art. 32) (Art. 46) Trazabilidad					
95	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación			X	
(Art. 37) (Art. 42)					
96	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación				
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)					
(Art. 41) (Art. 38) (Art. 51) Condiciones generales					
97	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas			X	
98	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	X			
99	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	X			
(Art. 42) (Art. 43) (Art. 44) Envases					
100	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos	X			

101	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos	X			
102	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.		X		
(Art. 45) Tanques y depósitos					
103	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están diseñados conforme a normas técnicas		X		
(Art. 47) Actividades pre operacionales					
104	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	X			
(Art. 48)					
105	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	X			
(Art. 49)					
106	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.			X	

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		LISTA DE VERIFICACIÓN			
		COD: LV-SSIA-BPM-004 FECHA REVISIÓN: 17/05/2012 REVISIÓN: 001			
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					
(TÍTULO IV, CAPÍTULO V)					
(Art.52) (Art.53) (Art.54) (Art.55) (Art.56) (Art.57) Condiciones generales					
107	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.	X			
108	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.	X			
109	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X			
110	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.			X	
(Art. 58) Transporte					
111	El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	X			
112	Están construidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza	X			
113	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	X			
114	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	X			

115	El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	X			
(Art. 59) Comercialización					
116	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.			X	
117	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza		X		
118	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.	X			
119	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias	X			
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (TÍTULO V, CAPÍTULO UNICO)					
(Art. 60) Procedimientos de control de calidad					
120	Previenen defectos evitables			X	
121	Reducen defectos naturales			X	
(Art. 61) Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad					
122	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)			X	
123	Es esencialmente preventivo		X		
(Art. 62)					
124	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados			X	
125	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos		X		

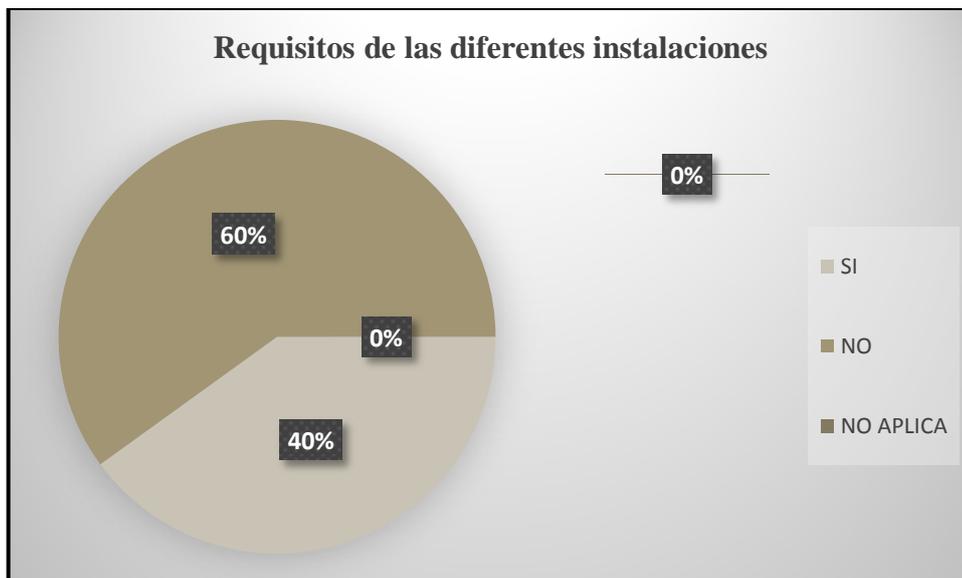
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		LISTA DE VERIFICACIÓN			
		COD: LV-SSIA-BPM-004 FECHA REVISIÓN: 17/05/2012 REVISIÓN: 001			
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
126	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado		X		
127	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos		X		
128	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		X		
129	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		X		
(Art. 63)					
130	En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerequisite		X		
(Art. 64)					
131	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado		X		
(Art. 65), (Art. 30) Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para:					
132	Limpieza		X		
133	Calibración		X		
134	Mantenimiento preventivo		X		
(Art. 66), (Art. 29), (Art. 30) Programas de limpieza y desinfección					

135	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		X		
136	Los procedimientos están validados		X		
137	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento		X		
138	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección				
139	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos				
(Art. 67) Control de plagas					
140	Se cuenta con un sistema de control de plagas	X			
141	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado		X		
142	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.			X	
143	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos	X			
144	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.			X	

3.4 Análisis de la verificación de las diferentes instalaciones.

Al analizar las condiciones de las instalaciones de la fábrica de lácteos La Americana se tomó en cuenta algunos parámetros: El establecimiento está protegido de focos de infección, el diseño y distribución permiten una adecuada limpieza, el diseño de las instalaciones ofrecen protección contra polvo y otros elementos del exterior, la construcción es sólida y dispone espacio para operaciones de mantenimiento, las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.

Gráfico: 11. Requisitos de las diferentes instalaciones



Fuente: Lista de verificación BPM / Empresa de lácteos LA AMERICANA

Elaborado por: Belén Quilumba

3.4.1 Interpretación

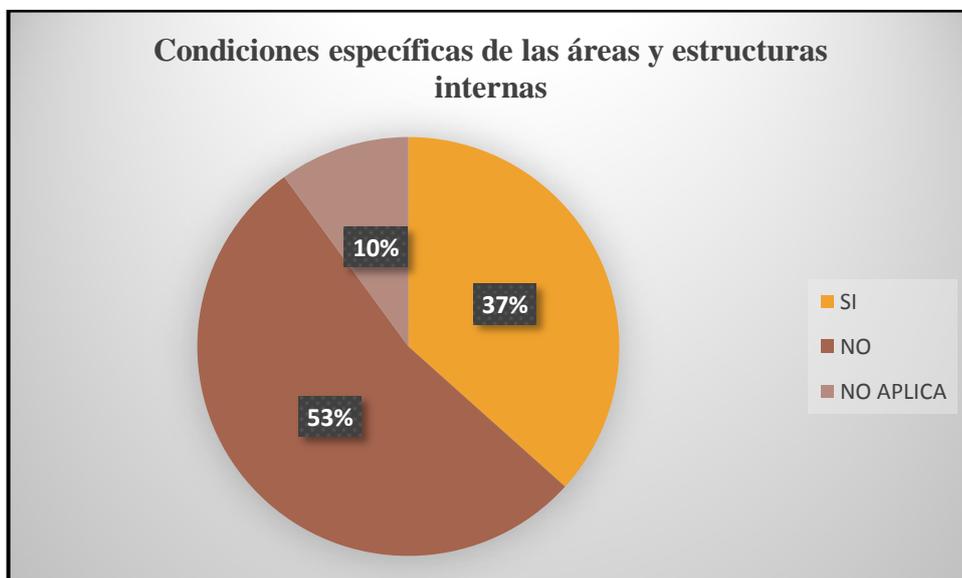
Se puede identificar que la empresa de lácteos La Americana cumple con un 40% de los requisitos básicos de las instalaciones, mientras que el 60% de las instalaciones carecen de lo necesario para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

El establecimiento debe colocar protección contra polvo, las áreas internas deben estar divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.

3.5 Análisis de la verificación de las condiciones específicas de las áreas, estructuras interna.

Al analizar las condiciones específicas de las áreas y estructuras internas de la fábrica de lácteos La Americana se tomó en cuenta algunos parámetros: Distribución de área, pisos, paredes, techos, drenajes, ventanas, puertas y otras aberturas, escaleras, elevadores, estructuras complementarias, instalaciones eléctricas, redes de agua, iluminación, calidad del aire, ventilación, control de temperatura y humedad ambiental, instalaciones sanitarias.

Gráfico: 12. Condiciones específicas de las áreas y estructuras internas



Fuente: Lista de verificación BPM / Empresa de lácteos LA AMERICANA

Elaborado por: Belén Quilumba

3.5.1 Interpretación

Se puede identificar que la empresa de lácteos La Americana cumple con un 37% de las condiciones específicas de las áreas y estructuras internas, mientras que el 53% de las áreas y estructuras internas carecen de lo necesario para cumplir con

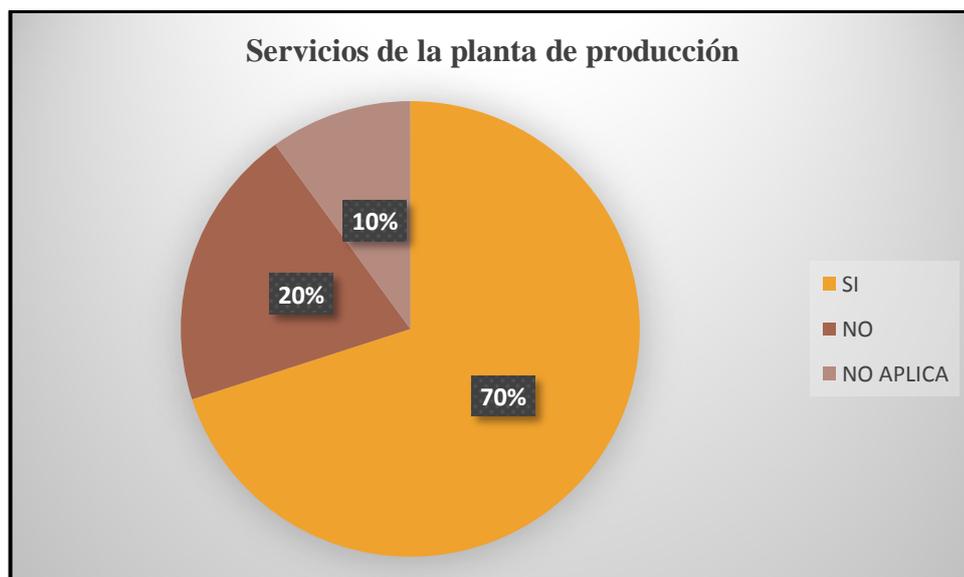
las Buenas Prácticas de Manufactura, el 10% de las condiciones no aplican al funcionamiento de la empresa.

Las áreas estarán distribuidas de acuerdo al flujo hacia delante, en áreas críticas las uniones entre pisos y paredes deben ser cóncavas, áreas como ventanas, repisas y otras aberturas deben estar inclinadas para evitar acumulación de polvo, instalaciones eléctricas y redes de agua deben contar con rotulación de acuerdo a la norma INEN, contar con iluminación adecuada, disponer de ventilación adecuada para evitar la acumulación de polvo, contar con advertencias escritas que adviertan al personal sobre la obligación de lavarse las manos después de usar el sanitario.

3.6 Análisis de la verificación de los servicios de la planta.

Al analizar los servicios de la fábrica de lácteos La Americana se tomó en cuenta algunos parámetros: Suministro de agua, disposición de desechos líquidos, disposición de desechos sólidos, suministros de vapor.

Gráfico: 13. Servicios de la planta de producción



Fuente: Lista de verificación BPM / Empresa de lácteos LA AMERICANA

Elaborado por: Belén Quilumba

3.6.1 Interpretación

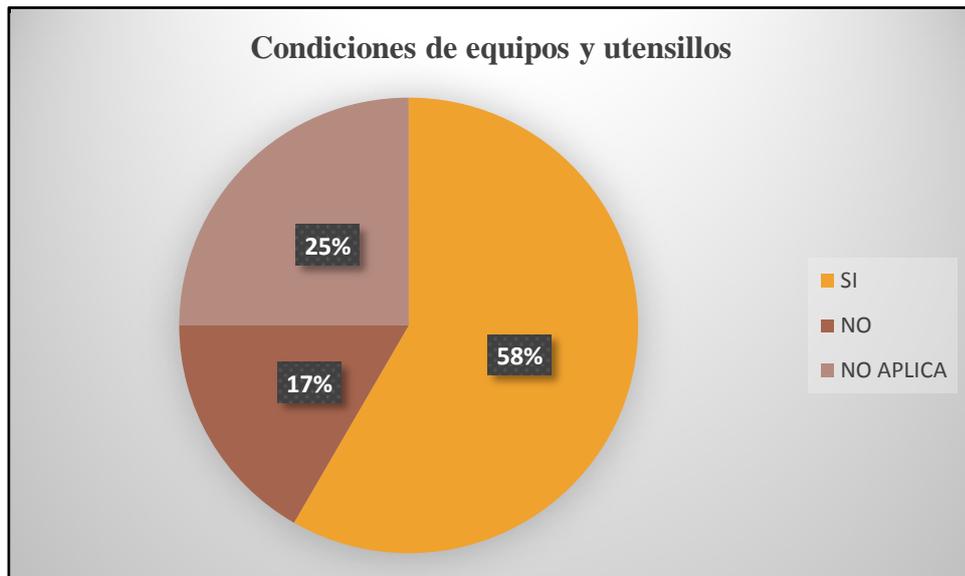
Se puede identificar que la empresa de lácteos La Americana cumple con un 70% de los servicios de la planta, mientras que el 20% están desatendidos, el 10% de las condiciones no aplican al funcionamiento de la empresa.

En forma general la empresa de lácteos La Americana cumple mayoritaria mente con los servicios de producción encontrando falencias en los sistemas de agua las tuberías que transportan el agua deben estar señaladas como potables o no potables.

3.7 Análisis de la verificación de los equipos y utensilios.

Al analizar los equipos y utensilios de la fábrica de lácteos La Americana se tomó en cuenta algunos parámetros: Tipos de equipos, formas del equipo, monitoreo del equipo.

Gráfico: 14. Condiciones de equipos y utensilios



Fuente: Lista de verificación BPM / Empresa de lácteos LA AMERICANA

Elaborado por: Belén Quilumba

3.7.1 Interpretación

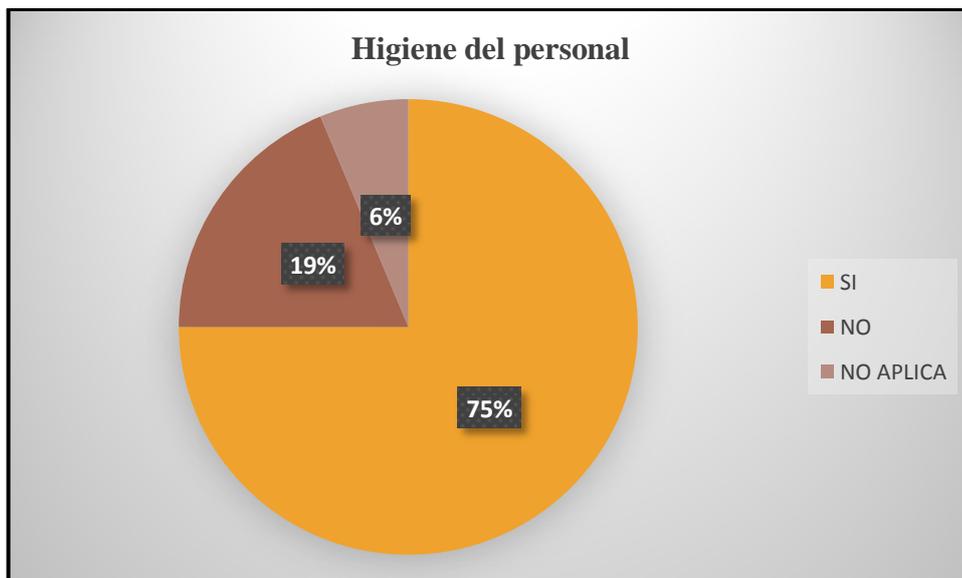
Se puede identificar que la empresa de lácteos La Americana cumple con un 58% del mantenimiento y condiciones de equipos y utensilios, mientras que el 17% no está dentro de los parámetros necesarios, el 25% de las condiciones no aplican al funcionamiento de la empresa.

Se observó que la empresa cuenta con la mayoría de equipos necesarios y apropiados, mantienen las condiciones adecuadas para su correcto funcionamiento. Algunos utensilios deben ser remplazados.

3.8 *Análisis de la verificación de la higiene del personal.*

Al analizar la higiene del personal de la fábrica de lácteos La Americana se tomó en cuenta algunos parámetros: Consideraciones generales, educación y capacitación, estado de salud, higiene y medidas de protección.

Gráfico: 15. Higiene del personal



Fuente: Lista de verificación BPM / Empresa de lácteos LA AMERICANA

Elaborado por: Belén Quilumba

3.8.1 Interpretación

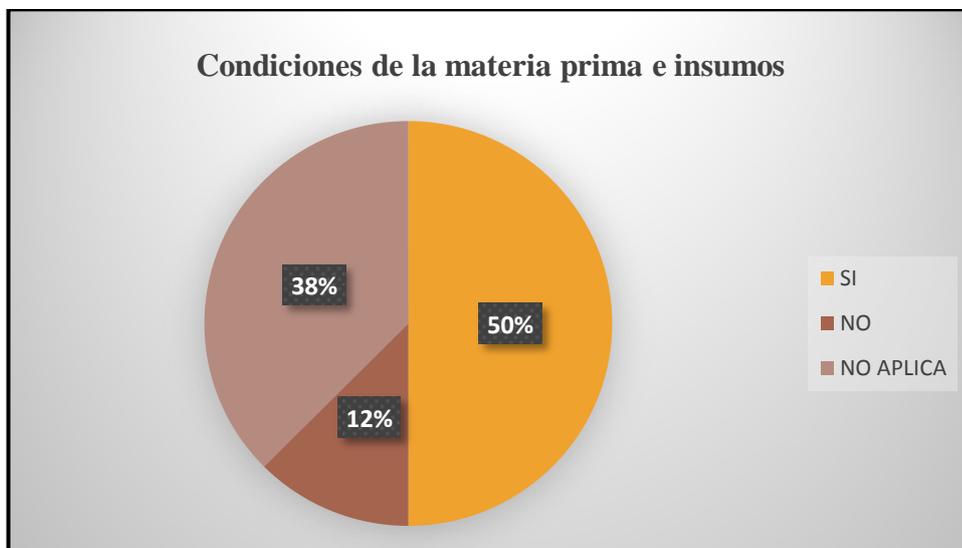
Se puede identificar que el personal de la empresa de lácteos La Americana cumple con un 75% de las condiciones de higiene, mientras que el 19% no está dentro de los parámetros necesarios, el 6% de las condiciones no aplican al funcionamiento de la empresa.

La empresa está realizando un programa de capacitación dirigido al personal, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar. El personal que manipula los alimentos debe ser sometido a un reconocimiento médico antes de desempeñar sus funciones, El personal debe lavarse las manos según el procedimiento establecido.

3.9 Análisis de la verificación de la calidad de la materia prima.

Al analizar la calidad de la materia prima de la fábrica de lácteos La Americana se tomó en cuenta algunos parámetros: Inspección de la materia prima e insumos, recepción y almacenamiento de la materia prima e insumos, traslado de insumos y materia prima, manejo de materia prima e insumos.

Gráfico: 16. Condiciones de la materia prima e insumos



Fuente: Lista de verificación BPM / Empresa de lácteos LA AMERICANA

Elaborado por: Belén Quilumba

3.9.1 Interpretación

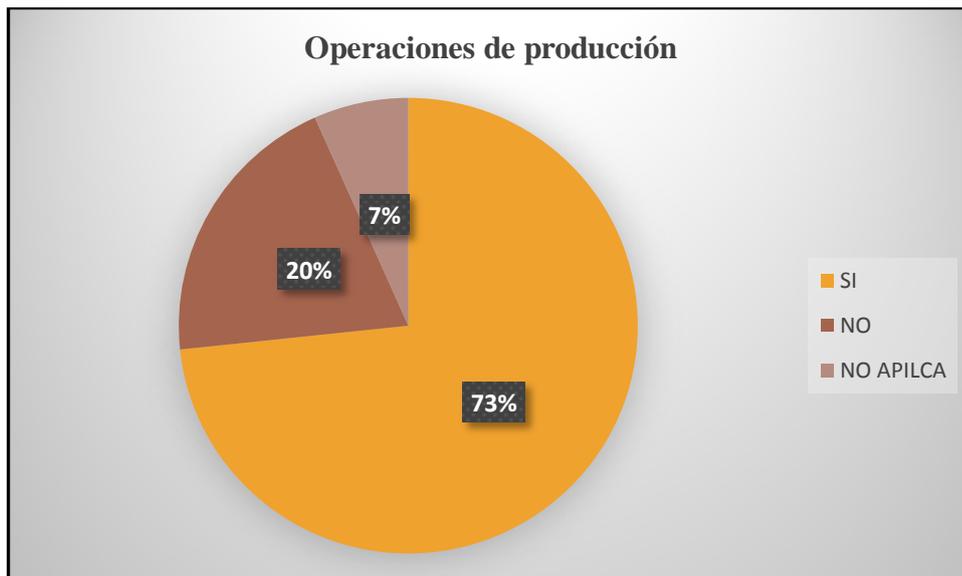
Se puede identificar que la empresa de lácteos La Americana al manipular la materia prima con responsabilidad cumple con un 50%, mientras que el 12% no está dentro de los parámetros necesarios, el 38% de las condiciones no aplican al funcionamiento de la empresa.

Se observó que la manipulación de la materia prima está dentro los parámetros necesarios.

3.10 Análisis de la verificación de las operaciones de producción.

Al analizar la calidad de las operaciones en la fábrica de lácteos La Americana se tomó en cuenta algunos parámetros: Condiciones ambientales, verificación de lotes.

Gráfico: 17. Operaciones de producción



Fuente: Lista de verificación BPM / Empresa de lácteos LA AMERICANA

Elaborado por: Belén Quilumba

3.10.1 Interpretación

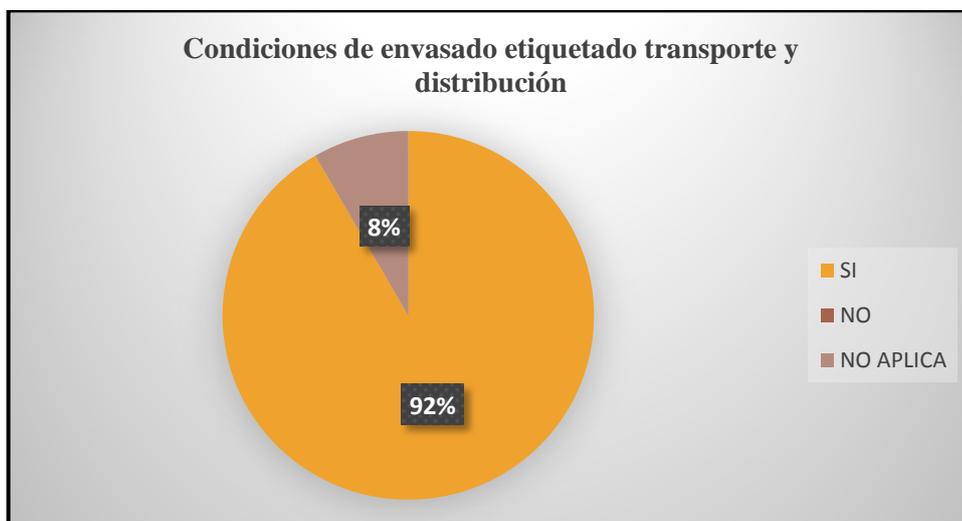
Se puede identificar que la empresa de lácteos La Americana al cumplir con las operaciones de producción cumple con un 73%, mientras que el 20% de las operaciones de producción son incorrectas, el 7% de las condiciones no aplican al funcionamiento de la empresa.

Las operaciones de producción son dirigidas correctamente en su mayoría existiendo falencias se debe incluir puntos críticos, se debe contar con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, registrar las acciones correctivas.

3.11 Análisis de la verificación del envasado, etiquetado, empaquetado, almacenado y comercialización.

Al analizar la calidad del envasado, etiquetado, empaque y almacenamiento en la fábrica de lácteos La Americana se tomó en cuenta algunos parámetros: Condiciones generales del envasado, actividades pre operatorias, transporte, comercialización

Gráfico: 18. Condiciones de envasado etiquetado transporte y distribución



Fuente: Lista de verificación BPM / empresa de lácteos LA AMERICANA

Elaborado por: Belén Quilumba

3.11.1 Interpretación

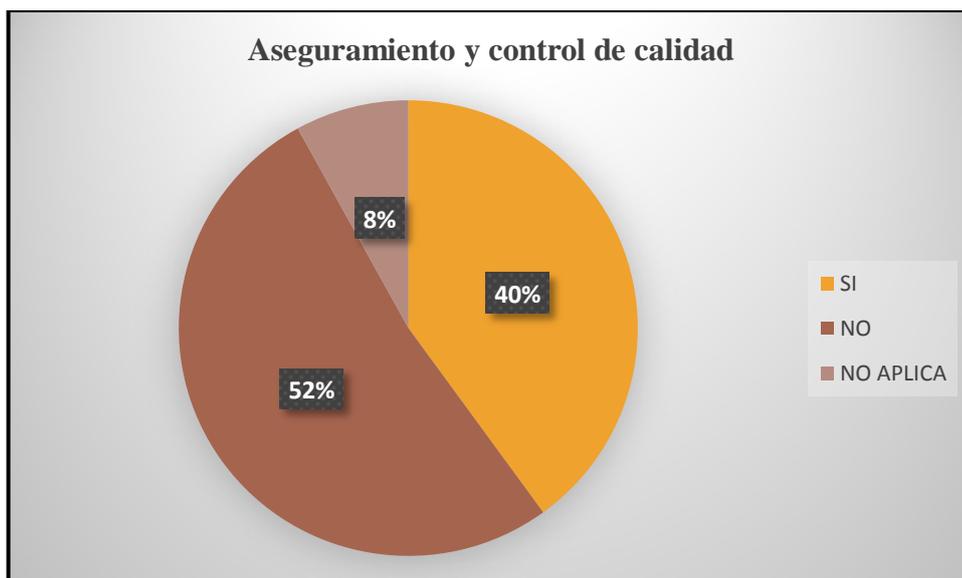
Se puede identificar que la empresa de lácteos La Americana al cumplir con las condiciones de envasado, etiquetado, empaquetado, almacenado, distribución, transporte cumple con un 92%, mientras que el 8% de las condiciones no aplican al funcionamiento de la empresa.

La empresa de lácteos La Americana trata de satisfacer las condiciones del mercado y cuida mucho la apariencia del producto final.

3.12 Análisis de la verificación del aseguramiento y control de calidad.

Al analizar la calidad del producto de la fábrica de lácteos La Americana se tomó en cuenta algunos parámetros: Procedimientos de control de calidad, sistemas de control, programas de limpieza, control de plagas.

Gráfico: 19.- Aseguramiento y control de calidad



Fuente: Lista de verificación BPM / Empresa de lácteos LA AMERICANA

Elaborado por: Belén Quilumba

3.12.1 Interpretación

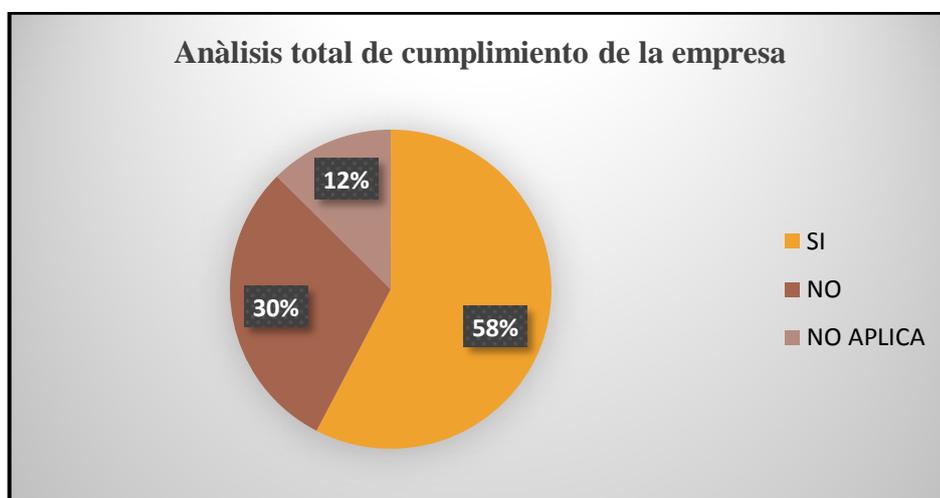
Se puede identificar que la empresa de lácteos La Americana al cumplir con las operaciones de seguimiento y control de seguridad cumple con un 40%, mientras que el 52% de los seguimientos para controlar la calidad no existe, el 8% de las condiciones no aplican al funcionamiento de la empresa.

La empresa debe contar con manuales e instructivos sobre la infraestructura de planta, equipos y procesos, debe contar con planes de muestreo, debe existir registros individuales de limpieza, calibración de equipos, mantenimiento preventivo. Y sobre todo registrar inspecciones de verificación después de la limpieza.

3.13. Análisis de cumplimiento de la empresa

El análisis general nos ayuda para identificar el porcentaje de cumplimiento de la empresa y detectar las falencias para tomar medidas correctivas y cumplir con las condiciones para calificar con la aprobación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Gráfico: 20. Análisis total de cumplimiento de la empresa



Fuente: Lista de verificación BPM / Empresa de lácteos LA AMERICANA

Elaborado por: Belén Quilumba

3.13.1 Interpretación

La empresa tiene un porcentaje de cumplimiento del 58%, la empresa está dentro del rango aceptable, pero la implementación de BPM es necesaria.

3.14 Costos

De acuerdo con los resultados anteriores se realizó un análisis para determinar el valor económico que la empresa debería invertir para implementar las Buenas Prácticas de Manufactura

Tabla 11: Análisis de costos para la implementación de BPM

INFRAESTRUCTURA					
Material	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total	Referencia
Trampillas	u	10	4,00	40,00	“Ferreclarita”
Ventana	u	1	45,00	45,00
Lamparas		3	135,00	405,00	Luminex
Baldosa	m2	183	13,00	2,379	F.San Agustín
Bondes	25kg	60 fundas	6,00	360,00	F.San Agustín
Lavadero inoxidable	u	3	250,00	750,00	Ecuacerámica
Señalización	u	24	12,00	288,00	Tecnograf
SUBTOTAL				\$4,267	

MANO DE OBRA	
Costo de colocación de baldosa	1,500
Construcción de pediluvios	200,00

<u>PERSONAL</u>					
Material	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total	Referencia
Mandil de plástico	u	5	12,00	60,00	Ing.LibioCornejo
Cofia	u	20	2,00	40,00	Ing.LibioCornejo
Overol blanco	u	20	32,00	640,00	Ing.LibioCornejo
Overol poliéster	u	5	21,00	105,00	Confecciones Conac
Mascarilla	u	20	2,00	40,00	Ing.LibioCornejo
Botas Blanca Láctica	u	8	25,00	200,00	Ing.LibioCornejo
Guante de Nitrilo largo 18 pulgadas	u	5	15,00	75,00	Casa de los Lácteos
Dispensador de jabón líquido	u	6	20,00	120,00	Ecuacerámica
Dispensador de papel higiénico	u	4	18,00	72,00	Ecuacerámica

Guantes quirúrgicos		10	8,00	80,00	Farmacia el Salto
Capacitaciones		4	20,00 cd/p	1,000	-----
SUBTOTAL				\$2,432	
<u>LABORATORIO</u>					
Material	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total	Referencia
Soporte universal	u	1	200,00	200,00	Ing.LibioCornejo
Probetas	u	10	50,00	500,00	Ing.LibioCornejo
Vaso de precipitación de 100ml	u	15	6,00	90,00	Ing.LibioCornejo
Tubos de ensayo	u	40	2,00	80,00	Ing.LibioCornejo
Pipetas de 10ml	u	20	4,00	80,00	Ing.LibioCornejo
SUBTOTAL				\$ 950	

OTROS					
Material	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total	Referencia
Cortina sanitaria	u	1	10,00	10,00	-----
Secador de manos con sensores	u	2	300,00	600,00	Mercurio electricidad
Inodoro		1	145,00	145,00	Ecuacerámica
Mallas	m2	5	5,00	25,00	“Ferreclarita”
Ducha	u	1	20,00	20,00	Ecuacerámica
Tomacorrientes	u	6	3,00	18,00	Luminex
Interruptores beto	u	6	3,10	18,60	Luminex
SUBTOTAL				\$836,6	
MATERIAL DE LIMPIEZA					
Material	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total	Referencia
Escobas	u	5	3,00	15,00	Unilimpio
Limpión	u	10	3,00	30,00	Unilimpio
Trapero industrial	u	10	15,00	150,00	Unilimpio
Basureros	u	6	12,00	72,00	Almacenes PICA
Desinfectante	u	10	19,00	190,00	Unilimpio
Desengrasante	u	10	18,00	180,00	Unilimpio
SUBTOTAL				\$637,00	

Subtotal	\$10.822,60
Imprevistos (10%)	1.082,26
TOTAL	\$11.904,86

Elaborado por: Belén Quilumba

CAPÍTULO IV

PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA LÁCTEA LA AMERICANA

En este capítulo se detalla los aspectos y reglamentos importantes que la empresa debe seguir para garantizar la calidad de sus productos. La calidad es un factor importante en el desarrollo de productos, esta condición no solo afecta a las características del producto terminado, sino también al tiempo de vida como a la inoculación del mismo por ello esta herramienta es indispensable en las industrias alimenticias.



INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA EMPRESA DE LÁCTEOS LA AMERICANA



Luz Belén Quilumba
Macato

Directora:

Ing. Zoila Eliana Zambrano
Ochoa. Mg.

LATACUNGA – ECUADOR
2014 - 2015

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - 000
	MANUAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

1. INTRODUCCIÓN BPM (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA)

Los alimentos están expuestos a contaminación procedente de diferentes fuentes a lo largo de toda la cadena alimenticia, partiendo desde la recepción de la materia prima hasta el consumo del producto final.

La contaminación puede proceder de diferentes fuentes también puede proceder del agua utilizada durante el proceso, las instalaciones, los equipos que se emplean en la obtención de productos y del personal que manipule los alimentos.

Resulta entonces necesario asegurar la calidad sanitaria de los alimentos que se comercializan, esto se logra a través de la implementación de las buenas prácticas de manufactura, las cuales tienen un enfoque preventivo en el que se garantizan las condiciones higiénico sanitarias del entorno y las etapas de producción, procesamiento, empaque, almacenamiento, transporte y comercialización de productos alimenticios para que estos no se constituyan en un factor de riesgo.

Las normas de buenas prácticas de manufactura son un instrumento administrativo en virtud del cual el estado se compromete, a petición de una parte interesada a certificar que:

Está autorizada la venta o distribución del producto.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - 000
	MANUAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

Las instalaciones industriales donde se fabrica el producto están sometidas a inspecciones regulares para comprobar si se ajustan a las buenas prácticas de manufactura y a los estándares de calidad.

Las BPM son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación es indispensable que estén implementadas posteriormente, para aplicar el sistema HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control)

Para garantizar la seguridad del producto, se debe comenzar por verificar que las materias primas usadas sean de calidad y estén libres de contaminantes físicos, químicos y biológicos. Por otro lado es importante que sean almacenadas según su origen y separados de los productos terminados, como también de sustancias tóxicas, teniendo en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación.

En cuanto a la estructura del establecimiento, los equipos y los utensilios para la manipulación de alimentos, deben ser de un material carente de sustancias tóxicas, olores y sabores extraños. Se recomienda evitar el uso de maderas y de productos que puedan corroerse, y se aconseja como material adecuado el acero inoxidable.

Es importante aclarar que no solo se debe considerar la forma de elaboración del producto sino también la higiene durante el proceso.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - 000
	MANUAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Se recomienda que todas las personas que manipulen alimentos reciban capacitación sobre hábitos y manipulación higiénica esto es responsabilidad de la empresa debe ser adecuada y continua, debe controlarse el estado de salud.

Estas prácticas garantizan las operaciones higiénicas, las empresas involucradas en una cadena agroalimentaria, no pueden ni deben ser ajenas a la implementación de las BPM su ejercicio permitirá mantener vigente el negocio y el crecimiento del mercado.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Elaborar productos inocuos de excelente calidad regidos por estándares de calidad exigidos por la ley y garantizar la satisfacción del consumidor

2.2 Objetivos específicos

Desarrollar e implementar políticas de administración de personal selección capacitación y seguimiento.

Adecuar las instalaciones físicas de acuerdo a los requerimientos establecidos.

Contar con maquinaria o equipo adecuado para los procesos que se llevan a cabo.

Desarrollar un programa de aseo y mantenimiento de equipos e instalaciones acorde a las necesidades de la empresa (POES).

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - 000
	MANUAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Controlar la materia prima y el producto terminado.

Documentar y archivar manuales, fichas técnicas, reportes de control.

Desarrollar normas de higiene del personal, examen de salud.

Capacitar y concientizar al personal en las buenas prácticas de manufactura.

3. Alcances

Todas las áreas y personal de la empresa deben conocer, entender y cumplir con lo descrito en el presente manual con el fin de garantizar la calidad e inocuidad de los productos procesados en todas las etapas de producción.

4. Responsabilidad

La correcta ejecución de las buenas prácticas de manufactura y vigilancia de las actividades normadas en este manual están bajo responsabilidad del departamento de calidad de la empresa, el cual estará conformado por las personas a cargo de la empresa y procesos.

5. Definiciones

Almacenamiento: Acción de guardar en un área específica tal como bodega o local, materias primas, materiales o productos terminados para su custodia temporal, suministro o venta.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – 000
	MANUAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Aseguramiento de calidad: Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza de que un producto o servicio cumple con las especificaciones técnicas.

Buenas prácticas de manufactura: Conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la adecuación y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública.

Calidad: El grado en que un producto o servicio cumple con los requisitos de los grupos de interés lo que le permite ser apreciado como igual, mejor o peor entre productos de su misma especie.

Contaminación: Presencia de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico, que se consideren indeseables para el producto, nocivos o no para la salud animal y, eventualmente, por extensión, para la salud humana y el medio ambiente.

Contaminación cruzada: Contaminación física, química o biológica procedente de una etapa, un proceso o un producto diferente.

Control de calidad: Conjunto de técnicas y actividades planeadas y sistemáticas, realizadas para garantizar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de un producto.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - 000
	MANUAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Desinfección: Sucede cuando se elimina completamente mediante sustancias químicas especiales, a cualquier contaminante microscópico.

Fecha de caducidad: Fecha asignada a un producto que designa el término del periodo de consumo.

Higienización (saneamiento): Limpieza y remoción de residuos, suciedades u otros materiales portadores de agentes contaminantes para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos destinados al consumo animal.

Inocuidad: Incapacidad de hacer daño, significa que al consumir un producto no hay peligro de enfermedad para el consumidor.

Limpieza: Se trata de un procedimiento en el cual se elimina a un instrumento, superficie alimento, etc. de sustancias u objetos contaminantes que se puede observar, se realiza mediante una acción física (restregar).

Lote: Es una cantidad específica de cualquier materia prima o producto alimenticio que haya sido elaborado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, identificada de origen mediante un código para su trazabilidad.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - 000
	MANUAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Manejo de productos: Operaciones que se realizan con la materia prima, insumos y producto terminado, abarca las etapas de recepción, procesamiento, almacenamiento y transporte.

Material de empaque: Todos los recipientes destinados a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, su función principal es la de conservar la integridad física, química y sanitaria del producto. Tales como latas, garrafas, cajas, sacos o material para envolver o cubrir, tales como papel laminado, película, plástico, encerado, telas, entre otros.

Microorganismos: Parásitos, levaduras, hongos, bacterias y virus de tamaño microscópico.

Muestra: Porción extraída de un todo que conserva la composición del mismo a partir de la cual se pretende conocer su situación mediante la realización de estudios o análisis.

Número de lote: Cualquier combinación de letras, números o símbolos, que sirven para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

Plagas: Plantas, hongos y fauna nociva capaces de contaminar directa o indirectamente los productos destinados para la alimentación animal y causar daños a instalaciones, equipo o productos.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - 000
	MANUAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Producto alimenticio: Cualquier sustancia o conjunto de ellas que contenga elementos nutritivos para la alimentación de los animales, quedando incluidos en esta clasificación, aquellos que de alguna forma favorezcan su ingestión y aprovechamiento.

Producto terminado: Producto que ha sido acondicionado, envasado y etiquetado para su distribución

Seguridad alimenticia: Condición necesaria para garantizar que los alimentos no causarán daño a los animales y, por extensión, a la salud humana y al medio ambiente.

Sistema de calidad: Es un método planificado, sistemático de acciones, encaminado a asegurar confianza en que los productos o servicios se ajustan a las especificaciones.

Sistema PEPS (primeras entradas – primeras salidas): Serie de operaciones que consiste en garantizar la rotación de los productos de acuerdo a su fecha de recepción, su vida útil o vida de anaquel.

Trazabilidad: Serie de actividades técnicas y administrativas sistematizadas que permiten seguir la manufactura de un producto alimenticio hasta su consumo final, identificando en cada etapa su ubicación espacial y en su caso los factores de riesgo zoonosológico y de contaminación que pueden estar presentes en cada una de las actividades.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - INFR 001
	INFRAESTRUCTURA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

6. INFRAESTRUCTURA

La ubicación del establecimiento no debe comprometer la inocuidad de los alimentos, por lo que se debe tomar en cuenta que las zonas de localización:

Deberán prevenir las inundaciones, infestaciones de plagas y niveles indeseables de contaminantes que pongan en riesgo la inocuidad del producto.

No impedirán el retiro eficaz de desechos; tanto sólidos como líquidos.

No debe haber animales domésticos.

Los establecimientos deben ser de construcción sólida que permitan el funcionamiento para el cual fueron diseñados, fácil limpieza, desinfección y mantenimiento.

Debe disponerse de espacios para la distribución de los equipos, las maniobras de flujo de materiales y personal, el libre acceso a la operación, la limpieza, desinfección, mantenimiento, control de plagas y la inspección.

Se debe contar con un diagrama de flujos y movimientos donde se cuide la circulación del personal y visitantes, de materias primas e insumos, de productos en proceso o de productos terminados para evitar contaminación cruzada.

El establecimiento destinado a las actividades de procesamiento de alimentos cumplirá con la ubicación, construcción y adaptaciones necesarias además de un mantenimiento que permita una adecuada operación en orden lógico y concordante con la secuencia de etapas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - INFR 001
	INFRAESTRUCTURA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

6.1 Vías de Acceso

Deben estar pavimentadas de fácil limpieza y desinfección. Deben quedar proyectadas de manera que eviten la generación de polvo y contar con un declive para el escurrimiento del agua hacia coladeras o rejillas; con la finalidad de facilitar el drenado.

Los alrededores de la planta de procesamiento de lácteos LA AMERICANA deben estar iluminados, mantenerse libres de acumulaciones de materiales, especialmente basuras, desperdicios o chatarra que facilite la contaminación y presencia plagas.

Se debe considerar:

Almacenamiento de equipo de ventas en forma apropiada, remover basura y desperdicios de acuerdo al POES.

Mantener el patio limpio para impedir una fuente de contaminación para las áreas en donde el producto o la materia prima estén expuestos.

Mantener los drenajes limpios para evitar la contaminación de los productos por medio de filtraciones.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - INFR 001
	INFRAESTRUCTURA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

6.2 Área interna

Forman parte de las condiciones específicas internas del establecimiento los pisos, drenajes, paredes, techos, ventanas, y estructuras complementarias así como la iluminación, ventilación.

Las edificaciones estarán dotadas de barreras anti plagas tales como láminas anti ratas, mallas, cortinas de aire, trampas para roedores e insectos.

Deben existir espacios suficientes que permitan las maniobras y el fácil flujo de equipos, materiales y personas.

Las áreas de proceso deben estar separadas físicamente de las áreas destinadas a servicios para evitar cruces contaminantes; claramente identificadas y señalizadas.

Dentro de la planta se considera:

Proveer suficiente espacio para la colocación del equipo y almacenamiento de materiales.

6.3 Pisos

Deben ser contruidos con materiales resistentes, impermeables para controlar hongos y focos de proliferación de microorganismos, antideslizantes y con desniveles hacia los sifones para facilitar el drenaje de las aguas.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - INFR 001
	INFRAESTRUCTURA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Deben ser construidos con materiales que sean resistentes a la carga que van a soportar, y al uso para el cual fueron diseñados.

Deben ser de superficie lisa, antideslizante, no porosos e impermeables, sin ranuras ni bordes y de fácil limpieza.

Deben tener un declive para el fácil desalojo y escurrimiento del agua hacia el drenaje, el cual debe estar tapado con rejillas fabricadas con materiales lisos y resistentes, además de contar con trampas para sólidos y olores. Dichas rejillas y trampas deben ser desmontables para su fácil limpieza y desinfección.

El ducto de desagüe será de material liso, impermeable y de fácil limpieza y desinfección.

Las uniones de paredes y pisos serán continuas y en forma de media caña para facilitar la limpieza y desinfección.

6.4 Pasillos

Deben tener una amplitud proporcional al número de personas y vehículos que transiten por ellos y estarán señalizados los flujos de tránsito correspondientes. En las intersecciones y esquinas, se recomienda disponer de señales de advertencia.

No se permite el almacenamiento de ningún tipo de objetos en ellos.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - INFR 001
	INFRAESTRUCTURA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

6.5 Paredes

Las paredes serán lisas, lavables, recubiertas de material sanitario de color claro y fácil limpieza y desinfección.

Deben tener superficies lisas, impermeables, sin ángulos ni bordes que dificulten la limpieza.

Las uniones entre las esquinas y las uniones de piso–pared, pared-techo y pared–pared deben facilitar la limpieza y desinfección, evitando la acumulación de polvo y basura.

Se recomienda la aplicación de pinturas de colores claros con la finalidad de facilitar la supervisión de la limpieza.

6.6 Techos

No deben tener grietas ni elementos que permitan la acumulación de polvo. Deben ser fáciles de limpiar y se debe evitar al máximo la condensación, ya que facilita la formación de mohos y el crecimiento de bacterias.

Cuando la altura del techo sea excesiva, se permite colocar un cielo raso o techo falso, construido en material inoxidable e inalterable.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - INFR 001
	INFRAESTRUCTURA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

El techo exterior debe contar con un sistema que no permita el estancamiento de agua. En caso de existir tragaluces, estos deben ser contruidos de manera que no existan grietas que permitan la entrada de agua al interior del establecimiento.

La superficie interna de los techos debe ser impermeable, no debe presentar grietas ni aberturas, de fácil limpieza y preferentemente debe ser de color claro.

6.7 Ventanas

Deben construirse en materiales inoxidables, sin rebordes que permitan la acumulación de suciedad; los dinteles serán inclinados para facilitar su aseo y evitar que sean usados como estantes.

Si es posible el vidrio de las ventanas debe ser reemplazado por material irrompible (plástico, plexiglás, etc) para que en caso de rupturas no haya contaminación por fragmentos.

Las protecciones con mallas deben ser removibles para su mantenimiento y aseo.

Los marcos de las ventanas deben construirse con materiales que proporcionen superficies lisas, impermeables, sin bordes y lavables.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - INFR 001
	INFRAESTRUCTURA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Preferentemente las ventanas del área de manufactura no deben abrir, ya que su función principal es dejar pasar la luz para efectos de iluminación.

Es por ello que estas áreas deben contar con un sistema de ventilación adecuado. En caso de que las ventanas puedan abrirse deberán contar con un sistema para impedir el ingreso de agua, polvo, animales o demás contaminantes, tales como cornisas y mallas.

En las oficinas, comedor, vestidores, entre otras, se permite que las ventanas abran, éstas deben contar con malla mosquitera resistente a la corrosión y desmontable para efectos de limpieza.

6.8 Puertas

Serán construidas en materiales lisos, inoxidable e inalterables, con cierre automático y apertura hacia el exterior. Deben estar separadas y señalizadas las puertas de entrada de materias primas y de salida de productos terminados.

Deben ser de superficies lisas, de fácil limpieza, sin grietas o roturas y que estén bien ajustadas a su marco, que cierren automáticamente o que cuenten con un mecanismo que corte el paso del aire.

Las puertas exteriores del establecimiento deben poseer protecciones en buen estado que eviten la entrada de polvo, lluvia, insectos y roedores, como guarda-polvos.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - INFR 001
	INFRAESTRUCTURA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Además, deben abrir al exterior o ser corredizas y estar señaladas.

En el interior de la planta, tanto las puertas como sus marcos, deben ser de material anticorrosivo o mantenerse libres de corrosión, que resista los golpes y posea una superficie de fácil limpieza.

El ancho de las puertas debe ser tal que permita la fácil entrada de los alimentos y las personas que transiten con ellos, así como del equipo que utilicen para su transporte.

6.9 Iluminación

Para obtener mejor rendimiento y calidad en las actividades de procesamiento se dispondrá de iluminación natural o artificial adecuada la cual se obtendrá por medio de ventanas y lámparas convenientemente instaladas y distribuidas

El establecimiento contará con iluminación natural o artificial de acuerdo a las necesidades del proceso.

Las fuentes de luz artificial suspendidas o empotradas sobre las materias en cualquiera de las fases de producción deben ser de tipo inocuo y estar protegidas para evitar la contaminación de los productos en caso de rotura.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - INFR 001
	INFRAESTRUCTURA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

El cableado y los elementos de las instalaciones eléctricas del techo, deben estar de modo que se evite la acumulación de polvo o aniden insectos.

La iluminación no debe alterar los colores de las materias primas, producto terminado e insumos.

6.10 Ventilación

Todas las áreas del establecimiento estarán provistas de una ventilación adecuada con el fin de proporcionar el oxígeno suficiente, evitar el calor excesivo, el polvo, disipar los olores y eliminar el aire contaminado

Los sistemas de ventilación podrán ser directos o indirectos y estos no generaran condiciones que contribuyan a la contaminación estarán protegidas con mallas de material no corrosivo y serán totalmente removibles para su reparación, mantenimiento y limpieza.

El establecimiento debe contar con una ventilación para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor, el polvo y eliminar el aire contaminado.

La corriente de aire debe circular de las “áreas limpias” (*más higiénicas*) a las “áreas sucias” (*menos higiénicas*).

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - INFR 001
	INFRAESTRUCTURA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

En caso de contar con equipo de ventilación o de extracción de aire, no deben ser fuentes de contaminación al proceso por arrastre de partículas en el aire.

La selección del sistema de ventilación estará en función del número de personas que laboran en el área, las condiciones ambientales locales, tipo de producto (*sensibilidad al calor*) y tipo de proceso, garantizando que las características del producto no se vean afectadas.

En caso de contar con equipo de ventilación o de extracción de aire, no deben ser fuentes de contaminación al proceso por arrastre de partículas en el aire.

6.11 Tuberías

Las tuberías deben ser identificadas por colores de acuerdo al fluido que transporten.

Se debe aplicar lo que corresponda colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

Además, las tuberías deben presentar información sobre la dirección del flujo, sobre la naturaleza y riesgo, por medio de señales o leyendas.

Las tuberías no deben estar libres, encima de tanques y áreas de trabajo donde el proceso está expuesto.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - INFR 001
	INFRAESTRUCTURA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

6.12 Servicio de Agua

En el caso donde el agua entre en contacto con el producto, ésta debe ser potable y requerirá cumplir con lo siguiente:

Llevar un control frecuente de la potabilidad del agua.

El vapor utilizado en superficies que estén en contacto directo con los productos, no debe contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar al producto.

El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con la elaboración de los productos, debe transportarse por tuberías independientes identificadas por colores, sin que haya ninguna conexión transversal de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.

Cada 12 meses se realizarán y registrarán por lo menos las siguientes determinaciones en el agua de abastecimiento para elaboración de alimentos

Contenido de Cloro.

Dureza de agua.

Análisis microbiológicos.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - INFR 001
	INFRAESTRUCTURA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

6.13 Sanitarios, vestidores y regaderas

No deben tener comunicación directa con el área de producción y deben contar con separaciones físicas completas, que cierren automáticamente o que cuenten con un mecanismo que corte el paso del aire.

Cuando trabaje personal de ambos sexos, se destinarán áreas de baños y vestidores, separadas para cada uno y deben estar bien ventiladas e iluminadas. Los drenajes de estas áreas serán independientes de las áreas de producción y manejo de alimentos.

El área de baños debe contar por lo menos con lo siguiente:

Agua potable.

Retrete, lavabo y grifos.

Jabón líquido y desinfectante, papel higiénico y toallas desechables o secador de aire. No se permite el uso de toallas de tela.

Depósitos para basura con tapa que cuente con un mecanismo que evite el contacto directo con las manos.

Rótulos o ilustraciones en donde se promueva la higiene personal, haciendo hincapié en el lavado de manos después del uso de los sanitarios.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - INFR 001
	INFRAESTRUCTURA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Regaderas con agua caliente para el aseo del personal.

Los vestidores deben estar separados del área de baños y deben estar diseñados de tal manera que exista espacio y mobiliario para que el personal pueda utilizarlos sin congestionamientos.

Los vestidores deben contar con un casillero para cada persona, de preferencia con puertas que permitan observar al interior, para que se mantengan ordenados y evitar la introducción de alimentos perecederos.

Los artículos personales como ropa, calzado, entre otros, deben permanecer en los armarios y no pasar a las áreas de producción.

En caso de requerirse instalaciones para lavarse las manos en el área de manufactura deben quedar convenientemente ubicadas para lavarse y secar las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones.

Debe disponerse de agua fría o caliente con mecanismo que evite el contacto directo con las manos, así como de los elementos para la limpieza de las manos, por ejemplo, cepillos de uñas.

Se deberán utilizar toallas desechables o secador de aire. No está permitido el uso de toallas de tela.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - INFR 001
	INFRAESTRUCTURA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

6.14 Comedor

En caso de contar con comedor, debe existir un área en donde el personal que labore en el establecimiento pueda consumir alimentos, en el horario estipulado para ello. El área y sus instalaciones deben mantenerse limpias, en buen estado y completamente separada del área de producción.

Los depósitos de basura deben tener tapa con mecanismo que evite el contacto directo con las manos y ser de un material que permita su fácil limpieza.

6.15 Documentos generados

Procedimientos

Procedimiento de limpieza y desinfección de la planta BPM- PROCE 001
 Procedimiento de clasificación de residuos BPM- PROCE-002

Instructivos

Instructivo de limpieza y desinfección de áreas BPM-INSTR-001
 Instructivo de recolección de desechos BPM-INSTR-002

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM - INFR 001
	INFRAESTRUCTURA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Registros

Registro de limpieza y desinfección de la planta BPM-REG-001

Registro de eliminación de desechos BPM-REG-002

Control

Control de limpieza y desinfección de la planta BPM-CONTR-001

Control de la recolección de desechos BPM-CONTR-002

Acciones correctivas

Acciones correctivas BPM-ACCR-001

NOTA

Para acceder a cualquier documento generado se debe tomar en cuenta el código de cada documento por ejemplo si se desea buscar los procedimientos se debe considerar el código (PROCE), para los instructivos (INSTR), para los registros (REG), para los controles (CONTR), para las acciones correctivas (ACCR) y el número correspondiente entonces el código completo queda BPM-PROCE-001

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EQUIP- 002
	EQUIPOS Y UTENSILLOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

7. EQUIPOS Y UTENSILLOS

Los equipos y utensilios empleados en las diferentes actividades de producción cumplirán con las siguientes especificaciones:

Deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión.

Facilitar su limpieza y desinfección evitar la acumulación de suciedades, plagas, microorganismos y otros agentes que puedan contaminar o alterar los productos.

Mesas y mesones con superficie de acabado liso, no poroso, libres de defectos y sin grietas, de material atóxico que no le confiera sabor ni olor a los productos, construidas con material impermeable y lavable que no modifique ni altere las características propias de los productos.

Los recipientes utilizados para materiales no comestibles basura deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, construidos de metal u otro material impermeable, de fácil limpieza con tapa. Estos recipientes no deben ser utilizados para almacenar materiales o productos comestibles.

Las tuberías, bandas transportadoras y otras superficies o equipos utilizados para el desplazamiento de los productos en las diferentes etapas del proceso, deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos e impermeables y fácilmente desmontables para su fácil limpieza y mantenimiento. Las tuberías y accesorios fijos deberán también facilitar su mantenimiento, limpieza y desinfección.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EQUIP- 002
	EQUIPOS Y UTENSILLOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Evitar el uso de madera especialmente en las superficies que entran en contacto directo con los alimentos o en utensilios (mangos de cuchillos, mesas) no se debe usar ya que por ser un material orgánico absorbente, con fisuras y grietas, permite la acumulación de residuos y mantiene la humedad lo que favorece el desarrollo microbiano.

Por el riesgo de rotura, no se recomienda utilizar frascos, utensilios o recipientes de vidrio en cualquiera de las etapas del proceso.

Todos los equipos y herramientas deben ser usados para los fines que fueron diseñados.

Todos los equipos y las herramientas empleados en las áreas de manipulación de productos que pudieran entrar en contacto con ellos, deben estar en buen estado, de materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores o sabores y que no sean absorbentes pero resistentes a la corrosión y capaces de resistir operaciones repetidas de limpieza y desinfección.

Las máquinas y el equipo deben tener características que permitan su limpieza y desinfección. Deben estar instalados de tal manera que se permita la limpieza entre el equipo y la pared, piso, techo y entre los mismos equipos.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EQUIP- 002
	EQUIPOS Y UTENSILLOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

7.1 Mantenimiento

El mantenimiento de una planta es necesario para lograr productos de calidad. El deterioro de las instalaciones y equipos puede ocasionar accidentes, contaminaciones físicas, químicas o microbiológicas. Inclusive afecta rendimientos, ocasionando pérdidas económicas y de imagen comercial. Debido a esto la limpieza y la higiene están directamente relacionadas con este proceso.

Se debe contar con un programa de mantenimiento preventivo de todos los equipos que se utilicen en el establecimiento para la elaboración de alimentos, así como del sistema de ventilación artificial; y se llevarán registros.

Los instrumentos de control de proceso deben estar calibrados y contar con un programa de calibración.

Al lubricar los equipos se debe evitar la contaminación de los productos que se procesan. Se debe de utilizar lubricante grado alimenticio en equipos o engranajes en los que en caso de derrame, se tenga potencial contacto con el producto y materias primas.

Al finalizar el mantenimiento o reparación de los equipos, se debe realizar una inspección para verificar su buen funcionamiento e higiene, antes de reincorporarlos al proceso de producción.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EQUIP- 002
	EQUIPOS Y UTENSILLOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

7.2 documentos generados

Procedimiento

Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios BPM-PROCE-003

Procedimiento de calibración y mantenimiento de equipos y utensilios BPM-PROCE-004

Instructivos

Instructivo de limpieza y desinfección de equipos y utensilios bpm-instr-003

Instructivo de calibración BPM-INSTR-004

Instructivo de mantenimiento de maquinaria y equipos BPM-INSTR-005

Registros

Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios BPM-REG-003

Registro de calibración BPM-REG-004

Registro de mantenimiento de maquinaria BPM-REG-005

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – EQUIP- 002
	EQUIPOS Y UTENSILLOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

Control

Control de higiene de equipos BPM-CONTR-003

Control de higiene de utensilios BPM-CONTR-004

Control de higiene de maquinaria BPM-CONTR-005

Acciones correctivas

Acciones correctivas BPM-ACCR-001

NOTA

Para acceder a cualquier documento generado se debe tomar en cuenta el código de cada documento por ejemplo si se desea buscar los procedimientos se debe considerar el código (PROCE), para los instructivos (INSTR), para los registros (REG), para los controles (CONTR), para las acciones correctivas (ACCR) y el número correspondiente entonces el código completo queda BPM-PROCE-001

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM -PERS- 003
	PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

8. PERSONAL

El recurso humano es el factor más importante para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos, en el caso de no comprender adecuadamente y determinar con claridad las responsabilidades y obligaciones que se requiere para las Buenas Prácticas de Manufactura en cada uno de los integrantes de la empresa es realmente imposible trabajar bajo esta filosofía. Dos aspectos importantes que se deben considerar son los requerimientos pre y post ocupacionales.

Entre los requisitos que el empleado debe cumplir para postular al cargo, figuran los siguientes:

- Evaluación médica general.
- Carné de salud otorgado por el Ministerio de Salud Pública.
- Certificados o diplomas que lo acrediten como Profesional, Técnico o Manipulador de Alimentos.

Los requerimientos post-ocupacionales son los que la empresa y el trabajador deben cumplir para garantizar el normal desarrollo de los procesos. Están definidos por el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM -PERS- 003
	PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

El personal es un factor clave en el proceso de producción de una planta de alimentos ya que son quienes tienen interacción directa con las materias primas, el proceso y el producto final; por lo que las medidas higiénicas que lleven a cabo, tendrán repercusión sobre la inocuidad del producto que elaboren.

8.1 Higiene Personal

La higiene personal es la base fundamental para la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación; Por lo tanto toda persona que entre en contacto con materias primas, ingredientes, material de empaque, producto en proceso y producto terminado, equipos y utensilios, deberá cumplir las siguientes recomendaciones:

Baño corporal diario. Este es un factor fundamental para la seguridad de los alimentos.

La

Americana desea fomentar tal hábito dotando los vestidores con duchas, jabón y toallas.

Es importante indicar que no se permite trabajar a empleados que no estén aseados.

Usar uniforme limpio a diario (incluye el calzado).

Lavarse las manos y desinfectarlas antes de iniciar el trabajo, cada vez que vuelva a la línea de proceso especialmente si viene del baño y en cualquier momento que están sucias o contaminadas.

Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmaltes o cosméticos. No usar cosméticos durante las jornadas de trabajo.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PERS- 003
	PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Cubrir completamente los cabellos, barba y bigote. Las redes deben ser simples y sin adornos; los ojos de la red no deben ser mayores de 3 mm y su color debe contrastar con el color del cabello que están cubriendo.

No fumar, comer, beber, escupir o mascar chicles o cualquier otra cosa dentro de las áreas de trabajo. Esto solo podrá hacerse en áreas y horarios establecidos.

No se permiten chicles, dulces u otros objetos en la boca durante el trabajo, ya que pueden caer en los productos que están procesando.

Por la misma razón no se permiten plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores del uniforme o detrás de la oreja.

No se permite el uso de joyas, adornos, broches, peinetas, pasadores, pinzas, aretes, anillos, pulseras, relojes, collares, o cualquier otro objeto que pueda contaminar el producto; incluso cuando se usen debajo de alguna protección.

Evitar toser o estornudar sobre los productos; el tapaboca ayuda a controlar estas posibilidades.

Las heridas leves y no infectadas, deben cubrirse con un material sanitario, antes de entrar a la línea de proceso.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PERS- 003
	PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Las personas con heridas infectadas no podrán trabajar en contacto directo con los productos. Es conveniente alejarlos de los productos y que efectúen otras actividades que no pongan en peligro los alimentos, hasta que estén curados.

Es obligatorio que los empleados y operarios notifiquen a sus jefes sobre episodios frecuentes de diarreas, heridas infectadas y afecciones agudas o crónicas de garganta, nariz y vías respiratorias en general.

Los refrigerios y almuerzos solo pueden ser tomados en las salas o cafeterías establecidas por la empresa. No se permite que los empleados tomen sus alimentos en lugares diferentes, o sentados en el piso, o en lugares contaminados.

Cuando los empleados van al baño, deben quitarse la gabacha antes de entrar al servicio y así evitar contaminarla y trasladar ese riesgo a la sala de proceso.

No se permite que los empleados lleguen a la planta o salgan de ella con el uniforme puesto.

El cabello debe mantenerse limpio.

Los bigotes deben ser cortos y mantenerse limpios.

Las patillas deben mantenerse limpias y recortadas.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM –PERS- 003
	PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

Mantener las uñas cortas, limpias, libres de esmalte o restos de pintura. No utilizar uñas y pestañas postizas.

No permitir el uso de maquillaje o cualquier otro tipo de cosmético.

Usar ropa y calzado limpio y apropiado al tipo de trabajo que desarrolla. Los empleados al comienzo de las operaciones deben cambiarse la ropa de calle por uniformes o vestimentas limpias. El calzado debe mantenerse limpio y en buenas condiciones.

Cuando los uniformes se ensucien rápidamente debido al tipo de trabajo es recomendable el uso de delantales plásticos o de tela sobre los mismos y estar lo suficientemente ajustados para proteger la limpieza de los uniformes.

Si fuesen usados tapones para los oídos éstos deben estar atados por un cordón por detrás del cuello.

El personal que use gafas o lentes de contacto debe estar instruido para que estén atentos en no dejar caer estos objetos en los productos.

Si es necesario el uso de guantes que estén en contacto con el producto serán impermeables y deben mantenerlos limpios y desinfectados con la misma frecuencia que las manos.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PERS- 003
	PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

Dentro del área de manufactura:

Se prohíbe la entrada de alimentos, golosinas y bebidas en los lugares de operaciones.

Se debe prescindir de objetos como aretes, anillos, pulseras, relojes, collares u otros que puedan contaminar el producto; y en el caso de plumas, lapiceros, termómetros, lentes, y otros utensilios de trabajo, deberán asegurarse de tal manera que no representen un riesgo de contaminación al producto.

Queda prohibido escupir y fumar.

Mascar, comer o beber sólo podrá hacerse en áreas establecidas para dichas actividades.

8.2 Protección Personal

El uniforme caracteriza al empleado de una planta y le confiere una identidad que respalda las actividades que realiza, por ello debe estar acorde con el trabajo que el empleado desempeña y proteger tanto a la persona como el producto que elabora.

Para efectos de control de acceso a diferentes áreas y control sobre la ubicación y actividades del personal, se recomienda usar un código de colores que permita identificar la ocupación de cada quién.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM –PERS- 003
	PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

La costumbre y algunas prácticas han establecido colores por área; por ejemplo: Blanco para áreas de proceso, azul para mantenimiento, gris para saneamiento, verde para aseguramiento de calidad, rojo para visitantes, anaranjado para supervisores o jefes de línea, etc.

De acuerdo con los criterios de cada empresa, el color se puede aplicar en el uniforme completo; en la gorra o casco, o en los cuellos de las camisas o blusas.

8.3 Uniformes

Son los elementos básicos de protección y constan de: Redecilla para cabello, barbas y bigotes; gorra o gorro que cubra totalmente el cabello, tapabocas que cubra nariz y boca, camisa o blusa, pantalón u overol, delantal impermeable, zapatos o botas impermeables según sea el caso.

El uniforme completo es de uso obligatorio para todas las personas que vayan a ingresar a las salas de proceso y no se permite que dentro de ellas permanezca nadie que no lo use.

8.4 Elementos de Protección.

Se consideran elementos de protección todos aquellos aditamentos que por necesidades del oficio deben ser usados por los empleados o personas que ingresan a una planta productora de alimentos.

No se permitirá que ninguna persona esté en zonas de riesgo o trabajando en áreas de peligro, si no está usando los elementos de protección establecidos por la empresa.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PERS- 003
	PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

8.5 Control de Enfermedades

La notificación de casos de enfermedad es una responsabilidad de todos, especialmente cuando se presenten episodios de diarreas, tos, infecciones crónicas de garganta y vías respiratorias; lesiones, cortaduras o quemaduras infectadas.

Se recomienda disponer de un botiquín de primeros auxilios para atender cualquier emergencia que se presente, y tener previstos mecanismos de información y traslado de lesionados para su atención médica.

En general la gerencia de la planta será responsable de tomar todas las medidas y precauciones necesarias para asegurarse que ninguna persona que, por un examen médico o por observación del supervisor, demuestre que tiene, o aparenta tener, una enfermedad, lesión abierta, incluyendo nacidos, llagas, o heridas infectadas, o cualquiera otra fuente anormal de contaminación microbiología por la cual existe una posibilidad razonable de que el alimento, la superficie de contacto del alimento, o los materiales de empaque del alimento puedan ser contaminados, será excluida de cualquier operación en la que se espera como resultado contaminación hasta que la condición este corregida.

El personal será instruido en reportar las condiciones de salud a su supervisor.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM –PERS- 003
	PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

El personal que padezca o se sospeche de alguna enfermedad que pudiese ser un posible foco de contaminación de los productos, no podrá trabajar en el área de manejo u operación de los productos hasta que el médico lo indique.

El personal debe comunicarle inmediatamente a su superior su condición de salud.

El mismo procedimiento aplicará para visitantes.

Se debe contar con un programa de supervisión médica anual al personal dependiendo los riesgos que la empresa requiera evitar.

Cortadas o heridas deben cubrirse apropiadamente con un material sanitario y colocar encima algún material impermeable (dedillo o guante plástico), antes de entrar al área de manufactura.

8.6 Visitantes

Se consideran visitantes a todas las personas internas o externas que por cualquier razón deben ingresar a un área en la que habitualmente no trabajan. Los visitantes deben cumplir estrictamente todas las normas en lo referente a presentación personal, uniformes y demás que la empresa haya fijado para el personal de planta.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM –PERS- 003
	PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Las personas externas que vayan a entrar a la planta deben utilizar el uniforme que les sea asignado, se lavarán y desinfectarán las manos antes de entrar.

Se abstendrán de tocar equipos, utensilios, materias primas o productos procesados.

No deben comer, fumar, escupir o masticar chicles.

Los visitantes externos tendrán un uniforme de color diferente a los usados por el personal de la planta.

8.7 Educación y entrenamiento

El personal responsable de identificar fallas en las condiciones sanitarias o contaminación del alimento deberá tener una preparación de educación o experiencia o una combinación de ambas, que provea el nivel de competencia necesaria para la producción de los alimentos limpios y seguros.

Los manipuladores y supervisores deben recibir entrenamiento adecuado de técnicas correctas del manejo de alimento y principios de protección y deben ser informados de los peligros de una higiene personal pobre y prácticas insalubres.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PERS- 003
	PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

8.8 Capacitación

Se deben contar con programas de capacitación de buenas prácticas de manufactura en todas las áreas de la planta de acuerdo a la actividad que desempeñen; estos deben revisarse y actualizarse periódicamente; deben realizarse evaluaciones sobre la eficiencia de los mismos.

El área encargada de la administración de la capacitación debe mantener archivos del personal evidenciando su capacitación, por un tiempo definido.

8.9 Documentos generados

Procedimientos

Procedimiento de higiene del personal BPM-PROCE-005

Procedimiento de capacitación del personal BPM-PROCE-006

Procedimiento de ingreso de visitantes a la planta BPM-PROCE-007

Instructivos

Instructivo de lavado de manos BPM-INSTR-006

Instructivo de ingreso a la planta BPM-INSTR-007

Instructivo de higiene en las rutinas de trabajo BPM-INSTR-008

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PERS- 003
	PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Registros

Lista de chequeo de higiene del personal BPM-REG-006

Registro de lavado de manos BPM-REG-007

Lista de chequeo de control de visitantes BPM-REG-008

Registro de capacitación del personal BPM-REG-009

Control

Control del personal BPM-CONTR-006

Acciones correctivas

Acciones correctivas BPM-ACCR-001

NOTA

Para acceder a cualquier documento generado se debe tomar en cuenta el código de cada documento por ejemplo si se desea buscar los procedimientos se debe considerar el código (PROCE), para los instructivos (INSTR), para los registros (REG), para los controles (CONTR), para las acciones correctivas (ACCR) y el número correspondiente entonces el código completo queda BPM-PROCE-001

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – OPER- 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

9. PROCESO

Las empresas deberán contar con una política de utilización de material de vidrio, material quebradizo, así como de metales, maderas y cualquier material extraño susceptible de contaminar el producto desde la recepción de materias primas hasta el envasado, almacenamiento o embarque.

9.1 Materia Prima e insumos

La empresa debe contar con las especificaciones de cada una de las materias primas e insumos que recibe en la planta.

Deben existir bitácoras de inventarios de todas las materias primas utilizadas en la manufactura de los productos.

Las materias primas deben permanecer identificadas por lotes durante todo el proceso de elaboración. El material que constituya los empaques que tengan contacto directo con el alimento, debe ser tal que no le transfiera contaminación. Los empaques deben utilizarse para el fin al cual están destinados.

Las materias primas o los ingredientes deben inspeccionarse y estar clasificados antes de continuar a la línea de producción.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM –OPER- 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

9.2 Recepción

No se aceptarán materias primas, que ostenten fecha de caducidad vencida o que su envase primario presente alteraciones que impliquen algún tipo riesgo sanitario o de calidad para el producto final. Se debe contar con un certificado de calidad del proveedor.

Debe quedar debidamente identificada desde su ingreso al establecimiento por lo menos con los siguientes datos:

Nombre de la materia prima

Descripción física de la misma

Fecha de recepción

Cantidad adquirida

Número de lote atribuido por el proveedor

Código otorgado en al momento de recepción

Fecha de caducidad y fecha de análisis o del certificado de calidad

Identificación de los productos de donde fue retirada la muestra para análisis, cuando aplique.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM –OPER- 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

En caso de adquirir materias primas de origen animal, deben ser de proveedores autorizados ante la Secretaría.

9.3 Almacenamiento

El almacén de materias primas e insumos debe estar planeado y construido de manera que:

Permita proteger la materia prima de la contaminación durante el almacenamiento.

Proporcione condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de la materia prima.

El acomodo de los productos debe permitir la circulación del aire; así mismo, se colocarán en mesas, estibas, tarimas, anaqueles, entrepaños o cualquier superficie limpia que evite su contaminación.

Las estibas se harán respetando las especificaciones y se separarán 30 cm de las paredes evitando rebasar la altura establecida. No se permite el almacenamiento directamente sobre el piso.

Se debe llevar un sistema de primeras entradas y primeras salidas (*PEPS*) o bien (*PEPS*) primero en expirar- primero en salir, a fin de evitar que se tengan productos sin rotación, facilitar la limpieza y eliminar posibles focos de contaminación.

Los puntos críticos del proceso deben documentarse y atenderse rigurosamente.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – OPER- 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Se debe disponer de un sistema de orden, identificación y estibado que facilite la inspección, el muestreo, control y limpieza de los materiales almacenados.

Las materias primas en cuarentena se almacenarán por separado e identificados de las materias primas a utilizar, hasta obtener la aprobación de control de calidad.

Todas sustancias tóxicas o posibles contaminantes, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo.

Estos productos deben almacenarse en áreas o armarios especiales, y habrán de ser manipulados sólo por personal autorizado.

La colocación de la materia prima se hará de tal manera que existan los espacios suficientes que permitan la circulación del aire; en caso de requerirse, se controlará tanto la temperatura como la humedad, así como otros parámetros importantes para la conservación de la materia prima almacenada.

9.4 Control de Calidad

La materia prima e insumos deberá ser evaluada por el área de Control de Calidad con base en lo establecido

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – OPER- 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

9.5 Producción

Las áreas de producción deben tener el tamaño, diseño, construcción y distribución que permita la secuencia de las operaciones, así como facilitar el flujo de materiales y personal, garantizando su seguridad, eficiencia e inocuidad y reunir las condiciones de limpieza exigidas.

Deben tener adecuada iluminación y ventilación y contarán con un sistema de control de partículas, incluyendo los controles respectivos.

Se debe contar con un plan maestro de limpieza en el área de producción. Asimismo, tener un orden en la elaboración de productos alimenticios con el fin de evitar una contaminación cruzada.

Se debe considerar lo siguiente:

Seguir los procedimientos descritos en los protocolos de elaboración; en caso de requerirse alguna modificación en el proceso, ésta debe ser aprobada por escrito por el jefe de producción.

El área de producción estará limpia y libre de materiales extraños al proceso.

Si el proceso incluye materias que puedan ser un foco de contaminación u otro riesgo que afecte la inocuidad del producto, debe existir un planteamiento para evitarlos.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM –OPER- 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Todos los insumos deben estar identificados en cuanto al contenido.

Todos los productos en proceso, que se encuentren en tambores y cuñetes o cualquier recipiente, deben estar tapados.

Para la toma de muestras quedará prohibido emplear material de vidrio; así mismo, no se emplearán termómetros de vidrio sin protección metálica para evitar roturas.

Durante el proceso de fabricación debe cuidarse que la limpieza que se esté haciendo no provoque contaminación en el producto.

9.6 Protocolo de elaboración

Por cada producto debe haber un protocolo de elaboración el cual debe incluir las condiciones y procedimientos a seguir, sin modificación alguna, para producir alimentos que presenten las características deseadas.

Los aspectos mínimos que cubrirán los protocolos son:

Materias primas y orden de adición.

Cantidades.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – OPER- 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

La etapa de su elaboración, hasta completar el granel antes de su envasado.

El equipo que se emplea para su proceso

La etapa de la producción en que se obtienen las muestras para efectuar las pruebas de control de calidad

Tiempos.

Temperaturas.

Presiones.

9.7 Transformación

Son los procesos que se ejecutan en el orden establecido en el protocolo de elaboración; están destinados a causar la transformación o unificación de las materias primas para obtener un producto terminado.

En caso de elaborarse suplementos lácteos y estos sean pigmentados, se deberán usar colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM –OPER- 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

9.8 Almacenamiento del producto terminado

Esta área debe estar planeada y construida de manera que:

Permita proteger de la contaminación el producto en proceso.

Proporcione condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro del producto en proceso.

El acomodo de los productos debe permitir la circulación del aire. No se permite el almacenamiento directamente sobre el piso.

Se debe llevar un sistema de primeras entradas y primeras salidas (PEPS), a fin de evitar que se tengan productos sin rotación, facilitar la limpieza y eliminar posibles focos de contaminación.

Las temperaturas y los demás puntos críticos del proceso deben respetarse rigurosamente.

Se debe disponer de un sistema adecuado de orden e identificación del producto en proceso que facilite la inspección, el muestreo y control.

No se permite el almacenamiento de materias primas, productos en proceso o terminados en una misma área.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM –OPER- 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

9.9 Envasado del producto terminado

Los empaques no serán utilizados para un fin diferente al que fueron diseñados. No se permite la reutilización de envases usados.

Todo el material empleado para el empaque debe estar almacenado en lugares destinados para este fin y en condiciones de limpieza.

Los empaques deben inspeccionarse inmediatamente antes de su uso, con el objeto de asegurarse de que estén en buen estado, limpios y secos. En el área de empaque, sólo deben permanecer los empaques necesarios para su uso inmediato.

El envasado debe hacerse en condiciones que no permitan la contaminación del producto.

9.10 Etiquetado

Cada producto terminado y envasado para su comercialización deberá estar debidamente identificado conforme a lo establecido en las Normas Oficiales.

9.11 Reproceso

Se permitirá el reproceso después de la evaluación del área de control de calidad donde se notifique que el producto no represente un riesgo. Este proceso debe ser documentado.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – OPER- 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

9.12 Destrucción

La destrucción del producto se llevará a cabo después de la evaluación del área de control de calidad en la cual se determinó que el producto no es apto para el reproceso y representa un riesgo.

Se debe realizar el procedimiento correspondiente y estar debidamente documentado.

9.13 Transporte

Las condiciones físicas, de limpieza y desinfección del vehículo deben garantizar la integridad de los productos o envases para que lleguen en buen estado. La plataforma permitirá su limpieza y desinfección, a fin de mantenerlos libres de aceites u otros posibles contaminantes que pudieran afectar al producto.

Los medios para el transporte de materia prima y producto terminado, deben ser adecuados para la finalidad a la cual se destinan y deberán impedir la entrada de plagas.

Todos los vehículos serán inspeccionados antes de cargar los productos, con el fin de asegurarse de que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

Algunos de los cuidados para proteger la contaminación y minimizar los daños a los productos son:

Los productos se transportarán protegiéndolos de los factores climáticos.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – OPER- 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Los productos alimenticios no deben ser transportados con otros productos que ofrezcan riesgos de contaminación o generen malos olores.

Las cargas se estibarán ajustadas. El orden de estiba será:

Parte inferior productos más pesados y en empaque resistente a la compresión.

Parte superior productos más livianos.

Los vehículos se verificarán con respecto a sus cargas anteriores, sus condiciones de limpieza y contaminación, el origen del producto, su peso, fecha y horario de entrega.

Toda la información generada quedará registrada. Estos registros estarán disponibles señalando los productos, la fecha y el horario de embarque y desembarque.

Los vehículos que cuentan con sistema de refrigeración, serán sometidos a verificación periódica del equipo con el fin de que su funcionamiento garantice que las temperaturas requeridas para la buena conservación de los productos, estén aseguradas, y deben contar con registradores de temperatura.

9.14 Documentos generados

Procedimientos

Procedimiento de recepción de la materia prima BPM-PROCE-008

Procedimiento de limpieza de empaques de la materia prima BPM-PROCE-009

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – OPER- 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Procedimiento de control de producción BPM-PROCE-010

Procedimiento de control de transporte BPM-PROCE-011

Procedimiento de almacenamiento de materia prima, insumos y producto terminado
BPM-PROCE-012

Instructivos

Instructivo de recepción de la materia prima BPM-INSTR-009

Instructivo de limpieza de empaques de la materia prima BPM-INSTR-010

Instructivo de limpieza de empaques del producto terminado BPM-INSTR-011

Instructivo de inspección del transporte BPM-INSTR-012

Registros

Registro de control de limpieza de empaques BPM-REG-010

Registro de recepción de la materia prima BPM-REG-011

Registro de producción BPM-REG-012

Registro de control de transporte BPM-REG-013

Control

Control de la materia prima perecible BPM-CONTR-007

Control de la materia prima no perecible BPM-CONTR-008

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM –OPER- 004
	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Acciones correctivas

Acciones correctivas BPM-ACCR-001

NOTA

Para acceder a cualquier documento generado se debe tomar en cuenta el código de cada documento por ejemplo si se desea buscar los procedimientos se debe considerar el código (PROCE), para los instructivos (INSTR), para los registros (REG), para los controles (CONTR), para las acciones correctivas (ACCR) y el número correspondiente entonces el código completo queda BPM-PROCE-001

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-CALI- 005
	CONTROL DE CALIDAD	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

10. CONTROL DE CALIDAD

Se deberá contar con una estructura organizacional definida para el área de control de calidad que incluya la descripción de responsabilidades.

Las empresas que elaboren alimentos deben contar con un sistema de calidad que incluya todas las fases del proceso de producción.

El laboratorio de control de calidad contará con espacios para el almacenamiento de muestras de análisis y de retención, patrones de referencia, preparación de muestras, instrumental y registro de la documentación.

En el caso de análisis más específicos, la empresa debe elaborar sus protocolos de control de calidad, especificando el equipo necesario para tal propósito.

Los laboratorios de control de calidad deben contar con el equipo necesario para realizar el análisis de acuerdo a las técnicas especificadas en la normatividad vigente.

Las especificaciones del producto deben establecerse documentalmente.

El reporte del análisis de esta etapa debe abarcar los siguientes parámetros:

Fecha de elaboración del producto.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM –CALI- 005
	CONTROL DE CALIDAD	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Fecha de recepción de la muestra.

Número de lote.

Descripción de la muestra.

Análisis realizados; debe mencionarse la metodología empleada.

Resultados obtenidos.

El laboratorio debe contar con una Bitácora del análisis.

Firma del elaborador del análisis.

Derivado del resultado del análisis, el responsable de control de calidad deberá autorizar o rechazar el producto.

Los reportes de análisis deberán mantenerse bajo custodia de la empresa por un periodo de 6 meses.

10.1 Documentos generados

Procedimientos

Aplican todos los procedimientos descritos en los manuales de:

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM –CALI- 005
	CONTROL DE CALIDAD	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Infraestructura BPM-INFR-001

Equipos y utensilios BPM-EQUIP-002

Personal (requisitos higiénicos) BPM-PERS-003

Operaciones de producción BPM-OPER-004

Instructivos

Aplican todos los instructivos descritos en los manuales de:

Infraestructura BPM-INFR-001

Equipos y utensilios BPM-EQUIP-002

Personal (requisitos higiénicos) BPM-PERS-003

Operaciones de producción BPM-OPER-004

Registros

Aplican todos los registros descritos en los manuales de:

Infraestructura BPM-INFR-001

Equipos y utensilios BPM-EQUIP-002

Personal (requisitos higiénicos) BPM-PERS-003

Operaciones de producción BPM-OPER-004

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM –CALI- 005
	CONTROL DE CALIDAD	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

Control

Aplican todos los controles descritos en los manuales de:

Infraestructura BPM-INFR-001

Equipos y utensilios BPM-EQUIP-002

Personal (requisitos higiénicos) BPM-PERS-003

Operaciones de producción BPM-OPER-004

NOTA

Para acceder a cualquier documento generado se debe tomar en cuenta el código de cada documento por ejemplo si se desea buscar los procedimientos se debe considerar el código (PROCE), para los instructivos (INSTR), para los registros (REG), para los controles (CONTR), para las acciones correctivas (ACCR) y el número correspondiente entonces el código completo queda BPM-PROCE-001

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 001
	PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Objetivo

Asegurar la inocuidad de la planta para garantizar que el producto final garantice al consumidor un producto saludable y de excelente calidad.

Campo de aplicación

A todas las instalaciones y áreas incluyendo bodegas, baños de la planta de proceso.

Ejecución

La limpieza y desinfección se realizara de acuerdo a lo descrito en frecuencia y proceso.

Frecuencia

Diaria: se hace todos los días, sin excepciones en toda la planta con la finalidad de eliminar polvo y suciedades de las superficies.

Proceso

La limpieza se la realizara cuando haya cambio de producto a procesar, daños en la maquinaria, reparaciones de las instalaciones, finalización del proceso de producción

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 001
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Los operativos realizan la limpieza y desinfección de acuerdo a los instructivos de trabajo BPM- INSTR-001 (instructivo de limpieza y desinfección de áreas).

El técnico de producción realiza la vigilancia constante de la limpieza y desinfección mediante una inspección visual de las instalaciones y registrar en BPM-REG-001 (registro de limpieza y desinfección de la planta) también se realizara el control de la limpieza y se lleva el registro de control BPM-CONTR-001(control de limpieza y desinfección de la planta)

Responsables

El técnico responsable vigila la limpieza constante de las instalaciones

Los operarios son los responsables de realizar la limpieza y desinfección

Acciones correctivas

En caso de cualquier desviación en cuanto a los puntos expuestos en el procedimiento el técnico responsable describe la desviación, evalúa el porqué de la desviación, verifica la acción correctiva y lo registra en BPM-ACCR-001(acciones correctivas)

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 002
	PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Objetivo

Asegurar el correcto manejo de los residuos generados en la empresa evitando contaminación al medio ambiente y a los productos elaborados por la empresa de lácteos la AMERICANA.

Campo de aplicación

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

Ejecución

La recolección de desechos se realiza de acuerdo a lo descrito en frecuencia y proceso.

Frecuencia

Diaria: se hace todos los días, sin excepciones en toda la planta con la finalidad de mantener limpia la planta y así evitar la presencia de insectos, roedores y plagas que puedan contaminar los alimentos.

Proceso

La clasificación de residuos se realiza de acuerdo con BPM-INSTR-002. Instructivo de recolección de desechos.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 002
	PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Los operativos realizan la limpieza y desinfección de acuerdo a los instructivos de trabajo.

El técnico de producción realiza la vigilancia constante de la limpieza de desechos mediante una inspección visual de las instalaciones y registrar en BPM-REG-002 (registro de eliminación de desechos) también se realizara el control de la limpieza y se lleva el registro de control BPM-CONTR-002 (recolección de desechos sólidos)

Responsables

El técnico responsable vigila la limpieza constante de las instalaciones

Los operarios son los responsables de realizar la limpieza de la planta

Acciones correctivas

En caso de cualquier desviación en cuanto a los puntos expuestos en el procedimiento el técnico responsable describe la desviación, evalúa el porqué de la desviación, verifica la acción correctiva y lo registra en BPM-ACCR-001

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 003
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILLOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Objetivo

Asegurar que las actividades de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios en la planta de lácteos LA AMERICANA se realicen de tal forma que garantice la inocuidad de todos los productos elaborados.

Campo de aplicación

Aplica a todos los equipos, maquinaria y utensilios utilizados en la producción de la empresa.

Ejecución

La limpieza y desinfección se realiza de acuerdo a lo descrito en frecuencia y proceso.

Frecuencia

Diaria: se hace todos los días, sin excepciones en todos los equipos, maquinaria y utensilios utilizados en el proceso de producción con la finalidad de eliminar cualquier tipo de incrustación o suciedad generada que puede ser un posible foco de contaminación y acumulación de microorganismos.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 003
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILLOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Proceso

Los operativos realizan la limpieza y desinfección de acuerdo a los instructivos de trabajo BPM-INSTR-003. Instructivo de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

El técnico de producción realiza la vigilancia constante de la limpieza y desinfección de equipos, maquinaria y utensilios con una inspección visual de las instalaciones y registra en BPM-REG-003 (registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios) también se realizara el control de la limpieza y se lleva el registro de control BPM-CONTR-003 (control de higiene de utensilios y equipos)

Responsables

El técnico responsable vigila la limpieza constante de las instalaciones

Los operarios son los responsables de realizar la limpieza de la planta

Acciones correctivas

En caso de cualquier desviación en cuanto a los puntos expuestos en el procedimiento el técnico responsable describe la desviación, evalúa el porqué de la desviación, verifica la acción correctiva y lo registra en BPM-ACCR-001

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 004
	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y UTENSILLOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Objetivo

Garantizar la calidad e inocuidad de los productos elaborados en la industria láctea LA AMERICANA por medio de un adecuado mantenimiento y calibración de los equipos e instrumentos utilizados en el proceso.

Campo de aplicación

Aplica a todos los equipos, maquinaria y utensillos utilizados en la producción de la empresa.

Ejecución

La calibración y mantenimiento se realiza de acuerdo a lo descrito en frecuencia y proceso.

Frecuencia

La frecuencia se describe en el registro de calibración BPM-REG-004 y en el registro de mantenimiento de maquinaria BPM-REG-005.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 004
	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y UTENSILLOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Proceso

La calibración y mantenimiento se realizan de acuerdo a los instructivos de trabajo BPM-INSTR-004 instructivo de calibración

Una vez realizado el mantenimiento y calibración de los instrumentos, equipos y utensilios el técnico responsable registra la actividad en BPM-REG-004 (registro de calibración) y también en el registro de mantenimiento de maquinaria BPM-REG-005

Responsables

El técnico responsable vigila las actividades que se realizan en esta etapa.

Personal capacitado para actividades específicas.

Los operarios son los responsables de mantener en buenas condiciones el equipo.

Acciones correctivas

En caso de cualquier desviación en cuanto a los puntos expuestos en el procedimiento el técnico responsable describe la desviación, evalúa el porqué de la desviación, verifica la acción correctiva y lo registra en BPM-ACCR-001

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 005
	PROCEDIMIENTO DE HIGIENE DEL PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Objetivo

Obtener productos inocuos, saludables y sanos aplicando los requerimientos y practicas higiénicas que deben cumplir el personal de la empresa de lácteos la AMERICANA.

Campo de aplicación

Aplica a todo el personal de la planta de producción, administrativos, visitantes de la empresa de lácteos LA AMERICANA.

Ejecución

La ejecución de todas las actividades de limpieza se realiza de acuerdo a lo descrito en frecuencia y proceso.

Frecuencia

Diaria: en todo momento el personal debe garantizar la higiene del o los procesos cumpliendo con las normas establecidas.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 005
	PROCEDIMIENTO DE HIGIENE DEL PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

Proceso

Todas las actividades de limpieza personal se realizan de acuerdo a los instructivos de trabajo BPM-INSTR-006 instructivo de lavado de manos y BPM-INSTR-008 instructivo de higiene en las rutinas de trabajo.

Una vez realizado el control de higiene personal el técnico responsable registra la actividad en BPM-REG-006 (lista de chequeo de higiene del personal) también en el registro de lavado de manos BPM-REG-007

Responsables

El técnico responsable vigila las actividades que se realizan en esta etapa.

Los operarios son los responsables de cumplir con las normas

Acciones correctivas

En caso de cualquier desviación en cuanto a los puntos expuestos en el procedimiento el técnico responsable describe la desviación, evalúa el porqué de la desviación, verifica la acción correctiva y lo registra en BPM-ACCR-001

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 006
	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Objetivo

Mantener un equipo de trabajo con conocimientos solidos sobre las buenas prácticas de manufactura para garantizar la calidad e inocuidad de los productos que comercializa la empresa de lácteos LA AMERICANA.

Campo de aplicación

Aplica a todo el personal de la planta de producción, administrativos de la empresa de lácteos LA AMERICANA.

Ejecución

La capacitación al personal estará a cargo de técnicos o de empresa externas dedicadas a brindar este servicio se realiza de acuerdo a lo descrito en frecuencia y proceso.

Frecuencia

Semestral: se realizará semestralmente una actualización de conocimientos en normas BPM

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 006
	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

Proceso

Todas las actividades de limpieza personal se realizan de acuerdo a los instructivos de trabajo BPM-INSTR-006 instructivo de lavado de manos y BPM-INSTR-008 instructivo de higiene en las rutinas de trabajo.

Una vez realizado el control de higiene personal el técnico responsable registra la actividad en BPM-REG-009 (registro de capacitación del personal)

Responsables

El técnico responsable vigila las actividades que se realizan en esta etapa.

Los operarios son los responsables de cumplir con las normas

Acciones correctivas

En caso de cualquier desviación en cuanto a los puntos expuestos en el procedimiento el técnico responsable describe la desviación, evalúa el porqué de la desviación, verifica la acción correctiva y lo registra en BPM-ACCR-001

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 007
	PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE VISITAS A LA PLANTA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Objetivo

Obtener productos inocuos, saludables y sanos aplicando los requerimientos y prácticas higiénicas que deben cumplir las personal ajenas a las labores de la empresa de lácteos la AMERICANA.

Campo de aplicación

Aplica a todo el personal ajeno de la planta de producción (clientes, personal administrativo, auditores y entes de control).

Ejecución

El control de visitas se realiza de acuerdo a lo descrito en frecuencia y proceso.

Frecuencia

Cada vez que personas ajena al proceso de elaboración de los productos deseen ingresar a la planta de lácteos LA AMERICANA.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 007
	PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE VISITAS A LA PLANTA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Proceso

Todas las actividades de limpieza personal a personas ajenas al proceso se realizan de acuerdo a los instructivos de trabajo BPM-INSTR-006 instructivo de lavado de manos, BPM-INSTR-008 instructivo de higiene en las rutinas de trabajo y en el instructivo de ingreso a la planta BPM-INSTR-007.

Una vez realizado el control de higiene personal a los visitantes el técnico responsable registra la actividad en BPM-REG-008 (lista de chequeo de control de visitantes) también en el registro de lavado de manos BPM-REG-007

Responsables

El técnico responsable vigila las actividades que se realizan en esta etapa.

Los operarios son los responsables de cumplir con las normas

Acciones correctivas

En caso de cualquier desviación en cuanto a los puntos expuestos en el procedimiento el técnico responsable describe la desviación, evalúa el porqué de la desviación, verifica la acción correctiva y lo registra en BPM-ACCR-001

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 008
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Objetivo

Asegurar la inocuidad de los productos elaborados en la empresa de lácteos LA AMERICANA por medio del control durante la recepción de la materia prima e insumos.

Campo de aplicación

Aplica a las áreas de recepción de materia prima y almacenamiento de la misma.

Ejecución

Este procedimiento se lo ejecutara de acuerdo con lo descrito en frecuencia y proceso.

Frecuencia

Cada vez que llegue producto (materia prima) e insumos a la fábrica de lácteos la americana para su verificación y control de calidad la cual deberá ser registrada en los controles BPM-CONTR-007 control de materia prima perecible y BPM-CONTR-008 control de materia prima no perecible.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 008
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Proceso

Todas las actividades de control de calidad de la materia prima que beneficiaran al proceso se realizan de acuerdo a los instructivos de trabajo BPM-INSTR-009 instructivo de recepción de materia prima, BPM-INSTR-010 instructivo de limpieza de empaques de la materia prima.

Una vez realizado el control de calidad de la materia prima el técnico responsable registra la actividad en BPM-REG-011 (registro de recepción de la materia prima)

Responsables

El técnico responsable vigila las actividades que se realizan en esta etapa.

Los operarios son los responsables de cumplir con las normas

Acciones correctivas

En caso de cualquier desviación en cuanto a los puntos expuestos en el procedimiento el técnico responsable describe la desviación, evalúa el porqué de la desviación, verifica la acción correctiva y lo registra en BPM-ACCR-001

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 009
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE EMPAQUES DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Objetivo

Asegurar la inocuidad de los productos elaborados en la empresa de lácteos la americana realizando una adecuada limpieza de los empaques de materia prima y producto terminado.

Campo de aplicación

Aplica a las áreas de recepción de materia prima y almacenamiento de la misma.

Ejecución

Este procedimiento se lo ejecutara de acuerdo con lo descrito en frecuencia y proceso.

Frecuencia

Cada vez que llegue producto (materia prima) e insumos a la fábrica de lácteos la americana para su verificación y control de calidad la cual deberá ser registrada en los controles BPM-CONTR-007 control de materia prima perecible y BPM-CONTR-008 control de materia prima no perecible.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 009
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE EMPAQUES DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Proceso

Todas las actividades de control de calidad de la materia prima que beneficiaran al proceso se realizan de acuerdo a los instructivos de trabajo BPM-INSTR-009 instructivo de recepción de materia prima, BPM-INSTR-010 instructivo de limpieza de empaques de la materia prima.

Una vez realizado el control de calidad de la materia prima el técnico responsable registra la actividad en BPM-REG-011 (registro de recepción de la materia prima)

Responsables

El técnico responsable vigila las actividades que se realizan en esta etapa.

Los operarios son los responsables de cumplir con las normas

Acciones correctivas

En caso de cualquier desviación en cuanto a los puntos expuestos en el procedimiento el técnico responsable describe la desviación, evalúa el porqué de la desviación, verifica la acción correctiva y lo registra en BPM-ACCR-001

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 010
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Objetivo

Controlar el proceso de producción de los productos desde la fase de recepción de la materia prima, producto en proceso, hasta el almacenamiento y distribución de los productos terminados.

Campo de aplicación

Aplica a las áreas de recepción de materia prima y almacenamiento de la misma.

Ejecución

Este procedimiento se lo ejecutará de acuerdo con lo descrito en frecuencia y proceso.

Frecuencia

Diaria: Cada vez que llegue producto (materia prima) e insumos a la fábrica de lácteos la americana para su verificación y control de calidad la cual deberá ser registrada en los controles BPM-CONTR-007 control de materia prima perecible y BPM-CONTR-008 control de materia prima no perecible.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 010
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCCIÓN	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Proceso

Todas las actividades de control de calidad de la materia prima que beneficiará al proceso se realizarán de acuerdo a los instructivos de trabajo BPM-INSTR-009 instructivo de recepción de materia prima, BPM-INSTR-010 instructivo de limpieza de empaques de la materia prima.

Una vez realizado el control de calidad de la materia prima el técnico responsable registra la actividad en BPM-REG-012 (registro de producción)

Responsables

El técnico responsable vigila las actividades que se realizan en esta etapa.

Los operarios son los responsables de cumplir con las normas

Acciones correctivas

En caso de cualquier desviación en cuanto a los puntos expuestos en el procedimiento el técnico responsable describe la desviación, evalúa el porqué de la desviación, verifica la acción correctiva y lo registra en BPM-ACCR-001

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 011
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TRANSPORTE	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Objetivo

Asegurar la higiene de los vehículos que transportan la materia prima y productos terminados para evitar cualquier tipo de contaminación en los productos elaborados.

Campo de aplicación

Aplica al transporte de materia prima y producto terminado para garantizar que las condiciones sean las adecuadas y no afecten al producto.

Ejecución

Este procedimiento se lo ejecutará de acuerdo con lo descrito en frecuencia y proceso.

Frecuencia

Diaria: El control de transporte se lo realizará cada vez que llegue la materia prima y luego del desembarque también para evitar la acumulación de suciedades.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 011
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TRANSPORTE	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

Proceso

Todas las actividades de control de transporte que beneficiará a la calidad del producto se realizan de acuerdo a los instructivos de trabajo BPM-INSTR-012 instructivo de inspección de transporte.

Una vez realizado el control de los diferentes vehículos de transporte el técnico responsable registra la actividad en BPM-REG-013 (registro de control de transporte)

Responsables

El técnico responsable vigila las actividades que se realizan en esta etapa.

Los operarios son los responsables de cumplir con las normas

Acciones correctivas

En caso de cualquier desviación en cuanto a los puntos expuestos en el procedimiento el técnico responsable describe la desviación, evalúa las razones de la desviación, verifica la acción correctiva y lo registra en BPM-ACCR-001

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 012
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE LA MATERIA PRIMA, INSUMOS Y PRODUCTO TERMINADO	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

Objetivo

Almacenar de manera adecuada las materias primas, insumos y productos terminados en las áreas destinadas para esta actividad las cuales deberán ser exclusivamente para cada cosa con el propósito de garantizar la calidad de los productos.

Campo de aplicación

Aplica a todas las áreas de almacenamiento de materia prima y producto terminado para garantizar que las condiciones sean las adecuadas y no afecten al producto.

Ejecución

Este procedimiento se lo ejecutará de acuerdo con lo descrito en frecuencia y proceso.

Frecuencia

El almacenamiento de los productos se lo realizará cada vez que llegue la materia prima o insumos a la planta procesadora y luego de que esta haya sido inspeccionada y aceptada por el técnico a cargo se procederá a ordenar según sea el caso en cada área de almacenamiento.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – PROCE- 012
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA, INSUMOS Y PRODUCTO TERMINADO	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Proceso

Todas las actividades de control de almacenamiento que beneficiará a la calidad del producto se realizan de acuerdo a los instructivos de trabajo BPM-INSTR-009 instructivo de inspección de la materia prima.

Una vez realizado el control de los diferentes vehículos de transporte el técnico responsable registra la actividad en BPM-REG-012 (registro de producción)

Responsables

El técnico responsable vigila las actividades que se realizan en esta etapa.

Los operarios son los responsables de cumplir con las normas

Acciones correctivas

En caso de cualquier desviación en cuanto a los puntos expuestos en el procedimiento el técnico responsable describe la desviación, evalúa el porqué de la desviación, verifica la acción correctiva y lo registra en BPM-ACCR-001

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – INSTR- 001
	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Limpieza de baños y vestidores

Frecuencia: Diaria

1. Barrer con escoba el piso, paredes eliminando basuras presentes.
2. Preparar la solución detergente 20ml de detergente en 10 litros de agua.
3. Fregar las paredes, pisos, lavabos e inodoro con la solución detergente.
4. Enjuagar con abundante agua y retirar el agua residual con escobas.
5. Preparar la solución desinfectante disolviendo 17g de cloro en 150 litros de agua.
6. Aplicar la solución desinfectante a los pisos y paredes, lavabo e inodoro.
7. Dejar secar al ambiente
8. El técnico responsable realizará la revisión y control de la limpieza y desinfección

Piso de bodegas

Frecuencia: Diaria

1. Barrer con escoba el piso, eliminando basuras presentes.
2. Preparar la solución detergente 20ml de detergente en 10 litros de agua.
3. Fregar las paredes, pisos, con la solución detergente.
4. Enjuagar con abundante agua y retirar el agua residual con escobas.
5. Preparar la solución desinfectante disolviendo 17g de cloro en 150 litros de agua.
6. Aplicar la solución desinfectante a los pisos y paredes.
7. Dejar secar al ambiente
8. El técnico responsable realizará la revisión y control de la limpieza y desinfección

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – INSTR- 001
	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Piso de producción

Frecuencia: Diaria

1. Barrer con escoba el piso, eliminando basuras presentes.
2. Preparar la solución detergente 20ml de detergente en 10 litros de agua.
3. Fregar los pisos, con la solución detergente.
4. Enjuagar con abundante agua y retirar el agua residual con escobas.
5. Preparar la solución desinfectante disolviendo 17g de cloro en 150 litros de agua.
6. Aplicar la solución desinfectante a los pisos.
7. Dejar secar al ambiente
8. El técnico responsable realizará la revisión y control de la limpieza y desinfección

Paredes de producción

Frecuencia: Diaria

1. Enjuagar las paredes con agua potable.
2. Preparar la solución detergente 20ml de detergente en 10 litros de agua.
3. Fregar las paredes con un paño humedecido en la solución detergente.
4. Enjuagar con abundante agua.
5. Preparar la solución desinfectante disolviendo 17g de cloro en 150 litros de agua.
6. Aplicar la solución desinfectante en las paredes.
7. Dejar secar al ambiente
8. El técnico responsable realizará la revisión y control de la limpieza y desinfección

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – INSTR- 002
	INSTRUCTIVO DE RECOLECCIÓN DE DESECHOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Recolección de desechos

Frecuencia: Diaria

1. Identificar los recipientes, tachos o contenedores para desechos claramente con las leyendas orgánico, e inorgánico.
2. Los tachos deben estar en sitios estratégicos en el interior y exterior de la planta.
3. Los desechos inorgánicos son: papel, cartón, plástico, madera, etc., y deben depositarse en los tachos destinados para ello.
4. Los desechos orgánicos son todos los generados en el proceso, proveniente de la materia prima y deberán ser depositados en los contenedores destinados para ello.
5. Al fin de la jornada el operario de turno trasladara los desechos generados durante el día al sitio de almacenamiento temporal y los depositara en los contenedores respectivos.
6. La eliminación definitiva de los desechos generados en la planta se lo realizara cuando el camión recolector de basura pase por el sector.
7. Cada vez que se elimine la basura se registrara para llevar su respectivo control.
8. El técnico verificará que la operación se haya realizado correctamente.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – INSTR- 003
	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE EQUIPOS Y UTENSILLOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Equipos y maquinaria

Frecuencia: Diaria

1. Al finalizar la jornada de producción las maquinas serán desconectadas de la energía eléctrica.
2. De los equipos que son desmontables se lavara cada una de sus partes con abundante solución detergente restregando hasta eliminar por completo todo tipo de residuo.
3. Enjuagar con abundante agua.
4. Preparar la solución desinfectante con 1.7 gramos de cloro en 15 litros de agua.
5. Aplicar la solución desinfectante por toda la superficie de la maquina o equipo con la ayuda de un limpión
6. Dejar secar totalmente el agua.
7. Armar nuevamente el equipo si es necesario.
8. El técnico de producción realizará la inspección de las actividades y lo registrara.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – INSTR- 003
	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE EQUIPOS Y UTENSILLOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Utensilios

Frecuencia: Diaria

1. Al finalizar la jornada de producción todos los utensilios deben quedar limpios y desinfectados.
2. Se prepara la solución detergente 40ml de detergente en 20 litros de agua.
3. Sumergir todos los utensilios utilizados en la solución detergente y dejar por cinco minutos
4. Con ayuda de un limpión fregar los utensilios para retirar todo tipo de incrustaciones presentes
5. Enjuagar con abundante agua.
6. Preparar la solución desinfectante 1.7 gramos de cloro en 15 litros de agua.
7. Sumergir los utensilios limpios en la solución desinfectante.
8. Dejar que actúe por 15 minutos.
9. Con ayuda de un limpión secar los utensilios
10. Guardar los utensilios en el área destinada para este fin.
11. El técnico responsable realizará la inspección de las actividades de limpieza y desinfección, y lo registrara.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – INSTR- 004
	INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Balanza

1. Encender la balanza a calibrarse.
2. Colocarse los guantes desechables para manipular las pesas patrón.
3. Tomar las pesas patrón del lugar donde se encuentran guardadas.
4. Limpiar las pesas con un limpión.
5. Colocar en la balanza a calibrarse dos pesas patrón o de referencia en lo preferible una mayor y otra menor al peso que se va a medir
6. Comparar si la lectura indicada por la balanza a calibrarse es la misma que la de las pesas de referencia.
7. Registre en el registro de calibración BPM-REG-004

Termómetro

1. Llenar en un recipiente una cantidad igual de agua y agua con hielo
2. Colocar el o los termómetros de referencia dentro del agua con hielo
3. Esperar aproximadamente cinco minutos.
4. Leer el termómetro de referencia cero grados centígrados en caso de existir una diferencia negativa o positiva trabajar con esa diferencia en el próximo caso.
5. Comparar con el termómetro a calibrar y registrar
6. En caso de existir una diferencia en los valores del termómetro el técnico tomara acciones correctivas.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – INSTR- 005
	INSTRUCTIVO DE MANTENIMIENTO DE MAQUINARIA Y UTENSILIOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Empacadora

1. Desconectar la alimentación de energía de la maquina
2. Quitar las partes desmontables de la máquina
3. Realizar la limpieza de todo el equipo con la ayuda de limpiones, cepillos de cerda plástica, para eliminar la incrustaciones que puedan dañar el equipo y provocar contaminación
4. Engrasar las partes de los engranajes del motor con grasa de grado alimenticio
5. Verificar que la bandas se encuentren en buen estado y cambiarlas si es necesario
6. Volver armar la maquina con cuidado
7. Conectar la fuente de energía
8. Verificar su buen funcionamiento.

Utensillos

Todos los utensillos utilizados en el proceso deben verificarse su estado continuamente informar al técnico responsable en caso que los utensillos presenten deterioro se procede a dar de baja y al remplazo inmediato del mismo

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – INSTR- 006
	INSTRUCTIVO DE LAVADO DE MANOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

Lavado de manos

1. Abrir las llaves de agua
2. Mojarse las manos hasta los codos
3. Aplicar jabón y frotarse las manos entre los dedos y uñas hasta los codos; tratando de formar la espuma suficiente para retirar la suciedad, este procedimiento se lo realiza por 20 segundos.
4. Enjuagarse las manos con abundante agua para retirar todo el jabón.
5. Secarse las manos, utilizando el secador eléctrico o toallas de papel se prohíbe el uso de toallas de tela.
6. Desinfectarse las manos y antebrazos aplicando solución desinfectante de alcohol en gel
7. Dejar secar al ambiente.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – INSTR- 007
	INSTRUCTIVO DE INGRESO A LA PLANTA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

Personal operativo

1. Todo el personal operativo debe ingresar a los vestidores
2. Dejar todos los objetos personales en los canceles (anillos, relojes, celulares, aretes, cadenas)
3. Ponerse la indumentaria de trabajo (mandil, cofia, mascarilla, guantes)
4. Limpiarse los zapatos en las pozas con desinfectantes
5. Antes de iniciar la actividad debe lavarse y desinfectarse las manos
6. Ingresar a la zona de producción
7. Se registrara la actividad en el registro y control de la actividad.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – INSTR- 007
	INSTRUCTIVO DE INGRESO A LA PLANTA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Visitas

1. Ingresar a las oficinas departamentales sacarse sus prendas personales (anillo, maleteros, carteras, y otros objetos) depositarlos en el área designada para el efecto en caso de elementos de trabajo se autorizara su ingreso.
2. Colocarse mandil, cofia y mascarilla
3. Lavarse y desinfectarse las manos
4. Se debe registrar en el registro y control de la actividad
5. El visitante debe evitar tocar o manipular el producto.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – INSTR- 008
	INSTRUCTIVO DE HIGIENE EN LAS RUTINAS DE TRABAJO	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Dentro de la planta está prohibido

1. El operario no debe olvidarse de lavar sus manos y desinfectarlas antes de ingresar al área de trabajo, después de cada ausencia en la línea de trabajo antes y después de manipular un alimento, después usar el baño.
2. Fumar
3. Masticar chicle
4. Comer o beber
5. Rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo que se encuentren expuestas
6. Introducir los dedos en la nariz, orejas o boca
7. Usar medicinas que se aplican en la piel o lociones
8. Llevar audífonos, radio, celulares
9. Salir de la planta sin autorización
10. Tener uñas largas

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – INSTR- 009
	INSTRUCTIVO DE RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

1. Recibir la materia prima en el área de recepción
2. Se extraerá un amuestra de leche cruda para verificar su calidad
3. Se realizará pruebas de acidez la cual determina el grado de frescura y contaminación microbiana
4. Se realizará pruebas de densidad para controlar si existe presencia de agua en la leche
5. Se realizará pruebas grasa para determinar la calidad
6. Se colocará la leche en un caldero previamente se tamiza para eliminar partículas extrañas

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – INSTR- 010
	INSTRUCTIVO DE HIGIENE DE EMPAQUES	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

1. Se debe controlar que los insumos estén ordenados correctamente
2. Se controla que la etiqueta no haya sido adulterada
3. Se verifica la cantidad de insumos existentes para no quedar desabastecidos
4. Se evita que los empaques tengan contacto con algún otro insumo
5. Los empaques que estarán directamente con el producto deben estar libre de polvos
6. Se debe separar las áreas de almacenamiento según el requerimiento
7. Controlar las primeras entradas y últimas entradas utilizar los insumos de acuerdo al orden de llegada para que no se acumulen insumos cerca de caducarse.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – INSTR- 012
	INSTRUCTIVO DE INSPECCIÓN DE TRANSPORTE	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

1. Parquear el vehículo en la zona destinada para la inspección puede ser el patio o parqueadero.
2. Abrir las puertas del furgón
3. El responsable de la inspección se subirá al furgón y verificara la limpieza del mismo y lo registra
4. La correcta limpieza se realizará de la siguiente forma
5. Retirar suciedades visibles
6. Enjuagar con agua potable el interior del furgón
7. Preparar solución detergente
8. Aplicar la solución detergente en todo el furgón parte interna
9. Enjuagar con agua potable y eliminar el residuo
10. Aplicar la solución desinfectante

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – INSTR- 011
	INSTRUCTIVO DE ALMACENAMIENTO	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

Materias primas e insumos

1. Almacenar en el área destinada para el efecto la misma que debe estar limpia y seca
2. Colocar la materia prima e insumos sobre pallets
3. La distancia entre pallets debe ser de 15 centímetros
4. Los pallets con el producto deben estar separados de las paredes por una distancia de 20 centímetros
5. Identificar al producto con la fecha de elaboración etiquetada en el empaque
6. Utilizar el producto aplicando el sistema PEPS primero en entrar primero en salir.

Producto terminado

1. Una vez que el producto terminado ha sido empacado adecuadamente proceder a
2. Codificar el producto con el número de lote el mismo que corresponderá a la fecha de producción
3. Almacenar en el área destinada para el efecto la misma que debe estar limpia y seca
4. Colocar el producto terminado sobre pallets o estanterías que estén alejadas del piso y mantengan la distancia correspondiente entre pallets y pared
5. Mantener la temperatura adecuada para su conservación
6. El producto será distribuido manteniendo el sistema PEPS primero en entrar primero en salir
7. El técnico responsable registrará todas las actividades.

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG - 001
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

FECHA:						
ÁREA	LIMPIEZA		DESINFECCIÓN		RESPONSABLE	OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE		
BAÑOS						
VESTIDORES						
PISO DE PRODUCCIÓN						
PAREDES DE PRODUCCIÓN						
PISO DE BODEGA						
PAREDES DE BODEGA						
TECHOS						
LÁMPARAS						
VENTANAS						
PUERTAS						
COMENTARIOS:						
VERIFICADO POR:					HORA:	

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 001
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PISOS DE PRODUCCIÓN					
FRECUENCIA		DURACIÓN		RESPONSABLE	
Diaria		10 minutos			
MATERIALES		EQUIPO DE SEGURIDAD		SUSTANCIAS	
Manguera		Guantes de látex		Agua	
Balde				Solución detergente	
Escoba					
PROCEDIMIENTO					
1. MOJAR TODA LA SUPERFICIE UTILIZANDO UNA MANGUERA					
2. UTILICE UN BALDE PARA ESPARCIR LA SOLUCIÓN DETERGENTE HASTA SER ESPUMAR					
3. ASEGURESE DE LIMPIAR TODA LA SUPERFICIE DEL PISO					
4. DEJE REPOSAR POR 3 MINUTOS					
5. ENJUAGUE CON ABUNDANTE AGUA					
6. RETIRE EL EXCESO DE AGUA					
OBSERVACIÓN					
CUMPLE: <input checked="" type="checkbox"/>					
NO CUMPLE: <input type="checkbox"/>					

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 001
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

LIMPIEZA DE PAREDES DE PRODUCCIÓN					
FRECUENCIA		DURACION		RESPONSABLE	
Al final de la semana		10 minutos			
MATERIALES		EQUIPO DE SEGURIDAD		SUSTANCIAS	
Manguera		Guantes de látex		Agua	
Balde				Solución detergente	
Escoba					
PROCEDIMIENTO					
1. MOJAR TODA LA SUPERFICIE UTILIZANDO UNA MANGUERA					
2. ESPARCIR CON UNA ESCOBA LA SOLUCIÓN DETERGENTE HASTA SER ESPUMAR					
3. ASEGURESE DE LIMPIAR TODA LA SUPERFICIE DE LA PARED					
4. DEJE REPOSAR POR 3 MINUTOS					
5. ENJUAGUE CON ABUNDANTE AGUA					
6. DEJAR SECAR					
OBSERVACIÓN					
CUMPLE: <input checked="" type="checkbox"/>					
NO CUMPLE: <input type="checkbox"/>					

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 001
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

LIMPIEZA DE TECHOS DE PRODUCCIÓN					
FRECUENCIA		DURACION		RESPONSABLE	
Al final de la semana		10 minutos			
MATERIALES		EQUIPO DE SEGURIDAD		SUSTANCIAS	
Manguera		Guantes de látex		Agua	
Balde				Solución detergente	
Escoba					
PROCEDIMIENTO					
1. MOJAR TODA LA SUPERFICIE UTILIZANDO UNA MANGUERA					
2. ESPARCIR CON UNA ESCOBA LA SOLUCIÓN DETERGENTE HASTA SER ESPUMAR					
3. ASEGURESE DE LIMPIAR TODA LA SUPERFICIE DEL TECHO					
4. DEJE REPOSAR POR 3 MINUTOS					
5. ENJUAGUE CON ABUNDANTE AGUA					
6. DEJAR SECAR					
OBSERVACIÓN					
CUMPLE: √					
NO CUMPLE: X					

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 001
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

LIMPIEZA DE PISOS DE BODEGA					
FRECUENCIA		DURACION		RESPONSABLE	
Diaria		10 minutos			
MATERIALES		EQUIPO DE SEGURIDAD		SUSTANCIAS	
Limpión		Guantes de látex		Agua	
Balde				Solución detergente	
Escoba				Solución desinfectante	
PROCEDIMIENTO					
1. RETIRAR LOS RESIDUOS AL BARRER EL ÁREA					
2. PASE POR TODO EL PISO UN LIMPIÓN MOJADO CON SOLUCIÓN DETERGENTE					
3. RETIRE EL EXCESO CON UN LIMPIÓN SECO					
4. PASE POR TODO EL PISO UN LIMPIÓN MOJADO CON SOLUCIÓN DESINFECTANTE					
5. RETIRE EL EXCESO CON UN LIMPIÓN SECO					
OBSERVACIÓN					
CUMPLE: √					
NO CUMPLE: X					

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 001
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

LIMPIEZA DE VENTANAS					
FRECUENCIA		DURACION		RESPONSABLE	
Diaria		10 minutos			
MATERIALES		EQUIPO DE SEGURIDAD		SUSTANCIAS	
Fregadores		Guantes de látex		Agua	
Limpión				Solución detergente	
Baldes				Solución desinfectante	
PROCEDIMIENTO					
1. RETIRE EL POLVO DE TODA EL ÁREA					
2. RESTRIEGUE LAS ÁREAS ALEDAÑAS Y EL VIDRIO DE LA VENTANA CON SOLUCIÓN DETERGENTE					
3.HAGA ESPUMA Y DEJE ACTUAR POR 3 MINUTOS					
4. ENJUAGUE CON ABUNDANTE AGUA					
5. CON UN LIMPIÓN MOJADO CON SOLUCIÓN DESINFECTANTE CUBRA TODA LA SUPERFICIE					
6. DEJAR SECAR					
OBSERVACIÓN					
CUMPLE: <input checked="" type="checkbox"/>					
NO CUMPLE: <input type="checkbox"/>					

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 001
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

LIMPIEZA DE PUERTAS					
FRECUENCIA		DURACION		RESPONSABLE	
Cada semana		30 minutos			
MATERIALES		EQUIPO DE SEGURIDAD		SUSTANCIAS	
Fregadores		Guantes de látex		Agua	
Limpión				Solución detergente	
Baldes				Solución desinfectante	
PROCEDIMIENTO					
1. RETIRE EL POLVO DE TODA EL ÁREA					
2. RESTRIEGUE TODA LA SUPERFICIE CON SOLUCIÓN DETERGENTE					
3.HAGA ESPUMA Y DEJE ACTUAR POR 3 MINUTOS					
4. ENJUAGUE CON ABUNDANTE AGUA					
5. CON UN LIMPIÓN MOJADO CON SOLUCIÓN DESINFECTANTE CUBRA TODA LA SUPERFICIE					
6. DEJAR SECAR					
OBSERVACIÓN					
CUMPLE: <input checked="" type="checkbox"/>					
NO CUMPLE: <input type="checkbox"/>					

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 002
	REGISTRO DE ELIMINACIÓN DE DESECHOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

FECHA:	
TIPO DE RESIDUO ENTREGADO:	ORGANICO
	INORGANICO
NO. DEL CAMION RECOLECTOR:	
HORA DE ELIMINACION DE LOS DESECHOS:	
CANTIDAD DE DESECHOS EN KG:	
RESPONSABLE DE LA EMPRESA:	
COMENTARIOS:	
VERIFICADO POR:	HORA:

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 002
	REGISTRO DE ELIMINACIÓN DE DESECHOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

RECOLECCION DE DESECHOS SOLIDOS					
FRECUENCIA		DURACION		RESPONSABLE	
Diaria		20 minutos			
MATERIALES		EQUIPO DE SEGURIDAD		SUSTANCIAS	
Escobas					
Recogedores					
Baldes					
PROCEDIMIENTO					
1. BARRER TODA EL AREA CON EL FIN DE RECOGER TODOS LOS DESECSOD					
2. DEPOSITAR LOS DESECHOS EN LOS BASUREROS UBICADOS EN CADA AREA					
3.RECOGER TODOS LOS BASUREROS Y DEPOSITAR EL CONTENIDO EN UN RECIPIENTE EXTERNO A LA PLANTA					
4.ASEGURARSE DE ENTREGAR TODOS LOS DESECHOS DE ACUERDO AL HORARIO DEL RECOLECTOR					
OBSERVACION					
CUMPLE: <input checked="" type="checkbox"/>					
NO CUMPLE: <input type="checkbox"/>					

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 003
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILLOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

FECHA:						
MAQUINARIA, EQUIPO O UTENSILLOS	LIMPIEZA		DESINFECCIÓN		RESPONSABLE	OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE		
TANQUE DE VAPOR						
CUBA QUESERA						
MESA DE TRABAJO						
PRENSA						
MOLDES						
MESA DE REPOSO						
EMPACADORA						
ENFUNDADURA						
COMENTARIOS:						
VERIFICADO POR:					HORA:	

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 003
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILLOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MESAS					
FRECUENCIA		DURACION		RESPONSABLE	
Al cambiar de producto		7 minutos			
MATERIALES		EQUIPO DE SEGURIDAD		SUSTANCIAS	
Limpión		Guantes de látex		Agua	
Baldes				Solución detergente	
				Solución desinfectante	
PROCEDIMIENTO					
1. LIMPIAR LA MESA CON UN LIMPIÓN PROCURANDO RETIRAR RESIDUOS					
2. ENJUAGAR LA MESA CON ABUNDANTE AGUA					
3. RESTREGAR LA MESA CON UN LIMPIÓN EMPAPADO DE SOLUCIÓN DETERGENTE					
4. HAGA ESPUMA Y DEJE ACTUAR POR LO MENOS 3 MINUTOS					
5. RETIRE EL EXCESO					
6. COLOQUE LA SOLUCIÓN DESINFECTANTE Y DEJE ACTUAR					
7. ENJUAGUE CON ABUNDANTE AGUA ANTES DE PROCESAR					
OBSERVACIÓN					
CUMPLE: <input checked="" type="checkbox"/>					
NO CUMPLE: <input type="checkbox"/>					

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 003
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILLOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE UTENSILLOS			
FRECUENCIA	DURACION	RESPONSABLE	
Al inicio, durante y final	5-25 minutos		
MATERIALES	EQUIPO DE SEGURIDAD	SUSTANCIAS	
Limpión	Guantes de látex	Agua	
Baldes		Solución detergente	
		Solución desinfectante	
PROCEDIMIENTO			
1. COLOCAR LOS UTENSILLOS EN EL POZO DE LAVADO			
2. RESTREGAR LOS UTENSILLOS CON LA SOLUCIÓN DETERGENTE			
3. ENJUAGAR CON ABUNDANTE AGUA			
4. SUMERGIR LOS UTENSILLOS EN UN BALDE CON SOLUCIÓN DESINFECTANTE			
5. COLOCARLOS EN LA MESA PARA ESCURRIR			
6. COLOQUE LOS UTENSILLOS EN SUS LUGARES			
7. ENJUAGUE CON ABUNDANTE AGUA ANTES DE PROCESAR			
OBSERVACIÓN			
CUMPLE: <input checked="" type="checkbox"/>			
NO CUMPLE: <input type="checkbox"/>			

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 003
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILLOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS			
FRECUENCIA	DURACION	RESPONSABLE	
Al cambiar de producto	5 minutos		
MATERIALES	EQUIPO DE SEGURIDAD	SUSTANCIAS	
Fregador	Guantes de látex	Agua	
Baldes		Solución detergente	
Limpión		Solución desinfectante	
PROCEDIMIENTO			
1. DESCONECTE DE LA CORRIENTE ELÉCTRICA			
2. RETIRE LAS PARTES DONDE SE PROCESA LA MATERIA PRIMA			
3. RETIRE LOS RESIDUOS DEJADOS POR LA MATERIA PRIMA			
4. ENJUAGUE CON AGUA CALIENTE HASTA RETIRAR LOS RESTOS DE LA MATERIA PRIMA			
5. CON UN FREGADOR COLOQUE SOLUCIÓN DETERGENTE			
6. ENJUAGUE CON ABUNDANTE AGUA			
7. COLOCAR SOLUCIÓN DESINFECTANTE Y DEJAR SECAR ENJUAGAR CON ABUNDANTE AGUA ANTES DEL PROCESO			
OBSERVACIÓN			
CUMPLE: <input checked="" type="checkbox"/>			
NO CUMPLE: <input type="checkbox"/>			

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 003
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILLOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE RECIPIENTES					
FRECUENCIA		DURACION		RESPONSABLE	
Al finalizar el proceso		10 minutos			
MATERIALES		EQUIPO DE SEGURIDAD		SUSTANCIAS	
Fregador		Guantes de látex		Agua	
Baldes				Solución detergente	
Limpión				Solución desinfectante	
PROCEDIMIENTO					
1. COLOCAR LOS RECIPIENTES EN AGUA					
2. RESTREGAR CON SOLUCIÓN DETERGENTE					
3. DEJAR REPOSAR POR TRES MINUTOS					
4. ENJUAGUE CON ABUNDANTE AGUA A PRESIÓN					
5. DEJAR REPOSAR					
OBSERVACIÓN					
CUMPLE: <input checked="" type="checkbox"/>					
NO CUMPLE: <input type="checkbox"/>					

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 003
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILLOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EMPACADORA					
FRECUENCIA		DURACION		RESPONSABLE	
Cada semana		10 minutos			
MATERIALES		EQUIPO DE SEGURIDAD		SUSTANCIAS	
Fregador		Guantes de látex		Agua	
Balde				Solución detergente	
Limpión				Solución desinfectante	
PROCEDIMIENTO					
1. CON UN FREGADOR EMPAPADO EN SOLUCIÓN DETERGENTE, RETIRE LOS RESIDUOS					
2. CON UN LIMPIÓN SECO RETIRE EXCESO Y RESIDUOS					
3. COLOQUE SOLUCIÓN DESINFECTANTE Y DEJE ACTUAR					
4. ENJUAGUE CON ABUNDANTE AGUA A PRESIÓN					
5. DEJAR REPOSAR					
OBSERVACIÓN					
CUMPLE: <input checked="" type="checkbox"/>					
NO CUMPLE: <input type="checkbox"/>					

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 004
	REGISTRO DE CALIBRACIÓN	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

FECHA:			
EQUIPOS	IDENTIFICACIÓN	TEMPERATURA ° C	RESPONSABLE DE CALIBRACIÓN
TERMÓMETRO DE REFERENCIA			
TERMÓMETRO A CALIBRAR			
OBSERVACIONES:			
EQUIPOS	IDENTIFICACIÓN	PESO KG	RESPONSABLE DE CALIBRACIÓN
PESA PATRÓN			
BALANZA A CALIBRAR			
OBSERVACIONES:			
COMENTARIOS:			
VERIFICADO POR:			HORA:

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 005
	REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE MAQUINARIA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

MAQUINARIA, EQUIPO Y UTENSILIO	TAREA		FRECUENCIA			
	Calibración	Mantenimientos	Diaria	Semanal	Trimestral	Semestral
Tanque de vapor		x				x
Cuba quesera		x				x
Mesa de trabajo		x				x
Prensa		x				x
Moldes		x				x
Mesa de reposo		x				x
Empacadora		x			x	
Enfundadora		x			x	
Balanza	X			x		
Termómetro	X			x		
DESCRIPCIÓN						
Frecuencia diaria	Todos los días					
Frecuencia semanal	Todos los lunes					
Frecuencia mensual	El primer día de cada mes					
Frecuencia trimestral	Enero - abril- julio					
Frecuencia semestral	Enero - julio					
COMENTARIOS:						
VERIFICADO POR:		FECHA:			HORA:	

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 006
	REGISTRO DE CHEQUEO DE HIGIENE DEL PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

FECHA:			
CHEK LIST	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
El ingreso al área de producción lo realiza con la ropa de trabajo adecuada			
Los operarios que están enfermos o con heridas realizan otra actividad fuera de producción			
El uniforme está limpio			
La cofia y mascarilla están limpias y bien utilizadas			
El personal se lava las manos correctamente			
El lavado se realiza después de cada cambio de actividad			
El personal no fuma ni come en el área de producción			
El personal no lleva objetos durante la rutina			
El empleado tiene el cabello corto			
Existe suficiente jabón y desinfectante			
Existen dispensadores de solución desinfectante en zonas de producción			
Las unas están cortadas			
VERIFICADO POR:			

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 007
	REGISTRO DE LAVADO DE MANOS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE MANOS		
FRECUENCIA	DURACION	RESPONSABLE
al inicio, durante y final	1-30 segundo	
MATERIALES	EQUIPO DE SEGURIDAD	SUSTANCIAS
toallas desechables		agua
		jabón antibacterial
		gel desinfectante
PROCEDIMIENTO		
1. En el lavamanos remoje sus manos y brazos		
2. Aplique la cantidad de jabón necesaria		
3. Restriegue sus manos, antebrazo, uñas y dedos		
4. Enjuague con abundante agua		
5. Seque sus manos con toallas de papel desechable		
6. Use la toalla para cerrar la llave		
7. Desinfecte sus manos con gel desinfectante		
OBSERVACIÓN		
cumple: <input checked="" type="checkbox"/>		
no cumple: <input type="checkbox"/>		

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 008
	REGISTRO DE CHEQUEO DE CONTROL DE VISITANTES	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

FECHA:			
CHEK LIST	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
El visitante presenta síntomas de enfermedad			
El visitante evita el uso de pulseras, anillos, aretes, o demás objetos que puedan desprenderse o caer en los alimentos			
Lleva indumentaria de protección			
La cofia y mascarilla están limpias y bien utilizadas			
Se lava y desinfecta las manos de manera correcta			
El visitante evita escupir o rascarse áreas no protegidas			
El visitante no fuma ni come en el área de producción			
Cumple con los instructivos de ingreso a la planta			
Cumple con los instructivos de higiene en las rutinas de trabajo			
Evita tocar el producto en elaboración			
Existen dispensadores de solución desinfectante en zonas de producción			
Las unas están cortadas			
VERIFICADO POR:			

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 009
	REGISTRO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

FECHA:			
CAPACITADOR:			
TEMA TRATADO:			
ASISTENCIA	NOMBRE	No. CEDULA	FIRMA
COMENTARIOS :			
VERIFICADO POR:			HORA:

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 009
	REGISTRO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

TEMAS	FRECUENCIA											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Buenas prácticas de manufactura												
Requisitos higiénicos de fabricación												
Limpieza y desinfección												
Infraestructura												
Operaciones de producción												
Control de calidad												
Almacenamiento												
Control de plagas												
Mantenimiento												
Manejo de residuos												
COMENTARIOS												
VERIFICADO POR:						FECHA:			HORA:			

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 010
	REGISTRO DE LIMPIEZA DE EMPAQUES	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

FECHA:					
EMPAQUES	LIMPIEZA		ESTADO		RESPONSABLE
	CUMPLE	NO CUMPLE	BUENO	MALO	
FUNDAS					
ENVASES					
TAPAS					
CINTAS					
PALILLOS					
COMENTARIOS:					
VERIFICADO POR:				HORA:	

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 011
	REGISTRO DE RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

ANÁLISIS	LECTURA	CUMPLE	NO CUMPLE	RESPONSABLE
COLOR				
OLOR				
SABOR				
CONSISTENCIA				
SENSORIALES				
DENSIDAD				
ACIDEZ				
GRASA				
PRUEBA DE ALCOHOL				
COMENTARIOS:				
VERIFICADO POR:			FECHA:	HORA:

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 011
	REGISTRO DE RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

CONTROL DE LA MATERIA PRIMA E INSUMOS NO PERECIBLES		
FRECUENCIA	DURACION	RESPONSABLE
al recibir insumos	1-3 horas	
MATERIALES	EQUIPO DE SEGURIDAD	SUSTANCIAS
PROCEDIMIENTO		
1. Inspeccionar la materia prima o insumo debe estar sellada		
2. Verificar la fecha de expiración		
3. Solicitar la hoja técnica para referencia de producción		
4. Almacenar la materia prima		
OBSERVACIÓN		
cumple: <input checked="" type="checkbox"/>		
no cumple: <input type="checkbox"/>		

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 011
	REGISTRO DE RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

CONTROL DE LA MATERIA PRIMA PERECIBLE		
FRECUENCIA	DURACION	RESPONSABLE
al recibir materia prima	5 minutos	
MATERIALES	EQUIPO DE SEGURIDAD	SUSTANCIAS
PROCEDIMIENTO		
1. Inspeccionar la materia prima según sea las especificaciones de calidad		
2. Aceptar o rechazar la materia prima según sea el caso		
OBSERVACIÓN		
cumple: <input checked="" type="checkbox"/>		
no cumple: <input type="checkbox"/>		

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – REG- 013
	REGISTRO DE CONTROL DE TRANSPORTE	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

FECHA:					
CHEK LIST	LIMPIEZA		DESINFECCIÓN		RESPONSABLE
	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	
PAREDES INTERIORES DEL FURGON					
PISO DEL FURGON					
TECHO DEL FURGON					
COMPLEMENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE			
EXTINTOR					
LLANTA DE EMERGENCIA					
HERRAMIENTAS					
BOTIQUIN					
GATA HIDRAULICA					
LLANTAS EN BUEN ESTADO					
CANDADOS					
COMENTARIOS					
VERIFICADO POR:			HORA		

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – CONTR- 007
	CONTROL DE LA MATERIA PRIMA PERECIBLE	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PÁGINA :

DOCUMENTO #			
FECHA DE INGRESO	PRODUCTO	CALIDAD	VOL/CANT
OBSERVACIONES			
NOMBRE:		FIRMA:	

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – CONTR- 007
	CONTROL DE LA MATERIA PRIMA PERECIBLE	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

DOCUMENTO #				
FECHA DE INGRESO	PROVEEDOR	PRODUCTO	VOL/CANT	EXP
OBSERVACIONES				
NOMBRE:			FIRMA:	

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM – ACCR- 001
	ACCIONES CORRECTIVAS	EDICIÓN : 000
		VIGENCIA: 2014- 2015
		PAGINA :

FECHA:	CORRECCION	
	ACCION CORRECTIVA	
BPM	PROCEDIMIENTO:	
HACCP		
ISO 22000		
DESCRIPCIÓN DE LA DESVIACIÓN:		
CORRECCIÓN PROPUESTA		
FECHA:	RESPONSABLE	
DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA		
ACCIÓN QUE GARANTICE LA ELIMINACIÓN DE LA CAUSA		
FECHA:	RESPONSABLE	
VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE LA CORRECCIÓN		
FECHA:	RESPONSABLE	

ELABORADO POR: Luz Belén Quilumba Macato	REVISADO POR:	APROBADO POR:
---	---------------	---------------

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- Al realizar el diagnóstico de la empresa de lácteos LA AMERICANA se pudo detectar falencias las cuales se detallan a continuación.
- Se puede identificar que la empresa de lácteos La Americana cumple con un 40% de los requisitos básicos de las instalaciones, mientras que el 60% de las instalaciones carecen de lo necesario para cumplir con las buenas prácticas de manufactura. El establecimiento no cuenta con la debida protección contra polvo, las áreas internas no están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.
- Se puede identificar que la empresa de lácteos La Americana cumple con un 37% de las condiciones específicas de las áreas y estructuras internas, mientras que el 53% de las áreas y estructuras internas carecen de lo necesario para cumplir con las buenas prácticas de manufactura, el 10% de las condiciones no aplican al funcionamiento de la empresa. Se pudo observar que las áreas no están distribuidas de acuerdo al flujo hacia delante, en áreas críticas las uniones entre pisos y paredes no son cóncavas, áreas como ventanas, repisas y otras aberturas no se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo, instalaciones eléctricas y redes de agua carecen de rotulación de acuerdo a la norma INEN, carece de iluminación adecuada, no se dispone de ventilación adecuada para evitar la acumulación de polvo, no existen advertencias escritas que adviertan al personal sobre la obligación de lavarse las manos después de usar el sanitario.
- Se puede identificar que la empresa de lácteos La Americana cumple con un 70% de los servicios de la planta, mientras que el 20% están desatendidos, el 10% de las condiciones no aplican al funcionamiento de la empresa. En forma general la empresa de lácteos la americana cumple

mayoritariamente con los servicios de producción encontrando fallencias en los sistemas de agua no se encuentran diferenciados como potables o no potables, el agua utilizada no garantiza inocuidad.

- Se puede identificar que la empresa de lácteos La Americana cumple con un 58% del mantenimiento y condiciones de equipos y utensilios, mientras que el 17% no está dentro de los parámetros necesarios, el 25% de las condiciones no aplican al funcionamiento de la empresa. Se observó que la empresa cuenta con la mayoría de equipos necesarios y apropiados y mantienen las condiciones adecuadas para su correcto funcionamiento.
- Se puede identificar que el personal de la empresa de lácteos La Americana cumple con un 75% de las condiciones de higiene, mientras que el 19% no está dentro de los parámetros necesarios, el 6% de las condiciones no aplican al funcionamiento de la empresa. En la empresa no existe un programa de capacitación dirigido al personal, basado en BPM que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar. El personal que manipula los alimentos no se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar sus funciones, no se evidencia que el personal se lava las manos según el procedimiento establecido.
- Se puede identificar que la empresa de lácteos La Americana al manipular la materia prima con responsabilidad cumple con un 50%, mientras que el 12% no está dentro de los parámetros necesarios, el 38% de las condiciones no aplican al funcionamiento de la empresa. Se observó que la manipulación de la materia prima está dentro los parámetros necesarios.
- Se puede identificar que la empresa de lácteos La Americana al cumplir con las operaciones de producción cumple con un 73%, mientras que el 20% de las operaciones de producción son incorrectas, el 7% de las condiciones no aplican al funcionamiento de la empresa. Las operaciones de producción son dirigidas correctamente en su mayoría existiendo

falencias como no se incluye puntos críticos, no se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, no se registran las acciones correctivas.

- La empresa tiene un porcentaje de cumplimiento del 58%, la empresa está dentro del rango aceptable, pero la implementación de BPM es necesaria para mejorar todo el sistema operativo ayudando a la calidad del producto para benefició del consumidor y de igual forma a la empresa.

5.2 RECOMENDACIONES

- Se considera necesaria la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa de lácteos LA AMERICANA por ser una guía de secuencia de pasos, normas, especificaciones; que se constituyen instrumentos básicos para establecer y normalizar la producción, tales como: control de materia prima, higiene, limpieza, control de procesos y registros de producción necesarios en la elaboración de un producto de calidad y seguro para el consumidor.
- El uso del check list desarrollado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador permitió reconocer las deficiencias de la gestión BPM en la empresa LA AMERICANA el uso adecuado debe ser obligatorio para obtener resultados verídicos.
- Analizar la posibilidad de buscar instalaciones con mayores ventajas y prestaciones para el procesamiento y manipulación de alimentos dentro de la empresa.
- Mantener una capacitación permanente del personal sobre un control de calidad que se basa en el cumplimiento de Buenas prácticas de Manufactura (BPM), los Procedimientos Estándar de Sanitización (POES) y los Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección

(SSOPs), por cuanto su objetivo fundamental es minimizar y prevenir la posible contaminación que representa un daño contra la salud del consumidor.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

6.1 BIBLIOGRAFÍA CITADA

- Alianza Nacional de HACCP en Productos Marinos para Educación y Entrenamiento, Segunda Edición. HACCP: HAZARD ANÁLISIS AND CRITICAL CONTROL POINT TRAINING CURRICULUM, Miami, Florida, U. S. A., 1997.
- BARRIENTOS J, Williams L., Administración Y Control De La Calidad (2000), Editorial Tompson
- E. De Loma- Ossorio Friend y D. Rodríguez Saenz, IICA. INDUSTRIA DE LA LECHE TRATADA TÉRMICAMENTE, Guía para la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos. San José, Costa Rica, 1999. G Min protección social, Reglamento técnico de leches y derivados
- Escuela Agrícola Panamericana Zamorano. 109 p. FAO-OMS Comisión del Codex Alimentarius, Normas Alimentarias Higiene de los alimentos Requisitos generales Vol I, 1.999
- FAO. 2001. Proyecto de fortalecimiento de los comités nacionales del CODEX y la Aplicación de normas del CODEX ALIMENTARIUS. Informe del Taller nacional sobre
- Gestión del CODEX y programación de las actividades del proyecto TCP/RLA/0065.
- MADRID H, Salazar V., Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma (2005), Mc Graw Hill, México D.F.

- Ledezma, J. 2003. Editorial Acriba S.A. España. 489 p. Bases para la implementación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta de lácteos de Zamorano. Tesis Lic. Zamorano, Honduras
- OMS Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. BPM Vigentes. Informe 32, 1.996
- SAGPYA, S. y Hagyes, P. 2002. Tegucigalpa, Honduras. 26 p. Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP. 2 ed.
- Zelaya, Ventura O. CUADERNOS Y LIBRETAS DE APUNTES EN VISITAS DE ASISTENCIA TECNICA A PLANTAS PROCESADORAS DE LECHE EN OLANCHO, 1998-2001.

6.2 BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- Alianza Nacional de HACCP en Productos Marinos para Educación y Entrenamiento, Segunda Edición. HACCP: HAZARD ANÁLISIS AND CRITICAL CONTROL POINT TRAINING CURRICULUM, Miami, Florida, U. S. A., 1997.
- Diez Sánchez Oscar, La certificación de sistemas de gestión en seguridad alimentaria, Enero 2010, Consumer Eroski, <http://srt.bz/3pw>
- FAO-ICTA UNIVERSIDAD NACIONAL. 8 Manuales correspondientes a Cursos en tecnología y control de calidad de leches y derivados, 1.985-1989
- FAO/OMS Códex Alimentarius, Textos Básicos Sobre Higiene de Alimentos, (2003), Revisión 4, Roma Italia.

- Kendall K., Kendall, J., Análisis y Diseño de Sistemas(1997), Editorial Pearson, Masaaki Imai, Como Implementar El Kaizen en el Sitio de Trabajo, Mcgraw- Hill, 1998, México D.F.
- República del Ecuador, Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN, Norma Técnica Ecuatoriana NTE 621:2000, Requisitos, Edición 1, Quito – Ecuador, 2000.
- República del Ecuador, Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN, Norma Técnica Ecuatoriana NTE 334-1:2000, Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano, Parte 1 Requisitos, Quito – Ecuador, 2000.
- República del Ecuador, Ministerio de Agricultura y Ganadería, análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la industria alimenticia, (2000), Ing. Agr. Analia Junovich, Quito – Ecuador.
- República del Ecuador, Ministerio de Salud Pública, (2002), Decreto Ejecutivo 3253, Reglamento para Buenas Prácticas de Manufactura, Quito-Ecuador.
- SAMPIERI Roberto, COLLADO Carlos y LUCIO Pilar. Metodología de la investigación, Tercera edición 2009, Editorial Mc Gran Hill, ISBN: 970-10-3632-8
- Según nlm.nih.gov 21 de Diciembre del 2010
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/002229.htm>
- Según oirsa.org: 23 de Diciembre del 2010
http://www.oirsa.org/OIRSA/Miembros/Nicaragua/Decretos_Leyes_Reglamentos/NTON-03-002-98.htm

- Según alimentosargentinos.gov.ar: 26 de Diciembre del 2010
www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/calidad/boletines/bolet_bpm.PDF
- Según oirsa.org /: 29 de Enero del 2011
http://www.oirsa.org/OIRSA/Miembros/Nicaragua/Decretos_Leyes_Reglamentos/NTON-03-002-98.htm