

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI



UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES

**Tesis de investigación previa a la obtención del título de Ingeniero
Agroindustrial**

TEMA:

“PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN LA MICROEMPRESA PRODUCTOS LÁCTEOS SANTA IVONNE, DE LA PROVINCIA DE COTOPAXI DEL CANTÓN LATACUNGA DURANTE EL PERIODO 2012.”

AUTOR:

Viracucha Pila Ricardo Fernando

DIRECTORA:

Ing. Mg. Silva Paredes Jeny Mariana.

Latacunga-Ecuador

2013

AVAL DEL DIRECTOR DE TESIS

En calidad de directora de tesis del postulante Ricardo Fernando Viracucha Pila, con el tema: **“Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, en la microempresa Productos Lácteos Santa Ivonne, de la provincia de Cotopaxi del cantón Latacunga durante el periodo 2012.”** certifico que ha sido prolijamente realizado las correcciones emitidas por el tribunal de tesis, por lo tanto, autorizo la presentación de este empastado; la misma que está de acuerdo con las normas establecidas en el reglamento interno de la Universidad Técnica de Cotopaxi, vigente.

Ing. Mg. Jeny Silva
DIRECTORA DE TESIS

DECLARACIÓN EXPRESA

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES

INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

Yo, Ricardo Fernando Viracucha Pila, declaro que el presente trabajo aquí descrito es de mi autoría.

La Universidad Técnica de Cotopaxi puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normativa institucional vigente.

Ricardo Fernando Viracucha Pila

AVAL DEL TRIBUNAL DE TESIS

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES

INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

El tribunal de tesis certifica que el trabajo de investigación titulado: **“Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, en la microempresa Productos Lácteos Santa Ivonne, de la provincia de Cotopaxi del cantón Latacunga durante el periodo 2012.”** De responsabilidad del Sr. Ricardo Fernando Viracucha Pila; ha sido minuciosamente revisado por lo que autorizamos la presentación del empastado.

TRIBUNAL DE TESIS

Ing. Gabriela Arias
(Presidente)

Ing. Mg. Franklin Molina
(Opositor)

Ing. Maricela Trávez
(Miembro del tribunal)

DEDICATORIA

Dedico este trabajo con infinito cariño a mi madre Rocío, a mis hermanas Marcia y Pamela por haberme enseñado principios y valores para luchar incansablemente y alcanzar mis metas en el trayecto de mi vida.

De una manera muy especial a mis tíos y primos por su cariño comprensión y apoyo incondicional en todo momento contribuyendo generosamente a mi superación y desarrollo personal.

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme la vida, por guiarme y permitir que las personas que más quiero estén a mi lado

A mis abuelos Manuel y Zoila, por su inmenso amor, su ayuda constante y su comprensión a lo largo de toda mi vida.

A mi directora de tesis Ing. Jeny Silva, por sus valiosas sugerencias quien con su experiencia ayudó a enriquecer el desarrollo de este trabajo.

A la microempresa Productos Lácteos "SANTA IVONNE" en especial al señor Hugo Quinapallo Gerente Propietario así como a todos los trabajadores de la misma, por su amabilidad y cooperación en la realización de mi trabajo de tesis.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	PÁGINAS
PORTADA.....	I
AVAL DEL DIRECTOR DE TESIS.....	II
DECLARACIÓN EXPRESA.....	III
AVAL DEL TRIBUNAL DE TESIS.....	IV
DEDICATORIA.....	V
AGRADECIMIENTO.....	VI
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	1
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	6
ÍNDICE DE CUADROS.....	6
ÍNDICE DE TABLAS.....	7
ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS.....	8
ÍNDICE DE ANEXOS.....	9
RESUMEN.....	10
INTRODUCCIÓN.....	12
JUSTIFICACIÓN.....	13
OBJETIVOS.....	15
PREGUNTAS DIRECTRICES.....	16

CAPÍTULO I

1. Fundamentación Teórica.....	17
1.1. Antecedentes.....	17
1.2. Marco Teórico.....	20
1.2.1. Industria Láctea.....	20
1.2.2. Buenas Prácticas de Manufactura.....	22
1.2.2.1. Edificios y Facilidades.....	24
1.2.2.2. Personal.....	29
1.2.2.3. Operaciones Sanitarias.....	33
1.2.2.4. Facilidades Sanitarias.....	36

1.2.2.5. Equipo y Utensilios.....	39
1.2.2.6. Controles de Producción Proceso.....	41
1.2.2.7. Recepción de la Materia Prima.....	41
1.2.2.8. Operaciones para la Elaboración de los Productos.....	42
1.2.2.9. Empaque y Envase.....	47
1.2.2.10. Almacenamiento.....	47
1.2.2.11. Transporte.....	49
1.2.2.12. Evaluación de la Calidad.....	49
Glosario de Términos.....	51

CAPÍTULO II

2. Materiales y Métodos.....	54
2.1. Descripción del área en estudio (Microempresa).....	54
2.2. Recursos Necesarios.....	56
2.2.1. Institucionales.....	56
2.2.2. Talento humano.....	56
2.2.3. Tecnológicos.....	56
2.2.4. Materiales.....	56
2.3. Diseño metodológico.....	57
2.3.1. Tipos de investigación.....	57
2.4. Metodología.....	58
2.4.1. Métodos y técnicas.....	58
2.5. Unidad de estudio (Población y Muestra).....	59
2.6. Variables.....	59
2.7. Evaluación de la situación actual de la microempresa.....	59
de productos lácteos SANTA IVONNE	
2.8. Descripción del proceso de Queso Fresco.....	60

CAPITULO III

3. Análisis e Interpretación de Resultados.....	63
---	----

3.1.	Resultado global de la evaluación de la situación.....	63
	actual de la microempresa referente a las BPM	
3.1.1.	De las instalaciones.....	66
3.1.1.1.	Localización e Instalaciones.....	66
3.1.1.2.	Pisos, Paredes, Techos y Drenajes.....	67
3.1.1.3.	Ventanas, Puertas y otras Aberturas.	68
3.1.1.4.	Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.....	68
3.1.1.5.	Iluminación.....	69
3.1.1.6.	Calidad de Aire y Ventilación.....	69
3.1.1.7.	Instalaciones Sanitarias	69
3.1.1.8.	Servicios de la Planta – Facilidades.....	70
3.1.2.	De los Equipos y Utensilios.....	70
3.1.3.	Requisitos Higiénicos de Fabricación.....	71
3.1.3.1.	Personal.....	71
3.1.3.2.	Materia Prima e Insumos.....	72
3.1.3.3.	Operaciones de Producción.....	73
3.1.3.4.	Enfundado, Etiquetado y Empaquetado.....	73
3.1.3.5.	Almacenamiento, Distribución, Transporte y.....	74
	Comercialización	
3.1.3.6.	Garantía de Calidad.....	75
3.2.	Propuesta de Mejora.....	75
3.2.1.	De las Instalaciones.....	75
3.2.1.1.	Localización e Instalaciones.....	75
3.2.1.2.	Ventanas, Puertas y otras Aberturas.....	76
3.2.1.3.	Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.....	77
3.2.1.4.	Iluminación.....	77
3.2.1.5.	Calidad de Aire y Ventilación.....	77
3.2.1.6.	Instalaciones Sanitarias.....	77
3.2.1.7.	Servicios de la Planta – Facilidades.....	78

3.2.2.	De los Equipos y Utensilios.....	79
3.2.3.	Requisitos Higiénicos de Fabricación.....	79
3.2.3.1.	Personal.....	79
3.2.3.2.	Materia Prima e Insumos.....	80
3.2.3.3.	Operaciones de Producción.....	81
3.2.3.4.	Envasado, Etiquetado y Empaquetado.....	81
3.2.3.5.	Almacenamiento, Distribución, Transporte y.....	81
	Comercialización	
3.2.3.6.	Garantía de Calidad.....	82
3.3.	Análisis de costos para la implementación de BPM.....	82

CAPITULO IV

4.	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	87
4.1.	Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.....	88
4.1.1.	Introducción.....	88
4.1.2.	Objetivos.....	88
4.1.3.	Definición de términos.....	89
4.1.4.	Edificios y Facilidades.....	90
4.1.5.	Requisitos Higiénicos de Fabricación.....	101
4.1.5.1.	Equipos y utensilios.....	101
4.1.5.2.	Personal.....	103
4.1.5.3.	Materias primas.....	109
4.1.6.	Operaciones de producción.....	111
4.1.7.	Envasado, etiquetado y empaquetado.....	113
4.1.8.	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización...	114
4.1.9.	Aseguramiento y control de calidad.....	117
4.2.	POES(Procedimiento Operativo Estandarizados de Saneamiento)	
	POE (Procedimiento Operativo Estandarizado).....	119
4.2.1.	Procedimiento de Control de Higiene y Salud del Personal.....	119
4.2.2.	Limpieza de las Diferentes Áreas.....	122

4.2.3.	Limpieza y desinfección de pisos.....	125
4.2.4.	Lavado y desinfección de instalaciones sanitarias.....	127
4.2.5.	Superficies de contacto.....	129
4.2.6.	Control de plagas y vectores.....	135
4.2.7.	Procedimiento de producción.....	137
4.2.7.1.	Pruebas a realizarse a la materia prima.....	138
4.2.7.2.	Proceso.....	142
4.2.8.	Control de calidad.....	146
4.3.	Hojas de registro.....	148
4.3.1.	Registro de entrega de uniformes al personal de la planta.....	148
4.3.2.	Registro de higiene personal.....	149
4.3.3.	Hojas de verificación de ingreso del personal.....	150
4.3.4.	Cronograma de limpieza y desinfección de las..... diferentes áreas	151
4.3.5.	Registro hoja de inspección.....	152
4.3.6.	Registro de verificación diaria de limpieza de las..... diferentes áreas	153
4.3.7.	Registro de verificación de desinfección de pisos..... en la planta	154
4.3.8.	Registro de materiales de aseo en los baños.....	155
4.3.9.	Registro de superficies de contacto.....	156
4.3.10.	Registro de monitoreo de las trampas para el control de..... Roedores	157
4.3.11.	Control de calidad de la leche.....	158
4.3.12.	Registro de control de calidad en el proceso.....	159
	CONCLUSIONES.....	160
	RECOMENDACIONES.....	161
	BIBLIOGRAFÍA.....	162
	ANEXOS.....	167

ÍNDICE DE GRÁFICOS

	PÁGINAS
GRÁFICO N° 1. PRODUCTOS LÁCTEOS	21
GRÁFICO N°2. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO	62
GRÁFICO N° 3. PORCENTAJES DE LA EVALUACIÓN DE LAS DIFERENTES ÁREAS DE LA MICROEMPRESA	64
GRÁFICO N° 4. RESULTADO GLOBAL DE LA EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA MICROEMPRESA	66
GRÁFICO N° 5. DETALLE DE RUBROS PROPUESTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM	85

ÍNDICE DE CUADROS

	PÁGINAS
CUADRO N° 1. ELECCIÓN DEL PRODUCTO DE LIMPIEZA	34

ÍNDICE DE TABLAS

	PÁGINAS
TABLA N° 1. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	59
TABLA N° 2. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LAS DIFERENTES ÁREAS DE LA MICROEMPRESA	64
TABLA N° 3. RESULTADO GLOBAL DE LA EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA MICROEMPRESA	65
TABLA N° 4. CANTIDAD DE SERVICIOS HIGIÉNICOS CON RESPECTO AL NUMERO DE TRABAJADORES	78
TABLA N° 5. GASTOS EN INFRAESTRUCTURA PARA LA IMPLEMENTACION DEL PLAN DE BPM	83
TABLA N° 6. GASTOS EN PERSONAL PARA LA IMPLEMENTACION DEL PLAN DE BPM	83
TABLA N° 7. GASTOS EN LABORATORIO PARA LA IMPLEMENTACION DEL PLAN DE BPM	84
TABLA N° 8. GASTOS VARIOS PARA LA IMPLEMENTACION DEL PLAN DE BPM	84
TABLA N° 9. PRESUPUESTO DE LOS GASTOS TOTALES.	85
TABLA N° 10. IDENTIFICACIÓN DE COLORES DE LA TUBERÍAS	94
TABLA N° 11. NUMERO DE SERVICIOS HIGIÉNICOS SEGÚN EL NUMERO DE EMPLEADOS	97

ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS

	PÁGINAS
FOTOGRAFÍA N°.1 BALDOSAS ROTAS	67
FOTOGRAFÍA N°.2 TERMINACIÓN DE PISO Y PARED	67
FOTOGRAFÍA N°.3 PUERTA ABIERTA	68
FOTOGRAFÍA N°.4 CABLES ELÉCTRICOS	68
FOTOGRAFÍA N°.5 VENTANAS	69
FOTOGRAFÍA N°.6 INSTALACIONES SANITARIAS	70
FOTOGRAFÍA N°.7 PLANCHAS DE MADERA	71
FOTOGRAFÍA N°:8 PERSONAL	72
FOTOGRAFÍA N°:9 RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	72
FOTOGRAFÍA N°:10 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	73
FOTOGRAFÍA N°:11 ENFUNDADO	74
FOTOGRAFÍA N°:12 TRANSPORTE	74

ÍNDICE DE ANEXOS

	PÁGINAS
ANEXO 1. Lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura	168
ANEXO 2. Plano de la distribución actual de las áreas en la microempresa	185
ANEXO 3. Redistribución de las áreas en la planta actual	186
ANEXO 4. Plano para una nueva distribución en las áreas	187
ANEXO 5. Norma INEN 9:2012	188

RESUMEN

Las Buenas Prácticas de Manufactura son principios que se aplican a todos los procesos de manipulación de alimentos procesados y son una herramienta fundamental para elaborar alimentos saludables y seguros para el consumidor final.

En todo tipo de establecimiento que elabora alimentos, ya sea empresa o microempresa se hace cada vez más necesario adoptar sistemas que permitan garantizar la calidad sanitaria del producto terminado.

El presente trabajo se ejecutó en la microempresa Productos Lácteos “SANTA IVONNE”, dedicada a la producción y comercialización de queso fresco donde se evaluó la situación actual en la que se encuentra la microempresa con ayuda de una lista de verificación basada en los requerimientos del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados N° 3253 emitido por el Tribunal Constitucional en el año 2002 durante el gobierno del Dr. Gustavo Noboa Bejarano, a través del Registro Oficial N° 696.

Después de evaluar la situación actual se obtuvo como resultados: 31% que cumple con lo estipulado en el registro oficial, un 64% que no cumple y finalmente un 5% que no se aplica en la microempresa, tomando en cuenta estos porcentajes se procedió a elaborar una propuesta para la implementación de las BPM.

Se desarrolló los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización, también los procedimientos operativos estandarizados para las áreas de la microempresa, los mismos que incluye formatos y/o registros de control. El presupuesto para la implementación de las BPM está estimado en \$9695,24 para su ejecución.

ABSTRACT

The Good Manufacturing Practices are principles that apply to all food handling processes processed and they are an essential tool to develop healthy and safe food for the consumer.

In all type of establishment that elaborates food, either company or micro-company is increasingly necessary to adopt systems that allow ensure the sanitary quality of the finished product.

This work was carried out on microenterprise Products Dairy "SANTA IVONNE", dedicated to the production and marketing of fresh cheese which evaluated the current situation in which the micro company is using a checklist based on the requirements of Regulation of Good Manufacturing Practices for processed foods No. 3253 issued by the Constitutional Court in 2002 during the administration of Dr. Gustavo Noboa Bejarano, through the Official Gazette No. 696.

After evaluating the current situation was obtained as results: 31% to comply with the provisions of the official record, 64% that does not comply and finally 5% that does not apply to the micro company, these percentages considering proceeded to develop a proposal for the implementation of BPM.

He developed the Sanitation Standard Operating Procedures, also the Sanitation Standard Operating Procedures for areas of micro company, they include formats and / or control registers. The budget for the implementation of BPM is estimated at \$ 9,695.24 for its execution.

INTRODUCCIÓN

Los productos lácteos son de consumo masivo a nivel mundial y en el Ecuador, siendo indispensables en la alimentación del ser humano. Las BPM y las POES son una herramienta base para garantizar la inocuidad de los alimentos y considerados pre-requisitos básicos para la implementación de los sistemas HACCP e ISO 22000.

El aplicar adecuadamente las prácticas de higiene y sanidad, en el proceso de transformación de alimentos, ayuda a reconducir significativamente los riesgos de intoxicaciones, pérdidas de producto, ya que al protegerlo contra contaminaciones se contribuye a formarle una imagen de calidad y a su vez evitar sanciones legales por autoridades del Ministerio de Salud Pública.

Con el presente trabajo, se pretende contribuir con una serie de lineamientos y parámetros que deben considerarse en la industria láctea, con la finalidad de reducir los riesgos de contaminación en los productos, así como la incidencia de enfermedades de transmisión alimentaria.

La falta de aplicación de un sistema que permita consolidar la calidad del producto lácteo elaborado en la microempresa Productos Lácteos SANTA IVONNE es una de las causas que impiden el crecimiento de las ventas y el no control de las actividades provoca pérdidas económicas, por lo que se hace necesario desarrollar una propuesta de implementación de BPM para la respectiva aplicación en el futuro, dirigida a satisfacer los requerimientos del cliente y a un posicionamiento competitivo en el mercado.

JUSTIFICACIÓN.

En los últimos años, la población ecuatoriana ha ido incrementando su preocupación sobre la higiene y seguridad de los alimentos procesados. Es por tal motivo que los consumidores exigen mayores garantías de calidad e higiene en los productos procesados. Por lo que es indispensable brindar y garantizar productos nutritivos, seguros en calidad e inocuos al mercado, aprovechando de manera sostenida y sustentable los recursos empleados en la fabricación de los mismos

La principal meta de las empresas procesadoras de alimentos que compiten en el mercado, deberán tener como objetivo primordial la aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad de sus productos que a la vez reduzca los problemas de inocuidad alimentaria y determinar prácticas correctas de sanidad y de fabricación, como medio para prevenir enfermedades transmitidas por los alimentos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la elaboración de un buen producto, que se centraliza en la higiene y forma de manipulación de los mismos.

Se podrá medir el desempeño de la planta se identificará debilidades para saber cómo superarlas, manteniendo el control de materia prima y aditivos que intervienen en la elaboración, al contar con especificaciones de la materia prima permite asegurar la calidad del producto terminado, eliminando de esta manera leches con presencia de plagas y adulteradas lo cual baja la calidad de los productos

Generan confianza en el consumidor porque la implementación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura minimiza la probabilidad de que ocurra una enfermedad transmitida por alimentos (ETA). El nivel de exigencia del consumidor cada vez es más elevado.

Logran el reconocimiento nacional e internacional, con beneficios directos sobre el crecimiento de las ganancias, ya que las exigencias de estándares de calidad son cada vez más importantes en la industria de los alimentos.

El presente estudio beneficiará a la microempresa Productos Lácteos SANTA IVONNE, por las siguientes razones:

- Mejorar el diseño y funcionamiento de los establecimientos para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Mejorar el sistema de gestión de seguridad alimentaria de la organización e incrementar la seguridad de los productos elaborados.
- Demostrar el compromiso de la organización para producir y comercializar alimentos seguros.
- Incrementar la seguridad del producto y la confianza de los clientes y consumidores.

OBJETIVOS.

GENERAL

Proponer la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa Productos Lácteos SANTA IVONNE de la provincia de Cotopaxi.

ESPECÍFICOS

- Identificar la situación actual de la microempresa Productos Lácteos SANTA IVONNE, determinando el grado de cumplimiento con respecto a los requerimientos del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura N° 3253 con registro oficial N° 696

- Desarrollar los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES) y Procedimientos Operativos Estándar (POE)

- Elaborar el manual de BPM para la microempresa Productos Lácteos “SANTA IVONNE”

- Determinar los costos para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

PREGUNTAS DIRECTRICES

¿Cómo influye la propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la productividad de la microempresa Productos Lácteos SANTA IVONNE de la provincia de Cotopaxi?

¿Cómo incide la evaluación de la situación actual en la que se encuentra la microempresa Productos Lácteos SANTA IVONNE?

¿Cómo influye los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES) y Procedimientos Operativos Estándar (POE) en la calidad del producto?

¿Cómo influye la elaboración del manual de BPM para la microempresa Productos Lácteos “SANTA IVONNE”?

¿Qué efectos produce la obtención de costos al momento de decidir sobre la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa?

CAPÍTULO I

En el presente capítulo se detalla la documentación que se dispone para el desarrollo de la propuesta también los conceptos más relevantes empleados en sistema de Buenas Prácticas de Manufactura

1. Fundamentación Teórica

1.1. Antecedentes

Existe la documentación necesaria para el desarrollo de la propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura las cuales damos a conocer a continuación:

- Según U.T.C (2010) “Propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en brócoli en la microempresa ECOFROZ S.A ubicada en el Cantón Mejía Provincia de Pichincha” Elaborado por Edison Augusto Clavijo López.

La aplicación de una lista de verificación es indispensable para tener una idea más clara del punto de partida para determinar las acciones correctivas y aplicables a la empresa.

- Según la U.T.C (2012) “Estudio y propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en alimento para ganado bovino en la empresa de alimentos balanceados BALPEC S.C.C. ubicado en el Cantón Mejía Provincia de Pichincha” elaborado por el señor Vicente Fabián Moncayo Pérez.

Las pequeñas y medianas empresas no cuentan con Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizado (POE) y en caso de disponer no se aplican de una forma adecuada y los trabajadores muchas de las veces no cuentan con la capacitación para desempeñarse en su sitio de trabajo.

- Según U.T.A (2011) “Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura para el aseguramiento de la calidad del producto en la industria alimenticia Trigo de Oro Cia.Ltda”. Elaborado por el señor Galo Calle.

La determinación de costos para la respectiva aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, es un factor muy determinante ya que la mayoría de pequeñas y medianas empresas no cuentan con el capital correspondiente o no asimilan las ventajas que tendrán sus productos tanto en calidad sanitaria y posicionamiento en el mercado.

- Según ESPOCH (2011) “Implementación y Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Principios Estándares de Sanitización (SOPS) en la Microempresa Parmalat-“Iecocem””. Elaborado por Cely López, Mayra Beatriz

La mejor forma para garantizar la inocuidad de los productos es realizando pruebas de control de calidad, práctica indispensable que se implementó como parte de la política de aseguramiento de la calidad.

- Según ESPE (2009) “Estudio para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM en las acciones de mantenimiento para la industria lechera CARCHI S.A.”. Elaborado por Danny Pazmiño.

Las micro y medianas empresas tienen un déficit en lo que corresponde a instalaciones, maquinaria y equipos, muchas de las veces es por la falta de capital que no pueden adquirir maquinaria con tecnología de punta y a esto se suma la falta de mantenimiento preventivo y correctivo si fuese el caso.

- Según U.T.N (2010) “Recomendaciones para la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura alimentaria (BPM) para restaurantes y cafeterías de los hoteles de la ciudad de Ibarra.” Elaborado por el señor Daniel Padilla.

Las Buenas Prácticas de Manufactura están encaminadas a garantizar la inocuidad y aceptación de los alimentos por parte de los clientes que acuden a las cafeterías y hoteles.

Todos estos proyectos agroindustriales son de generación nacional, en referencia a infraestructura y disposiciones de empresas, pequeñas y medianas del entorno productivo ecuatoriano, proyectados a implementar las Buenas Prácticas de Manufactura ya que es un factor determinante para ser competitivos en mercados mundiales y los consumidores exigen productos seguros e inocuos.

Es indispensable contar con un excelente manejo de las Buenas Prácticas de Manufactura ya que en el Ecuador contamos con un reglamento claramente establecido desde el año 2002 el cual se debe aplicar correctamente en todas las plantas procesadoras de alimentos.

Los propietarios y administradores nacionales realizan esfuerzos por mejorar sus rangos de producción, pero una cultura de aplicación de técnicas recomendables a nivel internacional aún no se encuentra bien sedimentada en nuestro medio. Varias son las razones para tal situación. Como el ahorro económico y utilización de esos recursos en otras actividades que ellos consideran de mayor urgencia, estos pueden ser mejora en equipos y gastos administrativos especialmente.

1.2. Marco Teórico

1.2.1. Industria Láctea

Según HIDALGO (es.wikipedia.org 2012) referente a la industria láctea define lo siguiente:

La industria láctea se trata de un sector de la industria que tiene como materia prima la leche procedente de los animales (por regla general vacas), la leche se trata de uno de los alimentos más básicos de la humanidad.

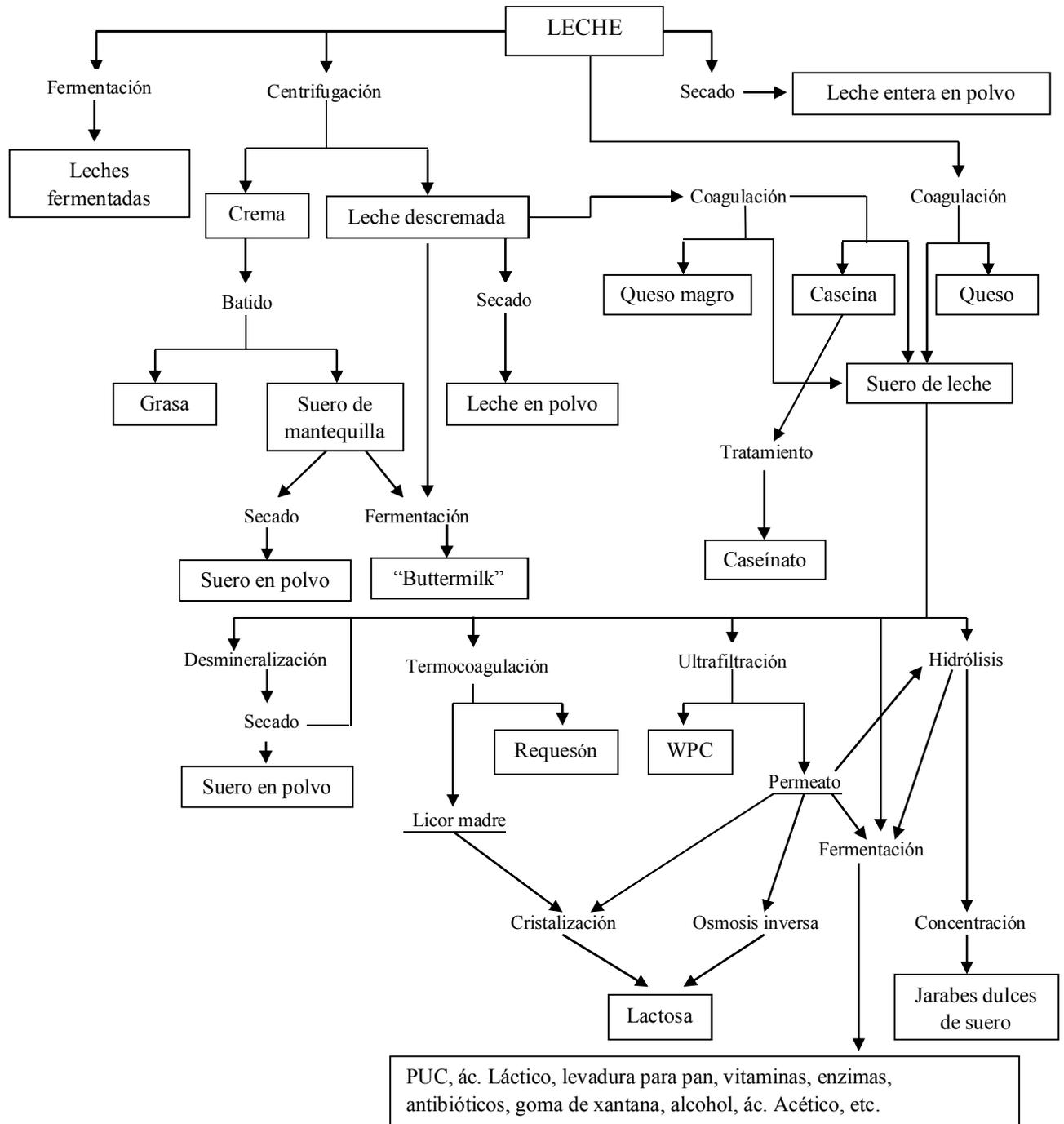
EL TELÉGRAFO (17 de Enero del 2012) con respecto a la producción lechera en el país sustenta lo siguiente:

La producción de leche mantiene la tendencia creciente entre el 25 y 30% en los últimos años, por tal motivo el sector busca consolidar nuevos mercados para vender el alimento. La industria del sector, la cual ya ha exportado a países como Venezuela, está haciendo gestiones para introducir el producto a Centroamérica.

Según ARANCETA y SERRA define a la leche como:

La leche es esa particular emulsión de grasa, proteína, hidratos de carbono y sales minerales en agua, que producen una sensación suave en la boca, con un especial sabor entre dulce y salado.

GRÁFICO N° 1. PRODUCTOS LÁCTEOS



FUENTE: Biotecnología Alimentaria 2004 “Productos derivados de la leche a través de diferentes procesos.”

1.2.2. Buenas Prácticas de Manufactura

DÍAZ Y URÍA (2004) referente a las Buenas Prácticas de Manufactura menciona lo siguiente: “Históricamente, las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos” (p. 11)

Según DÍAZ Y URÍA (2004) concerniente a las Buenas Prácticas de Manufactura señala lo siguiente:

La pequeña y mediana microempresa enfrenta muchos desafíos para la implementación de las buenas prácticas y de los sistemas de gestión de inocuidad cada vez más integrales y complejos para salvaguardar la salud de los consumidores y ganarse su confianza, con la misma responsabilidad de cualquier microempresa alimentaria de mayor dimensión. (p. 8)

ALBARRACÍN Y CARRASCAL (2005) referente a las Buenas Prácticas de Manufactura sostiene que:

El comercio nacional e internacional de los alimentos procesados, las exigencias del consumidor y la necesidad de suministrar alimentos seguros o inocuos son las exigencias resultantes de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria de alimentos. (p. 13)

Buenas Prácticas de Manufactura MUÑOZ (2006) señala lo siguiente:

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de normas diseñadas y usadas para asegurar que todos los productos satisfacen los requerimientos de identidad, concentración, seguridad y eficacia de modo de garantizar que los productos cumplan favorablemente con los requerimientos de calidad y necesidades del cliente. (p. 10)

El IICA (1999) sostiene que: “En cualquier sistema de control alimentario, el seguimiento de unas correctas prácticas de higiene supone un requisito imprescindible.” (p.39)

Según el IICA (1999) sustenta que:

Para que se considere que una microempresa cumple las Buenas Prácticas de Manufactura, se debe tener en cuenta diversos requisitos de higiene referentes a los locales, transporte, el equipo, los residuos, el suministro de agua, la higiene personal y las características propias del producto alimenticio del que se trate. (p. 39)

Buenas Prácticas de Manufactura según TEJADA (2007) “Las Buenas Prácticas de Manufactura abarca ampliamente muchos aspectos operacionales del servicio de alimentación y del personal” (p.232)

ALBARRACÍN Y CARRASCAL (2005) referente a las ventajas de las Buenas Prácticas de Manufactura da a conocer las siguientes:

- Estandarizar la calidad sanitaria de los alimentos.
- Mejorar las condiciones de higiene en los procesos y garantizar la inocuidad.
- Competir con mercados exigentes.
- Mantener la imagen de los productos y aumentar las ganancias, por ende la calidad de vida de los productores.
- Garantizar una estructura física acorde con las exigencias sanitarias.
- Utilizar equipos y utensilios reglamentados en la normatividad vigente.

1.2.2.1. Edificios y Facilidades

En lo que se refiere a los edificios y facilidades que deben tomar en cuenta las industrias procesadoras de alimentos se detalla a continuación en los siguientes ítems:

a) Alrededores y Vías de Acceso

LÓPEZ (www.infoagro.net 2001) con respecto a los alrededores y las vías de acceso manifiesta lo siguiente:

En una planta procesadora los alrededores y vías de acceso estarán iluminadas, deben mantenerse libres de acumulaciones de materiales, equipos mal dispuestos, basuras, desperdicios, chatarra, malezas, aguas estancadas, inservibles o cualquier otro elemento que favorezca posibilidad de albergue para contaminantes y plagas. Todo el entorno de la planta será mantenido en condiciones que protejan contra la contaminación de los productos. (p. 7)

Algunos aspectos que se deben considerar para mantener los alrededores de la planta en forma adecuada:

- Almacenamiento de equipo en forma apropiada, remover basura y desperdicios y podar la grama u otras hierbas dentro de las inmediaciones de los edificios o estructura de la planta que pueda constituir una atracción, lugar de cría o refugio para las plagas.
- Mantener las calles, patios y lugares de estacionamiento de forma que estos no constituyan una fuente de contaminación para las áreas en donde el producto o la materia prima estén expuestos.

- Mantener buenos drenajes, de manera que no puedan contribuir a la contaminación de los productos por medio de infiltraciones o de fango traído por los zapatos.
- Los sistemas para el tratamiento de desperdicios y su disposición deberán operar en forma adecuada de manera que estos no constituyan una fuente de contaminación en las áreas donde los productos se encuentran expuestos.
- Si los terrenos que rodean la planta están fuera de control del encargado de planta y no se mantienen de la manera adecuada, se ejercerá el cuidado dentro de la planta por medio de inspecciones, exterminaciones, o cualquier otro medio para excluir las plagas, la suciedad y cualquier otra inmundicia que pueda ser una fuente de contaminación de los productos.

b) Diseño y Construcción

DÍAZ Y URÍA (2004) referente al diseño y construcción sustenta lo siguiente:

El diseño de los materiales de construcción de las instalaciones influye en las condiciones sanitarias y estas últimas en los alimentos que allí se procesen. La infraestructura debe reducir la posibilidad de ingreso de contaminación externa al edificio; por ejemplo, polvo, aire contaminado y plagas principalmente. (p. 18)

LÓPEZ (www.infoagro.net 2001) referente a los flujos señala lo siguiente: “Los flujos para maquinarias y personas deben estar claramente señalizados en el piso, al igual que las zonas de almacenamiento temporal, áreas de espera y zonas restringidas” (p. 8)

La planta y sus estructuras tendrán que:

- Proveer suficiente espacio para la colocación del equipo y almacenamiento de los materiales según sea necesario para el mantenimiento de las operaciones sanitarias y la elaboración de un producto alimenticio seguro.
- Tomar las precauciones propias para reducir la contaminación de los alimentos, superficies de contacto de alimentos o materiales para el empaque de alimento contra microorganismos, sustancias químicas, inmundicias, u otras materias extrañas. El potencial de contaminación puede ser reducido al instituir controles de seguridad adecuados y prácticas para la operación o un diseño efectivo, incluyendo una separación de la operación en la cual sea probable que una contaminación pueda ocurrir.
- Los pisos, paredes y techos tienen que estar de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones; los ductos, las goteras o la condensación en los tubos del equipo, no contaminen el alimento, las superficie de contacto con alimentos o materiales de empaques; los pasillos o espacio de trabajo entre el equipo serán provistos entre el equipo y las paredes y no serán obstruidos, con ancho suficiente que permita que los empleados realicen sus deberes y proteger sin que haya contaminación a los alimentos, superficie de contacto de alimentos con la ropa o por medio del contacto personal.
- Proveer iluminación adecuada en los lavabos, vestidores, cuartos de armarios, servicios sanitarios y en todas aquellas áreas donde los alimentos se inspeccionan, elaboran, almacenan, donde se lavan los equipos y utensilios; las bombillas, tragaluces, portalámparas o cualquier otro objeto de vidrio instalados sobre alimentos expuestos en cualquier lugar de elaboración serán de un tipo seguro.

- Proveer ventilación adecuada o equipo de control para reducir los olores y vapores (incluyendo el vapor y emanaciones nocivas) en las áreas donde estas puedan contaminar los alimentos; instalar y operar ventiladores y otros equipos que provea aire de una manera que reduzca el potencial de contaminación para los alimentos, materiales de empaque y superficies de contacto de alimento.

c) Pisos

DÍAZ Y URÍA (2004) referente a los pisos sustenta lo siguiente:

Deben construirse de manera que el desagüe y la limpieza sean apropiados. Si los procesos son húmedos se recomienda una pendiente del 2%. Las canaletas y los sumideros deben tener la pendiente adecuada para el drenaje y deben estar protegidos con rejillas que permitan el flujo del agua, pero no el ingreso de plagas (p. 18)

d) Paredes

Según el IICA (1999) concerniente a las paredes establece lo siguiente: “Las superficies de las paredes se conservarán en buen estado y serán fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar adecuadamente” (p. 42).

Las mismas deben tener un color claro, el cual permita identificar la suciedad existente, al mismo tiempo debe ser de un material resistente que no se altere al utilizar sustancias de limpieza y desinfección sobre ellas.

e) Techos

SÁNCHEZ (2003) referente a los techos señala lo siguiente:

Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas estarán diseñados, contruidos y acabados de tal forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzca la condensación, la formación de mohos indeseables y el desprendimiento de partículas. (p. 406)

f) Ventanas

DÍAZ Y URÍA (2004) concerniente a las ventanas establece lo siguiente:

Deben ser fáciles de limpiar y estar contruidas de manera tal que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad; no deben tener cornisas de ángulo recto, deben estar dotadas de malla contra insectos, ser fáciles de limpiar y desmontar. De esta forma, se facilitará la iluminación y la ventilación, y se evitará el ingreso de plagas. (p. 19)

De ser posible el vidrio de las ventanas debe ser reemplazado por material irrompible (plástico, plexiglás, etc.)

g) Puertas

LÓPEZ (www.infoagro.net 2001) referente a las puertas instituye lo siguiente: “Serán contruidas en materiales lisos, inoxidables e inalterables, con cierre automático y apertura hacia el exterior.” (p. 10)

Para evitar el ingreso de suciedad al local de producción, las mismas deben tener una dimensión adecuada dependiendo del uso que se le dé.

1.2.2.2. Personal

Según el IICA (1999) con relación al personal argumenta que:

El personal que trabaja en la industria agroalimentaria y que manipula materias primas y alimentos debe tener conciencia de la importancia y repercusión social que tiene el correcto desempeño de su labor, así como también de su influencia de su calidad sanitaria y comercial del producto final. (p. 39)

El personal que labora en la industria debe tomar en cuenta los siguientes aspectos que son:

a) Higiene Personal

El IICA (1999) concerniente a la higiene personal señala que: “Los manipuladores pueden significar un riesgo de transmisión de microorganismos patógenos a los alimentos y, por lo tanto, de producir infecciones e intoxicaciones en los consumidores.” (p. 39)

CAMEÁN, REPETTO (2012) con respecto a la higiene personal establece lo siguiente: “Todos los individuos que trabajen en las industrias agroalimentarias debe mantener una higiene personal adecuada.” (p. 274).

Con respecto a este criterio, toda persona que entre en contacto con el producto en cualquiera de sus etapas de proceso, deberá cumplir las siguientes recomendaciones:

- Baño corporal diario. Este es un factor fundamental para la seguridad de los alimentos. La microempresa debe fomentar tal hábito dotando los vestidores con duchas, jabón y toallas. 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.
- 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.
- 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 microempresa. 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.

b) Limpieza

LÓPEZ (www.infoagro.net 2001) con respecto a la limpieza establece lo siguiente:

Todas las personas que trabajan en contacto directo con los alimentos, superficie de contacto de alimento y materiales de empaque de alimento tendrán que cumplir con prácticas higiénicas cuando estén trabajando al grado necesario para proteger contra la contaminación del alimento. (p. 15)

Los métodos para mantener una buena limpieza incluyen, pero no se limitan a los siguientes aspectos:

- Mantener una limpieza personal adecuada.
- Lavarse bien las manos y desinfectarlas para proteger contra la contaminación de microorganismos indeseables utilizando las instalaciones para el lavado de manos antes de empezar a trabajar, después de cada ausencia de la línea de trabajo y en cualquier otro momento en que las manos hayan podido ensuciarse o contaminarse.

- Utilizar ropa apropiada para la operación de manera que proteja contra la contaminación el alimento, las superficies de contacto de alimentos o los materiales para empacar alimentos.
- Quitar todas las prendas inseguras y otros objetos que puedan caer dentro del alimento, equipo o recipientes y remover prendas de las manos que no puedan ser desinfectadas adecuadamente durante los períodos de tiempo que las manos están en contacto con el alimento. Si este tipo de prendas no puede ser removido, entonces deberá de cubrirse con un material que pueda mantenerse intacto, limpio y en condición sanitaria.
- Si en el manejo de alimentos se usa guantes, se deberán mantener íntegros, limpios y en condiciones sanitarias adecuadas. Los guantes deberán ser de un material impermeable.
- Cuando sea apropiado, utilizar en una forma efectiva, redilla, bandas de cabeza, gorras, cubre barbas u otro sistema efectivo que restrinja el cabello.
- Tomar todas las precauciones necesarias para proteger contra la contaminación del alimento, superficie de contacto de alimento o materiales de empaque de microorganismo o substancias extrañas.

c) Uniformes

El IICA (1999) acerca de los uniformes argumenta que: “Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios mantendrán un elevado grado de limpieza y llevarán una vestimenta adecuada, limpia y en algunos casos protectora.” (p. 47). El uniforme totalmente completo es de uso obligatorio para todas las personas que vayan a ingresar a las salas de proceso.

1.2.2.3. Operaciones Sanitarias

En lo concerniente a las operaciones sanitarias tenemos que tomar en cuenta el mantenimiento general, limpieza y saneamiento, y también limpieza de superficies de contacto las mismas que se detallan a continuación:

a) Mantenimiento General

LÓPEZ (www.infoagro.net 2001) con respecto al mantenimiento general manifiesta lo siguiente:

Los edificios y otras instalaciones físicas de la planta se mantendrán en buenas condiciones sanitarias para prevenir que los alimentos se contaminen. Los utensilios y equipos se lavarán y desinfectarán de manera que protejan los alimentos de la contaminación y los materiales para su empaque. (p. 17)

b) Limpieza y Saneamiento

Con respecto a limpieza y saneamiento RIVEROS, BAQUERO (2004) sustenta que: “Las operaciones estándar de sanitización varían de un producto a otro debido a que cada procedimiento y cada producto son diseñados de distinta manera.” (p. 49)

Los productos que pueden ser utilizados o almacenados en la planta son:

- Aquellos que se requieren para mantener condiciones limpia y sanitaria.
- Aquellos que se requieren para ser utilizado en el laboratorio para las pruebas de calidad.

- Aquellos que son necesario para el mantenimiento de la planta, equipo y operación.
- Aquellos que son necesarios para ser utilizado durante la elaboración.

CUADRO N° 1. ELECCIÓN DEL PRODUCTO DE LIMPIEZA

Composición de la suciedad	Producto de limpieza		
	Familia	Ejemplo de productos	Características principales
Azúcares solubles	Alcalinos	Sosa Potasa	Solubilizante Saponificante
Otros hidratos de carbono	Alcalinos		
	Productos enzimáticos		Hidrolizante Desengrasante
Proteínas	Alcalinos	Sosa Potasa	Solubilizante Saponificante
	Productos enzimáticos	Proteasas	Hidrolizante Desengrasante
Materias grasas	Tenso activos	Aniónicos Catiónicos No iónicos	Humectante emulsificante
	Productos enzimáticos	Lipasas	Hidrolizante Desengrasante
Minerales	Ácidos	Clorhídrico Nítrico Fosfórico	Solubilizante
	Secuestrantes (quelantes)	EDTA Polifosfatos Gluconato	Secuestrante
Sarro enológico	Alcalinos	Sosa	Solubilizante

Fuente: <http://ocw.upm.es/tecnologia-de-alimentos/seguridad-alimentaria/contenidos/Lecciones-y-Test/Lec-3.1..pdf>

c) Limpieza de Superficies de Contacto

DÍAZ Y URÍA (2004) concierne a las superficies de trabajo que entran en contacto con los alimentos, establece lo siguiente:

Debe ser sólida, duradera y fácil de limpiar, mantener y desinfectar; deben ser de material liso, no absorbente y no tóxico; y ser resistente al contacto con los alimentos, los detergentes y los desinfectantes que normalmente se utilizan. (p. 19)

- Las superficies de contacto utilizadas para la elaboración o para el mantenimiento de alimentos estarán secas y en condición sanitaria durante el tiempo que van ser utilizados. Aquellas superficies que necesitan ser limpiadas en forma húmeda, cuando sea necesario, serán sanitizadas y secadas antes de su uso.
- Cuando se limpia durante el proceso de elaboración, si es necesario proteger los alimentos contra la introducción de microorganismos, todas superficies de contacto de alimentos serán lavadas y sanitizadas antes y después de cada interrupción de labor durante la cual puedan contaminarse. Cuando se utilizan equipos y utensilios en una operación de producción continua, las superficies de contacto de tal equipo se limpiarán y desinfectarán cuantas veces sea necesario.
- Las superficies que no entran en contacto con los alimentos con los equipos utilizados en las plantas de elaboración de alimentos deberán limpiarse con la frecuencia necesaria para proteger los alimentos de la contaminación.
- Los artículos desechables (tales como los utensilios para utilizarse solo una vez, vasos de papel y toallas de papel) deberán almacenarse en envases apropiados y serán manejados, servidos, usados y desechados de forma tal que evite la contaminación de los alimentos o superficies de contacto con los alimentos.

- Cualquier aparato, procedimiento, o máquina puede ser aceptable para limpiar y desinfectar el equipo y los utensilios.

1.2.2.4. Facilidades Sanitarias

En este punto se debe tener en cuenta los siguientes puntos básicos los cuales se describen a continuación:

a) Suministro de Agua

El IICA (1999) establece lo siguiente:

Se contará con un suministro de agua potable suficiente. El agua potable utilizada para evitar la contaminación de los productos alimenticios cumplirá con las especificaciones de potabilidad definidas en la reglamentación correspondiente. (p. 47)

De acuerdo a este criterio se proveerá agua corriente a una temperatura adecuada, y bajo la presión que sea necesaria a las distintas áreas que se requieran para la elaboración de alimentos, limpieza del equipo, utensilios, y envases para alimentos, y a las facilidades sanitarias de los empleados.

Las tuberías de agua potable deben estar identificadas de un color plomo y no existe la posibilidad de que se mezcle con aguas servidas ni existe peligro de reflujos, del mismo modo las distintas tuberías deben estar perfectamente identificadas con el color correspondiente para el óptimo funcionamiento de la planta.

b) Vestidores

LÓPEZ (www.infoagro.net 2001) referente a los vestidores establece lo siguiente: “Se recomienda que cada empleado disponga de un casillero para guardar su ropa y objetos personales, para que así no se encuentren en la zona de producción” (p. 20).

c) Baños

Los baños cuentan con inodoros, urinarios (para el baño de hombres) y de unidades de lavado de manos, provistos de las facilidades que aseguren la limpieza del personal, tales como:

- Dispensadores de jabón y alcohol gel.
- Dispensadores de papel toalla.
- Instructivos de lavado y desinfección de manos.
- Dispensadores de papel higiénico abastecidos.
- Tachos de basura y en su interior fundas plásticas para facilitar la recolección de la misma.

d) Energía Eléctrica

Según el IICA (2003) referente a la energía eléctrica sustenta lo siguiente:

La inestabilidad del suministro de energía eléctrica ha dificultado la distribución de productos lácteos que requieren refrigeración. De ahí la gran demanda de leche en polvo, el aumento de la demanda de leche UHT, a pesar de su alto costo, la baja demanda y disponibilidad de leche fresca pasteurizada. (p. 27)

e) Iluminación

Según DÍAZ Y URÍA (2004) referente a la iluminación fundamenta lo siguiente: la iluminación natural o artificial debe ser adecuada para las labores de manufactura, sobre todo para las tareas de inspección. Las luces deben estar protegidas con mamparas o cubiertas de plástico para que en caso de rotura, protejan el alimento. (p. 19)

La intensidad de luz según la página web <http://industrias-alimentarias> expresa que: La intensidad y calidad de luz artificial depende de la tarea a realizar las cuales se detallan a continuación:

- 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto.
- 220 LUX en las salas de producción.
- 110 LUX en otras zonas

Cabe mencionar el término Lux. Un lux es una unidad utilizada para medir la intensidad de iluminación. Es un lumen por metro cuadrado, siendo lumen una unidad de flujo de luz.

f) Ventilación

Según el IICA (1999) sostiene que:

Se evitará toda corriente de aire mecánica desde una zona contaminada a otra limpia. Los sistemas de ventilación estarán contruidos de tal forma que se pueda acceder fácilmente a los filtros y a otras partes que deban limpiarse o sustituirse. (p. 128)

Los principales factores que se deben considerar para instalar un sistema de ventilación son:

- Número de personas que ocupan el área.
- Condiciones interiores del local: temperatura, luz, humedad.
- Tipo de productos que se elaboran.
- Temperatura de las materias primas utilizadas.
- Equipos que se utilizan.
- Procesos que se realizan y grado de contaminación de la sala de proceso.

1.2.2.5. Equipo y Utensilios

Según RIVEROS, BAQUERO (2004) manifiesta que: “La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir.” (p.46)

El diseño, construcción y uso del equipo y utensilios deberá evitar la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustibles, fragmentos de metal, agua contaminada y cualquier otro tipo de contaminante.

Todos los equipos y utensilios deben ser usados únicamente para los fines que fueron diseñados, serán construidos en materiales no porosos, que no desprendan sustancias tóxicas y conservados de manera que no se conviertan en un riesgo para la salud y permitirán fácil limpieza y desinfección de los mismos.

a) Instrumentos y Controles

Instrumentos y controles según LÓPEZ sustenta lo siguiente (www.infoagro.net 2001)

La planta contará con instrumentos y controles utilizados para medir, regular o registrar temperatura, pH, acidez, actividad del agua u otras condiciones que controlan o previenen el desarrollo de microorganismos indeseables en el alimento. Serán precisos y mantenidos en forma adecuada y en número suficientes para los distintos usos. (p. 23)

b) Mantenimiento

El deterioro de edificaciones y equipos puede ocasionar contaminaciones físicas, químicas o microbiológicas, llegando a provocar accidentes. Incluso puede afectar los rendimientos ocasionando pérdidas económicas y de imagen comercial.

Cuando sea necesario realizar tareas de mantenimiento, lubricación u otras, se retirarán todas las materias primas o productos expuestos, se aislará el área correspondiente y se colocarán señales indicativas, en forma bien visible.

Todos los instrumentos de control de proceso (medidores de tiempo, temperatura, pH, humedad, velocidad de rotación, peso u otros), estarán en buenas condiciones de uso para evitar desviaciones de los patrones de operación. Los equipos estarán instalados en forma tal que el espacio entre la pared, el cielo raso y el piso, facilite su limpieza.

Los empleados de mantenimiento deberán colocarse uniforme limpio cuando deban ingresar a las salas de proceso en las que se esté trabajando; una vez culminada la reparación notificarán a los operarios de saneamiento para que procedan a lavar y desinfectar el equipo antes de reanudar el proceso.

1.2.2.6. Controles de Producción del Proceso

FELDMAN, MELERO Y TEISAIRE sobre los controles de producción establece lo siguiente:

Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos. Para verificar que los controles se lleven a cabo correctamente, debe realizarse análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su real estado. (p. 6)

1.2.2.7. Recepción de la Materia Prima

Referente a la Recepción de la materia prima LÓPEZ (www.infoagro.net 2001) sustenta que: “La rampa para la recepción de la materia prima debe estar protegido de posibles fuentes de contaminación y la presencia de plagas” (p. 23) Será lavado y desinfectado antes de comenzar el descargue; estará señalizado indicando pasillos para flujo vehicular y de personas, áreas para almacenamiento temporal, zonas restringidas, etc.

Si el descargue es de materias primas refrigeradas o congeladas, la rampa debe estar climatizada para reducir los efectos indeseables de un choque térmico, especialmente en climas tropicales.

La fábrica no debe aceptar ninguna materia prima (incluyendo empaques), que no cumplan con los requisitos establecidos en la ficha técnica correspondiente.

El personal responsable de la recepción de materias primas y material de empaque, debe tener a su disposición las fichas técnicas de cada una de ellas, para efectos de verificar su conformidad.

Las principales causas de rechazo son la presencia de parásitos, microorganismos, sustancias tóxicas, presencia de fragmentos o cuerpos extraños, signos de descomposición, etc., que no puedan eliminarse o ser reducidos a niveles aceptables.

Las fichas técnicas deben ser elaboradas para cada materia prima, empaque o producto y en ellas estarán contenidos los requisitos y características que deben tener para ser aceptadas en la planta procesadora.

Las materias primas deben inspeccionarse y clasificarse antes de ser aprobado su ingreso a la planta; si es necesario se efectuarán pruebas de laboratorio.

1.2.2.8. Operaciones para la Elaboración de los Productos

Operaciones para la elaboración de los productos según LÓPEZ (www.infoagro.net 2001) “El equipo, utensilios y envases para el alimento final se mantendrán en condiciones aceptables a través de lavado y desinfección apropiada” (p. 23) Cuando sea necesario, el equipo se desmontará para una limpieza total.

Se efectuará toda la elaboración del producto, incluyendo el empaque y almacenaje bajo tales condiciones y controles como esto sea necesario para reducir el potencial del desarrollo de microorganismos, y/o contaminación del mismo. Un método para cumplir con este requisito es el controlar minuciosamente los factores físicos tales como tiempo, temperatura, humedad, pH, velocidad del flujo y las operaciones de elaboración como congelación, proceso térmico y refrigeración para asegurar que fallas mecánicas, demoras en tiempo, cambios de temperaturas y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del producto.

Los alimentos que pueden sostener el desarrollo rápido de microorganismos, particularmente aquellos que tienen un significado importante para la salud pública, serán mantenidos de una manera que prevenga que este alimento se contamine. Este requisito puede efectuarse por cualquier medio que sea efectivo, como son: Mantener productos refrigerados a 45 °F (7.2 °C) o más bajo como sea apropiado para el producto particularmente el que se almacena empacado

Son adecuadas las medidas tales como la esterilización, irradiación, pasteurización, congelación, refrigeración, controlar el pH para prevenir el desarrollo de microorganismos indeseables, particularmente aquellos que tienen un significado para la salud pública, durante las condiciones de elaboración, manejo y distribución para prevenir que el producto se contamine.

Se toma medidas efectivas para proteger el alimento final de la contaminación, cuando la materia prima, otros ingredientes o desperdicios se encuentran sin protección, estos no serán manejados en forma simultánea en las áreas de recibo, cargas, descargas o embarques.

Equipo, recipientes y utensilios que son utilizados para acarrear, mantener, almacenar materia prima, trabajo en proceso, reproceso o alimentos será construido, manejado y mantenido o almacenado de una manera que esté protegido contra la contaminación.

Se tomarán medidas efectivas para proteger contra la introducción de metales u otros materiales extraños en el producto. El cumplir con este requisito puede ser al utilizar coladores, trampas, magnetos, detectores electrónicos para metales u otros medios apropiados y adecuados.

Los pasos para la elaboración mecánica tales como, lavado, corte, macerar, enfriar, secar, mezclar, remover la grasa, serán ejecutados de tal forma que protejan al alimento contra la contaminación.

Cuando se requiere en la elaboración del producto el blandeo térmico, deberá ser efectuado al calentar el alimento a la temperatura adecuada, mantenerlo a esta temperatura por el tiempo requerido y enfriarlo inmediatamente o subsecuentemente pasarlo a ser elaborado sin ninguna demora.

a) Proceso/Elaboración

Según ALBARRACÍN Y CARRASCAL (2005) respecto al proceso/elaboración establece lo siguiente: “Todas las operaciones se deben realizar en condiciones sanitarias, estableciendo los controles necesarios para evitar la contaminación del producto”. (p. 23) con respecto a este criterio se debe tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- No se permitirá la presencia de personas que no porten el uniforme completo (incluso visitantes).
- Las zonas de producción o proceso deberán estar limpias y desinfectadas antes de comenzar el proceso, los servicios tales como agua y luz deben estar funcionando y los elementos auxiliares como lavamanos, jabón, desinfectantes estarán provistos.
- Las zonas de producción o elaboración de productos estarán libres de materiales extraños al proceso. No se permite el tránsito de materiales o personas extrañas que no correspondan a las actividades que allí se realizan.
- Durante la fabricación o mezclado de productos, no se permitirán actividades de limpieza que generen polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos.
- De igual manera al terminar labores no es permitido dejar expuestas en las salas de proceso materias primas que puedan contaminarse.
- Todos los insumos en cualquier etapa de proceso deben estar identificados en cuanto a su contenido.
- Si durante el proceso es necesario reparar o lubricar un equipo, se deben tomar las precauciones necesarias para no contaminar los productos y los lubricantes usados deben ser inocuos.
- Se tomará especial precaución para evitar que vengan adheridos materiales extraños (polvo, agua, grasas) en los empaques de los insumos que son introducidos a las salas de proceso, los cuales pueden contaminar los productos.
- Se recomienda no utilizar termómetros de vidrio a menos que tengan protección metálica.
- Los envases deben retirarse cada vez que se vacían y no está permitido usarlos en actividades diferentes.
- Todos los procesos de producción deben ser supervisados por personal capacitado.

- Todas las operaciones del proceso de producción, se realizarán a la mayor brevedad, reduciendo al máximo los tiempos de espera y en unas condiciones sanitarias que eliminen toda posibilidad de contaminación.
- Deben seguirse rigurosamente los procedimientos de producción dados en los estándares o manuales de operación, tales como orden de adición de componentes, tiempos de mezclado, manejo de temperaturas, agitación y otros parámetros de proceso.
- Los métodos de control y conservación, han de ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de riesgos para la salud de los consumidores.
- Se recomienda que todos los equipos, estructuras y accesorios sean de fácil limpieza, que eviten la acumulación de polvo y suciedad, la condensación, la formación de mohos e incrustaciones y la contaminación por lubricantes y piezas o fragmentos que se puedan desprender.
- Para los procesos que demanden monitoreo o mediciones específicas, las líneas, equipos y operarios estarán dotados con los instrumentos necesarios para hacerlas: reloj, termómetro, higrómetro, saltómetro, potenciómetro, balanza, etc.

b) Prevención de la Contaminación Cruzada

Prevención de la contaminación cruzada Según ALBARRACÍN Y CARRASCAL (2005) manifiesta lo siguiente: “Se debe evitar la contaminación del alimento con materiales extraños, con materias primas crudas y con equipos y utensilios sucios; se debe evitar operarios con deficiencias higiénicas” (p. 23).

Se evitará la contaminación del producto ya sea, por contacto directo o indirecto con material que se encuentre en otra fase de proceso, las personas que manipulen materias primas o productos semi-elaborados o efectúen actividades tales como el saneamiento, no podrán tener contacto con el producto terminado o con las superficies que tengan contacto con éste, los operarios deberán lavar y desinfectar sus manos cada vez que vuelvan a la línea de proceso. Todo el equipo que haya tenido contacto con materias primas o material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse adecuadamente antes de ser usado nuevamente.

1.2.2.9. Empaque y Envase

LÓPEZ (www.infoagro.net 2001) referente al empaque y envase establece lo siguiente:

Todo el material de empaque y envase deberá ser grado alimentario y se almacenará en condiciones tales que estén protegidos del polvo, plaga o cualquier otra contaminación. Además, el que así lo requiera se almacenará en condiciones de atmósfera y temperatura controladas como en el caso del material termo incogible. (p. 32)

1.2.2.10. Almacenamiento

Según SORIANO (2007) con respecto al almacenamiento manifiesta lo siguiente:

Es importante mantener unas correctas condiciones de almacenamiento y manufactura, mediante la vigilancia de varios parámetros como son la humedad, actividad del agua, temperatura, ventilación y aplicación de medidas de desinsectación, desinfección y desratización que eviten proliferar hongos micotoxigénicos, temperatura adecuada y situación de ventilación apropiada. (p. 121)

En el almacenamiento se deben considerar los siguientes aspectos:

- Las entradas de las plataformas de carga y descarga deben estar techadas, para evitar la entrada de lluvia u otra contaminación.
- Los pisos deben ser de material sanitario, resistentes, de fácil limpieza y desinfección, sin grietas ni ranuras que faciliten el almacenamiento de suciedad o agua.
- Las juntas de paredes y pisos deben ser en forma de media caña.
- La iluminación será suficiente para facilitar las actividades que allí se realizan.
- Los techos estarán en perfecto estado, sin goteras ni condensaciones.
- Las estibas se harán respetando las especificaciones de altura y ancho establecidas.
- Se contará con señalización que indique claramente la ubicación de pasillos, los productos almacenados, y los flujos de tránsito.
- Los arrumes deben estar separados de las paredes siquiera 50 cm, para facilitar el flujo del aire y la inspección; los pasillos deben ser lo suficientemente anchos, para facilitar el flujo de vehículos montacargas y personas.
- Se recomienda identificar claramente las estibas para facilitar la rotación de los productos y aplicar el Sistema PEPS (primero en entrar, primero en salir).
- Se tomarán las medidas necesarias para evitar contaminación cruzada, separando las áreas de almacenaje, no almacenando productos aromáticos mezclados, eliminando inservibles, no mezclando materias primas con productos terminados, no usando montacargas accionados por motor a combustible y controlando la presencia de plagas.
- El almacenamiento de productos frescos y congelados, requiere de áreas refrigeradas tan limpias y desinfectadas como cualquier superficie de equipo, para evitar el crecimiento de hongos y psicrófilos.

1.2.2.11. Transporte

Según SÁNCHEZ (2003) sustenta lo siguiente:

Los receptáculos y contenedores de los vehículos utilizados para transportar los alimentos estarán limpios y en condiciones adecuadas de mantenimiento, a fin de proteger los productos alimenticios de la contaminación. Estarán diseñados y contruidos de manera que permitan una limpieza y, cuando fuera necesaria una desinfección adecuada. (p. 407)

No se debe permitir transportar materias primas u otros productos contaminantes, junto con los productos terminados.

1.2.2.12. Evaluación de la Calidad

Evaluación de la calidad según ALBARRACÍN Y CARRASCAL (2005)
“La microempresa debe contar con un sistema de aseguramiento de la calidad, el cual puede ser HACCP, para garantizar un producto inocuo” (p. 23)

Evaluación de la calidad según LÓPEZ (www.infoagro.net 2001)manifiesta que:

En lo posible y como un elemento para garantizar las condiciones sanitarias de los productos, todas las fábricas de alimentos deben contar con un laboratorio propio o contratar los servicios de uno externo preferiblemente del estado o autorizado por el estado. (p. 32)

Los procedimientos y técnicas de análisis se ajustarán a los métodos establecidos, reconocidos o normalizados, con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.

Así mismo la microempresa elaborará y aplicará un programa sistematizado de Aseguramiento de Calidad, en el que se incluyen toma de muestras representativas de la producción para determinar la seguridad y la calidad de los productos. El programa incluye especificaciones microbiológicas, físicas y químicas, métodos de muestreo, metodología analítica y límites para la aceptación.

El encargado de Aseguramiento de Calidad debe certificar al menos los siguientes aspectos:

- Ordenes de producción con información completa.
- Registros con datos de proceso, materias primas y productos terminados.
- Registros con las desviaciones del proceso cuando éstas suceden.
- Evaluaciones de calidad lote por lote.
- Registros de mediciones de vida útil.

Glosario de Términos.

A:

Aditivo alimentario: Es cualquier sustancia inocua agregada intencionalmente a los alimentos, la cual ayuda a mantener sus cualidades puede ser sintético o natural (3)

Agua potable: Es la que mediante un proceso de purificación están libres de microorganismos que pueden afectar nuestra salud. (a)

Alimento: Son sustancias que contienen principios nutritivos, los cuales proveen de materia y energía. (c)

Alimento contaminado: Alimento que contiene agentes o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente. (a)

Alimento falsificado: El cual no procede de sus verdaderos fabricantes o que tengan la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo y que se denomine como éste, sin serlo. (6)

Alimento perecedero: Son aquellos que se alteran rápidamente si no se les mantienen en refrigeración (lácteos, carnes). (3)

Análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC): Es un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos (1)

B:

Buenas Prácticas de Manufactura: Son los principios básicos de manipulación, preparación, procesamiento, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos procesados, con el objeto de garantizar que los productos estén fabricados en condiciones sanitarias adecuadas. (a)

Buttermilk: Producto obtenido mediante la fermentación de la leche. (5)

C:

Cadena de frío: Mantenimiento de temperaturas de refrigeración apropiadas en toda la cadena de manejo de un producto, para asegurar su calidad e inocuidad. (6)

Contaminación: Es la presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario. (g)

Contaminación cruzada: Es la contaminación que se realiza entre alimentos cocidos y alimentos crudos o entre materia prima y producto en proceso ya sea por los utensilios usados o por parte del manipulador de alimentos. (6)

Controles en proceso: Son controles realizados durante la producción para monitorizar, de ser necesario ajustar el proceso para asegurar que el producto cumpla con las especificaciones correspondientes. (c)

D:

Desinfección: Es el tratamiento físico-químico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de destruir las células vegetativas de los microorganismos, sin que dicho tratamiento afecte a la calidad e inocuidad el alimento. (g)

E:

ETAs: Son las enfermedades transmitidas por consumir alimentos o bebidas contaminadas con diferentes tipos de bacterias y sus toxinas, virus, hongos o parásitos. (a)

H:

Higiene alimentaria: Es el conjunto de medidas necesarias para minimizar el riesgo de daños potenciales a la salud. (3)

I:

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar la materia prima y/o producto terminado. (3)

L:

Limpieza: Es la eliminación de materias extrañas o indeseables. (g)

P:

Punto de control crítico PCC: Etapa en la que puede aplicarse controles para prevenir o eliminar un peligro que atente con la inocuidad del alimento, o para reducir el peligro a un nivel aceptable. (c)

T:

Toxicología alimentaria: Rama de la Toxicología General que se encarga del estudio de tóxicos presentes en los alimentos, así como de su efecto sobre el organismo humano y de los métodos adecuados para contrarrestarlos. (c)

Trazabilidad: Conjunto de medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde el origen hasta la comercialización pasando por producción, transformación y distribución de los mismos. (1)

CAPÍTULO II

En este capítulo se da a conocer los materiales y métodos, la primera parte se refiere al área de estudio, siguiendo con el diseño metodológico que se ocupó en la investigación.

2. Materiales y Métodos

2.1. Descripción del área en estudio(Microempresa)

La microempresa Productos Lácteos SANTA IVONNE, está ubicada en la parroquia de Guaytacama, cuenta con una superficie aproximada de 500 m², su propietario Sr. Hugo Quinapallo cuenta con 10 trabajadores los cuales procesan alrededor de 5000 litros por día, iniciando la producción en el año de 2002, siendo esta en sus inicios de forma casera, posee un Registro Sanitario: 08024INHQAN00507, otorgado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, la microempresa actualmente se encuentra elaborando queso fresco, extraen crema la cual es comercializada a pequeñas industrias que se dedican a la elaboración de helados.

Se utiliza como materia prima la leche de ganado bovino que se recolecta en los alrededores y en sectores aledaños de la microempresa, en la actualidad no cuenta con un estudio de Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual es indispensable para garantizar la inocuidad de los alimentos que son procesados en la microempresa.

La distribución del producto terminado lo realiza en la provincia y fuera de ella, teniendo como puntos de comercialización los siguientes:

- Quito
- Saquisilí
- Latacunga
- Ambato

La presentación del queso fresco es de (500 gr, 600 gr y 125 gr), las características del queso elaborado son:

- Sabor: Suave y poco salado
- Textura: Suave
- Descripción: Se funde en las comidas calientes

División política territorial.

Provincia: Cotopaxi
Cantón: Latacunga
Parroquia: Guaytacama
Barrio: San Sebastián

Ubicación astronómica.

Longitud: W 78°38'18.763"
Latitud: S 0°48'50.494"
Altitud: 2886 m.s.n.m.

Fuente: Productos Lácteos SANTA IVONNE

Elaborado por: Ricardo Viracucha

2.2. Recursos Necesarios.

2.2.1. Institucionales

- Microempresa Productos Lácteos SANTA IVONNE.
- Universidad Técnica de Cotopaxi.

2.2.2. Talento humano

- | | |
|-----------------------|---------------------------------|
| ➤ Tesista | Ricardo Fernando Viracucha Pila |
| ➤ Directora | Ing. Jeny Silva |
| ➤ Gerente propietario | Sr. Hugo Quinapallo |

2.2.3. Tecnológicos

- Computadora
- Impresora
- Flash Memory
- Cámara Fotográfica
- Internet

2.2.4. Materiales

- Hojas
- Libros
- Revistas
- Útiles de oficina

2.3. Diseño metodológico.

2.3.1. Tipos de investigación

Para realizar la propuesta de implementación de Buenas Prácticas, se utilizaron los siguientes tipos de investigación:

Investigación Exploratoria: Partiendo de los problemas iniciales que presenta la microempresa previo al diagnóstico de la situación actual conforme al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados N° 3253, se obtuvo una idea clara para orientar correctamente el análisis y proporcionando correctivos para la realización de la propuesta de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Investigación Descriptiva: Ayudó a recopilar información por medio de registros existentes en la microempresa, para poder proceder al análisis e interpretación de los procesos que es sometida la materia prima hasta obtener el producto final, de esta forma se obtuvo un panorama claro e importante de todo el proceso el cual fue analizado minuciosamente proponiendo mejoras en el mismo.

Investigación de Campo: Conocida también como investigación in situ, ya que se ejecuta en el lugar donde se encuentran el objeto de estudio y en sus respectivas condiciones particulares de funcionamiento. Donde se pudo obtener datos reales que fueron de mucha ayuda para la ejecución de este proyecto.

2.4. Metodología

Se realizó un análisis de los diferentes aspectos positivos y negativos que se presenta en la elaboración de queso, en donde se encontraron los diferentes puntos de riesgo para lo cual se recomendó las acciones necesarias como:

- Información de los proveedores
- Control del proceso, mediante la creación de registros
- Generar información necesaria para permitir conocer los procesos a los que fue expuesto el producto

2.4.1. Métodos y Técnicas

Tras la recopilación, jerarquización y análisis respectivo de la información obtenida, se procedió a realizar el estudio teórico de aplicación de los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Entrevista: Es una herramienta y una técnica extremadamente flexible, capaz de adaptarse a cualquier condición, situación y personas. Con la cual se obtuvo respuestas verbales a las interrogantes planteadas sobre el tema propuesto

Observación Directa: Se realizó visitas continuas a la microempresa, donde se observó el proceso en todas las áreas de la planta, recolectando toda la información necesaria con el fin de ir detectando los problemas que existen y a su vez proponiendo medidas correctivas.

2.5. Unidad de estudio (*Población y Muestra*)

En vista que la población de la mencionada microempresa no es mayor a 200 personas no es necesario el cálculo respectivo para la toma de muestra y se procedió a ejecutar entrevistas personales.

2.6. Variables.

TABLA N° 1. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable Dependiente	Variable Independiente	Indicador
Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura	Requisitos de BPM: 1. Estructura, diseño e higiene de las instalaciones 2. Equipos y utensilios 3. Personal 4. Percepción y manejo de materias primas/insumos 5. Operaciones de producción 6. Empacado del producto 7. Almacenamiento, distribución, transporte comercialización 8. Control de calidad	➤ Cumple ➤ No Cumple ➤ No Aplica

Elaborado por: Ricardo Viracucha

2.7. Evaluación de la situación actual de la microempresa de productos lácteos *SANTA IVONNE*

Se realizó la evaluación de la microempresa basándose en el reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para los alimentos procesados, emitido por el tribunal constitucional mediante Registro Oficial N° 696 en el año 2002, el cual se da a conocer en una Lista de Verificación en el ANEXO 1.

2.8. Descripción del proceso del Queso Fresco.

El proceso de elaboración de queso fresco se detalla a continuación:

➤ Recepción

La materia prima que ingresa a la planta es analizada organolépticamente y únicamente se mide la densidad debido a la falta de implementos y equipos de laboratorio.

➤ Pasteurización

Se aumenta la temperatura y se la mantiene por pocos segundos para proceder a enfriarla.

➤ Enfriamiento

Mientras se va enfriando ir tomando la temperatura periódicamente y adicionar la cantidad correcta de cloruro de calcio a la temperatura indicada por el administrador de la planta.

➤ Adición de cuajo

Llegada la leche a la temperatura óptima adicionar el cuajo líquido despacio y agitar adecuadamente para conseguir una mezcla homogénea para proseguir a dejarla reposar por un tiempo prudente

➤ Corte y desuerado

Verificar la consistencia de la cuajada con una espátula cortando ligeramente la cuajada y proceder al corte. El corte se lo debe realizar adecuadamente tratando de tener unos trozos de cuajada de tamaño homogéneo procediendo a sacar el suero despacio con la ayuda de una malla para evitar pérdidas.

➤ **Moldeado**

Primero se debe colocar los moldes adecuadamente en la mesa de trabajo ir sacando de la tina la cuajada y colocando en los moldes una vez terminada esta labor proceder a dar la vuelta a los moldes al mismo tiempo sacar el exceso de cuajada de cada molde para tener un tamaño estándar de los quesos. Procedemos a voltear nuevamente los moldes colocándole mallas dejándola lista para el próximo proceso

➤ **Prensado**

Colocar tacos en cada molde y apilonar cuidadosamente evitando que se exceda del límite permitido ya que los quesos del final pueden quedar aplastados.

➤ **Salado**

Sacar de la prensa los moldes y proceder a ponerlos en la tina de salmuera dejando el tiempo que indique el administrador de la planta. (Revisar el contenido de sal y el contenido de agua diariamente en las tinas de salmuera)

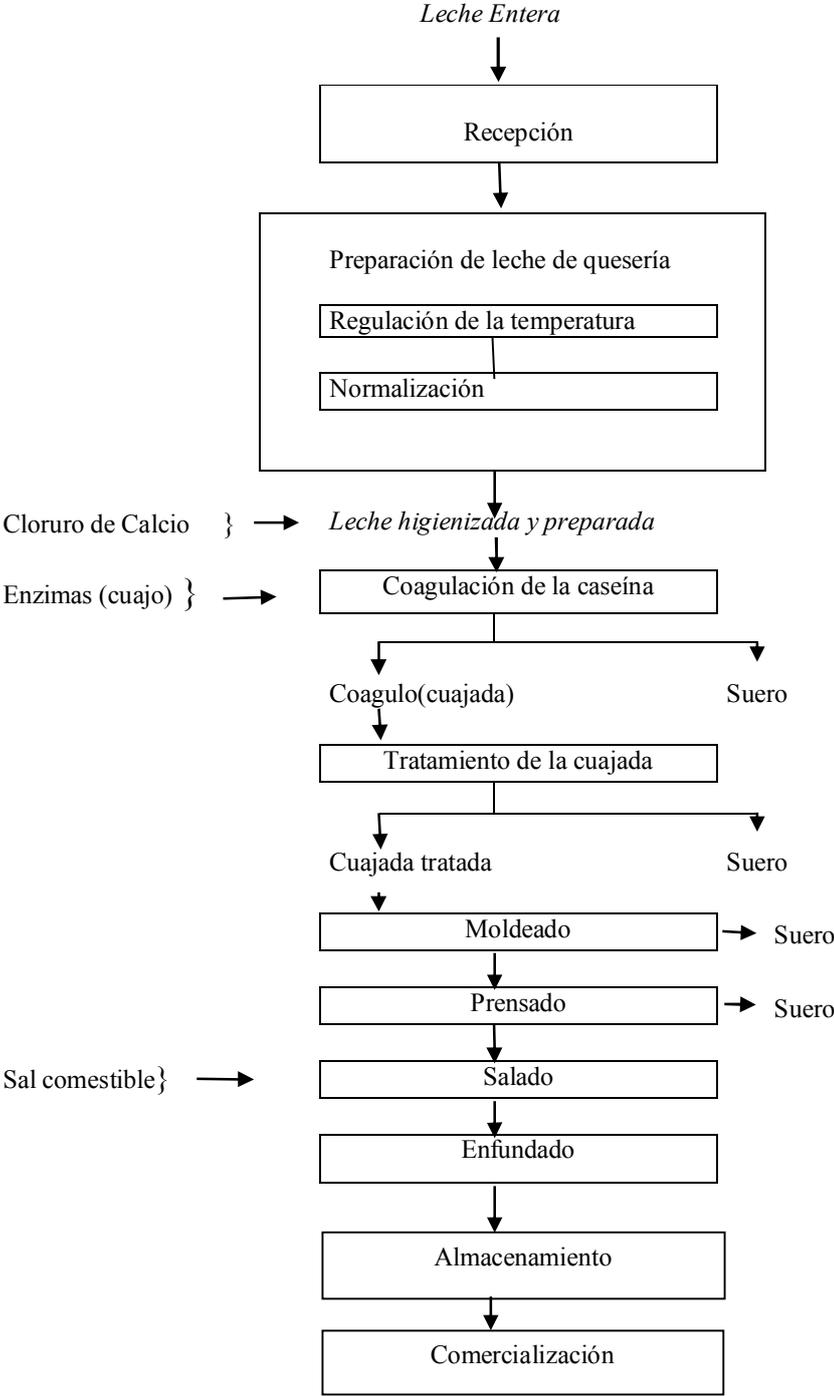
➤ **Enfundado**

Después de sacar de la salmuera dejar reposar para eliminar el exceso de salmuera y proceder a realizar el enfundado, verificar que las fundas cuenten con la información necesaria como información nutricional, fecha de elaboración, fecha de caducidad, registro sanitario etc.

➤ **Almacenamiento**

Se lo realiza en los cuartos fríos ya sea en estanterías o en gavetas perfectamente ubicadas.

GRÁFICO N° 2. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO



Fuente: Productos Lácteos SANTA IVONNE.
Elaborado por: Ricardo Viracucha

CAPÍTULO III

A continuación se da a conocer los resultados de la lista de verificación la cual se muestra en el ANEXO 1, a la vez se muestran fotografías de la situación actual de la microempresa, por tal motivo se plantea una propuesta de mejora dando a conocer el costo de inversión para la implementación de las BPM.

3. Análisis e Interpretación de Resultados

3.1. Resultado global de la evaluación de la situación actual de la microempresa referente a las BPM.

El reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura se encuentra dividido en ocho aspectos fundamentales que son: Las instalaciones, los equipos, el personal, la materia prima, la producción, lo que tiene que ver con el envasado, etiquetado y empacado, la distribución y transporte, por último el control de calidad; los cuales fueron evaluados cuidadosamente para poder dar soluciones a las deficiencias encontradas dentro de la misma.

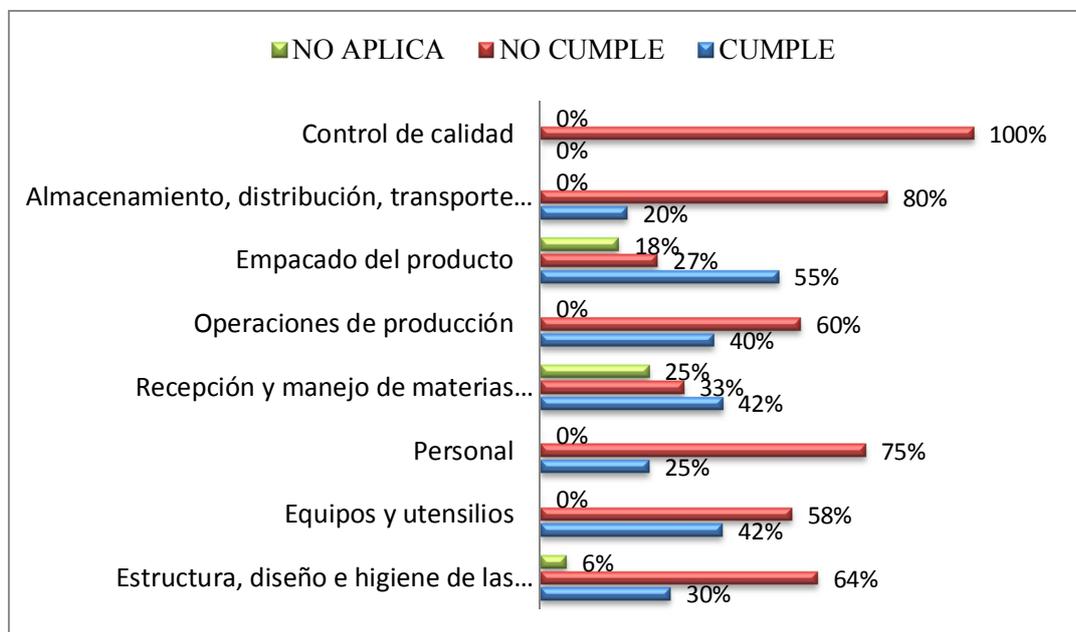
Después de realizar el diagnóstico inicial de Buenas Prácticas de Manufactura mediante una Lista de Verificación (ANEXO 1), se evaluó 151 ítems de los cuales 143 son aplicables a la microempresa, dando como resultado lo siguiente:

TABLA N° 2. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LAS DIFERENTES ÁREAS DE LA MICROEMPRESA.

Artículos/ ítems evaluados	Cumple	No Cumple	No Aplica
Estructura, diseño e higiene de las instalaciones	16	34	3
Equipos y utensilios	5	7	0
Personal	4	12	0
Recepción y manejo de materias primas/insumos	5	4	3
Operaciones de producción	8	12	0
Envasado, etiquetado y empaçado del producto	6	3	2
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	3	12	0
Garantía de la calidad	0	12	0
Total	47	96	8

Fuente: Lista de verificación aplicada a la microempresa
Elaborado por: Ricardo Viracucha

GRÁFICO N° 3. PORCENTAJES DE LA EVALUACIÓN DE LAS DIFERENTES ÁREAS DE LA MICROEMPRESA.



Elaborado por: Ricardo Viracucha

En el Gráfico N°. 3 Se da a conocer las áreas que se analizaron basándose en las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, tenemos que los porcentajes más altos de no cumplimiento se registran en los temas de control de calidad con un 100%, en almacenamiento distribución transporte y comercialización el 80% en el personal indica un porcentaje del 75% y en operaciones de producción que muestra el porcentaje de 60%.

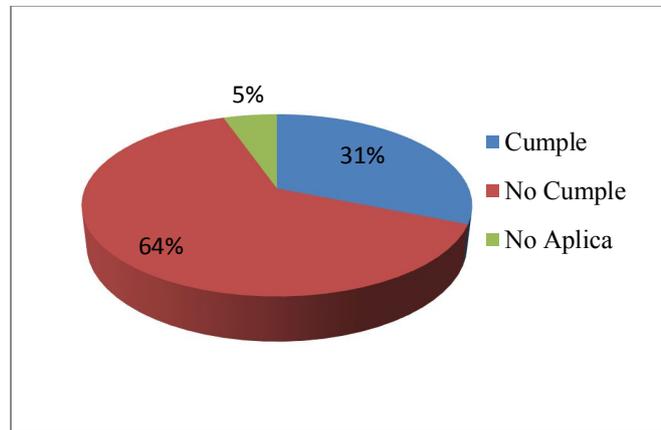
La microempresa mostro un porcentaje alto de no cumplimientos prácticamente en la mayoría de los ítems evaluados con respecto a la norma de Buenas Prácticas de Manufactura. Esto se debe a la utilización de métodos muy rudimentarios en el manejo de la planta, en lo que tiene que ver con las operaciones de producción no se contaba con los diagramas de flujo y se detallaba procedimientos escritos muy básicos referente al proceso de elaboración, esto llevaba como consecuencia que las personas que manejaban la producción ejecuten algunas operaciones a su criterio, provocando que no se maneje sistemáticamente los tiempos de producción.

TABLA N° 3. RESULTADO GLOBAL DE LA EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA MICROEMPRESA

	Ítems Evaluados
Cumple	47
No Cumple	96
No Aplica	8
TOTAL	151

Fuente: Lista de verificación aplicada a la microempresa
Elaborado por: Ricardo Viracucha

GRÁFICO N° 4. RESULTADO GLOBAL DE LA EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA MICROEMPRESA



Elaborado por: Ricardo Viracucha

Se obtuvo como resultado el 64% de no cumplimiento detallando a continuación las fallencias halladas lo cual se tomará en cuenta para la realización de propuesta de mejora dentro de la microempresa, el 5% que no aplica es por la naturaleza del producto.

3.1.1. De las instalaciones

Las instalaciones físicas no cumplen con las condiciones básicas para evitar diferentes contaminaciones.

3.1.1.1. Localización e Instalaciones

- Las áreas no se encuentran distribuidas de la mejor manera y no garantizan que el riesgo de contaminación sea mínimo, esto se debe a que la planta no cuenta con suficiente espacio.

3.1.1.2. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes

- Los pisos son de baldosa y el techo es de eternit en donde se encuentran aberturas que pueden desprender partículas indeseables que contaminen al alimento.

FOTOGRAFÍA N° 1. BALDOSAS ROTAS



Fuente: Productos Lácteos “SANTA IVONNE”

- Las uniones entre el piso y la pared no tienen una terminación cóncava por lo que se queda suciedad en esas partes.

FOTOGRAFÍA N° 2. TERMINACIÓN DE PISO Y PARED



Fuente: Productos Lácteos “SANTA IVONNE”

- Las paredes no son totalmente lisas, existe suciedad y grietas, e incluso se está descascarando la pintura

3.1.1.3. *Ventanas, Puertas y otras Aberturas.*

- Las ventanas no tienen ninguna película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura y no poseen mallas plásticas.
- El área donde se procesa el alimento no está libre de contaminación, debido a que las puertas no tienen la protección adecuada o no tiene un sistema de doble puerta, en algunos casos esa puerta se tiene abierta.

FOTOGRAFÍA N° 3. PUERTA ABIERTA



Fuente: Productos Lácteos “SANTA IVONNE”

3.1.1.4. *Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua*

- En el área de producción se encuentran cables colgados y descubiertos e incluso tomacorrientes.

FOTOGRAFÍA N° 4. CABLES ELÉCTRICOS



Fuente: Productos Lácteos “SANTA IVONNE”

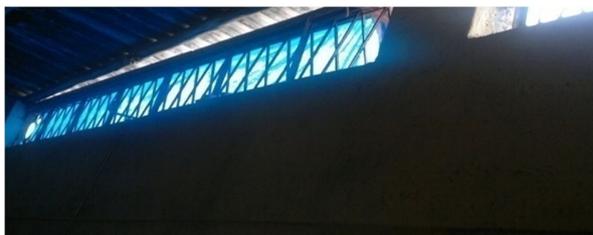
3.1.1.5. Iluminación

- La mayor parte de la planta no utiliza luz artificial pero debido a la jornada laboral (noche) si se debería implementar luz artificial en puntos estratégicos para el mejor funcionamiento de la misma.

3.1.1.6. Calidad de Aire y Ventilación

- La planta no tiene sistemas de ventilación por lo que se requiere la implementación debido al problema de condensación en el área de producción.
- La microempresa no cuenta con mecanismos para controlar la temperatura y humedad, el aire entra por las ventanas las cuales no están protegidas completamente con mallas y esto es un riesgo de contaminación.

FOTOGRAFÍA N° 5. VENTANAS



Fuente: Productos Lácteos “SANTA IVONNE”

3.1.1.7. Instalaciones Sanitarias

- Los baños no cuentan con los suficientes insumos de limpieza, ya que no disponen de un dispensador de jabón y desinfectante para después de salir del mismo.

- No se ha colocado señalización sobre la obligación de lavarse y desinfectarse las manos antes y después de ingresar al área de producción.

FOTOGRAFÍA N° 6. INSTALACIONES SANITARIAS



Fuente: Productos Lácteos “SANTA IVONNE”

3.1.1.8. Servicios de la Planta – Facilidades

- La planta de producción no posee instalaciones para el tratamiento y disposición final de aguas negras y efluentes industriales, las cuales son desembocadas en el alcantarillado.
- El vapor es generado con agua de una acequia, el mismo que no tiene contacto con el alimento y no utilizan filtros.

3.1.2. De los Equipos y Utensilios

Se evaluó el material de fabricación de los equipos y utensilios tomando en consideración que son fuentes de contaminación:

- La mayoría de máquinas y mesas utilizadas son de acero inoxidable, que impiden que contaminen al alimento, pero existen otros materiales como planchas para prensar los quesos que son de madera y tienen aberturas las cuales provocarían contaminación.

- Para la limpieza de las maquinarias existen facilidades, sin embargo se requiere que los operarios utilicen los utensilios adecuados de limpieza así como la indumentaria necesaria.

FOTOGRAFÍA N° 7. PLANCHAS DE MADERA



Fuente: Productos Lácteos “SANTA IVONNE”

3.1.3. Requisitos Higiénicos de Fabricación

En este punto se debe seguir los siguientes requisitos higiénicos de fabricación:

3.1.3.1. Personal

- No existe una adecuada higiene del personal, debido a que en el baño no existe un dispensador de jabón y desinfectante para las manos.
- Al personal no se capacita acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura, ellos asumen que por haber trabajado algún tiempo ya saben el trabajo que deben desempeñar.
- Todos los trabajadores utilizan mandiles y en algunos casos estos se encuentran sucios, además se dispone de cofias tapabocas y botas para la elaboración del producto pero no lo ocupan adecuadamente, algunos usan botas de color negro que impide visualizar la suciedad.

FOTOGRAFÍA N° 8. PERSONAL



Fuente: Productos Lácteos “SANTA IVONNE”

3.1.3.2. *Materia Prima e Insumos*

- Las materias primas e insumos que reciben en la planta no son sometidos a pruebas de laboratorio para el control de calidad de la materia prima, únicamente se realiza pruebas organoléptica y densidad para determinar si la misma se encuentran en buen estado.
- No se lleva registros adecuados únicamente se da a conocer los proveedores y la cantidad de leche ingresada por litros.

FOTOGRAFÍA N° 9. RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA



Fuente: Productos Lácteos “SANTA IVONNE”

3.1.3.3. Operaciones de Producción

- No existen procedimientos con formulaciones validados para la elaboración del producto.
- Las áreas no se encuentran ubicadas correctamente debido al espacio de la planta, aunque se han intentado colocar los equipos de la mejor manera.
- No le dan mantenimiento a la maquinaria, ya que no cuentan con los instructivos correspondientes.
- Controlan los parámetros del producto a realizarse, pero no tienen establecido un manual de fabricación. No registran ni acciones correctivas, ni preventivas.

FOTOGRAFÍA N° 10. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN



Fuente: Productos Lácteos “SANTA IVONNE”

3.1.3.4. Enfundado, Etiquetado y Empaquetado

- Pese a que los trabajadores tienen ya experiencia en enfundar los productos, no se rigen a norma alguna
- Las fundas no son reutilizadas, ya que en algunos casos estos se rompen y son desechadas. Las fundas tienen el logo de la microempresa, el número de lote y fecha en que se elaboró el producto no está especificado.

- Antes de enfundar si se limpia el área, pero no se desinfecta el área donde se va a realizar este procedimiento.

FOTOGRAFÍA N° 11. ENFUNDADO



Fuente: Productos Lácteos “SANTA IVONNE”

3.1.3.5. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización

- El producto terminado se almacena en el cuarto frío.
- El transporte no tiene las condiciones adecuadas debido a que no tiene una cámara de refrigeración incorporada todos los vehículos.
- Los productos que envían a Quito son enviados por flota y son colocados en gavetas, por lo cual el chofer no se responsabiliza si el producto llega en mal estado.

FOTOGRAFÍA N° 12. TRANSPORTE



Fuente: Productos Lácteos “SANTA IVONNE”

3.1.3.6. Garantía de Calidad

- La microempresa no cuenta con un sistema de control y aseguramiento de calidad del producto y no garantiza la inocuidad del mismo.
- No tienen registros de limpieza y desinfección validados y no existen manuales de procesos que aseguren las diferentes etapas de producción.
- No se hace ningún control del producto terminado ni en ninguna de las operaciones de fabricación, envasado almacenado y distribución.

3.2. Propuesta de Mejora

Realizado el diagnóstico de la microempresa Productos Lácteos “SANTA IVONNE”, se estableció la propuesta de mejora, tomando en cuenta las debilidades que presentó en el análisis realizado en base al Registro Oficial 696 del reglamento 3253 Buenas Prácticas de Manufactura que se detalla en el ANEXO 1.

3.2.1. De las Instalaciones

Se realizó una propuesta de mejora mediante un plano para el diseño y localización de las instalaciones de la planta. (ANEXO 2, 3, 4), en el que se aumenta áreas de producción por solicitud del gerente de la microempresa ya que tiene como visión incrementar la variedad de productos lácteos.

3.2.1.1. Localización e Instalaciones

- Hasta que se distribuyan las áreas de manera que exista un flujo hacia delante, se realizarán cambios para evitar la contaminación cruzada.

- Es de suma importancia ubicar un pediluvio a la entrada del área de producción que permita la desinfección del calzado de los trabajadores y de personas que visitan la planta.
- Por encontrarse algunas baldosas en mal estado se recomienda realizar una limpieza higiénico- sanitaria correcta, hasta que éstas sean cambiadas por unas nuevas.
- Los pisos, paredes y techos debe ser pintados o recubiertos con pintura epóxica, material resistente que facilite la limpieza y desinfección de cada día, evitando que se quede la suciedad suspendida.
- El techo debe cambiarse por material resistente e impermeable que facilite su limpieza y desinfección, para reducir el mínimo de condensación y formación de mohos.
- Las uniones entre pisos y paredes deberán ser reconstruidas con bordes convexos para facilitar la limpieza y evitar la acumulación de suciedad ya sea de polvo u otros contaminantes.

3.2.1.2. Ventanas, Puertas y otras Aberturas

- Se debe cambiar algunas ventanas por material resistente, liso, fácil de lavar y desinfectar; además se debe colocar mallas para evitar la entrada de polvo e insectos.
- En las ventanas también se deberá colocar una lámina de papel autoadhesivo, para de esta manera evitar contaminaciones en el alimento por caso de rotura.
- Se debe colocar un sistema de doble puerta o colocar una cortina de bandas PVC en la entrada del área de producción, para así evitar la contaminación del alimento ya sea por aire contaminado o entrada de insectos.

3.2.1.3. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua

- Los cables que cuelgan deberán ser colocados dentro de canaletas para evitar que se encuentren alambres o cables colgados evitando a la vez focos de contaminación.
- Es necesario que los tomacorrientes tengan protección para protegerlos de la humedad o caída de agua que pueda ser un riesgo o se provoque un corto circuito.

3.2.1.4. Iluminación

- Se recomienda lámparas fluorescentes que se asemejen a la luz natural y colocar protecciones plásticas (plafón protector), para evitar entrada de partículas en caso de rotura.

3.2.1.5. Calidad de Aire y Ventilación

- Se recomienda colocar un sistema de ventilación de manera que reduzca malos olores y vapores dentro de la planta, para evitar caída de gotas sobre el producto durante los procesos de producción.
- Se debe colocar mallas en las ventanas para que estas sean abiertas y deben ser fáciles de removerlas y limpiarlas.

3.2.1.6. Instalaciones Sanitarias

- Se debe colocar dispensadores de jabón, toallas desechables y solución desinfectante para que los trabajadores puedan lavarse y desinfectarse correctamente.

- Se deberá colocar señalización sobre la obligatoriedad de lavarse las manos y desinfectarse antes y después de haber ingresado a las diferentes áreas de la planta.
- La limpieza y desinfección de los servicios sanitarios se deberán realizar diariamente, notificar al administrador si existe escases de materiales de aseo los cuales se deben reponer inmediatamente.

TABLA N° 4. CANTIDAD DE SERVICIOS HIGIÉNICOS CON RESPECTO AL NÚMERO DE TRABAJADORES

Número de empleados	Número mínimo de SS. HH.
1-15	1
16-35	2
36-55	3
56-80	4
81-110	5
111- 150	6
Mayor a 150	1 servicio adicional por cada 40 empleados adicionales

Fuente: Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

Elaborado por: Ricardo Viracucha

3.2.1.7. Servicios de la Planta – Facilidades

- Es necesario vaciar diariamente los desechos de todos los basureros en recolectores externos, se debe colocar en cada área un basurero con su respectiva tapa, funda plástica y dispositivos para que los operarios no manipulen los desperdicios en el momento de desechar y también colocar un lavamanos en el área de producción.
- Los desechos sólidos deberán ser diferenciados en orgánicos e inorgánicos y ser recogidos cuando se lo amerite.

3.2.2. De Los Equipos y Utensilios

- Es necesario desechar tablas de madera para prensar, ya que por su material puede introducirse astillas o contaminar al alimento, sustituir por planchas de acero inoxidable.
- Se recomienda calibrar los termómetros y balanzas ya que estos lo necesitan, debido a que las temperaturas y pesos que dan los mismos no son las correctas por no estar calibrados.
- Se deberá utilizar para lavar los utensilios y maquinaria un jabón líquido neutro que sea apto para este tipo de materiales; además utilizar para la desinfección hipoclorito de sodio.
- Se debe realizar un mantenimiento preventivo para la maquinaria, debido a que solo se realiza mantenimiento correctivo solo cuando la maquinaria se daña y por esta razón se para la producción.

3.2.3. Requisitos Higiénicos de Fabricación

Los requisitos higiénicos de fabricación se refieren a los requisitos del personal, materia prima e insumos y de las operaciones de producción.

3.2.3.1. Personal

- Todo el personal debe bañarse diariamente ya que el cuerpo es portador de microorganismos que pueden contaminar el alimento, se debe hacer principal énfasis en el cabello, orejas, axilas, uñas.
- Se debe capacitar al personal sobre la importancia de la higiene en la elaboración de productos y establecer las funciones de cada trabajador.

- Elaborar un plan de capacitación sobre los diversos capítulos de las Buenas Prácticas de Manufactura, es por ello que se recomienda que los empleados reciban por lo menos dos capacitaciones al año o cada vez que sea necesario.
- Los trabajadores deben utilizar botas de color blanco, impermeables, tacón bajo y antideslizante.
- Es necesario que los trabajadores se realicen exámenes de análisis coproparasitario (parásitos intestinales), siembra de coprocultivo (enfermedades intestinales: salmonelosis), para así garantizar la salud del operario.
- Se deben colocar anuncios que indiquen que no se debe fumar y consumir alimentos en las áreas no permitidas, además la persona al mando deberá ser responsable de hacer cumplir todas las medidas de higiene establecidas.
- Se necesita una correcta señalización de las áreas de carga y descarga, zonas restringidas y zonas de acceso al personal, estas señalizaciones deben ser visibles.
- La persona al mando es el encargado de revisar que personas extrañas que ingresen a la planta lo hagan con la indumentaria apropiada, para evitar alguna contaminación.

3.2.3.2. *Materia Prima e Insumos*

- Se debe poner mucha atención al momento de recibir los insumos bien cerrados, limpios y con fecha de elaboración y caducidad; de igual manera se hará con la demás materia prima. Estos deben ser colocados en recipientes de plástico para evitar su deterioro o entrada de sustancias extrañas.

3.2.3.3. Operaciones de Producción

- Es necesario diseñar registros de elaboración de los productos lácteos que realiza en la micro microempresa y validarlos, es decir que los procesos de fabricación deben estar descritos en un documento indicando los pasos a seguir de manera secuencial.
- Diseñar procedimientos de limpieza y desinfección para las diferentes áreas de producción y validarlos periódicamente.
- Al iniciar el proceso de fabricación es necesario revisar que los equipos estén calibrados adecuadamente.
- Es conveniente en el momento de la producción poner el nombre del producto, número de lote, fecha de elaboración y el nombre del operario que elaboró y empacó el producto.

3.2.3.4. Envasado, Etiquetado y Empaquetado

- El material que se emplea para el empaquetado debe ser almacenado en un lugar adecuado que cumpla con las condiciones de limpieza y almacenamiento.
- Antes de empaquetar el producto se debe realizar una limpieza y desinfección correcta, para que al momento de dicha tarea no exista contaminación alguna.

3.2.3.5. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización

- Se recomienda que el cuarto frío cuente con un regulador de temperatura para poder mantener al producto de la mejor manera posible.
- El vehículo debe ser inspeccionado antes de cargar los productos, con el fin de asegurar que este se encuentre en buenas condiciones sanitarias

- Se deberá diseñar los procedimientos de manipulación del alimento durante el transporte del mismo.
- Se debe diseñar procedimientos de limpieza y desinfección en las diferentes tiendas que entregan el producto para su venta.

3.2.3.6. *Garantía de Calidad*

- Los procesos productivos deberán garantizar la calidad del producto, según las normas INEN correspondientes a cada producto que se fabrica y se elaborará los diferentes procesos productivos mediante diagramas de flujo.
- Se deberá realizar en laboratorios acreditados análisis químicos, físicos y microbiológicos de los productos elaborados y se definirán registros completos de cada uno de los análisis realizados.
- Es necesario colocar un área para realizar las diferentes pruebas de ensayo de control de calidad.
- Se diseñará un manual con información sobre la planta en general, equipos y procesos productivos.

3.3. *Análisis de costos para la implementación de BPM.*

En función de las sugerencias indicadas anteriormente se realizó el análisis para determinar el monto aproximado que la microempresa debería invertir para ejecutar en su totalidad la implementación de las BPM; para lo cual se solicitaron cotizaciones a diferentes empresas las cuales se detallan a continuación en las siguientes tablas:

TABLA N° 5. GASTOS EN INFRAESTRUCTURA PARA LA IMPLEMENTACION DEL PLAN DE BPM

Infraestructura					
Concepto	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total	Referencia
Construcción de nueva área para laboratorio	m ²	20	205	4100	AP construcciones
Baldosa	m ²	5	15	75	Pisos flotantes
Pintura	lt	20	2	40	Mundo color
Cortinas laminas PVC	m ²	10	11,84	118,4	AP construcciones
Película Protectora para vidrio	m ²	3	28	84	-----
Lavamanos	u	1	17	17	Mundo de la manguera
Mantenimiento de escalera	u	1	7	7	-----
Área de desinfección para el calzado	u	1	30	30	-----
Extractor de aire	u	1	678	678	AP construcciones
Construcción de vestuario	u	1	350	350	-----
Subtotal				5499,4	
IVA 12%				659,93	
Subtotal				6159,33	

Fuente: Varios

Elaborado por: Ricardo Viracucha

TABLA N° 6. GASTOS EN PERSONAL PARA LA IMPLEMENTACION DEL PLAN DE BPM

Personal					
Concepto	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total	Referencia
Overol	U	6	20	120	Ing. Libio Cornejo
Mandil plástico	U	6	7	42	Casa de los lácteos
Botiquín	U	1	25	25	Egos Corporation
Cofia	U	12	1,5	18	Ing. Libio Cornejo
Mascarilla	U	12	1,5	18	Ing. Libio Cornejo
Botas de caucho	U	12	20	240	Casa de los lácteos
Guantes	U	6	0,5	3	Farmacia cruz azul
Subtotal				466	
IVA 12%				55,92	
Subtotal				521,92	

Fuente: Varios

Elaborado por: Ricardo Viracucha

TABLA N° 7. GASTOS EN LABORATORIO PARA LA IMPLEMENTACION DEL PLAN DE BPM

Laboratorio					
Concepto	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total	Referencia
Centrifuga TD4A	u	1	350	350	Aliexpress
Incubadora JK-PMCD_20	u	1	660	660	Aliexpress
Soporte universal	u	2	200	400	Ing. Libio Cornejo
Agua destilada	galón	1	2	2	Multiciencia del Ec.
Cocineta eléctrica	u	1	30	30	Casa de los lácteos
Mechero de bunsen	u	1	19	19	Multiciencia del Ec.
Probeta	u	2	50	100	Ing. Libio Cornejo
Gradilla para tubo de ensayo	u	1	6,1	6,1	Multiciencia del Ec.
Vaso de precipitación de 100 ml	u	3	8	24	Ing. Libio Cornejo
Pipeta de 10 ml	u	2	3,5	7	Ing. Libio Cornejo
Tubo de ensayo	u	5	0,6	3	Ing. Libio Cornejo
Butirometro DIN 12836-4 A y tapones	u	2	23	46	Ing. Libio Cornejo
Ácido sulfúrico	lt	1		0	Casa de los lácteos
Alcohol amílico	lt	2	50	100	Casa de los lácteos
Fenolftaleína	100ml	1	3	3	Casa de los lácteos
Placas petrifilm	u	50	1,25	62,5	Casa de los lácteos
Subtotal				1812,6	
IVA 12%				217,51	
Subtotal				2030,11	

Fuente: Varios

Elaborado por: Ricardo Viracucha

TABLA N° 8. GASTOS VARIOS PARA LA IMPLEMENTACION DEL PLAN DE BPM

Varios					
Concepto	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total	Referencia
Señalización (Pictograma)	u	12	3,8	45,6	Tecnograf
Dispensador de jabón líquido	u	2	10	20	Mundo de la Manguera
Cortina plástica	rollo	1	3,5	3,5	Ferretería la feria
Lámpara fluorescente	u	3	5,05	15,15	Maxilux
Canastilla protectora de focos	u	3	2,42	7,26	Ferretería Alex
Subtotal				91,51	
IVA 12%				10,98	
Subtotal				102,49	

Fuente: Varios

Elaborado por: Ricardo Viracucha

TABLA N° 9. PRESUPUESTO DE LOS GASTOS TOTALES.

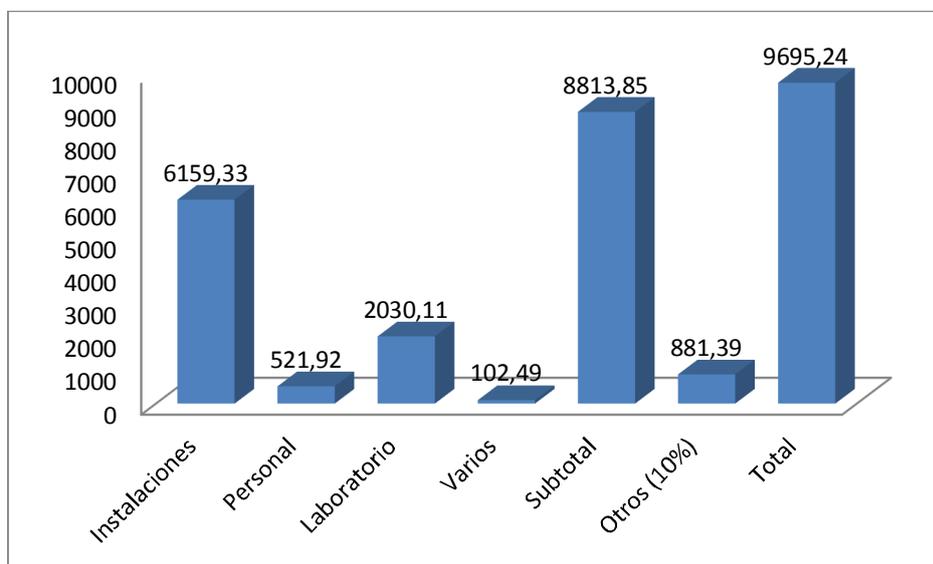
	Subtotal
Instalaciones	6159,33
Personal	521,92
Laboratorio	2030,11
Varios	102,49
Subtotal	8813,85
Otros (10%)	881,39
Total	9695,24

Fuente: Varios

Elaborado por: Ricardo Viracucha

Para poder implementar las Buenas Prácticas de Manufactura descritas en la propuesta de mejora, se requiere un monto total de \$9695,24, considerando el 10% de imprevistos para el total de la implementación.

GRÁFICO N° 5. DETALLE DE RUBROS PROPUESTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM



Elaborado por: Ricardo Viracucha

En el gráfico 5 demuestra que el rubro más grande corresponde a las instalaciones debido a que se debe construir una nueva área para el laboratorio a la vez algunos cambios que se tiene que realizar en el entorno físico de la planta.

El segundo valor más alto corresponde a la implementación del laboratorio ya que se debe adquirir equipos e instrumentos para el óptimo funcionamiento del mismo.

La aplicación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura ratifica el posicionamiento de la microempresa en el mercado, mediante la mejora de su competitividad ante otras entidades que ya han tomado acciones para asegurar la inocuidad de sus productos.

Con la implementación del sistema de BPM se obtendrá beneficios como son, disminución de desperdicios mediante el orden y aseo en las operaciones a realizarse, reducción de costos, tomando en cuenta la pérdida económica que representaría la devolución de producto por inconformidades referentes a inocuidad y también porque al implementar este sistema, cumplirá con uno de los prerrequisitos para la ejecución del sistema HACCP a futuro.

CAPÍTULO IV

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

En el presente capítulo se presenta el desarrollo del manual de BPM el cual consta de POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) y POE (Procedimientos Operativos Estandarizados), que son aplicables a la planta Productos Lácteos “SANTA IVONNE”. Así también se elaboró las respectivas hojas de registro

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

4.1. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

4.1.1. Introducción

Las Buenas Prácticas de Manufactura son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que el producto se fabrique en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

La pequeña y la mediana empresa enfrentan muchos desafíos para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y de los sistemas de gestión de calidad cada vez más complejos para salvaguardar la salud e integridad de los consumidores y ser más confiables en el mercado.

La aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa Productos Lácteos "Santa Ivonne" reduce significativamente el riesgo de originar las denominadas ETAs y además contribuye a formar una imagen de calidad, reduciendo las posibilidades de pérdidas de producto al mantener un control estricto y continuo en toda la cadena alimentaria de elaboración del producto lácteo.

4.1.2. Objetivos

Los objetivos establecidos para este manual de Buenas Prácticas de Manufactura son los siguientes:

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

Objetivo General

- Establecer los diferentes puntos para la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de queso, para reducir el riesgo de enfermedades de tipo alimentario y evitar contaminación en el producto.

Objetivos Específicos

- Asegurar la calidad del producto elaborado por la microempresa Productos Lácteos "SANTA IVONNE", según los procedimientos establecidos por el manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Plantear los requerimientos mínimos que se deben cumplirse en la manufactura del alimento destinados al consumo.

4.1.3. Definición de términos.

Contaminación Cruzada: es el acto de introducir por corrientes de aire, trasladados de materiales, alimentos o circulación de personas un agente bacteriológico, químico o físico u otra sustancia; no intencionada al alimento que pueda comprometer inocuidad del mismo.

Control de Calidad.-Son los parámetros y/o exigencias que deben cumplir los productos antes de salir al mercado.

Desinfección.-Es la acción de eliminar los microorganismos con la utilización de medios mecánicos, físicos y/o químicos.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

Diseño Sanitario: conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Inocuo.-Es la ausencia de agentes que puedan poner en riesgo la salud del consumidor. Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.

Limpieza.-Es la acción de remover la suciedad, grasa y/o otras sustancias de equipos, superficies e instalaciones en general, mediante la utilización de detergentes industriales, desengrasantes, etc.

Sanitización.-Es la acción de limpiar y desinfectar equipos, superficies en contacto y/o instalaciones para garantizar su utilización.

4.1.4. **Edificios y Facilidades**

A continuación se detalla el entorno físico de la planta y los suministros.

a) Alrededores y vías de Acceso

La Planta Productos Lácteos "SANTA IVONNE" en sus alrededores y las vías de acceso deberá contar con iluminación adecuada, mantenerse libres de desperdicios y/o otros materiales extraños que generen un ambiente para desarrollo de contaminantes y/o plagas, el entorno de la planta se deberán mantener limpios, en orden y organizadamente para evitar cualquier tipo alteración al producto y además que funcione correctamente.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

Mantener limpios los exteriores, patios y lugares de estacionamiento de forma que estos no constituyan una fuente de contaminación para las áreas en donde el producto o la materia prima estén expuestos. Mantener buenos drenajes, de manera que no puedan contribuir a la contaminación del producto y/o sus alrededores por medio de infiltraciones, también debe contar con un sistema adecuado para el tratamiento de desperdicios y su disposición deberá operarse de manera que estos no constituyan una fuente de contaminación en las áreas productivas evitando el refugio de las plagas.

b) Patios, pasillos y parqueaderos

Los patios y las vías internas estarán iluminados, pavimentadas, libres de polvo y elementos extraños; tienen que tener desniveles hacia las alcantarillas para drenar las aguas.

Los drenajes deben tener tapas para evitar el paso de plagas. Además los parqueaderos deben estar señalizados y marcados, así como también las zonas de cargue y/o descargue de producto, flujos de tráfico vehicular, zonas restringidas.

c) Diseño, construcción y/o remodelación de la planta

La edificación de la planta estará dotada de manera que proteja al producto contra polvo, materias extrañas y/o plagas. Los accesos a las edificaciones deberán contar con barreras anti plagas tales como láminas, mallas, cortinas de aire, trampas para roedores e insectos, puertas de cierre automático, u otras que cumplen funciones similares.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

Las áreas de proceso deben facilitar el flujo de equipos, materiales y personas; de igual manera para el libre acceso, así como para las operaciones en general y el mantenimiento de equipos, los flujos para maquinarias y el personal estarán claramente señalizados en el piso, al igual que las zonas de almacenamiento y zonas restringidas.

d) Pisos, paredes, techos y drenajes

Los pisos en las diferentes áreas de producción estarán construidos con materiales resistentes, impermeables para controlar hongos y focos de proliferación de microorganismos, antideslizantes, fáciles de limpiar y con desniveles del 2% hacia las canaletas o sifones para facilitar el drenaje de las aguas.

Las uniones de paredes y pisos deben ser cóncavas para evitar la acumulación de suciedad y además para facilitar la limpieza y desinfección de las mismas. Las paredes deben ser lisas, lavables, recubiertas de material sanitario de color claro con una altura mínima de 2 metros, y recubiertas el resto de las paredes con pintura de color blanco, que a su vez faciliten la limpieza y desinfección. Se recomienda emplear pinturas con componentes anti-fúngicos o con aditivos plaguicidas utilizados en las industrias alimenticias.

Los techos deben construirse y tener un acabado tal que se reduzca la acumulación de suciedad y la condensación, así como el desprendimiento de partículas extrañas. No debe permitirse que desde los accesorios fijos, los conductos y las tuberías caigan gotas de agua (por condensación) sobre el alimento, las superficies que están en contacto con el alimento y/o sobre el material de empaque.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

e) Ventanas, puertas y otras aberturas

Deben construirse en materiales inoxidables, sin rebordes que permitan la acumulación de suciedad y faciliten su limpieza.

Las ventanas deben ser fáciles de limpiar y estar construidas de manera tal que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad, no deben tener cornisas de ángulo recto, deben estar dotadas de malla contra insectos, ser fáciles de limpiar y desmontar. De esta forma, que se facilitará la iluminación y la ventilación, y se evitará el ingreso de plagas.

Las puertas deberán ser construidas en materiales lisos, inoxidables e inalterables, con cierre automático y apertura hacia el exterior. Además deben ser no absorbente, fáciles de limpiar, así como también estar separadas y señalizadas las puertas de entrada de materias primas y de salida del producto terminado.

Para la salida de emergencias se recomienda contar con dos puertas para facilitar el desalojo, las distancias máximas recomendadas desde cualquier sitio hasta la salida serán de 23 metros para áreas muy peligrosas, 30 metros para riesgos intermedios, y 45 metros para riesgos bajos.

f) Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)

Las escaleras y estructuras complementarias deben ser de material durable, resistente y fácil de limpiar y deben ser ubicadas en lugares que no dificulten el flujo del proceso en general.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

Los pisos de las rampas y escaleras serán antideslizantes, los desniveles no serán superiores al 10%, su amplitud debe calcularse de acuerdo a las necesidades y deberán estar señalizados los flujos vehiculares y de personas.

g) Instalaciones eléctricas y redes de agua

Las instalaciones eléctricas en general deben ser abiertas y adosadas a las paredes y/o techos, así como deben facilitar su limpieza y desinfección. Además se evitará tener cables colgantes en las áreas de producción en especial junto a los tableros eléctricos de control de los diferentes equipos de la planta.

Las líneas de flujo de las tuberías de agua potable, agua de refrigeración, vapor y aire comprimido deben estar identificadas de acuerdo a la norma INEN 440:1984.

TABLA N° 10. IDENTIFICACIÓN DE COLORES DE LAS TUBERÍAS

Fluido	Color
Agua	Verde
Vapor de agua	Gris-plata
Aire comprimido	Azul
Gases no combustibles	Amarillo-ocre
Gases combustibles	Amarillo-ocre
Líquido no combustible	Negro
Líquido combustible	Café

Fuente: Norma técnica ecuatoriana 440:1984

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

h) Iluminación

Las áreas de producción deberán tener una adecuada iluminación ya sea natural y/o artificial que facilite el desarrollo de sus actividades normales.

Si la iluminación es artificial las lámparas deben contar con un protector plástico en su superficie en caso de que se produzcan rupturas y así evitar la contaminación al alimento.

Todas las áreas de la planta deben tener una iluminación natural y/o artificial que cumpla con las normas establecidas, no alteren el color del producto y con una intensidad no menor de: 540 lux en todos los puntos de inspección, 300 lux en las salas de trabajo y 50 lux en otras zonas. Además la luz deberá ser de color blanco de 540 lux para evitar distorsiones en el color del producto.

i) Calidad de aire y Ventilación

Se contará con ventilación artificial mediante la utilización de ventiladores de aire mecánicos ubicados en los techos de las instalaciones con el fin de evitar condensaciones y evacuar el aire viciado de las diferentes áreas de producción.

Las aberturas para la circulación del aire deben estar protegidas con mallas de materiales no corrosivos que a su vez faciliten la limpieza de las mismas. El aire comprimido utilizado para el funcionamiento de los equipos y/o procesos productivos debe ser filtrado y mantener una presión estable para desarrollar los diversos procesos eficientemente.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

Los principales factores que se deben considerar para instalar un sistema de ventilación son:

- Número de personas que ocupan el área.
- Condiciones interiores de temperatura, luz, humedad.
- Tipo del producto que se elabora.
- Temperatura de las materias primas utilizadas.
- Equipos y/o máquinas que se utilizan.
- Condiciones ambientales exteriores.
- Procesos que se realizan y grado de contaminación de la sala de proceso.

j) Control de temperatura y humedad ambiental

Se contará con termómetros en las diferentes áreas de producción, con el fin de controlar y monitorear la temperatura y humedad ambiental, así como se deberá llevar un registro de los mismos.

k) Instalaciones sanitarias

Las instalaciones sanitarias no deben tener comunicación directa con las áreas de producción, además las puertas estarán dotadas con cierre automático. Los servicios sanitarios deben contar obligatoriamente con servicios higiénicos, lavamanos de preferencia no accionados con las manos, duchas, vestidores, fosa para desinfección del calzado, con papel higiénico, jabón líquido, desinfectante de manos, lavamanos con mecanismo de funcionamiento no manual, secador de manos (secador de aire o toallas desechables) y recipientes con tapa para los desechos.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

Los servicios sanitarios deben estar separados por sexo, habrá al menos 1 ducha por cada 15 personas, un sanitario por cada 20 personas, un urinario por cada 15 hombres y un lavamanos por cada 20 personas. Es recomendable que en la puerta de ingreso a las instalaciones sanitarias exista una fosa con solución desinfectante para limpieza del calzado así como para eliminar el posible traslado de contaminación hacia las áreas de proceso.

Las instalaciones sanitarias deben mantenerse siempre limpias, desinfectadas, ventiladas y provistas de materiales necesarios para su funcionamiento adecuado. Deben además contar con rótulos e instructivos de cómo y cuándo lavarse correctamente las manos y de la obligatoriedad de lavarse las manos luego de haber usado los servicios higiénicos.

**TABLA N° 11. NÚMERO DE SERVICIOS HIGIÉNICOS SEGÚN
EL NÚMERO DE EMPLEADOS**

Número de empleados	Número mínimo de servicios higiénicos
1-15	1
16-35	2
36-55	3
56-80	4
81-110	5
111- 150	6
Mayor a 150	1 servicio adicional por cada 40 empleados adicionales

Fuente: Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

l) Vestidores

Se recomienda que cada empleado disponga de un casillero para guardar su ropa y objetos personales, debido a que es prohibido ingresar a las diferentes áreas de producción con los respectivos objetos personales. Además, se deben mantener limpios y desinfectados toda el área de los vestidores a fin de evitar la contaminación cruzada.

m) Instalaciones de lavamanos

En las áreas de producción deben colocarse lavamanos con accionamiento no manual, jabón líquido, desinfectante, toallas de papel y/o secadores automáticos, para uso del personal respectivo.

n) Suministro de agua

La planta cuenta con un sistema de abastecimiento de agua potable y de río. El agua potable utilizada en la producción y limpieza de equipos e instalaciones. El agua de río utilizada para recirculación en tuberías de refrigeración y calentamiento.

El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las presiones y temperaturas requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección de la planta, mediante la utilización de bombas dependiendo de la capacidad de las mismas. Los sistemas de agua potable y no potable deben estar debidamente identificados de acuerdo al color de tuberías según la Norma INEN 440. Se deberá realizar análisis permanentes de la Calidad del agua a emplearse, en especial del agua que entra en contacto con el alimento.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

o) Suministro de vapor

El vapor utilizado en la planta es generado por 1 caldero que abastecen a la planta, la cual se utiliza para el calentamiento de la leche

p) Energía Eléctrica

La planta debe contar con un sistema generador de energía eléctrica de capacidad suficiente para alimentar las necesidades de consumo, en caso de cortes o fallas imprevistas y especialmente para garantizar la secuencia de operaciones que no pueden ser interrumpidas, produciendo pérdidas.

q) Disposición de desechos líquidos

Productos Lácteos "SANTA IVONNE" deberá contar con un sistema para disposición final de aguas negras y efluentes industriales para generar un medio ambiente sustentable. La descarga de las aguas negras se efectúa por un sistema de alcantarillado adecuado.

r) Aguas Residuales y Drenajes

Los drenajes deben ser distribuidos adecuadamente y estar provistos de trampas contra olores y rejillas anti-plagas. Las cañerías deben ser lisas para evitar la acumulación de residuos y formación de malos olores. La pendiente no debe ser inferior al 3% para permitir el flujo rápido de las aguas residuales.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

s) Disposición de desechos sólidos

Se debe contar un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de los desechos sólidos en general.

La planta debe tener una zona exclusiva para el depósito temporal de los desechos sólidos, separada en área para desechos plásticos, desechos de cartón y desechos orgánicos, la zona de almacenamiento de desechos debe estar protegida contra las plagas, ser de construcción sanitaria, fácil de limpiar y desinfectar, estar bien delimitada y lejos de las zonas de proceso.

Se recomienda tener en cuenta la dirección de los vientos dominantes para evitar que estos acarreen malos olores dentro de la planta.

Todos los residuos sólidos que se produzcan en la planta deben ser clasificados, empacados y transportados hacia el área de almacenamiento.

Los recipientes destinados a la recolección de las basuras deben estar convenientemente ubicados, mantenerse tapados e identificados y en lo posible estar revestidos con una bolsa plástica para facilitar la remoción de los desechos y evitar malos olores, la basura debe ser removida de la planta, diariamente y su manipulación será hecha únicamente por los operarios de saneamiento o una persona específica encomendada para esta tarea.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

4.1.5. Requisitos Higiénicos de Fabricación

4.1.5.1. Equipos y utensilios

En la planta procesadora de lácteos todos los equipos, maquinarias, superficies, tuberías y utensilios en contacto directo con las materias primas y/o producto, deben ser diseñados y contruidos de material de acero inoxidable y/o galvanizado, para evitar transmitir al producto sustancias tóxicas, olores y sabores no deseados, así como reacciones con los materiales utilizados en la fabricación del producto.

Además que faciliten la limpieza y desinfección de los mismos. Se recomienda no utilizar utensilios de madera y/o otros materiales que no puedan limpiarse fácilmente y desinfectarse adecuadamente.

Se debe además utilizar lubricantes de grado alimenticio cuando se requiera de lubricación de algún equipo y/o maquinaria, con el objeto de evitar contaminación en el producto.

Los equipos, maquinarias, superficies y utensilios deben ser utilizados exclusivamente para los fines que fueron diseñados y contruidos, de materiales resistentes, inertes, impermeables, no porosos, que no desprendan sustancias tóxicas y de fácil desmontaje para su correcta limpieza y desinfección. Así como también deben instalarse de forma que permitan un flujo continuo de los procesos, de las materias primas y/o materiales y del personal, minimizando el riesgo de contaminación del producto en las diferentes etapas de producción de los mismos.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

Todos los equipos deben tener disponibles un Manual de Operación, ficha técnica y un Programa de Mantenimiento Preventivo.

a) Cámaras de refrigeración del producto

Las cámaras de refrigeración utilizadas para almacenar y guardar producto terminado, deberán contar con mecanismos de control de temperatura y/o moduladores de temperatura de control automático o con un sistema de alarma, los cuales indiquen cambios de temperatura significativos en su operación manual.

b) Monitoreo de equipos

Productos Lácteos "SANTA IVONNE" deberá contar con instrumentos diseñados para controlar, medir, regular y/o registrar parámetros de control establecidos por la planta.

Los instrumentos de control deben ser fáciles de usar, precisos y en cantidades adecuadas para su utilización en las áreas productivas, todos los instrumentos de control de proceso, estarán correctamente calibrados, acorde a un programa de calibración periódicamente.

c) Mantenimiento

El mantenimiento preventivo es fundamental para mantener correctamente funcionando los equipos y/o maquinarias de la planta, y además para brindar al consumidor alimentos seguros y de calidad.

El deterioro de las instalaciones, maquinarias y/o equipos pueden ocasionar contaminaciones físicas, químicas o microbiológicas, e incluso accidentes.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

Así como puede afectar los rendimientos ocasionando pérdidas económicas y de imagen comercial. Por los que se recomienda realizar una reingeniería de sus instalaciones en general como mínimo cada 6 meses. Un buen programa de limpieza y desinfección apoya sustancialmente los planes de mantenimiento.

Los empleados de mantenimiento deberán colocarse uniforme limpio antes de ingresar a las salas de proceso en las que se esté trabajando; una vez terminada la reparación notificarán a los operarios de saneamiento para que procedan a lavar y desinfectar el equipo antes de reanudar el proceso. Los tableros de control se instalarán en forma que no permitan acumulación de polvo y sean fáciles de lavar y desinfectar.

Los equipos estarán instalados en forma tal que el espacio entre la pared, el cielo y el piso, permita su limpieza. Además deben ser diseñados en forma tal que no tengan tornillos, tuercas, remaches o partes móviles que puedan caer en los productos.

4.1.5.2. Personal

El personal es el recurso más importante de la producción para garantizar la seguridad y calidad del alimento, por lo que es de gran importancia el recurso humano para determinar las responsabilidades y obligaciones que deben cumplir al ingresar a la planta Productos Lácteos "SANTA IVONNE".

Los aspectos que se van a tomar en cuenta son los siguientes:

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

a) Requisitos pre-ocupacionales

Los requisitos pre-ocupacionales son el conocimiento, habilidades y/o experiencia laboral que el personal debe tener para la actividad que va a desarrollar, de acuerdo al cargo que va a desempeñar, según el puesto requerido.

Entre los requisitos que el empleado debe cumplir para desempeñar el cargo tenemos los siguientes requisitos:

- Educación media.
- Evaluación médica general y específica del estado de salud del personal.
- Certificado de salud, de acuerdo a los análisis de un laboratorio clínico, que indique que la persona no ocasiona riesgos para los productos que se manipularán.
- Certificado que lo acrediten como Profesional, Técnico y/o Manipulador de Alimentos.

b) Requisitos post-ocupacionales

Los requisitos post-ocupacionales son aquellos en los cuales la planta y los trabajadores deben cumplir para garantizar el normal desarrollo de los procesos productivos de la misma. Definidos por el "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura"

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

c) Educación y capacitación

Se deberá impartir capacitaciones sobre la importancia de la aplicación de las BPM en los diferentes procesos productivos de la planta mensualmente, así como deberán ser evaluados periódicamente.

La Dirección de la planta deberá ordenar las medidas necesarias para que todas las personas, y especialmente el personal nuevo que ingresen, reciban los conocimientos de higiene personal e higiene de procesos.

Además de la inducción inicial, la planta facilitará la capacitación continua a través de conferencias, talleres, cursos o cualquier otro mecanismo de participación que crea conveniente.

d) Higiene Personal

La higiene personal es un requisito muy importante para la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

A continuación se recomienda obligatoriamente las prácticas higiénicas sanitarias:

- El personal masculino debe llevar cabello y patillas cortos, barba rasurada.
- El personal femenino debe llevar el cabello bien sujetado durante las horas de labores.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

- El baño corporal diario. Se recomienda fomentar este aspecto mediante la implementación de vestidores con duchas, jabón y toallas. De modo que no se permite trabajar a empleados sin haber cumplido con dicho requisito.
- Usar uniforme limpio a diario (mandil, camisa y/o overol, mascarilla, cofia y botas plásticas de color blanco).
- No llevar puesto el uniforme fuera del área de trabajo. Cuando los empleados van al baño, deben quitarse el mandil, pechera antes de entrar al servicio y así evitar contaminarla y trasladar ese riesgo a las áreas productivas.
- No portar esferas u otros objetos en los bolsillos superiores del uniforme.
- Colocar los desperdicios, material de desecho, bolsas desechables, papeles entre otras, únicamente en los depósitos de basura.
- No se deben guardar alimentos en los casilleros o áreas destinadas para guardar la ropa.
- Lavarse las manos y desinfectarlas de acuerdo a la obligatoriedad de lavado de manos.
- Conservar limpios los servicios higiénicos del personal y los vestuarios.
- Las mujeres deben mantener las uñas cortas, limpias, libres de esmalte y no usar maquillaje durante las jornadas de trabajo.
- No fumar, comer, beber, escupir o mascar chicles dentro de las áreas de trabajo.
- No se permite el uso de joyas, adornos, pasadores, pinzas, aretes, anillos, pulseras, relojes, cadenas y/o cualquier otro accesorio.
- Evitar toser o estornudar sobre los productos; la mascarilla ayuda a controlar estas posibilidades.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

- Las heridas leves y no infectadas, deben cubrirse con un material sanitario, antes de entrar a la línea de proceso. Y las personas con heridas infectadas no podrán trabajar en contacto directo con el producto. Es conveniente alejarlos del producto y que efectúen otras actividades que no pongan en peligro de contaminación del alimento, hasta que estén curados.
- Es obligatorio notificar sobre episodios frecuentes de diarreas, heridas infectadas y afecciones agudas o crónicas de garganta, nariz y vías respiratorias en general.
- No se permite ingresar al personal a la planta con celulares, auriculares y demás accesorios.
- Los refrigerios y almuerzos solo pueden ser tomados en las salas o cafeterías establecidas por la planta.

e) Protección Personal

El personal de la planta debe utilizar el uniforme respectivo, el cual le identifica y respalda las actividades que desempeña. Se recomienda usar la respectiva identificación de acuerdo al puesto de trabajo.

f) Uniformes

El uniforme debe contar con los siguientes elementos: cofia y/o gorra para protección del cabello, mascarilla que cubra nariz y boca, camisa y/o blusa y pantalón y/o overol, delantal impermeable y/o pechera, botas plásticas impermeables, además, el uniforme completo es de uso obligatorio para el personal en todas las áreas de producción, caso contrario serán sancionados con la multa respectiva.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

g) Visitantes

Los visitantes son aquellas personas internas o externas que por cualquier razón deben ingresar a un área en la que habitualmente no trabajan. Por lo que el personal administrativo y los visitantes deben cumplir estrictamente todas las normas en lo referente a presentación personal, uniformes y demás que la planta haya fijado para el personal externo.

h) Control de Enfermedades

Para el ingreso del personal nuevo se debe haber realizado un examen médico previo, que certifique que no es un riesgo para la planta en general. La planta contará con un botiquín de primeros auxilios debidamente certificado por un médico ocupacional para atender cualquier emergencia que se presente.

La gerencia de la planta será responsable de tomar todas las medidas y precauciones necesarias para salvaguardar la integridad del personal de la planta y de sus productos.

i) Control y Supervisión

La responsabilidad de asegurar el cumplimiento por todo el personal con todos los requisitos de esta parte será asignada a un personal de supervisión competente quien se encargara de realizar las respectivas auditorias de Higiene ocupacional al personal.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

4.1.5.3. Materias primas

Toda materia prima debe ser analizada y almacenada de forma adecuada cuidando la inocuidad de la misma a continuación se detalla el manejo correcto de las materias primas:

a) Recepción de las materias primas e insumos

Las materias primas e insumos en general deben someterse a una inspección y control antes de ser utilizados en las áreas de fabricación del producto lácteo, si es necesario se efectuarán pruebas de laboratorio.

El encargado del Aseguramiento de Calidad en la planta aprobará todas las materias primas y material de empaque antes de ser usados en la producción.

Todos los empaques que se usen en la planta deberán ser de grado alimentario.

Las fichas técnicas deben ser elaboradas para cada materia prima, insumo, empaque o producto y en ellas estarán contenidos los requisitos y características que deben cumplir para ser aceptadas en la planta.

b) Almacenamiento de las materias primas

Las condiciones de almacenamiento deben evitar el deterioro, evitar contaminación y reducir el daño y/o alteración de los mismos. Las zonas de recepción de materiales, materias primas e insumos deberán estar alejadas de las zonas fabricación de productos.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

c) Recipientes, contenedores envases y/o empaques

Los insumos necesarios para envasado y/o empaque del producto de las diferentes áreas deben ser de material no susceptibles al deterioro del producto, así como no deben desprender sustancias que puedan alterar al alimento.

d) Insumos

Los aditivos alimentarios no deberán excederse del límite expuesto en el Codex Alimentario.

e) El agua como materia prima

El agua no se utiliza como materia prima pero si la ocuparán para este fin deberá realizar los análisis físico-químicos y microbiológicos de la misma para garantizar su uso, de acuerdo la Norma INEN 1108:2006.

f) El agua para los equipos y/o maquinarias

El agua utilizada para la limpieza y desinfección de las áreas de trabajo, instalaciones, equipos y/o maquinarias y que se encuentra en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada.

El agua que ha sido recuperada de los equipos de la planta puede utilizarse siempre y cuando no signifique un riesgo para el producto.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

4.1.6. Operaciones de producción

Productos Lácteos "SANTA IVONNE", deberá contar con normas establecidas, técnicas y procedimientos que se apliquen correctamente para evitar contaminaciones en el producto procesado.

La elaboración del producto se deberá efectuar según procedimientos previamente validados de elaboración y fabricaciones del producto de la planta, así como de limpieza y desinfección de las instalaciones y mantenimiento de equipos y maquinarias de la planta en general.

Se deberá realizar un Checklist de limpieza y desinfección de las áreas de la planta en general, en los cuales se identifican los puntos críticos de control de las operaciones de producción, además deberán llevar un registro de los mismos.

a) Limpieza y Saneamiento

Los detergentes y desinfectantes empleados en los procedimientos de limpieza y saneamiento de las diferentes instalaciones deberán ser de tipo alimenticio, seguro y eficiente para el uso de los cuales están destinados, además se contará con la ficha técnica del producto a utilizarse. Los detergentes, desengrasantes, desincrustantes, agentes desinfectantes, en general productos químicos, se identificarán, mantendrán y almacenarán en un lugar ventilado y alejado de la áreas de proceso. Además se debe aplicar correctamente los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización) de acuerdo al área de trabajo, los cuales serán validados periódicamente.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

b) Condiciones pre-operativas de producción

Antes de empezar a producir un alimento es muy importante que el personal realice un inspección de la limpieza y desinfección de las instalaciones a utilizarse, equipos, maquinarias y/o accesorios necesarios, los cuales serán registrados a diario. Las instalaciones en general deben cumplir con las condiciones ambientales necesarias como son temperatura, humedad y ventilación antes de empezar con la jornada de trabajo. Los equipos y/o maquinarias deben estar en buen estado para su correcto funcionamiento.

c) Manejo de sustancias peligrosas

Las sustancias tóxicas y/o peligrosas deben ser manejadas con las respectivas precauciones y bajo las normas de seguridad industrial.

d) Procesos y Controles

Productos Lácteos "SANTA IVONNE", debe tener correctamente documentado los procedimientos de elaboración de sus productos, en los cuales se debe contar con los controles que deben efectuarse durante sus procesos. Se emplearan operaciones de control adecuadas para asegurar que el producto lácteo sea apropiado para el consumo humano y que los envase y/o empaque para dicho producto también sea seguro y apropiado, el saneamiento general de la planta estará bajo la supervisión de uno o más personal responsable, a quienes se les han asignado la responsabilidad de realizar esta función. Se tomará todas las precauciones razonables para asegurar que los procesos de elaboración no contribuyan a la contaminación de cualquier fuente.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

e) Condiciones de operación

Se tratará de reducir al mínimo el crecimiento de microorganismos que puedan alterar el producto en general, así como se controlará las condiciones de fabricación y almacenamiento del mismo. Se recomienda tomar medidas efectivas para protección al producto de materiales extraños.

Registrar y reportar las medidas correctivas en caso de presentarse anomalías durante el proceso de fabricación.

4.1.7. *Envasado, etiquetado y empaçado*

El producto deberá ser envasado, etiquetado y empaçado de acuerdo a las normas técnicas para evitar contaminación en el producto.

Todo el material de empaque y envase deberá ser de grado alimentario y se almacenará en condiciones tales que estén protegidos del polvo, plagas y/o cualquier tipo de contaminación.

El material de los envases no debe transmitir al producto sustancias, olores o colores que lo alteren o lo hagan riesgoso para la salud, y deberá conferir una protección apropiada contra la contaminación.

Las, etiquetas y empaques (fundas plásticas, rollos de plásticos) deberán revisarse minuciosamente antes de su uso, para tener la seguridad de que se encuentran en buen estado, limpios y esterilizados, además que cumplan con las especificaciones técnicas de los respectivos proveedores.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

a) Identificación del producto

El producto envasado deberá llevar una respectiva identificación codificada de acuerdo al lote de elaboración del producto, así como la fecha de elaboración y caducidad, precio entre otros.

De cada lote de producción de las diferentes áreas, se deberá llevarse un registro diario del producto elaborado. Los registros se conservarán por lo menos durante un período que no exceda la vida útil del producto; en casos específicos se guardarán los registros por dos años.

b) Empacado y/o embalaje

El personal deberá ser capacitado acerca de los errores inherentes que se suele cometer en las operaciones de empaque.

4.1.8. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

a) Almacenamiento y distribución

El almacenamiento del producto terminado será bajo condiciones higiénicas y ambientales que proteja al alimento procesado de contaminación física, química y biológica, así como conservar al producto.

El producto lácteo debe almacenarse en cámaras de refrigeración, las cuales deben mantenerse limpias y desinfectadas, así como cualquier

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

superficie en contacto, para evitar el crecimiento de microorganismos termófilos; se debe controlar la temperatura y la humedad para alargar la vida media del producto.

Las cámaras de frío deben regirse a un programa de limpieza periódico con el fin evitar cualquier tipo de deterioro, contaminación en el producto y monitoreo del mismo.

La colocación del producto se hará en forma tal que el aire frío circule alrededor de las estibas, que no se obstruya la salida de los difusores y que no queden puntos ciegos.

Para la colocación del producto terminado se recomienda no colocarlos directamente sobre el piso, sino se los deberá colocar en pallet y /o estanterías, gavetas, etc. En caso de que el producto presente alteraciones en su contenido se recomienda delimitar un área y mantener el producto en cuarentena hasta ver su evolución.

En el área de almacenamiento se deben considerar los siguientes aspectos:

- Las entradas de las plataformas de carga y descarga deben tener techo, para evitar la entrada de lluvia u otra contaminación.
- Los pisos deben ser de material sanitario, resistentes, de fácil limpieza y desinfección, sin grietas ni ranuras que faciliten el almacenamiento de suciedad o agua.
- La iluminación será suficiente para facilitar las actividades que allí se realizan.
- Los techos estarán en perfecto estado, sin goteras ni condensaciones.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

- La ventilación debe mantener un ambiente sano, sin humedad ni condensaciones.
- Las estibas se harán respetando las especificaciones de altura y ancho establecidas.
- Se contará con señalización que indique claramente la ubicación de pasillos, el producto almacenado, y el flujo de tránsito.
- Se recomienda identificar claramente las estibas para facilitar la rotación del producto y aplicar el Sistema PEPS (Primero en entrar, primero en salir).
- En las áreas de proceso no se permite la presencia de ningún material tóxico.

b) Transporte

El producto deberá ser transportado bajo condiciones higiénicas y ambientales de tal manera que lo proteja de contaminación y lo conserve adecuadamente, los vehículos deben ser inspeccionados antes de cargar el alimento, verificando su estado de limpieza y desinfección, que esté libre de manchas o derrames contaminantes y que no transporten materiales distintos al producto autorizado por la planta.

El transporte del producto se debe realizar en camiones termoking y/o con aisladores de aire para mantener la cadena de frío del producto, las cargas se estibarán ajustadas para evitar golpes entre sí o con las paredes del vehículo. Si el vehículo transportador es refrigerado o tipo Termoking, estará dotado con sistema de termografía para garantizar el control de temperaturas durante todo el viaje.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

c) Comercialización

La comercialización y/o expendios del producto se lo deben realizar de manera que garantice las condiciones de conservación y protección del mismo.

Se debe disponer de equipos de conservación del producto para la garantizar su consumo seguro.

4.1.9. *Aseguramiento y control de calidad*

Toda cadena alimenticia de elaboración del producto debe estar sujeta a controles de calidad. La planta deberá contar con departamento de control y aseguramiento de la calidad de los productos.

Así mismo la planta deberá aplicar un programa sistematizado de Aseguramiento de Calidad, que incluye toma de muestras representativas de la producción para determinar la seguridad y la calidad de los productos. El programa incluye especificaciones microbiológicas, físicas y químicas, métodos de muestreo, metodología analítica y límites para la aceptación.

Se deberá disponer de un laboratorio de pruebas y de ensayos de control de calidad ya sea propio y/o acreditado, para evaluar la estabilidad en general del producto de la planta. Además se llevará un registro correspondiente de la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de los equipos

El encargado de Aseguramiento de Calidad debe certificar al menos los siguientes aspectos:

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
		Versión:

Registros con datos de proceso, materias primas y producto terminado.

- Registros con las desviaciones del proceso.
- Evaluaciones de calidad por lote de producción de cada área.
- Registros de estabilidad de los productos.
- Se deberá validar periódicamente los POE (Procedimientos Operativos Estandarizados) de funcionamiento, mantenimiento, calidad y procesamiento del producto de la planta, así como se deberá registrar esta información.
- Los procedimientos y técnicas de análisis se ajustarán a los métodos establecidos, reconocidos o normalizados por el laboratorio de referencia de la autoridad competente, con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

4.2. POES(Procedimiento Operativo Estandarizados de Saneamiento) POE (Procedimiento Operativo Estandarizado)

Para el desarrollo de POES y POE, en la planta Productos Lácteos "SANTA IVONNE", se contó con la participación del propietario y de los trabajadores.

Los POES, se desarrollaron de acuerdo a las necesidades de la planta, en estos procedimientos se detalla:

- Objetivo
- Alcance
- Frecuencia
- Responsable
- Procedimiento

4.2.1. Procedimiento de Control de Higiene y Salud del Personal

Objetivo

Dar a conocer al personal manipulador la importancia de llevar una buena higiene dentro de su área de trabajo, para así procesar productos libres de contaminación.

Alcance

Todos los personales de la planta tanto administrativos como operadores y visitantes de la planta

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

Frecuencia: Diaria.

Responsable

Supervisor de producción y el supervisor de control de calidad son los encargados del control de cumplimiento de las POES

Recursos Humanos el encargado de las historias clínicas y epidemiológicas

Personal de la planta es el responsable de cumplir con lo descrito en los manuales y en su higiene personal.

Procedimiento

Al iniciar las labores se debe verificar que todos los trabajadores estén correctamente uniformados, la conducta dentro de la producción y la responsabilidad de cada uno.

Usar vestimenta de trabajo adecuada

- Dejar su ropa y zapatos en el vestidor.
- No usar ropa de calle en el trabajo, ni venir con ropa del trabajo desde la calle.
- Usar siempre mandil, botas limpias y gorros cubriendo completamente el cabello y las orejas.
- Bañarse diariamente, el cabello debe ser corto en hombres, recogido en las mujeres.
- No usar bisutería o joyas en las áreas de proceso.
- Las mujeres no deben ingresar con maquillaje, uñas largas o pintadas.
- Desinfectar el calzado pisando el pediluvio al ingresar a la planta.
- No escupir, ni estornudar o toser dentro del área de trabajo o sobre el producto.
- No dejar heridas descubiertas, cubrirlas con una curita o venda.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

Cuidado de higiene de manos.

- Mojar las manos hasta el codo.
- Aplicar jabón líquido antibacterial.
- Refregar debajo de las uñas, entre los dedos y antebrazo por 20 segundos.
- Enjuagar bien con abundante agua.
- Secarse las manos con toallas desechables.

Las manos deben ser lavadas:

- Al inicio de la jornada
- Después de ir al baño
- Antes y después de comer
- Cada vez que se interrumpa el trabajo
- Al cambiar de actividad

Uso de guantes

- El uso de guantes es obligatorio al presentarse algún tipo de herida y se debe usar guantes apropiados según la tarea a realizar:
- Guantes plásticos en la limpieza.
- Guantes de resistencia térmica para manipular sustancias calientes.
- Guantes de protección para artículos pesados.
- Antes de volver a usar guantes se debe lavar y desinfectar los guantes.

Salud del personal

- Todo trabajador al ingresar a la microempresa, deberá someterse a los exámenes médicos para la obtención del carnet de manipulador de alimentos.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

- La microempresa debe constar de un servicio médico el cual será el encargado de coordinar la realización de exámenes de laboratorio a todos los trabajadores.
- Es importante que los trabajadores den a conocer al administrador de la planta si presentan las siguientes enfermedades: diarrea, vómito, fiebre, dolor de garganta, resfriados, supuración de nariz, ojos y oídos; para así asignar actividades en las que no manipulen la materia prima y no exista contaminación alguna, por lo que se deberá llevar un registro.
- Al provocarse heridas o lesiones no tan graves se realizará lavados continuos, se colocarán vendas limpias y se deberá utilizar guantes desechables para evitar contaminación.

4.2.2. Limpieza de las Diferentes Áreas

Objetivo

Definir los requisitos y prácticas que deben cumplir las diferentes áreas en la planta, para su correcta higiene y limpieza

Alcance

Toda la zona de recepción de materia prima, producción, almacenaje y transporte, así como las diferentes áreas externas de la planta

Frecuencia: De acuerdo al cronograma de limpieza y desinfección vigente.

Responsables

El jefe de producción y el jefe de control de calidad son los responsables de:

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

- Hacer cumplir los procesos de limpieza establecidos para cada área
- Monitorear la actividad de limpieza que se lleve de la manera que se describe en los procedimientos establecidos.
- Controlar que las actividades de limpieza sean restringidas adecuadamente en los formatos de control de limpieza
- Tomar las acciones correctivas necesarias en caso de que se detecte alguna no conformidad.

Personal de planta

Son los responsables de cumplir los procedimientos de limpieza establecidos para cada área

Procedimiento

Áreas críticas a chequear: el área de producción, área de almacenamiento de materia prima bodega de almacenamiento de producto terminado.

Generalidades del proceso de limpieza:

- Para la limpieza se utilizará franelas que no desprendan pelusa o mota
- Las franelas se deben lavar con abundante agua y jabón después de su uso, antes de su almacenamiento.
- Cada área poseerá implementos de limpieza tales como escoba, trapeador, cepillos y paños de uso exclusivo
- Todos los implementos de limpieza serán reemplazados periódicamente de acuerdo a su deterioro.
- Registrar las actividades de limpieza en los formatos correspondientes de control de limpieza y desinfección.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

- Permanecer siempre alerta a las posibles fuentes de contaminación, si observa alguna situación que en su opinión, pudiera provocar contaminación, informar de inmediato al personal superior.
- Mantener limpia y ordenada en todo momento el área de trabajo y tener cuidado para evitar generación de polvo.
- Las puertas deben mantenerse cerradas especialmente en la zona de producción.
- La basura generada en las áreas de trabajo se desalojará en el tacho grande de basura, todos los días después de haber terminado con todas las labores del turno de trabajo.
- El trapeador debe lavarse después de terminar con los labores de limpieza, todos los días

Actividades

El proceso de limpieza y desinfección seguirá los siguientes pasos:

- En las paredes, puertas, lámparas, techos, pisos de bodegas
- Eliminar el polvo existente en seco, utilizando implementos de aseo como son las escobas y cepillos.
- Barrer todas las áreas de almacenamiento una vez culminado cada turno.

Equipos, pisos y lámparas de la planta de producción:

- Barrer el piso del área de producción una vez terminada la jornada de trabajo con escobas
- Una vez barrido, preparar la solución de limpieza.
- Para equipos, una vez terminada la jornada de trabajo, humedecer con agua las franelas o paños existentes y pasar por la parte externa de cada una de las maquinas, equipos y utensilios quitando el polvo acumulado.
- Para la limpieza de lámparas se utilizara franelas húmedas, eliminando el polvo

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

Instalaciones eléctricas:

- Verificar que todos los equipos se encuentren desconectados, para proseguir con el proceso de limpieza.
- Humedecer con agua paños o franelas y limpiar externamente los paneles de control, con mucho cuidado.
- Si se va hacer una limpieza interna de los paneles de control, esta actividad lo hará una persona apropiada que tenga técnica en instalaciones eléctricas.

Para la preparación y uso de cualquier desinfectante se debe seguir las siguientes normas:

- Para el uso de cualquier detergente o desinfectante se debe seguir las indicaciones del fabricante, para su preparación uso y almacenamiento.
- No mezclar nunca los desinfectantes.
- Los recipientes se limpiarán después de su utilización.
- Tener baldes plásticos con medición para uso exclusivo del proceso de desinfección.
- Usar recipientes limpios y secos.
- No meter las manos en la solución
- Usar guantes

4.2.3. Limpieza y desinfección de pisos

Objetivo

Definir los requisitos que se deben cumplir los operarios en la planta para pisos y superficies para su correcta limpieza y desinfección.

Alcance

Este procedimiento se aplica al piso y superficies de la planta.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

Frecuencia: Diario después de cada jornada de trabajo.

Responsable

El jefe de control de calidad, mediante la inspección visual

Procedimiento con el desinfectante:

- Al finalizar cada turno, el operario para poder realizar la limpieza, procederá a recolectar la basura, que se encuentra en el piso de la planta en su lugar de trabajo para luego ser recolectada en los tachos de basura. En todo proceso de limpieza se recogerá y desechará los residuos de producto, polvo o cualquier otra suciedad adherida a las superficies que se limpian.
- Una vez finalizada la tarea anterior, el operario/a procederá a coger el tacho de basura que se encuentra dentro de la planta de producción, para salir a dejarlo en la parte exterior de la planta en los tachos de basura.
- Los operarios, comenzarán a barrer unos con las escobas y otros con trapeadores, limpiando toda la superficie que ha sido manchada con residuos de producto.
- El operario encargado cogerá la caneca preparada de disolución de desinfectante. Luego vaciará la cantidad necesaria que vaya a utilizar en un balde, para luego aspergear por todas las áreas de los pisos que vayan a ser limpiadas y desinfectadas.
- La solución se dejará actuar de 5-10 minutos, para luego ser secada con los trapeadores.
- Una vez culminada esta actividad los operarios comenzarán a humedecer los trapeadores con agua, para luego ser escurridos y llevados a su respectivo lugar para que se puedan secar.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

4.2.4. *Lavado y desinfección de instalaciones sanitarias*

Objetivo

Definir los requisitos y prácticas que deben cumplir los operarios en el lugar de trabajo de los servicios sanitarios para su correcta higiene y desinfección.

Alcance

Este procedimiento se aplica a todas las áreas de servicios higiénicos, como se indica a continuación

- Limpieza y Desinfección de Pisos y Superficies
- Limpieza y Desinfección de Inodoro
- Limpieza y Desinfección de lavabos, espejos, puertas y casilleros
- Limpieza de ventanas
- Limpieza de techos

Frecuencia: Diaria

Responsable

El jefe de control de calidad, mediante una inspección visual.

Procedimiento:

- La operaria/o, al momento de comenzar a realizar la actividad deberá verificar si existe el cloro y desinfectante en el casillero de almacenamiento correspondiente.
- Sacar la basura de los tachos que se encuentran dentro de los baños.
- Barrer por todas las áreas de los servicios higiénicos, recogiendo los residuos existentes en el piso. Al mismo tiempo se barrerá la parte superior de los casilleros para que caiga el polvo al piso.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

- Con un paño humedecido con agua, limpiar los polvos que se encuentren alrededor de los casilleros o en la parte superior de los casilleros.
- Recoger los desperdicios con una pala, colocando los residuos en una funda grande de basura, para luego ser llevados al depósito grande de basura.
- Luego preparar las 2 soluciones en los tarros correspondientes, tanto del desinfectante como del cloro.
- Los inodoros deben ser lavados con cepillo, agua y cloro se deja cinco (5) minutos y se enjuaga suavemente.
- Aspergear por todas las áreas de los servicios higiénicos y con toallas desechables limpiar los espejos, puertas de los baños y casilleros. Así mismo, se comprobará que los desagües de los lavabos se encuentren limpios, y que el agua corra sin dificultad a través de ellos. En caso contrario deberá utilizarse un destapa caños.
- Se procede a limpiar el piso con esta misma solución preparada anteriormente, fregándolo y sacándolo con trapeador.
- Todos los dispensadores de jabón, papel o toallitas desechables de manos se limpian con un paño húmedo, secándolo bien, al igual que el entorno de las puertas del baño.
- Una vez realizadas todas estas actividades se hace una inspección visual de los suministros correspondientes si hace falta ponerlos o no como son: papel higiénico, papel toalla y jabón líquido con aroma.
- Al finalizar las actividades la operaria/o llenará un registro de los materiales existentes en el área de los baños y un registro de verificación de higiene de los baños.

Áreas críticas a chequear

Pisos de inodoros que tengan un buen aroma y que no den aspecto de que se encuentren en malas condiciones sanitarias.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

Precauciones a tomar

- Usar continuamente los elementos de protección mientras realiza la tarea de limpieza.
- Una vez finalizada la misma, dejar los elementos utilizados en su sitio correspondiente.
- Proceder a la higienización de las manos.
- Utilizar el cabello recogido.
- No mezclar el desinfectante ni el cloro.

4.2.5. Superficies de contacto

a) TANQUE DE RECEPCIÓN DE ACERO INOXIDABLE

Objetivo

Sacar y remover los residuos de materia grasa y proteína que pueden quedar en dicho tanque y que puedan inhibir la acción de los desinfectantes

Alcance

Limpieza post-operacional de tanques.

Responsable: Operario.

Frecuencia: Diaria.

Procedimiento

- Retirar residuos sólidos y líquidos
- Pre-enjuague con agua fría.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

- Aplicar el detergente (MULTI 25 que es un limpiador desengrasante biodegradable libre de fosfatos , por su alto poder humectante y desengrasante penetra y remueve fácilmente la suciedad impregnada en superficies de acero inoxidable DOSIS 5- 10 ml/l de agua), o (DIPAL H 20 es un desengrasante industrial para la limpieza de equipos y superficies, por su poder alcalino saponifica con facilidad las grasas penetrando y removiendo la suciedad adherida DOSIS 20 – 50 ml/l/ de agua)
- Aplicar desinfectante (BIOLIMP limpiador desinfectante para la limpieza diaria donde se procesan alimentos, libre de fosfatos, deja las superficies relucientes, elimina malos olores producidos por bacterias)
- Enjuague final con agua fría a baja presión.
- Drenar y dejar secar.
- Verificar y registrar

b) Marmita

Objetivo

Sacar y remover los residuos de materia grasa y proteína que pueden quedar en la marmita y que puedan inhibir la acción de los desinfectantes

Alcance

Limpieza post-operacional de la marmita.

Responsable: Operario.

Frecuencia: Diaria.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

Procedimiento

- Retirar residuos sólidos y líquidos
- Pre-enjuague con agua fría.
- Aplicar el detergente (MULTI 25 que es un limpiador desengrasante biodegradable libre de fosfatos , por su alto poder humectante y desengrasante penetra y remueve fácilmente la suciedad impregnada en superficies de acero inoxidable DOSIS 5- 10 ml/l de agua), o (DIPAL H 20 es un desengrasante industrial para la limpieza de equipos y superficies, por su poder alcalino saponifica con facilidad las grasas penetrando y removiendo la suciedad adherida DOSIS 20 – 50 ml/l/ de agua)
- Aplicar desinfectante (BIOLIMP limpiador desinfectante para la limpieza diaria donde se procesan alimentos, libre de fosfatos, deja las superficies relucientes, elimina malos olores producidos por bacterias)
- Enjuague final con agua fría a baja presión.
- Drenar y dejar secar.
- Verificación y registro.

c) Prensadora

Objetivo

Sacar y remover los residuos de materia grasa y proteína que pueden quedar en la prensadora y que puedan inhibir la acción de los desinfectantes.

Alcance

Limpieza post-operacional de la prensadora.

Responsable: Operario.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

Frecuencia: Diaria.

Procedimiento

- Pre-enjuague con agua fría con manguera.
- Aplicar el detergente (MULTI 25 que es un limpiador desengrasante biodegradable libre de fosfatos , por su alto poder humectante y desengrasante penetra y remueve fácilmente la suciedad impregnada en superficies de acero inoxidable DOSIS 5- 10 ml/l de agua), o (DIPAL H 20 es un desengrasante industrial para la limpieza de equipos y superficies, por su poder alcalino saponifica con facilidad las grasas penetrando y removiendo la suciedad adherida DOSIS 20 – 50 ml/l/ de agua)
- Aplicar desinfectante (BIOLIMP limpiador desinfectante para la limpieza diaria donde se procesan alimentos, libre de fosfatos, deja las superficies relucientes, elimina malos olores producidos por bacterias)
- Enjuague final con agua fría a alta presión.
- Dejar secar.

d) TINA DE SALADO

Objetivo

Sacar y remover los residuos de materia grasa y proteína que pueden quedar en la tina de lavado y que puedan inhibir la acción de los desinfectantes

Alcance

Limpieza post-operacional del tanque.

Responsable: Operario.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

Frecuencia: Cada 3 meses

Procedimiento

- Retirar de la superficie restos de salmuera y cualquier residuo sólido.
- Pre-enguaje con agua fría
- Aplicar el detergente alcalino REMOVIL LIQUID disuelto en agua fría AL 0,8 – 10%, BIOLIMP (limpiador desinfectante para la limpieza diaria de superficies donde se procesen alimentos, libre de fosfatos, elimina malos olores producidos por bacterias DOSIS 5g/l de agua), BIOGEN AG (desinfectante a base de amonios cuaternarios de amplia acción contra bacterias, hongos y levaduras)
- Enjuague con agua fría a alta presión.
- Aplicar el desinfectante ácido débil PERACÉTICO CONTINENTAL 30 disuelto en agua 18-60°C¹ al 0,05 – 0,5%
- Enjuague final con agua fría a alta presión
- Dejar secar.

e) Utensilios de acero inoxidable

Objetivo

Eliminar polvo o suciedad superficial existente en los utensilios.

Alcance

Limpieza Pre-operacional de utensilios.

Responsable: Operarios del proceso

Frecuencia: Diaria

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

Procedimiento

- Enjuague con BIOGLOW detergente líquido altamente concentrado especialmente formulado para utensilios 8ml/de agua.
- Enjuague con agua fría.
- Verificación y registro

f) Utensilios plásticos (Moldes)

Objetivo

Eliminar residuos sólidos que pueden quedar en los moldes.

Alcance

Limpieza pre-operacional de las gavetas.

Responsable: Operario del proceso.

Frecuencia: Diaria.

Procedimiento

- Retirar residuos materiales sólidos.
- Enjuague con agua fría.
- Aplicar Bioclean TQ 10, 8,5 que es un producto a base de hipoclorito de sodio con un contenido de 10, 8 y 5%.
- Enjuague con agua fría.
- Dejar secar.
- Verificación y registro.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

g) Mallas, coladores y baldes pre-operacional

Objetivo

Eliminar polvo o suciedad superficial que pueda haber.

Alcance

Limpieza Pre-operacional de utensilios.

Responsable: Operario

Frecuencia: diaria

Procedimiento

- Enjuague con agua fría
- Retirar residuos sólidos.
- Pre-enjuague con agua fría.
- Aplicar un detergente SAM- SUFI alcalino disuelto en agua fría.
- Enjuague final con agua fría.
- Verificación y registro.

4.2.6. Control de plagas y vectores

Objetivo

Adoptar medidas preventivas o de control y en caso de ser necesario, medidas correctivas o de lucha (mediante procedimientos físicos, químicos y biológicos) para evitar la proliferación de animales indeseables (insectos y roedores) en las instalaciones, debido no sólo al deterioro que causan a los alimentos sino, fundamentalmente, a que son vectores potenciales de microorganismos patógenos que pueden provocar riesgos de tipo sanitario.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

Alcance

Uniformar y armonizar la información remitida, para analizar, evaluar y efectuar las acciones de seguimiento, control y toma de decisiones respecto a la ejecución de las diferentes actividades de Manejo Integrado de Plagas en la industria de lácteos.

Frecuencia: Diaria

Responsable

- El responsable de la ejecución de las medidas preventivas y de la vigilancia de las medidas preventivas del plan de control de plagas son las personas que laboran en la planta.
- El responsable de las medidas correctivas en la microempresa es la persona que se contrata o da asesoramiento acerca del tema.

Procedimiento

- La microempresa debe mantener un ambiente libre de plagas
- La microempresa contratará una compañía que posea licencia y tenga experiencia en la aplicación de productos químicos para matar insectos, roedores y otros vectores
- Se instalará cortinas de plástico, de aire, y electrocutores de insectos en áreas que dan acceso a las entradas y salidas.
- La microempresa debe capacitar a un empleado que sea responsable de inspeccionar las áreas que sean más susceptibles de crear nichos para las plagas y sabandijas
- Una vez conocido el tipo de plagas a controlar se debe proceder a la aplicación de productos químicos.
- Con el fin de minimizar las presencia de plagas consistiendo en:

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

- Eliminar todos los restos de alimentos que quedan después del proceso de elaboración de piso, mesada, equipamiento, paredes, utensilios, etc. Además de estas medidas de prevención se pueden agregar los controles físicos como el uso de UV para el control de insectos voladores, malla anti-insectos, cortinas sanitarias, etc. Otro control (externo) es el desmalezado del predio que rodea a la planta, eliminación de aguas estancadas, etc.

Acciones Correctivas Inmediatas.

En el caso de que se observe evidencia de plagas en las instalaciones se tomaran las siguientes medidas inmediatas:

- Informar a la Gerencia
- Contactar al Proveedor de Control de Plagas si se observa evidencia de ratas en los almacenes (Productos, cajas, sacos, contenedores, etc. (con roeduras), que haya afectado directamente algún alimento, descartar el producto afectado.

Acciones Correctivas Mediatas.

Si se observa presencia de plagas o roedores a los alrededores de la planta a pesar de no observarse dentro de la misma se deberá realizar el control respectivo y verificar la fuente de estas para eliminarlas.

4.2.7. Procedimiento de producción

Objetivo

Establecer un procedimiento estandarizado para la producción de queso fresco

Alcance

Este documento se tomara como guía para el área de procesamiento y obtención de queso fresco.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

Responsable

El jefe de producción encargado del área de procesamiento.

Procedimiento

Antes de comenzar con las operaciones de fabricación de queso, la leche debe ser tratada y preparada para acondicionar sus características físicas, químicas y biológicas (filtración, clarificación, normalización) al producto final que se quiere obtener.

Una vez lista para iniciar la etapa de coagulación la leche se lleva a la temperatura adecuada y se añaden los fermentos y/o enzimas encargados de la formación del gel o coágulo. Terminada la coagulación, se corta la cuajada en pequeños cubos para favorecer el desuerado. Después de separar el suero, se introduce la cuajada en los moldes y en algunos casos se prensa. Una vez estabilizada la forma del queso, se sala y se procede a la maduración. En algunos quesos el proceso termina con el desuerado y envasado sin que tenga lugar la etapa de maduración (quesos frescos).

4.2.7.1. Pruebas a realizarse a la materia prima

Color

Tiene comúnmente un color blanco opaco con matiz amarillento, pero varía del blanco azulado (presencia de agua) al blanco dorado (leches muy grasosas); se pueden observar coloraciones accidentales como rosa debido a la presencia de sangre o a la contaminación de microorganismos, estos últimos pueden también dar otras coloraciones (azules, amarillas y negras).

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

Cuando observas un color amarillo, es porque la leche contiene calostros y recuerde que estas no se recomiendan para el proceso.

Resultado: tu leche debe tener un color blanco algo opaco

Olor

Es característico al alimento predominante que se le da al animal, este se aprecia en la leche recién ordeñada siendo ligero, débil y aromático que se pierde rápidamente con la aireación, cambio de temperatura y el transcurso del tiempo.

Resultado: el olor de tu leche debe ser a fresca, que no se perciban olores rancios ni a pasto.

Sabor

Al igual que el olor se pierde rápidamente, normalmente es ligero, algo dulce (por la lactosa que es el azúcar de la leche), aromáticos a hierbas sobre todo a pastos y alimentos que se le dan al animal. El olor puede cambiar por acción de la alimentación por ejemplo si se da agua clorada toma sabor salado.

Resultado: el sabor de tu leche no debe presentar sabores rancios ni fuertes.

Medición de la densidad de la leche

Esta prueba permite detectar si la leche fue ligada con agua.

Materiales:

- Probeta de 100ml
- 100ml de leche

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

- Lactodensímetro
- Termómetro

Procedimiento:

- Disponer los 100 ml de leche a la probeta. Si no tenemos probeta lo hacemos en el recipiente que contiene la leche.
- Introducir el lactodensímetro dentro del recipiente y esperar 10 segundos hasta que este se estabilice.
- Tomar la temperatura de la leche.
- Realizar la lectura de la densidad observando donde queda el borde de la leche en la escala del lactodensímetro.

Corrección de la lectura:

De acuerdo a la lectura realizada de la densidad, se debe hacer una corrección, teniendo en cuenta si la temperatura de la leche está por encima o por debajo de 15°C, con las siguientes formulas:

- Si está por encima de 15°C:
Densidad real o corregida = Densidad leche + 0,0002 (T° - 15°C)
- Si está por debajo de 15°C:
Densidad real o corregida = Densidad leche - 0,0002 (15°C - T°)

Medición de acidez por titulación

Esta prueba sirve para determinar los grados de acidez exactos que posee la leche.

Materiales:

- 10ml. de leche
- 4 gotas de fenolftaleína AL 2%

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

- NaOH al 0.1N
- Pipeta
- Un recipiente transparente

Procedimiento:

- Medir con una de las jeringas 10 ml de leche y adicionarlas a un vaso plástico.
- Adicionar 3 gotas de fenolftaleína al vasito con la leche y agitar.
- Adicionar, gota a gota, el Hidróxido de sodio, y detener la operación en el momento que la leche de un cambio de color, de blanco ha rosado| pálido.
- Contar cuanto gaste de hidróxido de sodio.

Resultados:

Procedo a cuantificar, la cantidad de NaOH adicionado a la leche. Cada ml, de NaOH, corresponde a 10 grados thornner. Es decir si gaste 2 ml de hidróxido de sodio indica que la acidez de la leche esta en 20°Th

Medición de los sólidos solubles de la leche

Materiales:

2 gotas de leche

Lactómetro

Procedimiento:

- Disponer en el lente del refractómetro las dos gotas de leche.
- Dirigir hacia la luz, y realizar la lectura.

Resultados:

Una leche se considera de buena calidad cuando la lectura supera los 8 grados brix.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

4.2.7.2. *Proceso.*

Una vez tratada y preparada la leche se realiza los siguientes pasos:

a) **Coagulación**

- La operación de coagulación se basa en provocar la alteración de la caseína y su precipitación, dando lugar a una masa gelatinosa que engloba todos los componentes de la leche.
- La coagulación se realiza en cubas donde se forma la cuajada. Estas cubas no deben moverse ni recibir golpes durante el tiempo de coagulación, ya que de no ser así se pueden alterar los procesos de coagulación, con la consecuente pérdida de caseína con el residuo líquido.
- La coagulación enzimática es el sistema de coagulación más empleado en la elaboración de queso, se produce mediante la adición de enzimas tipo proteasas. El cuajo obtenido de los estómagos secos de terneros en lactación contiene estas enzimas por lo que se ha empleado tradicionalmente en la producción de queso.
- La coagulación enzimática transforma el complejo caseína-calcio que se encontraba en disolución coloidal en una red de paracaseinato cálcico, formando el gel o coágulo, que engloba el resto de componentes del queso. La carga mineral de las micelas del coágulo así formado le confieren rigidez y compacidad. De esta forma una parte importante de la fase líquida (lactosuero) queda retenida en esta estructura.
- La cantidad de enzima coagulante a añadir a la leche depende del valor de pH de ésta, del poder o fuerza coagulante de la enzima y de la concentración y características de la leche a coagular.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

- Otro factor importante a tener en cuenta en la coagulación es la temperatura de adición del cuajo o enzimas coagulantes.
- De la temperatura de adición del cuajo dependen los tiempos de coagulación y de cuajado además de influir en la capacidad de ligar agua, la retracción del coágulo y la acidificación.
- Normalmente se trabaja con temperaturas entre 28 °C y 34 °C excepto en el caso de los quesos que no se someten a maduración donde se trabaja a temperaturas más bajas.

b) Corte y Desuerado

- El gel formado en la coagulación, constituye un estado físico inestable. Según las condiciones en las que se encuentra la fase líquida o lactosuero que lo impregna, se separa más o menos rápidamente. Este fenómeno es el que se conoce como desuerado.
- El desuerado de una cuajada obtenida por coagulación ácida es difícil y da lugar a una cuajada muy húmeda y poco desuerada. Esto es debido a la dispersión de los agregados de caseína, a la escasa contracción del coágulo y a la ausencia de carga mineral de la caseína, que forma una masa plástica que encierra el lactosuero. Se puede considerar que el desuerado se produce como un escurrido a través de la masa del coágulo.
- El coágulo obtenido por vía enzimática no desuera al dejarlo en reposo, sino que para la salida del lactosuero es necesario realizar acciones mecánicas. Para favorecer el desuerado, se corta la cuajada y de esta forma se consigue multiplicar la superficie de exudación.
- Las condiciones en que se efectúa el troceado del gel influyen sobre el producto final obtenido, por lo que según el tipo de queso el troceado puede ser más o menos intenso.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

- Existen dos métodos principales de desuerado. En el desuerado en cuba, el coágulo es dividido en cubos que quedan bañados por el lactosuero que exudan. En el desuerado en molde, el coágulo más o menos dividido es mantenido en masa, de la cual el lactosuero es separado a medida que se va formando.
- La separación del lactosuero de las cuajadas dejadas en reposo es débil y lenta y en la mayor parte de los quesos no se conseguiría la composición final deseada.
- Por este motivo se realizan otras operaciones que faciliten el desuerado de la cuajada. Existen dos tipos de tratamientos: térmicos y mecánicos.
- Para la elaboración de determinados quesos donde se quiere obtener un extracto seco muy alto se emplean los tratamientos térmicos, donde debido a la elevación de la temperatura se produce un aumento del grado de desuerado del queso.
- Por otra parte los tratamientos mecánicos que se aplican a la cuajada pueden ser: el cortado, la agitación, el moldeo, el prensado, etc. Según el tipo de queso, se utiliza uno o varios de estos tratamientos.
- La agitación consiste en agitar en el lactosuero los trozos de cuajada obtenidos después del cortado para evitar la tendencia a la sedimentación de la cuajada dividida.

c) Moldeo y prensado

- El moldeo consiste en verter, en los moldes preparados para este fin, los trozos de cuajada. Los moldes suelen ser de plástico (PVC), aunque a veces se emplean metales o maderas. Los moldes deben ser de tal característica que le confieran al queso acabado las medidas y el peso establecidos.
- El prensado se aplica para favorecer la expulsión del suero intergranular de la cuajada y dar al queso su forma definitiva. El

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

prensado proporciona una mayor consistencia al producto final. La intensidad de la presión ejercida variará en función del tipo de queso. El prensado de los quesos puede realizarse tanto por la presión que ejerce el peso de los mismos quesos como aplicando una fuerza adicional.

- Durante el prensado también se produce la salida de lactosuero de la masa del queso, aunque la cantidad de lactosuero generada en esta etapa es menor que en el desuerado.

d) Salado

- Cada variedad de queso tiene asignado un determinado contenido en sal común. Como norma general, el contenido de sal disminuye a medida que disminuye la proporción de extracto seco.
- El salado es uno de los factores que más influyen en darle al queso el sabor deseado. Además interviene en la regulación del contenido de suero y de la acidez. La sal hace que se esponje la pasta del queso, asegura su conservación (junto con el valor de pH), inhibe la germinación de los microorganismos causantes del hinchamiento y estimula el desarrollo de la flora de maduración del queso. El contenido en sal también influye en la consistencia del queso: cuanto mayor es el contenido de sal, mayor es la consistencia del queso.
- Esta operación se puede realizar sobre la leche (en la cuba) o sobre el queso, empleando salmueras (al 16-22% de sal) o sal seca. El tiempo y la cantidad o concentración de sal dependen del tipo de queso y del método de salado.

a. Enfundado

Verificar que el área destinada para este fin este limpia y en óptimas condiciones.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

Dar a conocer al administrador si las fundas se encuentran en mal estado o no cuentan con la información requerida en cada funda (fecha de elaboración, registro sanitario, información nutricional etc.)

e) Almacenamiento y distribución

- Se almacena a temperatura de refrigeración manteniendo la higiene del cuarto frío, así mismo en la distribución mantener la cadena de frío.
- Los quesos serán ubicados en gavetas y que no exceda el apilado en las gavetas de tres (3) para evitar que se aplasten.

4.2.8. Control de calidad

Objetivo

Estandarizar el procedimiento de control de calidad y comunicar al personal involucrado en dichos controles para garantizar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad en Productos Lácteos "SANTA IVONNE"

Alcance

La puesta en marcha y estandarización de este procedimiento y registros estarán orientados exclusivamente para su uso en los controles necesarios tanto en materias primas, insumos, productos en proceso, productos terminados, así como en la higiene y seguridad alimentaria que garanticen la inocuidad de los productos elaborados.

Definiciones

Control de calidad: Parte de la Gestión de Calidad orientada a la satisfacción de los requisitos de la calidad.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	POES Y POE	Versión:

Insumo: comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Seguridad alimentaria: disciplina que estudia el aseguramiento de una provisión de alimentos para una población.

Responsables

Del supervisor

- Controlar que el personal este correctamente uniformado y aseado
- Controlar que el personal no se atrase a trabajar
- Supervisar que las áreas y maquinarias de producción se encuentren aseadas
- Vigilar que el personal se dedique a trabajar y que no estén jugando
- Verificar el correcto funcionamiento de la maquinaria
- Observar al personal que operen la maquina máquina correctamente y de acuerdo con las instrucciones recomendadas. En caso de algún desperfecto en la maquinaria debe comunicar al mecánico de turno, o a su vez al administrador de la planta.
- Controlar que en las líneas de producción se añadan correctamente los insumos y en las cantidades establecidas por la planta.
- Medir el diesel del caldero y realizar la respectiva petición si es necesario.
- Llenar correctamente los informes de control de supervisión
- Controlar cuando se realiza mantenimiento correctivo o preventivo en la maquinaria, anotar el reporte correctamente en la hoja de vida de la maquinaria.

Del analista

- Realizar los análisis respectivos a la materia prima, y llenar la hoja de registro.
- Realizar el análisis del producto terminado.

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	HOJAS DE REGISTROS	Versión:

4.3.2. Registro de higiene personal

INSPECCIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Lleva uniforme completo y limpio			
Los operarios no (Fuman, Beben, Comen) dentro de las áreas de producción			
Usan cofia y mascarilla			
Se lavan las manos como se indica en el procedimiento y en el momento indicado			
Los operarios no usan objetos personales en horarios de trabajo			
Uso adecuado de guantes, cofia, mascarilla, cinturones lumbares			

Realizado por: Ricardo Viracucha.

Elaborado por: _____

Revisado por: _____

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	HOJAS DE REGISTROS	Versión:

4.3.4. Cronograma de limpieza y desinfección de las diferentes áreas

ÁREA	DETALLE	FRECUENCIA				UTENSILIOS	SUSTANCIA	PROTECCIÓN A UTILIZAR	CLASES DE LIMPIEZA
		D	Q	M	TR				
Bodega de insumos y material complementario	Pisos	X				E,T	Agua, Desinfectante	Guantes, Mascarilla	LH
	Paredes		X			E,P	Agua, Desinfectante	Guantes, Mascarilla	LH
	Puertas		X			E,P		Mascarilla	LS
	Techo				X	E,P	Agua	Mascarilla	LH
	Ventanas			X		P	Limpia Vidrios	Guantes, Mascarilla	LH
	Pallets		X			E		Mascarilla	LS
Área de producción de queso fresco	Pisos	X				E,T	Agua, Desinfectante	Cofia, Guantes, Mascarilla	LH
	Paredes	X				E,P	Agua, Desinfectante	Cofia, Guantes, Mascarilla	LH
	Puertas		X			E,P		Cofia, Guantes, Mascarilla	LS
	Equipos	X				PH	Agua, Desinfectante	Cofia, Guantes, Mascarilla	LH,LS
	Techos				X	E,P	Agua	Cofia, Guantes, Mascarilla	LH
	Ventanas		X			P	Limpia Vidrios	Cofia, Guantes, Mascarilla	LH
Bodega de producto terminado	Pisos	X				E,T	Agua, Desinfectante	Guantes, Mascarilla	LH
	Paredes	X				E,P	Agua, Desinfectante	Guantes, Mascarilla	LH
	Puertas		X			E,P		Mascarilla	LS
	Techo				X	E,P	Agua	Mascarilla	LH
	Ventanas		X			P	Limpia Vidrios	Guantes, Mascarilla	LH
	Estantería	X				P	Agua	Mascarilla	LH
Áreas externas	Pisos	X				E	Agua	Mascarilla	LH
	Cerramiento				X	E,P		Mascarilla	LH
	Puertas			X		E,P		Mascarilla	LS
	parqueadero	X				E		Mascarilla	LS
Área Administrativa	Piso	X				E,T	Agua, Desinfectante	Guantes	LH
	Paredes		X			E,P	Agua, Desinfectante	Guantes	LH
	Puerta		X			E,P	Desinfectante	Guantes	LH
	Ventanas		X			P	Limpia Vidrio	Guantes	LH
SIGNIFICADO DE LAS ABREVIATURAS:									
E= Escoba T= Trapeador P= Paños PH= Paño Húmedo LH= Limpieza Húmeda					LS= Limpieza en Seco D= Diario Q= Quincenal M= Mensual TR= Trimestral				

Realizado por: Ricardo Viracucha.

Elaborado por: _____

Revisado por: _____

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	HOJAS DE REGISTROS	Versión:

4.3.5. Registro Hoja de Inspección

ASPECTOS A EVALUAR	CALIFICACIÓN			OBSERVACIONES
	LIMPIO	SUCIO	REGULAR	
ÁREAS GENERALES				
Patios y alrededores limpios				
Vías de acceso limpias				
Techos externos e internos				
Puerta de la planta				
Paredes				
Pisos				
Techos				
Equipos				
Ventanas				
Polvo en diferentes áreas				
SERVICIOS SANITARIOS				
Piso				
Inodoro				
Lavabos				
Tachos de Basura				
Casilleros				
Focos de iluminación				
Papel Higiénico				
Jabón				
Toallas desechables de papel				
Techo				
Puerta de los Baños				
Ventana de los Baños				

Realizado por: Ricardo Viracucha.

Elaborado por: _____

Revisado por: _____

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	HOJAS DE REGISTROS	Versión:

4.3.6. Registro de verificación diaria de limpieza de las diferentes áreas.

ÁREA	HORA	LIMPIEZA			OBSERVACIONES
		Limpio	Sucio	Desordenado	
Bodega de Insumos	6:00				
	14:00				
	22:00				
Área de Producción	6:00				
	14:00				
	22:00				
Bodega de Producto Terminado	6:00				
	14:00				
	22:00				
Áreas Externas	6:00				
	14:00				
	22:00				
Área administrativa	6:00				
	14:00				
	22:00				

Realizado por: Ricardo Viracucha.

Elaborado por: _____

Revisado por: _____

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	HOJAS DE REGISTROS	Versión:

4.3.9. Registro de superficies de contacto

Superficie	Fecha	Responsable	Limpio		Detergente usado	Firma	Observaciones
			si	no			
Tanque recepción							
Marmita							
Prensadora							
Utensilios acero							
Utensilio plástico							
Malla, coladores							
Tina de lavado							
Tanque recepción							
Marmita							
Prensadora							
Utensilios acero							
Utensilio plástico							
Malla, coladores							
Tina de lavado							
Tanque recepción							
Marmita							
Prensadora							
Utensilios acero							
Utensilio plástico							
Malla, coladores							
Tina de lavado							

Realizado por: Ricardo Viracucha.

Elaborado por: _____

Revisado por: _____

 Lácteos "SANTA IVONNE"	MANUAL DE BPM	Código:
	HOJAS DE REGISTROS	Versión:

4.3.12. Registro de control de calidad en el proceso

Producto			
Ingredientes	Lácteos	Cantidad (kg)	Observaciones
	No lácteos	Cantidad (kg)	Observaciones
Proceso de elaboración	Etapas	Tº y tiempo	Observaciones
Envasado y formatos	Tipo de envase		
	Presentación comercial		
Condiciones de almacenamiento			
Transporte			
Etiquetado	Caducidad		
	Identificación lote		
	Otros		
Observaciones:			
Aprobado por: _____		Revisado por: _____	

Realizado por: Ricardo Viracucha.

Elaborado por: _____

Revisado por: _____

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

- Se evaluó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura según el Registro Oficial 696 de nuestro país; en la que se obtuvo un cumplimiento del 31% y no cumplimiento del 64%, se debe principalmente a la falta de conocimiento de los operarios en lo que tiene que ver con la contaminación cruzada, la falta de registros de control que garantice la calidad del producto.
- Se estructuró un plan de mejoras tomando en consideración las normas que presenta el Registro Oficial 969, para que la producción se la realice de manera aceptable de acuerdo a los estándares de calidad señalados, donde se realizó las respectivas cotizaciones en diferentes lugares dando un resultado de \$9695,24 que se deben invertir en la implementación de BPM.
- Se desarrolló los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), para las diferentes áreas, las cuales cuentan con hojas de registro que ayudarán a controlar las actividades preescritas que se realicen de una forma correcta.
- Se elaboró los Procedimientos de Operación Estándar (POE) para que la microempresa cuente con documentación, y hojas de control para el proceso.
- Se diseñó y elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa Productos Lácteos “SANTA IVONNE”, partiendo de las deficiencias observadas según el reglamento de BPM.

RECOMENDACIONES

- Revisar el diagnóstico realizado, así como el plan de mejoras con la finalidad de llegar a su implementación.
- Dar una continua revisión y actualización de los Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización de igual forma a los Procedimientos Operacionales Estándar establecidos para la microempresa, también los respectivos criterios de aceptación de calidad en materia prima, producto en proceso y producto terminado.
- Establecer acercamientos con laboratorios acreditados para la realización respectiva de los análisis microbiológicos de la materia prima y producto terminado a fin de certificar la calidad e inocuidad del queso fresco, esto se lo deberá realizar hasta que se pueda ubicar un laboratorio dentro de la microempresa.
- Acorde a la evaluación de BPM se recomienda poner énfasis en las calificaciones con puntajes menores al 50 % de cumplimiento en el diagnóstico realizado (las cuales son la mayoría) y a su vez realizar mejoras en los porcentajes entre 50 % y 75 %, con el fin de llegar a la meta del 100 % de cumplimiento en general.
- Se recomienda manejar los registros diariamente y de existir anomalías dar aviso al administrador para tomar soluciones adecuadas y viables.
- Se recomienda realizar capacitaciones periódicas de Buenas Prácticas de Manufactura, con la finalidad de actualizar los conocimientos en estos temas acorde a las necesidades de la planta.

BIBLIOGRAFÍA.

Referencias Bibliográficas

1. ALBARRACÍN Fanny, CARRASCAL Ana, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para microempresas lácteas. editorial Pontificia Universidad Javeriana 2005 pp. 13, 23.
2. ARANCETA Javier, Leche, Lácteos y Salud. editorial medica panamericana S.A España 2004 pp. 1,3.
3. BELLO José Ciencia bromatológica Principios generales de los alimentos, editorial Díaz de Santos S.A. 2000 pp. 25, 128, 281, 509.
4. CAMEAN Ana, REPETTO Manuel, toxicología alimentaria, editorial Díaz de Santos S.A. 2012 pp. 274
5. GARCÍA Garibay, QUINTERO Ramírez, LÓPEZ Munguía, Biotecnología Alimentaria, editorial Limusa 2004 PP. 15
6. HOSTERIA y TURISMO Aplicación de normas y condiciones higiénico-sanitarias en restauración, editorial Vértice 2009 pp. 41, 45, 96.
7. IICA Instituto Iberoamericano de Cooperación para la Agricultura INDUSTRIA CÁRNICA Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y control de puntos críticos (ARCPC) 1999 pp.39, 42, 47, 128.

8. IICA Instituto Iberoamericano de Cooperación para la Agricultura “Estudio sobre el mercado de leche en la República Dominicana” 2003 pp. 27
9. RIVEROS Hernando, BAQUERO Margarita, Inocuidad, Calidad, y Sellos Alimentarios, Quito Ecuador 2004 pp. 46
10. SÁNCHEZ M. Teresa, Procesos de elaboración de alimentos y bebidas 2003 pp. 406, 407.
11. SERIE DE AGRO NEGOCIOS, Buenas Prácticas de Manufactura una guía para pequeños y medianos agroempresarios 2004 pp. 11, 8, 18, 19.
12. SORIANO José, Micotoxinas en alimentos ediciones Díaz de Santos 2007 pp. 121.
13. TEJADA Blanca, Administración de servicios de alimentación. Calidad, nutrición, productividad y beneficios, editorial Universidad de Antioquia Segunda edición 2007 pp. 232.

Bibliografía Electrónica:

- a. FAO *Mejoramiento de la calidad e inocuidad de las frutas y hortalizas frescas* (citado 04 de noviembre 2012, a las 10:00). Disponible en internet:
<http://www.fao.org/docrep/007/y5488s/y5488s08.htm>
- b. FELDMAN Paula, MELERO Marcela TEISAIRE Claudia *SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD* en el Sector Agroalimentario pp 6. (citado 18 de octubre 2012, a las 16:30). Disponible en internet:
http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/Gestion_Calidad_Agroalimentario_2011.pdf

- c. GARCIA Leydy *Glosario Buenas Prácticas De Manufactura –BPM*. (citado 13 de octubre 2012, a las 08:15). Disponible en internet:
[http://www.buenastareas.com/ensayos/Glosario-Buenas-Practicas-De-Manufactura Bpm/2546049.html](http://www.buenastareas.com/ensayos/Glosario-Buenas-Practicas-De-Manufactura-Bpm/2546049.html)
- d. Hidalgo diego *Industria láctea*. pp. 1. (citado 30 de octubre 2012, a las 02:24). Disponible en internet:
http://es.wikipedia.org/wiki/Industria_l%C3%A1ctea
- e. López Juan *Buenas Prácticas de Manufactura* pp. 7-32. (citado 12 de octubre del 2012). Disponible en internet:
<http://www.infoagro.net/shared/docs/a5/gca10.pdf>
- f. Producción de leche crece anualmente entre 25 y 30% el telégrafo (citado 17 ENERO 2012). Disponible en internet:
http://www.telegrafo.com.ec/index.php?option=com_zoo&task=item&item_id=26924&Itemid=2
- g. Real Academia Española 22ª edición 2011. (citado 03 de octubre 2012, a las 12:30). Disponible en internet:
<http://lema.rae.es/drae/?val=hola>

Bibliografía consultada

- CARDENAS Felipe, Desarrollo de un plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria de Pastificio 2009
Disponible: Biblioteca escuela politécnica nacional

- CHÁVEZ Ximena, MAYACELA Victoria, Análisis del proceso productivo y aprovechamiento de las mermas en las plantas de lácteos y embutidos EL SALINERITO Universidad Nacional de Chimborazo. 2010

- CLAVIJO Edison, Propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en brócoli en la microempresa ECOFROZ S.A ubicada en Machachi Provincia de Pichincha Universidad Técnica de Cotopaxi. 2010
Disponible: Biblioteca U.T. C. CEYPSA

- ESCOBAR Pamela, Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para el área de productos cárnicos en la empresa el Salinerito, parroquia Salinas de la provincia de Bolívar. 2010
Disponible: Biblioteca Universidad Tecnológica Equinoccial

- MEDINA Daniela, Desarrollo de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y estructuración de Procedimientos Operativos Estandarizados, aplicado al área de producción de lácteos, en la empresa ECUALAC, Machachi, 2009
Disponible: <http://repositorio.ute.edu.ec>

- MIJAS Diana, Elaboración de un modelo de control interno para minimizar la pérdida de materia prima en la empresa de Lácteos Produlac 2008
Disponible: <http://repositorio.ute.edu.ec>

- MONCAYO Fabián, Estudio y propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en alimento para ganado bovino en la empresa de alimentos balanceados Balpec S.C.C ubicado en el cantón Mejía Provincia de Pichincha periodo 2010-2011
Disponible: Biblioteca U.T. C. CEYPSA

- Norma: Decreto Ejecutivo 3253. Publicado: Registro Oficial 696. Reglamento de Buenas Prácticas Para Alimentos Procesados. Gobierno Nacional. Fecha: 4 de Noviembre del 2002.

- ROMERO Daniela Desarrollo de un plan de manejo ambiental para la industria procesadora de leche Floralp ubicada en el cantón Ibarra-Imbabura
Disponible: Biblioteca Escuela Politécnica Nacional.

- SEGURA Zeidy, Propuesta de implementación del proceso de desarrollo para sistemas del departamento de Business Process Management (BPM) Universidad para la Cooperacion Internacional.2009

- TIPANLUISA Diego, Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM en la microempresa VALENZUELA ubicada en la Provincia de Cotopaxi en el Cantón Saquisilí durante el periodo 2011
Disponible: Biblioteca U.T. C. CEYPSA

ANEXOS

ANEXO 1

Lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

DONDE: **C= Cumple**
 NC= No Cumple
 NA= No Aplica

TÍTULO III REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA				
CAPÍTULO I: ESTRUCTURA, DISEÑO E HIGIENE DE LAS INSTALACIONES				
ARTÍCULOS				
Art. 3.- DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS:	C	NC	NA	OBSERVACIONES
a. Qué el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.	X			
b. Qué el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones.	X			
c. Qué las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y	X			
d. Qué facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas		X		
Art. 4.- DE LA LOCALIZACIÓN				
Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	X			
Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN				
a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias		X		
b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos	X			
c. Brinde facilidades para la higiene personal		X		
d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos	X			

Art. 6.- CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS				
I. Distribución de Áreas.	C	NC	NA	OBSERVACIONES
a) Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones		X		
b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal	X			
c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.	X			
II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes				
a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones		X		
b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias	X			
c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza		X		
d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza		X		
e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo		X		
f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento		X		
III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas				
a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes		X		
b) En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura		X		

	C	NC	NA	OBSERVACIONES
c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera		X		
d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales		X		
e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores		X		
IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)				
a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta	X			
b) Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener		X		
c) En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños		X		
V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.				
a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza		X		
b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos		X		
c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles		X		

VI. Iluminación	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura		X		
VII. Calidad del Aire y Ventilación.				
a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido		X		
b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica		X		
c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa		X		
d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza		X		
e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior			X	
f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios			X	
VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental				
a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes		X		
b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción	X			
c) Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado		X		

	C	NC	NA	OBSERVACIONES
d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento		X		
e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales		X		
f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción		X		
Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA – FACILIDADES				
I. Suministro de Agua				
a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control		X		
b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva		X		
c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento	X			
d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable		X		
II. Suministro de Vapor				
En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación			X	
III. Disposición de Desechos Líquidos				
a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales	X			
b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta	X			
IV. Disposición de Desechos Sólidos				
a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas		X		
b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales		X		

	C	NC	NA	OBSERVACIONES
c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas	X			
d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma	X			
TOTAL	16	34	3	
CAPÍTULO II EQUIPOS Y UTENSILIOS				
Art. 8				
La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos	X			
1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación	X			
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico		X		
3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento	X			
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio)		X		
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento		X		
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza	X			

	NC	NA	OBSERVACIONES
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin	X		
8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación	X		
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección	X		
Art. 9.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento			
1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X		
2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables	X		
TOTAL	5	7	0
TÍTULO IV REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN			
CAPÍTULO I PERSONAL			
Art. 10.- CONSIDERACIONES GENERALES			
1. Mantener la higiene y el cuidado personal	X		
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento		X	

	C	NC	NA	OBSERVACIONES
3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.	X			
Art. 11.- EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN				
Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la microempresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas		X		
Art. 12.- ESTADO DE SALUD				
1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la microempresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.		X		
2. La dirección de la microempresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas		X		
Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN				
1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar		X		
a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza. b) cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable		X		

	C	NC	NA	OBSERVACIONES
2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica	X			
3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.		X		
4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique		X		
Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL				
1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas	X			
2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo		X		
Art. 15.- Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones		X		
Art. 16.- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella		X		
Art. 17.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes		X		
TOTAL	4	12	0	

CAPÍTULO II RECEPCIÓN Y MANEJO DE MATERIAS PRIMAS/INSUMOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Art. 18.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación	X			
Art. 19.- Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación		X		
Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final	X			
Art. 21.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.	X			
Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones		X		
Art. 23.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación		X		
Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos			X	
Art. 25.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional	X			
Art. 26.- AGUA				
1. Como materia prima				
a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales	X			
b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales			X	
2. Para los equipos				
a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales		X		

	C	NC	NA	OBSERVACIONES
b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso			X	
TOTAL	5	4	3	
CAPÍTULO III OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
Art. 27.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones	X			
Art. 28.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias		X		
Art. 29.- Deberán existir las siguientes condiciones ambientales				
1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas	X			
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano	X			
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente		X		
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza	X			
Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que				
1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones		X		
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles		X		
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación		X		

	C	NC	NA	OBSERVACIONES
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control		X		
Art. 31.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación		X		
Art. 32.- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación		X		
Art. 33.- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencia) (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso		X		
Art. 34.- Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa.	X			
Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado	X			
Art. 36.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación		X		
Art. 37.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requiera e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas		X		
Art. 38.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad	X			
Art. 39.- Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente	X			
Art. 40.- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto		X		
TOTAL	8	12	0	

CAPÍTULO IV ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO DEL PRODUCTO	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Art. 41.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva	X			
Art. 42.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas	X			
Art. 43.- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos	X			
Art. 44.- Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes			X	
Art. 45.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos a granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto			X	
Art. 46.- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado		X		
Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse: 1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin 2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto 3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso	X			
Art. 48.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente	X			

	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Art. 49.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación		X		
Art. 50.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque		X		
Art. 51.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas	X			
TOTAL	6	3	2	
CAPÍTULO V ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN				
Art. 52.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados		X		
Art. 53.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas		X		
Art. 54.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso	X			
Art. 55.- Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local	X			
Art. 56.- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena y aprobado		X		
Art. 57.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.		X		
Art. 58.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones				
1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto		X		

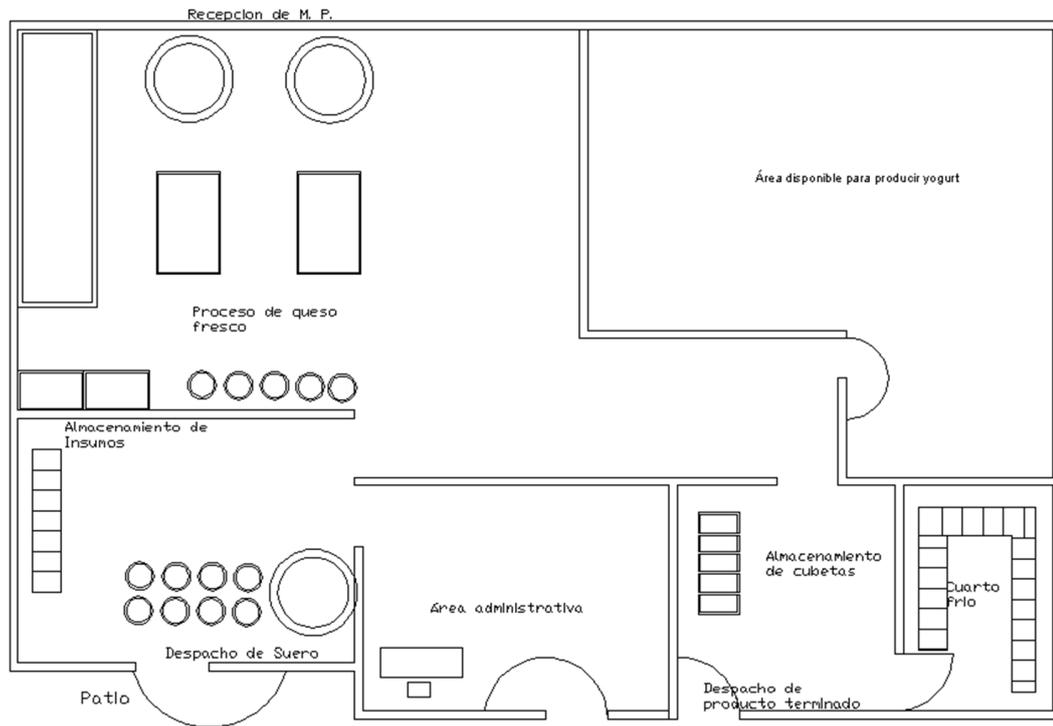
	C	NC	NA	OBSERVACIONES
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima		X		
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición		x		
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento		X		
5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos	X			
6. La microempresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.		X		
7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte		X		
Art. 59.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello		X		
1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza. 2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación. 3.El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas para el alimento para su conservación		X		
TOTAL	3	12	0	

TÍTULO V GARANTÍA DE CALIDAD				
CAPÍTULO ÚNICO DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Art. 60.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano		X		
Art. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados		X		
Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos				
1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo		X		
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos		X		
3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos		X		
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables		X		
Art. 63.- En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la microempresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerrequisito		X		
Art. 64.- Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado		X		
Art. 65.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.		X		
Art. 66.- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe				

	C	NC	NA	OBSERVACIONES
1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección		X		
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.		X		
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos		X		
TOTAL	0	12	0	

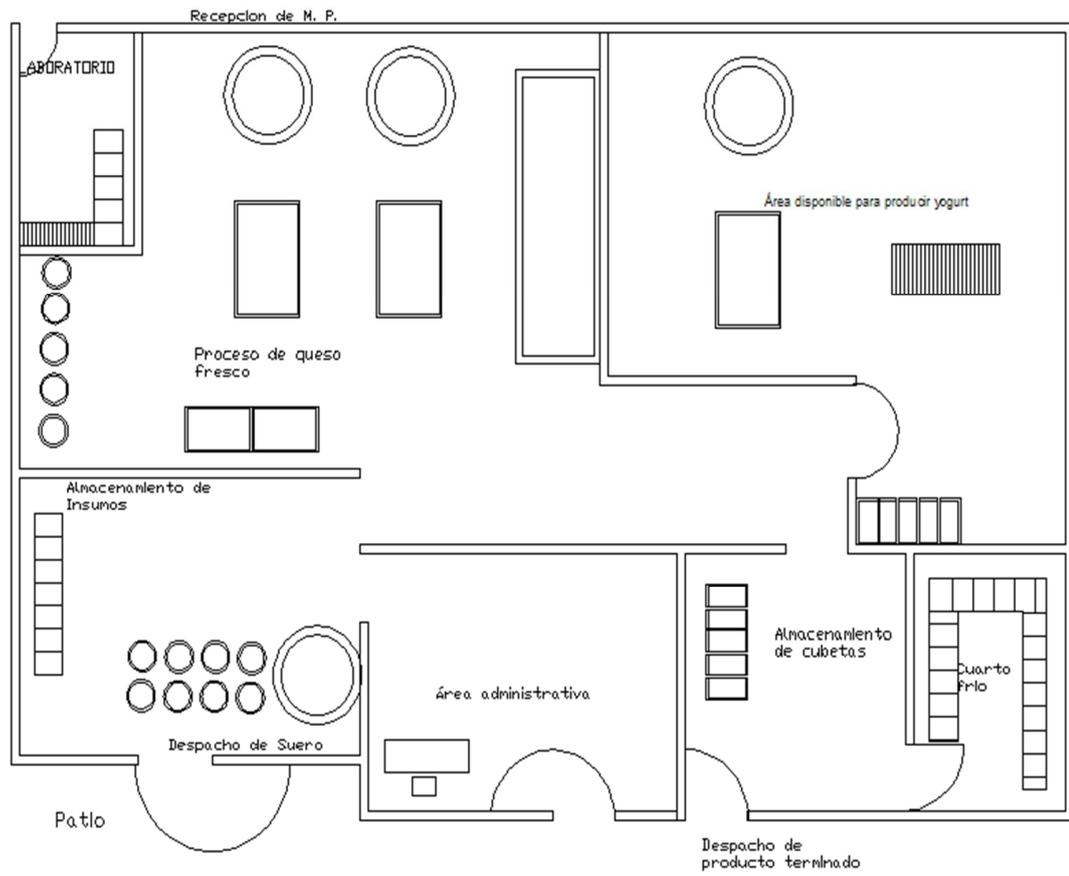
ANEXO 2

Plano de la distribución actual de las áreas en la microempresa.



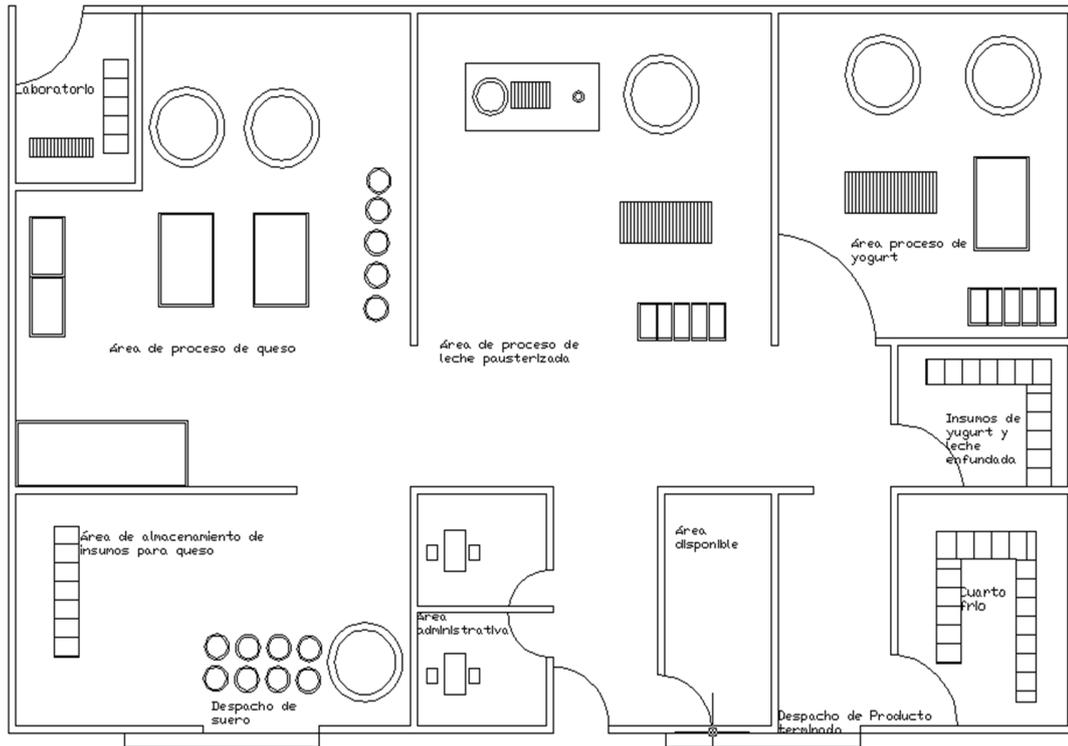
ANEXO 3

Redistribución de las áreas en la planta actual



ANEXO 4

Plano para una nueva distribución de las áreas.



ANEXO 5

Norma INEN 9:2012

CDU: 637.133.4
ICS: 67.100.01



CIIU: 3112
AL 03.01-401

Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria	LECHE CRUDA REQUISITOS	NTE INEN 9:2012 Quinta revisión 2012-01
<p style="text-align: center;">1. OBJETO</p> <p>1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca, destinada al procesamiento.</p> <p style="text-align: center;">2. ALCANCE</p> <p>2.1 Esta norma se aplica únicamente a la leche cruda de vaca. La denominación de leche cruda se aplica para la leche que no ha sufrido tratamiento térmico, salvo el de enfriamiento para su conservación, ni ha tenido modificación alguna en su composición.</p> <p style="text-align: center;">3. DEFINICIONES</p> <p>3.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:</p> <p>3.1.1 <i>Leche.</i> Producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo.</p> <p>3.1.2 <i>Leche cruda.</i> Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento, es decir su temperatura no ha superado la de la leche inmediatamente después de ser extraída de la ubre (no más de 40°C).</p> <p style="text-align: center;">4. DISPOSICIONES GENERALES</p> <p>4.1 La leche cruda se considera no apta para consumo humano cuando:</p> <p>4.1.1 No cumple con los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de la presente norma.</p> <p>4.1.2 Es obtenida de animales cansados, deficientemente alimentados, desnutridos, enfermos o manipulados por personas afectadas de enfermedades infectocontagiosas.</p> <p>4.1.3 Contiene sustancias extrañas ajenas a la naturaleza del producto como: conservantes (formaldehído, peróxido de hidrógeno, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio, lactoperoxidasa adicionada), adulterantes (harinas, almidones, sacarosa, cloruros, suero de leche, grasa vegetal), neutralizantes, colorantes y residuos de medicamentos veterinarios, en cantidades que superen los límites indicados en la tabla 1.</p> <p>4.1.4 Contiene calostro, sangre, o ha sido obtenida en el período comprendido entre los 12 días anteriores y los 7 días posteriores al parto.</p> <p>4.1.5 Contiene gérmenes patógenos o un conteo microbiano superior al máximo permitido por la presente norma, toxinas microbianas o residuos de pesticidas, y metales pesados en cantidades superiores al máximo permitido.</p> <p>4.2 La leche cruda después del ordeño debe ser enfiada, almacenada y transportada hasta los centros de acopio y/o plantas procesadoras en recipientes apropiados autorizados por la autoridad sanitaria competente.</p> <p>4.3 En los centros de acopio la leche cruda debe ser filtrada y enfiada, a una temperatura inferior a 10°C con agitación constante</p> <p>4.4 Los límites máximos de pesticidas serán los que determine el Codex Alimentarius CAC/MRL 1 (Continúa)</p> <hr/> <p>DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, leche cruda, requisitos.</p>		

4.5 Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios para la leche serán los que determine el Codex Alimentario CAC/MRL 2.

5. REQUISITOS

5.1 Requisitos específicos

5.1.1 Requisitos organolépticos (ver nota 1)

5.1.1.1 *Color*. Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.

5.1.1.2 *Olor*. Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.

5.1.1.3 *Aspecto*. Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.

5.1.2 Requisitos físicos y químicos

5.1.2.1 La leche cruda, debe cumplir con los requisitos físico-químicos que se indican en la tabla 1.

TABLA 1. Requisitos físico-químicos de la leche cruda.

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa: a 15 °C A 20 °C	-	1,029 1,028	1,033 1,032	NTE INEN 11
Materia grasa	% (fracción de masa) ¹	3,0	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-	*
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)***	h	3	-	NTE INEN 018
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen; y para la leche destinada a ultrapasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en peso o 78 % en volumen.			NTE INEN 1500
Presencia de conservantes ¹⁾	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes ²⁾	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes ³⁾	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	-	Negativo		NTE INEN 2401
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS ⁴⁾	ug/l	----	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex ⁵⁾

* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasas.
 ** °C= °H · f, donde f= 0,9556
 *** Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento
 1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidas adicionada y dióxido de cloro.
 2) Neutralizantes: sosa, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.
 3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales.
 4) *Fracción de masa de B₂W₂. Este cantidad se expresa frecuentemente en por ciento, %. La notación "% (m/m)" no deberá usarse.
 5) Se refiere a aquellos medicamentos veterinarios aprobados para uso en ganado de producción lechera.
 6) Establecidos por el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

NOTA 1. Se podrán presentar variaciones en estas características, en función de la raza, estación climática o alimentación, pero estas no deben afectar significativamente las características sensoriales indicadas.

5.1.3 **Contaminantes.** El límite máximo para contaminantes es el que se indica en la tabla 2.

TABLA 2. Límites máximo para contaminantes

Requisito	Límite máximo (LM)	Método de ensayo
Plomo, mg/kg	0,02	ISO/TS 6733
Aflatoxina M1, µg/kg	0,5	ISO 14674

5.1.4 **Requisitos microbiológicos.** La leche cruda debe cumplir con los requisitos especificados en la tabla 3.

TABLA 3. Requisitos microbiológicos de la leche cruda tomada en hato

Requisito	Límite máximo	Método de ensayo
Recuento de microorganismos aeróbios mesófilos REP, UFC/cm ³	1,5 x 10 ⁵	NTE INEN 1529:5
Recuento de células somáticas/cm ³	7,0 x 10 ⁵	AOAC - 978.26

5.2 **Requisitos complementarios.** El almacenamiento, envasado y transporte de la leche cruda debe realizarse de acuerdo a lo que señala el Reglamento de leche y productos lácteos del Ministerio de Salud Pública.

6. INSPECCIÓN

6.1 **Muestreo.** El muestreo debe realizarse de acuerdo con la NTE INEN 4.

6.2 **Aceptación o rechazo.** Se acepta el producto si cumple con los requisitos indicados en esta norma, caso contrario se rechaza.

APÉNDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 4	<i>Leche y productos lácteos. Muestreo. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 11	<i>Leche. Determinación de la densidad relativa. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 12	<i>Leche. Determinación del contenido de grasa.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 13	<i>Leche. Determinación de la acidez titulable. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 14	<i>Leche. Determinación de sólidos totales y cenizas. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 15	<i>Leche. Determinación del punto de congelación.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 16	<i>Leche. Determinación de las proteínas. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 18	<i>Leche. Ensayos de reductasas.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1500	<i>Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-5	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de microorganismos aerobios mesófilos REP. Primera Revisión</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2401	<i>Leche. Determinación de suero de quesería en leche. Método cromográfico</i>
ISO/TS 8733	<i>Milk and milk products -- Determination of lead content -- Graphite furnace atomic absorption spectrometric method</i>
ISO 14674	<i>Milk and milk powder -- Determination of aflatoxin M1 content -- Clean-up by immunofluorescence chromatography and determination by thin-layer chromatography</i>
AOAC 978.26	<i>Somatic Cells in milk. Optical Somatic Cell Counting Method (Fossomatic) Revised First Action 1993</i>
AOAC 988.08	<i>Antimicrobial Drug in Milk. Receptor assay. First Action, 1988</i>
CODEX ALIMENTARIO CAC/MRL 1-2001	<i>Lista de Límites Máximos para Residuos de Pesticidas</i>
CODEX ALIMENTARIO CAC/LMR 02-2005	<i>Límites Máximos del Codex para residuos de Medicamentos Veterinarios</i>
CODEX ALIMENTARIUS Codex Stan 193-1995	<i>Norma General del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos. United States Department of Agriculture, USDA Regulations Drugs</i>
CODEX ALIMENTARIO CAC/RCP 57-2004	<i>Código de práctica de higiene para la leche y los productos lácteos</i>
Decreto ejecutivo No. 2800 de 1984-08-01	<i>Reglamento de leche y productos lácteos. Registro oficial No. 802 de 1984-08-07</i>

Z.2 BASES DE ESTUDIO

- Norma Andina NA 0063:2009 *Leche cruda. Requisitos.* Comunidad Andina, Lima 2009.
- Norma venezolana COVENIN 903.93 (1R) *Leche pasteurizada.* Comisión Venezolana de Normas industriales. Caracas, 1989.
- Norma Técnica Colombiana NTC 506:93. *Productos lácteos. Leche entera Pasteurizada.* Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC, Santa Fé de Bogotá. Colombia 1993.
- Asociación of Official Analytical Chemists Official Methods of Análisis, última edición.
- United States Department of Agriculture Milk for Manufacturing Purposes and its Production and Processing Recommended Requirements Effective. September 1, 2005.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN 9 Quinta revisión	TÍTULO: LECHES CRUDA. REQUISITOS	Código: AL 03.01-401
ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 2008-03-28 Oficialización con el Carácter de Obligatoria por Resolución No. 071-2008 de 2008-05-19 publicado en el Registro Oficial No. 490 de 2008-12-17 Fecha de iniciación del estudio: 2011-04	
Fechas de consulta pública: de _____ a _____		
Subcomité Técnico: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS		
Fecha de iniciación: 2011-07-04		Fecha de aprobación: 2011-07-04
Integrantes del Subcomité Técnico:		
NOMBRES: Dr. Rafael Vizcarra (Presidente) Ing. Martha Palacios Ing. Alexander Salazar Tlga. Tatiana Gallegos Dra. Rosa Rivadeneira Dra. Teresa Rodríguez Dra. Mónica Sosa Dra. María Eufenia Ramón Sr. Rodrigo Gómez de la Torre Dr. Christian Muñoz Dra. Rocío Cobos Ing. Patricia Guano Ing. Viviana Salas Dr. David Villegas Dr. Marlon Revelo Ing. Jorge Chávez Ing. Diego Escudero Ing. Marco Cevallos Dra. Indira delgado Ing. Julio Vera Dra. Katya Yépez Dra. Viviana Galbor Ing. Sánchez Ing. Ernesto Toalombo Ing. Pablo Herrera Dr. Hernán Cortes Dr. Hernan Riofrío Dra. Rocío Contero Ing. Paola Simbaña Dra. Noela Bautista Ing. Orlando Coba Ing. María E. Dávalos (Secretaría Técnica)	INSTITUCIÓN REPRESENTADA: CENTRO DE LA INDUSTRIA LÁCTEA INLECHE CIA. LTDA. REY BANPAC - LACTEOS MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA –SISTEMA ALIMENTOS INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, QUITO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIEN, Guayaquil INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Quito INDUSTRIAS LACTEAS TONI S.A. PRODUCTORES DE LECHE PFIZER Cia. Ltda. QUIMIEN CIA. LTDA. PARMALAT DESCALZI MIPRO PASTEURIZADOIRA QUITO MIPRO DEL CAMPO CIA. LTDA. DEL CAMPO DIA. LTDA ALPINA ECUADOR DPA – NESTLÉ NESTLÉ S.A. NESTLÉ S.A. REY BANPAC – LACTEOS EL SALINERITO PARMALAT PARMALAT SECRETARIA DE SALUD – MUNICIPIO, Quito UNIVERDSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA UNIVERDSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA UNIVERSIDA TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA – ECOLAC MIRAFLORES – ALIMEC INEN	
Otros trámites: Esta NTE INEN 9:2012 (Quinta Revisión), reemplaza a la NTE INEN 9:2008 (Cuarta Revisión).		
La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma		
Oficializada como: Obligatoria Registro Oficial No. 623 de 2012-01-20		Por Resolución No. 11383 de 2011-12-26