



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI
FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS
NATURALES

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

PROYECTO INTEGRADOR

“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA MICROEMPRESA DE LÁCTEOS “LA VICTORIA” DE LA PROVINCIA DE COTOPAXI”.

Proyecto Integrador presentado previo a la obtención del Título de Ingeniera Agroindustrial.

Autora:

Díaz Casa Paola Andrea

Tutora:

Ing. Trávez Castellano Ana Maricela Mg.

Latacunga – Ecuador.

Febrero – 2019.

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Yo, Paola Andrea Díaz Casa portadora de la cédula de identidad N⁰ 05033825-2, libre y voluntariamente declaro que la tesis titulada: “DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA MICROEMPRESA DE LÁCTEOS “LA VICTORIA” DE LA PROVINCIA DE COTOPAXI”, es de mi autoría, los resultados, elementos y opiniones detalladas en el mismo y el patrimonio intelectual del proyecto integrador pertenece a la Universidad Técnica de Cotopaxi.

Atentamente,

.....
Paola Andrea Díaz Casa

C.I: 05033825-2

CONTRATO DE CESIÓN NO EXCLUSIVA DE DERECHOS DE AUTOR

Comparecen a la celebración del presente instrumento de cesión no exclusiva de obra, que celebran de una parte Díaz Casa Paola Andrea identificada con C.C. N° 050383825-2, de estado civil soltera y con domicilio en Latacunga, Guaytacama, barrio Santa Teresita, a quien en lo sucesivo se denominará **LA CEDENTE**; y, de otra parte, el Ing. MBA. Cristian Fabricio Tinajero Jiménez, en calidad de Rector y por tanto representante legal de la Universidad Técnica de Cotopaxi, con domicilio en la Av. Simón Rodríguez Barrio El Ejido Sector San Felipe, a quien en lo sucesivo se le denominará **LA CESIONARIA** en los términos contenidos en las cláusulas siguientes:

ANTECEDENTES: CLÁUSULA PRIMERA.- LA CEDENTE es una persona natural estudiante de la carrera de Ingeniería Agroindustrial, titular de los derechos patrimoniales y morales sobre el trabajo de grado: DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA MICROEMPRESA DE LÁCTEOS “LA VICTORIA” DE LA PROVINCIA DE COTOPAXI, la cual se encuentra elaborada según los requerimientos académicos propios de la Unidad Académica según las características que a continuación se detallan:

Historial académico.-

Aprobación HCA.-

Tutor.- Ing. Mg Trávez Castellano Ana Maricela.

Tema: DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA MICROEMPRESA DE LÁCTEOS “LA VICTORIA” DE LA PROVINCIA DE COTOPAXI.

CLÁUSULA SEGUNDA.- LA CESIONARIA es una persona jurídica de derecho público creada por ley, cuya actividad principal está encaminada a la educación superior formando profesionales de tercer y cuarto nivel normada por la legislación ecuatoriana la misma que establece como requisito obligatorio para publicación de trabajos de investigación de grado en su repositorio institucional, hacerlo en formato digital de la presente investigación.

CLÁUSULA TERCERA.- Por el presente contrato, **LA CEDENTE** autoriza a **LA CESIONARIA** a explotar el trabajo de grado en forma exclusiva dentro del territorio de la República del Ecuador.

CLÁUSULA CUARTA.- OBJETO DEL CONTRATO: Por el presente contrato **LA/EL CEDENTE**, transfiere definitivamente a **LA CESIONARIA** y en forma exclusiva los siguientes derechos patrimoniales; pudiendo a partir de la firma del contrato, realizar, autorizar o prohibir:

- a) La reproducción parcial del trabajo de grado por medio de su fijación en el soporte informático conocido como repositorio institucional que se ajuste a ese fin.
- b) La publicación del trabajo de grado.
- c) La traducción, adaptación, arreglo u otra transformación del trabajo de grado con fines académicos y de consulta.
- d) La importación al territorio nacional de copias del trabajo de grado hechas sin autorización del titular del derecho por cualquier medio incluyendo mediante transmisión.
- f) Cualquier otra forma de utilización del trabajo de grado que no está contemplada en la ley como excepción al derecho patrimonial.

CLÁUSULA QUINTA.- El presente contrato se lo realiza a título gratuito por lo que **LA CESIONARIA** no se halla obligada a reconocer pago alguno en igual sentido **LA CEDENTE** declara que no existe obligación pendiente a su favor.

CLÁUSULA SEXTA.- El presente contrato tendrá una duración indefinida, contados a partir de la firma del presente instrumento por ambas partes.

CLÁUSULA SÉPTIMA.- CLÁUSULA DE EXCLUSIVIDAD.- Por medio del presente contrato, se cede en favor de **LA CESIONARIA** el derecho a explotar la obra en forma exclusiva, dentro del marco establecido en la cláusula cuarta, lo que implica que ninguna otra persona incluyendo **LA CEDENTE** podrá utilizarla.

CLÁUSULA OCTAVA.- LICENCIA A FAVOR DE TERCEROS.- **LA CESIONARIA** podrá licenciar la investigación a terceras personas siempre que cuente con el consentimiento de **LA CEDENTE** en forma escrita.

CLÁUSULA NOVENA.- El incumplimiento de la obligación asumida por las partes en las cláusula cuarta, constituirá causal de resolución del presente contrato. En consecuencia, la resolución se producirá de pleno derecho cuando una de las partes comunique, por carta notarial, a la otra que quiere valerse de esta cláusula.

CLÁUSULA DÉCIMA.- En todo lo no previsto por las partes en el presente contrato, ambas se someten a lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, Código Civil y demás del sistema jurídico que resulten aplicables.

CLÁUSULA UNDÉCIMA.- Las controversias que pudieran suscitarse en torno al presente contrato, serán sometidas a mediación, mediante el Centro de Mediación del Consejo de la Judicatura en la ciudad de Latacunga. La resolución adoptada será definitiva e inapelable, así como de obligatorio cumplimiento y ejecución para las partes y, en su caso, para la sociedad. El costo de tasas judiciales por tal concepto será cubierto por parte del estudiante que lo solicitare.

En señal de conformidad las partes suscriben este documento en dos ejemplares de igual valor y tenor en la ciudad de Latacunga, 21 de Febrero del 2019.

Díaz Casa Paola Andrea

LA CEDENTE

C.I. 050383825-2

Ing. MBA. Cristian Tinajero Jiménez

EL CESIONARIO

AVAL DEL TUTOR DE PROYECTO INTEGRADOR

En calidad de Tutor del Trabajo Integrador con el título:

“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA MICROEMPRESA DE LÁCTEOS “LA VICTORIA” DE LA PROVINCIA DE COTOPAXI”, de Díaz Casa Paola Andrea, de la carrera de Ingeniera Agroindustrial, considero que dicho proyecto integrador cumple con los requerimientos metodológicos y aportes científico-técnicos suficientes para ser sometidos a la evaluación del Tribunal de Validación de Proyecto que el Consejo Directivo de la Facultad de la Unidad Académica de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales de la Universidad Técnica de Cotopaxi designe, su correspondiente estudio y calificación.

Por la vinculación de la Universidad con el pueblo.

Latacunga, 20 de Febrero del 2019.

Atentamente,

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

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE TITULACIÓN.

En calidad de Tribunal de Lectores, aprueban el presente Informe de Investigación de acuerdo a las disposiciones reglamentarias emitidas por la Universidad Técnica de Cotopaxi, y por la Facultad de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales; por cuanto, el o los postulantes: **DIAZ CASA PAOLA ANDREA** con el título de Proyecto Integrador: **“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA MICROEMPRESA DE LÁCTEOS “LA VICTORIA” DE LA PROVINCIA DE COTOPAXI”** han considerado las recomendaciones emitidas oportunamente y reúne los méritos suficientes para ser sometido al acto de Sustentación de Proyecto.

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

Latacunga, 20 de Febrero del 2019.

Para constancia firman:

.....
(Lector 1) PRESIDENTA DEL TRIBUNAL
Ing. Zambrano Ochoa Zoila Eliana Mg.
CC.: 050177393-1.

.....
(Lector 2) MIEMBRO DEL TRIBUNAL
Ing. Herrera Soria Pablo Gilberto MSc.
CC.:050169025-9

.....
(Lector 3) MIEMBRO DEL TRIBUNAL
Quím. Rojas Molina Jaime Orlando Mg.
CC.: 050264543-5.



Universidad
Técnica de
Cotopaxi

CENTRO DE IDIOMAS.

AVAL DE TRADUCCIÓN

En calidad de Docente del Idioma Inglés del Centro de Idiomas de la Universidad Técnica de Cotopaxi; en forma legal **CERTIFICO** que: La traducción del resumen del proyecto integrador al Idioma Inglés presentado por el señor Egresado de la Carrera de INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL de la **FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES: DIAZ CASA PAOLA ANDREA**, cuyo título versa **“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA MICROEMPRESA DE LÁCTEOS “LA VICTORIA” DE LA PROVINCIA DE COTOPAXI”**, lo realizó bajo mi supervisión y cumple con una correcta estructura gramatical del Idioma.

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

Latacunga, Febrero del 2019.

Atentamente,

LIC. LIDIA REBECA YUGLA LEMA.
DOCENTE CENTRO DE IDIOMAS
C.C. 050265234-0.

Universidad Técnica de Cotopaxi.

Facultad de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales.

**THEME: "A MANUAL DESIGN OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES TO
"LA VICTORIA" COMPANY AT COTOPAXI PROVINCE.**

Author: Díaz Casa Paola Andrea.

ABSTRACT

The markets demands and the awareness consumers to get healthy food, force companies to comply with quality and safety standards of their products, subject to the (BPM) Good Manufacturing Practices where they comply with the necessary requirements to get quality products and provide consumer safety. Currently "LA VICTORIA" the Company does not have a Manual of Good Manufacturing Practices, which represents a weakness, competitiveness reducing the degree with another ones dedicated similar products to the development. After evaluating, its current situation, obtained as a result that 43.3 % complies with stipulated in official record N°555 of Executive Decree 662 of 2015 and 56.7% does not comply, so taking into account these percentages, proceeded to elaborate the manual of BPM that will allow to reduce the current pollution in the producción, thus allowing its recognition at the national level.

Key words: Food safety, sanitization, normative, quality, danger, diseases, food

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios quién supo guiarme por el buen camino, darme fuerzas para seguir adelante y no desmayar en los problemas que se presentaban, enseñándome a encarar las adversidades sin perder nunca la dignidad ni desfallecer en el intento.

A MIS PADRES:

Por su apoyo, consejos, comprensión, amor, ayuda en los momentos difíciles, y por ayudarme con los recursos necesarios para estudiar. Me han dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi carácter, mi empeño, mi perseverancia, mi coraje para conseguir mis objetivos.

Un agradecimiento muy especial para el Ing. Ana Trávez, ya que con su colaboración logre culminar con este sueño anhelado.

Paola Díaz.

DEDICATORIA

Me gustaría dedicar esta Tesis a toda mi familia.

Para mis padres José y María, por su comprensión y ayuda en momentos malos y menos malos. Me han enseñado a encarar las adversidades sin perder nunca la dignidad ni desfallecer en el intento. Me han dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios.

"Y por último: deseo dedicar este momento tan importante e inolvidable; a mí mismo, por no dejarme vencer, ya que en ocasiones el principal obstáculo se encuentra dentro de uno...."

Paola Díaz.

ÍNDICE

PORTADA	i
DECLARACIÓN DE AUTORÍA.....	ii
AVAL DEL TUTOR DE PROYECTO INTEGRADOR.....	iii
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE TITULACIÓN.	vii
AVAL DE TRADUCCIÓN	viii
ABSTRACT	ix
AGRADECIMIENTO.....	x
DEDICATORIA.....	xi
ÍNDICE	xii
ÍNDICE DE TABLAS	xv
ÍNDICE DE GRÁFICOS	xv
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	xv
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xv
RESUMEN	xvi
1. Datos generales.	1
1.1. Facultad que auspicia.....	1
1.2. Institución.	1
1.3. Carrera que auspicia.....	1
1.4. Título del Proyecto Integrador.	1
1.5. Equipo de Trabajo.....	1
1.6. Lugar de ejecución.....	1
1.7. Fecha de inicio.....	1
1.8. Fecha de finalización.	2
1.9. Áreas del conocimiento.....	2
2. Caracterización del proyecto.	2
2.1. Título del proyecto.....	2
2.2. Tipo de proyecto.....	2
2.3. Campo de investigación.	2

2.4. Objetivos.....	2
2.4.1. Objetivo general.....	2
2.4.2. Objetivos específicos.	2
2.5 Planteamiento del problema.	3
2.5.1 Descripción del problema.....	4
2.5.2 Elementos del problema.	5
2.5.2.1 Maquinaria.....	5
2.5.2.2 Instalaciones.	6
2.5.2.3. Materia prima.....	6
2.5.3. Formulación del problema.	7
2.6. Justificación del proyecto integrador.....	7
2.6.1. Conveniencia.	7
2.6.2. Relevancia social.	8
2.6.3. Implicaciones prácticas.	9
2.6.3.1 Ventajas de la implementación de BPM.....	9
2.6.4. Valor teórico.....	10
2.6.5. Utilidad metodológica.	12
2.7. Alcances.....	13
2.8. Limitaciones y/o restricciones.	13
3. Identificación y descripción de las competencias.....	14
4. Marco Teórico	17
Antecedentes.....	17
4.1. Fundamentación histórica.....	18
4.2. Fundamentación Teórica.....	18
4.2.1 Requisitos de buenas prácticas de manufactura.	21
4.2.2. Condiciones específicas de las áreas.	21
4.2.3. Materias primas e insumos.	26
4.2.4. Higiene en la Elaboración	27
4.2.5. Códex de Higiene de los Alimentos.	27
5. Principios generales aplicables a la producción, elaboración y manipulación de la leche y de todos los productos lácteos.....	27
5.1. La Leche.	28

5.1.1.	Propiedades fisicoquímicas.....	28
6.	Riesgos en los alimentos.....	29
5.2.	El Yogurt.....	32
5.2.1.	Clasificación del yogurt.....	32
5.2.2.	Diagrama de flujo de la elaboración de yogurt.	34
5.3.	Fundamentación legal.	34
5.3.1	Constitución de la República del Ecuador.	35
5.3.2	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.	35
5.3.3.	Normativa técnica sanitaria para alimentos.	35
5.4.	Definición de términos.	36
6.	Metodología.	37
6.1.	Descripción del proceso de elaboración de yogurt.	37
6.2.	Diseño y modalidad de la investigación.....	38
6.3.	Tipo de investigación.....	40
6.4.	Instrumentos de la investigación.....	41
6.5.	Interrogantes de la investigación o hipótesis.....	41
6.6.	Población y muestra.....	42
6.6.1	Población:	42
6.6.2	Muestra:	42
7.	Resultados esperados.....	43
7.1	Diagnóstico inicial del empleo de BPM en La empresa La Victoria.	43
7.2.	Resultados del diagnóstico inicial por sector.	47
7.3.	Conclusión	50
8.	Recursos y presupuesto.....	52
9.	Cronograma de actividades.....	54
10.	Impacto del proyecto.	55
10.1	Impacto Social.....	55
10.2	Impacto Económico.....	55
10.3	Impacto Ambiental.	55
11.	Bibliografía.	56
12.	Anexos.....	58

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Resultados del Aprendizaje	14
Tabla 2 Riesgos asociados a los alimentos.....	29
Tabla 3 Cuadro de población.	42
Tabla 5: Resultados de diagnóstico Inicial.....	47
Tabla 6 . Gastos realizados por lácteos “La Victoria” dentro del diseño del manual.	52
Tabla 7 Gastos varios realizados por lácteos “La Victoria” en el diseño del manual.	52
Tabla 8 Recursos.....	53
Tabla 9 Actividades.....	54

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Árbol de Problemas.....	4
Gráfico 2 Resultados en porcentajes de la auditoría realizada en la Empresa “La Victoria”. ..	50

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Diagrama de la elaboración del Yogurt	34
--	----

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo N° 1 .Ubicación de Lácteos La Victoria.	58
Anexo N° 2 Hoja de Vida Tutora.	59
Anexo N° 3 Hoja de vida Estudiante.	61
Anexo N° 4. Instalaciones de Lácteos la Victoria.	62
Anexo N° 5 Instalaciones de Lácteos la Victoria.	62
Anexo N° 6. Exteriores de lácteos la Victoria.	63
Anexo N° 7. Producto Final.....	63
Anexo N° 8. Diagnóstico inicial realizado a la microempresa.	64
Anexo N° 9. Áreas de la microempresa de lácteos.	64

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI.

FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES.

TITULO: “Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa de lácteos “La Victoria” de la Provincia de Cotopaxi”.

Autora: Díaz Casa Paola Andrea.

RESUMEN

Las exigencias de los mercados y la toma de conciencia de los consumidores a obtener alimentos sanos, obligan a las empresas a cumplir con estándares de calidad e inocuidad de sus productos, sujetándose a las (BPM) Buenas Prácticas de Manufactura en donde se cumplen con los requisitos necesarios para obtener productos de calidad y brindar seguridad al consumidor. Actualmente la empresa “**LA VICTORIA**” no cuenta con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual representa una debilidad para la misma, reduciendo el grado de competitividad en comparación con otras, dedicadas a la elaboración de productos similares. Después de evaluar su situación actual se obtuvo como resultado: que el 43.3% cumple con lo estipulado en el registro oficial N°555 del decreto ejecutivo 662 del año 2015 y un 56.7 % no cumple por lo que tomando en cuenta estos porcentajes se procedió a elaborar el manual de BPM que permitirá reducir la contaminación presente en la producción permitiendo así su reconocimiento a nivel nacional.

Palabras clave: inocuidad, sanitización, normativa, proceso, calidad, peligro, enfermedades, alimento.

.....
Ing. Trávez Castellano Ana Maricela. Mg.
C.C: 050227093-7.

1. DATOS GENERALES.

1.1. Facultad que auspicia

Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales.

1.2. Institución.

- Microempresa de lácteos “La Victoria”.
- Universidad Técnica de Cotopaxi.

1.3. Carrera que auspicia

Ingeniería Agroindustrial.

1.4. Título del Proyecto Integrador.

“Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa de lácteos “La Victoria” de la Provincia de Cotopaxi”.

1.5. Equipo de Trabajo.

Tutor de Titulación.

Ing. Trávez Castellano Ana Maricela Mg.

Anexo N° 01 (Hoja de vida)

Estudiante:

Díaz Casa Paola Andrea.

Anexo N° 02 (Hoja de vida)

1.6. Lugar de ejecución

- Barrio: Pilacoto.
- Parroquia: Guaytacama
- Cantón: Latacunga
- Provincia: Cotopaxi
- Zona: N. 3
- País: Ecuador

Anexo N° 03 (Ubicación)

1.7. Fecha de inicio

Abril 2018.

1.8. Fecha de finalización.

Agosto 2019.

1.9. Áreas del conocimiento.

Ingeniería, industria y construcción: Industria y producción Alimentación y bebidas, textiles, confección, calzado, cuero, materiales (madera, papel, plástico, vidrio, etc.), minería e industrias extractivas.

2. CARACTERIZACIÓN DEL PROYECTO.**2.1. Título del proyecto.**

“Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa de lácteos “La Victoria” de la provincia de Cotopaxi”.

2.2. Tipo de proyecto.

Formativo () Resolutivo (X)

2.3. Campo de investigación.

Línea de investigación: Calidad e Inocuidad de productos agroindustriales.

Sub líneas de Investigación: Análisis cualitativo, cuantitativo y sensorial de alimentos y no alimentos de productos agroindustriales (Métodos, Normas BPM, inocuidad de alimentos, seguridad alimentaria, etc.)

2.4. Objetivos.**2.4.1. Objetivo general.**

- Diseñar de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa de lácteos “La Victoria” de la provincia de Cotopaxi”.

2.4.2. Objetivos específicos.

- Identificar la situación actual de la microempresa Productos Lácteos "La Victoria", determinando el grado de su cumplimiento con respecto a los requerimientos del decreto ejecutivo de Buenas Prácticas de Manufactura N° 662 con registro oficial N° 555.

- Elaborar el manual de BPM para la microempresa Productos Lácteos “La Victoria”.
- Desarrollar los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES).

2.5 Planteamiento del problema.

La microempresa de lácteos “La Victoria” es una empresa legalmente constituida, que funciona en la parroquia Guaytacama de la provincia de Cotopaxi, dedicada a elaborar y comercializar productos a base de leche, como materia prima para yogurt, cuyo proceso y formulación, permiten ofrecer productos requeridos por los clientes; sin embargo, sus estándares de calidad no están documentados.

La empresa requiere de éstos para obtener acreditación y ser reconocida a nivel nacional. Para esto, se requiere realizar documentación de las condiciones necesarias para cumplir con las especificaciones de tipo sanitario contenidas en el decreto ejecutivo de Buenas Prácticas de Manufactura N° 662 con registro oficial N° 555, elaborando un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el cual es base para una certificación de (BPM).

En sus actividades diarias de producción lácteos “La Victoria” refleja algunas dificultades entre ellas se encuentran el uso inadecuado de la indumentaria adecuada, las PRÁCTICAS higiénicas utilizadas por el personal que labora en la planta no son las más apropiadas esto produce que el personal operativo incumpla con las normas de higiene produciendo la contaminación del producto y dentro del proceso de fabricación del yogurt se ha determinado la ausencia de herramientas imprescindibles para dicho proceso.

En la infraestructura de la microempresa se encuentran una distribución de las áreas de producción no adecuadas, todo esto determina que la planta no cuenta con las instalaciones necesarias para producción de yogurt.

La industria de lácteos “LA VICTORIA” por esta razón desarrollará como parte de este trabajo registros que servirán de guía para mejorar disminuir los riesgos inherentes a la producción.

Árbol de Problemas.

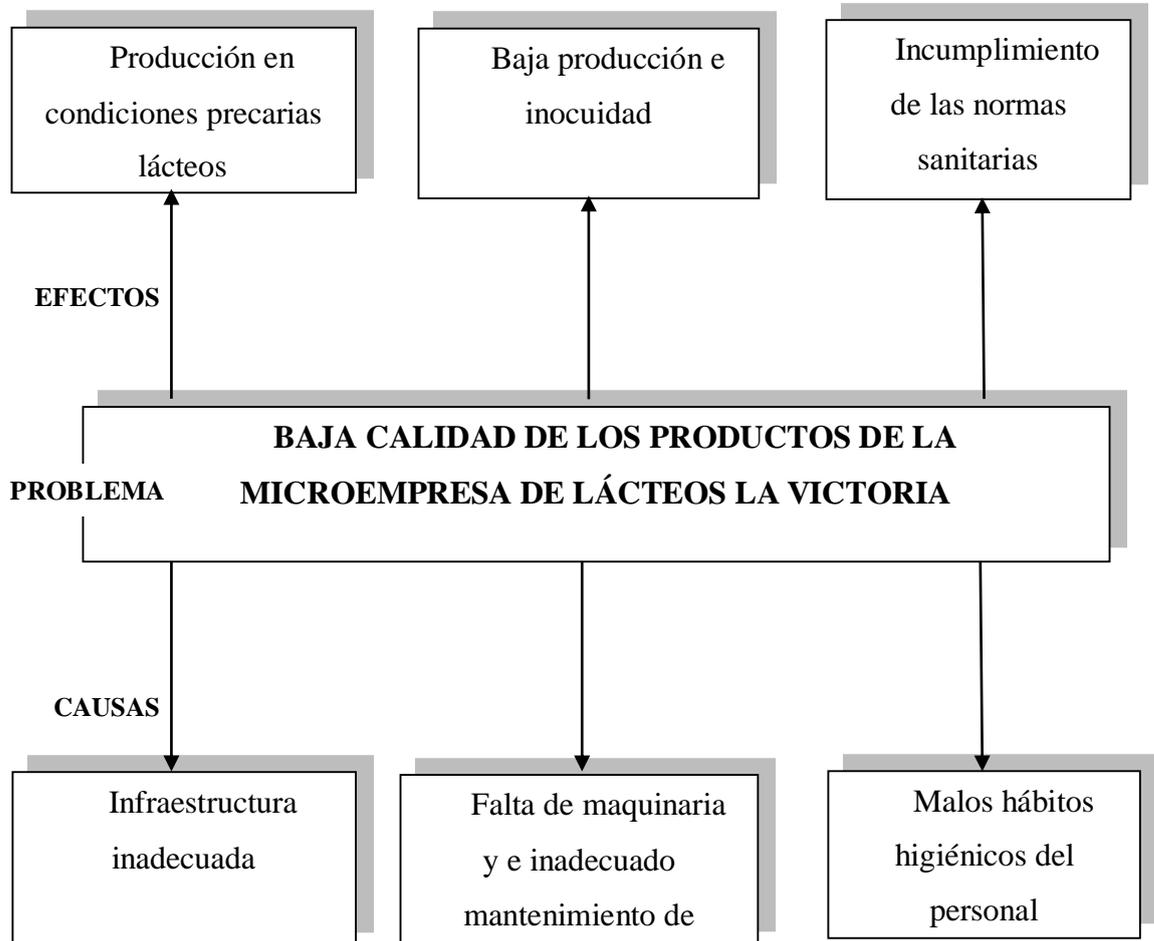


Gráfico 1 Árbol de Problemas
Elaborado por: Díaz Paola.

2.5.1 Descripción del problema.

En la actualidad uno de los problemas más frecuentes en las empresas lácteas es la venta de lácteos adulterados, como consecuencia de las malas prácticas de manufactura durante la recepción, producción y almacenamiento del producto final, afectando así la salud de los consumidores. Por tal razón, es necesario contar con un manual para así poder aplicar las prácticas adecuadas de higiene y sanidad durante el proceso de elaboración de alimentos, a fin

de reducir significativamente el riesgo de intoxicaciones en los consumidores y evitar las pérdidas económicas.

“La Victoria” es una empresa nueva en el sector alimenticio fundada hace más o menos un año, dedicada desde entonces a la producción de yogurt; la cual actualmente cuenta con una planta física en la parroquia Guaytacama barrio Pilacoto, el proceso de producción inadecuado hace necesario que se desarrolle de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que le permita un buen desarrollo de su proceso productivo. La empresa tiene el propósito de implementar el concepto de calidad a lo largo de todo el proceso productivo lo que le permitirá la aceptación de su producto por los consumidores en los diferentes mercados nacionales e internacionales, mediante la aplicación de las normas de tipo sanitaria contenidas.

La presente investigación fue aplicada para mejorar la calidad en la producción de los productos que esta empresa elabora y que al ser aplicada correctamente ayudará a acelerar los procesos en la producción y facilitará el control a lo largo de la cadena de distribución y comercialización.

2.5.2 Elementos del problema.

2.5.2.1 Maquinaria.

En la microempresa de lácteos “LA VICTORIA” y después del diagnóstico realizado la misma presente en dicha empresa no es la adecuada al presentar deficiencias y falta de mantenimiento para obtener un producto inocuo, requiriendo cada mes de un mantenimiento adecuado el cual será registrado por el jefe de mantenimiento realizado por personal adecuado, que por ende otorgue a los mismos un total funcionamiento lo cual garantice productos adecuados para el consumo.

Con lo que se contribuirá a:

- Mejorar la calidad del producto final
- Organizada cadena de producción.
- Presentación más atractiva al consumidor.

2.5.2.2 Instalaciones.

Toda planta dedicada a la producción de derivados lácteos debe diseñar y distribuir las áreas de producción teniendo en cuentas las siguientes zonas: recepción de leche, sala de proceso, salida de producto terminado, baños y vestidores, almacenamiento de materias primas e insumos, y en lo posible el laboratorio de control de calidad sin olvidarse que también debe contar con: pisos impermeables, resistentes, de fácil limpieza y desinfección.

En cuanto a lácteos “LA VICTORIA” las instalaciones no cuentan con las áreas adecuadas para una excelente cadena de producción, adecuada evacuación de aguas servidas, tomando en cuenta que el barrio en donde se encuentra localizada la microempresa láctea no cuenta con un sistema adecuado de alcantarillado, contando así con una cisterna que les provee de agua.

Para lo cual en dicha microempresa realizará un programa de limpieza y desinfección de la cisterna además de controles periódicos que garanticen el óptimo estado del agua que se dispone para las actividades cotidianas realizadas con sus respectivos registros que lo avale como parte de este proyecto.

Contribuye a:

- Mejorar la calidad de agua.
- Áreas adecuadas para la buena circulación del personal.

Deberán ser presentadas mediante registros quedando constancia de una correcta limpieza y desinfección como parte de este manual.

2.5.2.3. Materia prima.

En el caso de lácteos “LA VICTORIA” la misma es destinada a la producción de yogurt por lo que, luego de la visita realizada a la misma se tomó mucho en cuenta que presenta un problema al no ser sometida a todos los análisis adecuados, antes de realizar el respectivo proceso.

Toda materia prima debe ser analizada microbiológicamente: antes, durante y después de su proceso de transformación para garantizar que el producto final obtenido, tenga la calidad e inocuidad necesaria evitando que se generen perdidas futuras de materia prima a la empresa.

La leche nos es la excepción ya que su presentación la hace fácilmente alterable y aún más si no se tiene un adecuado cuidado en su almacenamiento y transporte sin dejar de lado el cuidado del animal en la alimentación y al momento del proceso del ordeño pues en la parroquia Guaytacama las personas no realizan un correcto proceso de ordeño y almacenamiento de la leche misma que al llegar a las empresas lácteas no garantiza su inocuidad.

Se Contribuye a:

- Productos aptos para el consumo.
- Materia prima adecuada para su proceso
- Mayor demanda en el mercado.

Mismas que deberán ser presentadas mediante registro quedando constancia de que la empresa recibió materia prima adecuada para su proceso como parte de este manual.

2.5.3. Formulación del problema.

¿Identificar la situación actual de la microempresa de productos lácteos "La Victoria", determinando el grado de su cumplimiento con respecto a los requerimientos del decreto ejecutivo de Buenas Prácticas de Manufactura N° 662 con registro oficial N° 555 contribuirá a la mejora en la calidad del producto?

2.6. Justificación del proyecto integrador.

2.6.1 Conveniencia.

Generar confianza en el consumidor ya que la implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura tiende a minimizar la probabilidad de ocurrencia de una enfermedad transmitida por alimentos (ETA). El nivel de exigencia del consumidor es elevado y además de los atributos tradicionales requieren garantía de inocuidad. Las normas de las BPM se han desarrollado principalmente para concederle seguridad al consumidor, es por esto que son un requisito que deben cumplir todas las empresas de la industria alimentaria pues para lograr una certificación en el que se evalúen todos los procesos de producción del alimento como: condiciones sanitarias de la materia prima, producción, elaboración, conservación, envase y distribución; estructura de la empresa, el personal, la higiene, y se revisan los controles de procesos con su respectiva documentación.

En el sector de los alimentos, como uno de los escenarios de la economía nacional con mayor crecimiento, ha logrado incorporar dentro de sus procesos sistemas de aseguramiento de la calidad que le ayuden a controlar los procesos y a mantener la inocuidad de los productos en toda la cadena de agroalimentaria.

La implementación de las buenas prácticas de manufactura y HACCP radica en que son procedimientos imprescindibles y exigibles de calidad.

Asimismo, se demuestra su capacidad para administrar una herramienta de prevención de peligros físicos, químicos y biológicos en la preparación de alimentos, además de brindar a sus trabajadores un ambiente limpio y seguro de trabajo, para el crecimiento en conjunto del personal y la empresa. También se incrementa la confianza de los clientes y del mercado, basándose en directrices para la higiene e inocuidad de alimentos, desde la recepción de MP, hasta la distribución y comercialización del producto.

Los BPM son indispensables para implementar el sistema HACCP que es un instrumento para evaluar peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en los procesos y no en el producto final. Además, trae ventajas como aumentar la productividad, teniendo una calidad de producto que nos permita ser más competitivos y tener la capacidad para alcanzar a mercados más exigentes.

2.6.2. Relevancia social.

Guaytacama es un pueblo de gente muy hábil que tejen con totora: esteras, tazas, y varias artesanías de uso doméstico, cuenta con una importante producción de leche cruda. Lo que ha hecho en los últimos años que sus habitantes muestren interés en la producción de lácteos, originando con esto que las personas tengan un empleo estable dando paso al crecimiento de microempresas dedicadas a esta actividad beneficiando a sus trabajadores y a los pequeños productores de leche, favoreciendo el desarrollo de la misma, haciendo que esta sobresalga a nivel nacional y lácteos “La Victoria” además de contar con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura garantizará un futura certificación que proporcione a su parroquia una mejor calidad de vida para sus habitantes contribuyendo en obras sociales de prioridad para la misma gracias a los réditos económicos que recibirá y el espíritu emprendedor que poseen.

Las interacciones sociales se benefician de la estructura y del valor añadido del proceso, mientras que la BPM se beneficia de la creatividad y la capacidad de respuesta de las personas.

El éxito en la producción de leche en la mayor parte del mundo radica en una serie de decisiones que comienzan desde las actividades zootécnicas e involucran las relaciones económicas entre los fabricantes y la industria. Las exigencias para la producción de leche inocua adquieren carácter obligatorio mediante acciones para comprobar su cumplimiento y se ven sostenidas por documentos normativos.

En muchos países, las empresas procesadoras establecen políticas económicas favorables para la leche de alta calidad. Así, el pago se determina mediante parámetros concretos que definen tanto su valor nutritivo, su carácter sensorial, calidad sanitaria e inocuidad (Pochtovaya 2006). Las Buenas Prácticas de Manufactura- BPM además de ser un requisito legal y de estricto cumplimiento para las empresas en el país que tengan algún tipo de contacto con productos que puedan afectar la salud de los consumidores, se plasma como un aseguramiento de la calidad dentro de las organizaciones que permite cumplir el marco legal ecuatoriano, manteniendo la inocuidad de los productos y por supuesto minimizar o eliminar algún tipo de riesgo para la comunidad en general.

2.6.3. Implicaciones prácticas.

2.6.3.1 Ventajas de la implementación de BPM.

(INPPAZ, 2002), la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura trae consigo grandes ventajas como:

- Reducción de enfermedades transmitidas por alimentos y mejoría en la salud de la población.
- Protección a la industria alimenticia en litigios, evita pérdidas de ventas, pérdidas por devolución o reproceso de productos, publicidad negativa causada por brotes alimentarios que provocan los productos.
- Mejoría en la confianza del consumidor en la seguridad de su producto.
- Minimizar riesgos de contaminación y facilitar todas las tareas de higiene y lucha contra plagas.

(ORIZA, 2000). Las BPM son un eslabón fundamental para la protección de la salud humana, permitiendo fortalecer las prácticas de almacenamiento, producción, transporte y distribución de manera confiable y acorde a los propósitos del costo-beneficio proyectados en el marco de la comercialización de alimentos y fortaleciendo igualmente el marco de competitividad y comercio de los mismos.

- Producción adecuada de alimentos.
- Procedimientos óptimos para la producción.
- Reducción de reclamos, devoluciones, reproceso y rechazos.
- Indispensable para comercializar internacionalmente.

Crece la conciencia del trabajo con calidad entre los empleados, así como su nivel de capacitación.

- Baja sustancial de los costos de la no calidad (reproceso, devoluciones, pérdida de reputación, desmotivación, responsabilidades legales, reducción de rentabilidad, etc.).
- Verifican la obtención de alimentos inocuos mediante la optimización de los procesos de producción, la mejora de las prácticas higiénicas sanitarias y el adecuado control del estado de los equipos, instalaciones y edificios.
- ((HACCP)) 22000. Se encuentran en condiciones de implementar Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control 22000, etc., porque las Buenas Prácticas de Manufactura proveen la base estructural de otros Sistemas de Gestión de la Calidad.

2.6.4. Valor teórico.

En Ecuador las empresas de la industria láctea para mejorar la productividad han realizado correctivos en la producción obteniendo certificaciones de (BPM) como lo indica la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

En el Ecuador el sector lácteo genera 1.600 millones en ventas según lo indica la (Telégrafo, 2014), “una gran parte de empresas industrias del país no cuentan con la aplicación de estándares de calidad en la elaboración de productos lácteos, ocasionando que los consumidores opten por la adquisición de productos extranjeros, originando una escasa demanda de productos nacionales por la baja calidad”. Lo que ha generado que no logren desarrollar procesos de innovación que les permitan mejorar el proceso, productividad y posicionamiento en los mercados nacionales e internacionales.

Tabla 1 Ejemplos de empresas certificadas con las BPM.
EMPRESAS ALIMENTICIAS CON CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)


CÓDIGO ÚNICO	TIPO DE ALIMENTO	LÍNEA CERTIFICADA	PRODUCTOS INSCRITOS
0004-BPM-AN-1214	LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS	DERIVADOS LÁCTEOS BEBIBLES, SABORIZADOS Y/O FERMENTADOS	YOGURT TIPO II SABOR A FRESA, MORA, GUANÁBANA, VAINILLA Y DURAZNO
0004-HNA-0318	LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS	DERIVADOS LÁCTEOS BEBIBLES, SABORIZADOS Y/O FERMENTADOS	YOGURT DESCREMADO TIPO GRIEGO
0008-BPM-AN-0117	LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS	DERIVADOS LÁCTEOS BEBIBLES, SABORIZADOS Y/O FERMENTADOS	YOGURT DESCREMADO Y DESLACTOSADO CON TROZOS DE FRUTILLA "TIPO GRIEGO"
0008-BPM-AN-0117	LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS	DERIVADOS LÁCTEOS BEBIBLES, SABORIZADOS Y/O FERMENTADOS	YOGURT DESCREMADO Y DESLACTOSADO CON TROZOS DE DURAZNO "TIPO GRIEGO"
0008-BPM-AN-0117	LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS	DERIVADOS LÁCTEOS BEBIBLES, SABORIZADOS Y/O FERMENTADOS	YOGURT DESCREMADO Y DESLACTOSADO CON TROZOS DE UVILLA "TIPO GRIEGO"
0008-BPM-AN-0117	LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS	DERIVADOS LÁCTEOS BEBIBLES, SABORIZADOS Y/O FERMENTADOS	YOGURT DESCREMADO Y DESLACTOSADO "TIPO GRIEGO"
0008-BPM-AN-0117	LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS	DERIVADOS LÁCTEOS BEBIBLES, SABORIZADOS Y/O FERMENTADOS	YOGURT DESCREMADO SABOR VAINILLA CON PROBIÓTICOS AB "LIGERO-LIGHT" Y CEREAL A BASE DE TRIGO INTEGRAL, ARROZ, MAÍZ Y AVENA INTEGRAL "FITNESS" (NOT. SAN. 6092-ALE-0418)
0071-BPM-AN-0514	LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS	DERIVADOS LÁCTEOS BEBIBLES, SABORIZADOS Y/O FERMENTADOS	YOGURT DESCREMADO CON CHÍA Y JALEA DE PIÑA, MANGO Y MARACUYÁ, ENDULZADO CON STEVIA
0071-BPM-AN-0514	LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS	DERIVADOS LÁCTEOS BEBIBLES, SABORIZADOS Y/O FERMENTADOS	YOGURT DESCREMADO CON CHÍA Y JALEA DE LIMÓN, KIWI Y NARANJILLA ENDULZADO CON STEVIA

Elaborado por: Díaz Paola.

(Quinatoa, 2017) Los ganaderos de la Sierra y el Oriente a escala nacional, dedican aproximadamente 3,5 millones de hectáreas a la producción de leche. La mayor parte del total en la Sierra (75%), luego en la Amazonía (11%). Se muestra que en la sierra la venta de leche se convierte en el único medio de sustento de campesinos de zonas altas, donde no existe mucha opción de siembra y existen 298 mil productores, de los que la gran mayoría son medianos y pequeños, con propiedades menores a 100 hectáreas, en las que se produce 65% de la leche que se consume a nivel nacional.

(Quinatoa, 2017) Los productos que se derivan de la leche, normalmente son obtenidos gracias a la fermentación y el procesamiento de la leche una vez obtenida. Tanto la leche como los productos derivados de ella son considerados altamente perecederos y por tal hecho es que se recomienda cumplir con el mantenimiento de la cadena de frío una vez que se producen y hasta que llegan a manos de los consumidores, quienes también deben cumplir con esta obligación para preservarlos.

Las empresas lácteas de Latacunga según la observación que se realizó a cada empresa en su mayoría no cuentan con estrategias de procesos de innovación que les permitan mejorar su productividad con productos lácteos que cuenten con las garantías de calidad que les ayuden a ser más competitivas en el mercado local y nacional. Las empresas lácteas al realizar convenios con las instituciones de educación superior locales tienen la oportunidad de recibir un acompañamiento para impulsar la innovación en el área de producción y en todas las demás áreas. Sin embargo, se puede evidenciar que este apoyo se ve limitado debido a los escasos recursos, a la inexistencia de una política gubernamental y sobre todo a la falta de estudios e investigaciones relacionadas con este nuevo enfoque empresarial. (Quinatoa, 2017).

2.6.5. Utilidad metodológica.

En el ámbito de las (BPM), tiene una amplia y profunda utilidad en todos los niveles de una empresa, es imprescindible tener distintas metodologías, cada una especializada al área correspondiente al ámbito de los procesos. No existe una única metodología para todo así que se debe de ir incorporando, poco a poco, cada una de las metodologías necesarias, a medida que se vaya haciendo escalar a nuestras organizaciones en los niveles de madurez en BPM.

2.7. Alcances.

- Validar los procedimientos operativos estándares de saneamiento para asegurar que los equipos y utensilios estén en condiciones aptas de ser utilizados para la elaboración de productos inocuos.
- Crear las bases para la implementación del sistema HACCP para la producción de productos inocuos.
- Lograr que la planta de lácteos "LA VICTORIA" sirva de modelo para la industria alimentaria regional en calidad y seguridad.
- El presente Manual tiene como alcance que las actividades que involucra la elaboración de yogurt de aplicación específica de lácteos "LA VICTORIA" deban ser cumplidas.

2.8. Limitaciones y/o restricciones.

- Falta de organización para la validación del manual de BPM.
- La falta de presupuesto para cualquier remodelación o mejoramiento de las condiciones de la planta.
- Desconocimiento sobre las (BPM) por parte del personal que labora en dicha empresa.

3. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS COMPETENCIAS.

Tabla 2 Resultados del Aprendizaje

RESULTADOS DEL APRENDIZAJE.				
Competencias previas:		Asignatura:		Semestre:
Estudio de la composición química de un material o muestra, mediante diferentes métodos de laboratorio.		QUÍMICA ANALÍTICA		3ª
Capacidad analítica o pensamiento analítico, el rigor demostrativo el sentido de la exactitud ,y de la aproximación aceptable también la objetividad numérica y la prospección a la medición		MATEMÁTICAS		2º Y 3º
Identificar, evaluar y controlar peligros específicos y significativos y plantear medidas de control con el fin de garantizar la inocuidad del yogurt		HACCP		9ª
Competencias a desarrollar	Asignatura	Productos a entregar		
		Etapas 1	Etapas 2	Etapas final
Generar conciencia sobre la creación de conocimientos científicos y demostrar que la asignatura de microbiología es una asignatura donde se puede conocer e identificar a los microorganismos de demostrar una actividad económica en la provincia y el país.	Microbiología general	Se identificara el proceso de control microbiológico a la materia prima que es le leche	Se da un mejora el proceso de control microbiológico que se da en la empresa de lácteos la victoria	La empresa una vez tenga este manual aplicara lo relacionado en la norma INEN con lo relacionado a la calidad de la materia prima y producto terminado.

<p>El propósito de esta materia es desarrollar las habilidades en los estudiantes para abordar y enrolarse en el sector productivo de la sociedad, de una manera analítica utilizando técnicas y herramientas para una mejor y mayor comprensión de los procesos de carácter humano.</p>	<p>Emprendimiento social</p>	<p>Con la formación de dicha se empresa lo que se pretende hacer es que esta sea más sólida y que en un futuro sea reconocida a nivel nacional misma que hará que la parroquia Guaytacama sea un sector empresarial.</p>	<p>La elaboración de este manual y su futura aplicación darán como resultado un proceso de transformación de materia prima adecuado que ampliara el mercado al ser inocuo y apto para el consumo.</p>	<p>La elaboración de este manual y su futura aplicación darán altos réditos económicos así mismo mejorarán la calidad de vida de todos los que forman parte de la misma.</p>
<p>La asignatura de procesamiento de frutas y hortalizas de naturaleza teórica práctica. Busca desarrollar en los estudiantes la competencia de solucionar problemas relacionados con los diferentes procesos que conforman la tecnología de la conservación y transformación de los productos hortofrutícolas,</p>	<p>Frutas y Hortalizas</p>	<p>La empresa identificara mejor la calidad de las frutas que son utilizadas para la elaboración de yogurt.</p>	<p>La recepción de las frutas que son utilizadas para la elaboración de yogurt será verificada en la empresa de lácteos la Victoria.</p>	<p>La empresa aplicara lo mencionado en relación a la calidad de las frutas que son utilizadas para la elaboración de yogurt.</p>
<p>Es un sector de la industria que tiene como materia prima. Los sub-productos que genera se categorizan como lácteos e incluyen una amplia gama que van desde los productos</p>	<p>Industria láctea</p>	<p>Visita a la empresa para la verificación de falencias en cuanto a la recepción de materia prima.</p>	<p>Mejora en el proceso de que se da en la empresa de lácteos la victoria con relación a la recepción y control respectivo de la materia prima.</p>	<p>La empresa aplica una adecuada recepción y control de la materia prima antes de que esta sea sometida a proceso.</p>

fermentados, como el yogur y el queso, hasta los no fermentados.				
Las actividades de una empresa en cuanto a las áreas de Calidad y Seguridad Industrial; este análisis incluye el planteamiento de un sistema integrado que involucra de manera conjunta todo el entorno empresarial.	Sistema de calidad HACCP	Visita a la empresa para la verificación de falencias en cuanto a calidad de producción en la empresa	Diseño del manual BPM en el que se dé una solución a los problemas reportados en la etapa 1.	Entrega del Manual de BPM a la Gerente General para que dicha empresa lo ponga en práctica y mejore sus recursos.

Elaborado por: La autora

4. MARCO TEÓRICO

Antecedentes.

Procesamiento de productos lácteos.

En la actualidad la mayor parte de alimentos son elaborados a partir de productos lácteos, el consumo de los derivados de la leche ha experimentado un considerable crecimiento en la demanda mundial que han llevado a las industrias a superar retos tecnológicos importantes, los cuales deben aplicar procesos de alto control de calidad e inocuidad para ser consumidos directamente por el público.

A nivel internacional todas estas exigencias están comprendidas en lo establecido por el Codex Alimentarius, normas referidas a la producción, elaboración y circulación de alimentos, cuyo objetivo es asegurar la inocuidad y calidad de los mismos, proteger la salud del consumidor y promover prácticas equitativas en el comercio internacional.

Muchas industrias alimentarias del país han comenzado a implantar el esquema de certificación BPM para el procesado de alimentos, siendo éste la base a partir de la cual han desarrollado e implantado también las HACCP.

- Formalizada en la Universidad Técnica de Ambato “Diseño del manual de Buenas Prácticas de Manufactura y su incidencia en la calidad sanitaria del queso andino en la quesería el vaquero del cantón Quero” de la facultad de ciencia e Ingeniería en Alimentos, realizada por (Pacari, 2010) en el período 2010, su propósito al desarrollar el manual es que se dé cumplimiento con cada uno de los requerimientos planteados, además se ha capacitado al personal en planta mejorando así las condiciones de calidad del queso.
- (ESPE, 2010). "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, mucha 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.

- (Clavijo Edison , 2010). "Propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en brócoli en la empresa Ecofroz S.A ubicada en el Cantón Mejía Provincia de Pichincha".

La aplicación de una lista de verificación es indispensable para no tener una idea más clara del punto de partida para determinar las acciones correctivas y aplicables a la empresa.

- (Vicente, 2012) "Estudio y propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en alimento balanceado para ganado bovino en la empresa de alimentos balanceados BALPEC S.C.C. ubicado en el Cantón Mejía Provincia de Pichincha" .

Las pequeñas y medianas empresas no cuentan con Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitación (POES) y en caso de disponerlos 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.

4.1. Fundamentación histórica.

La Empresa de lácteos “LA VICTORIA” es una empresa familiar que fue creada el 28 de Febrero del 2016 resultado de ideas y consensos familiares ya que en la parroquia no cuenta con una empresa que tenga certificación de (BPM) ubicada en la provincia de Cotopaxi, en la parroquia Guaytacama, misma que cuenta con una estructurada organización teniendo como Gerente General a la Sra. Elvia Viracocha y familiares que colaboran coordinadamente pues esta empresa empezó expendiendo su producto en la casa de la mencionada señora la que ahora ya cuenta con una producción de 690 yogures al mes de los siguientes sabores: Frutilla, durazno y mora que actualmente cuenta con acogida de mercado en la ciudad de Latacunga y Saquisilí manifestando su interés de expansión mismo que está en proceso de concretarse además se manifiesta que necesitan mucho de la ayuda de un manual de BPM que les ayude a mejorar su producción contando con correctos procesos de control de calidad de materia prima, correcto uso de indumentaria, necesaria para que su producto tenga mayor acogida ya que su aspiración es ser reconocida a nivel nacional.

4.2. Fundamentación Teórica.

Existe la documentación necesaria para el desarrollo de la propuesta de implementación de buenas prácticas de manufactura las cuales damos a conocer a continuación:

- 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. (López, 2010).

- 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. (Beatriz, 2011).
- Las micro y medianas empresas tienen un déficit en lo que corresponde a instalaciones maquinaria y equipos, muchas de las veces son 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. (Pazmiño, 2010).

Las BPM son:

Principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos que se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimicen los riesgos inherentes durante las diferentes etapas de la cadena de producción. RESTREPO (2010).

“Una introducción para la aplicación de BPM de la siguiente manera: La capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura y en Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, ha demostrado ser una herramienta muy útil para la mejora de la calidad dentro de la industria alimentaria, mejorando no sólo los aspectos de seguridad alimentaria, cruciales en cualquier proceso alimentario, sino que, además, en aspectos generales de la calidad”. (ROMÁN, 2007, pág. 9).

Las Buenas Prácticas de Manufactura son:

Aplicables a todos los eslabones de la cadena alimenticia, desde la obtención, procesamiento, transporte y comercialización; por lo que, vale la pena su implementación a corto plazo, para cumplir con las regulaciones cada vez más estrictas en materia sanitaria, que impone la legislación nacional. (MANUFACTURA, 2010).

Incluye lineamientos para ser aplicados en los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, conservación, almacenamiento, distribución, manipulación, transporte y expendio de alimentos, así como de sus materias primas y aditivos, a fin de reducir los riesgos para la salud de la población consumidora. (Flores, 2010, pág. 12).

“Las BPM son regulaciones que describen los métodos, instalaciones o controles requeridos para asegurar que los alimentos han sido procesados, preparados, empacados y mantenidos en condiciones sanitarias, sin contaminación ni adulteración y aptos para el consumo”. (Ledesma, 2014).

En la elaboración del presente documento se tomaron en cuenta los requisitos establecidos por la normativa vigente.

Debido a que la empresa “LA VICTORIA” ha permitido realizar este trabajo y se ha comprometido con el consumidor en la búsqueda constante de la calidad e inocuidad de los productos a través de las Buenas Prácticas de Manufactura y con esto la seguridad alimentaria basada en el principio de que todos los alimentos deben ser inocuos y que no presente riesgos que puedan causar peligro a la salud del consumidor, nos debemos basar en las Normas y Reglamentos vigentes en el país que describen los métodos, instalaciones y controles requeridos para asegurar que los alimentos han sido procesados, preparados, empacados y mantenidos en condiciones sanitarias adecuadas, sin contaminación ni adulteración y aptos para el consumo”. (Barrientos, 2015).

Es el soporte que demuestra la inocuidad y calidad de los productos que se procesan en una empresa, mediante el cual se confirma o asegura que los productos están consistentemente controlados y producidos con estándares de calidad, apropiados para su uso y comercialización que se enfoca en diferentes áreas de acción en una industria, las cuales son:

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

(Barrinetos, 2000)

4.2.1 Requisitos de buenas prácticas de manufactura.

a) De las instalaciones:

Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- ✓ Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.
- ✓ Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones.
- ✓ Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar, y desinfectar.
- ✓ Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

b) 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.

c) Diseño y construcción.- La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

a) Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.

b) La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.

c) Brinde facilidades para la higiene del personal.

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.

4.2.2. Condiciones específicas de las áreas.

a. Distribución de áreas

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.

- Los alimentos de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.
- En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpio, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

b. Pisos, paredes, techos y drenajes.

Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.

Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias.

Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo.

c. Ventanas, puertas y otras aberturas.

- 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.
- 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.
- En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.

d. Instalaciones eléctricas y redes de agua.

- 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.
- 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 y se colocarán rótulos con los símbolos respectivas en sitios visibles.

e. Instalaciones Sanitarias: Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta. Éstas deben incluir:

- a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.
- b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.
- c) Los servicios higiénicos 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 el depósito de material usado.
- d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.

f. De los equipos y utensilios.

- 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. (MSP, El Ministerio de Salud Pública, 2015)
- Los utensilios y equipos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores y sabores, ser absorbentes y resistentes a la corrosión. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente.

Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que permitan una fácil y completa limpieza. (LÓPEZ, 2014).

a) Servicios de planta.

- Suministro de Agua:

a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.

b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.

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 que no sea ingrediente ni contamine el alimento.

d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

e) Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.

f) Si se usa agua de tanquero se debe garantizar su característica potable.

- 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.

b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

b) Requisitos Higiénicos de fabricación.

1. Obligaciones del personal.

a) Mantener la higiene y el cuidado personal.

b) Comportarse y operar de la manera adecuada.

c) Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, e instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.

2. **Higiene y medidas de protección.-** A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una planta procesadora de alimentos debe cumplir con normas de limpieza e higiene.

1. El personal de la Planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:

a) Delantales y mandiles, 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.

2. Las prendas mencionadas en los literales a) y b) del numeral anterior, deben ser lavables o desechables. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado.

3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.

4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique y cuando se ingrese a áreas críticas.

Prohibición de acceso a determinadas áreas.- Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

- Señalética.- 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.
- Almacenamiento.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

- Medidas prevención de contaminación.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

c) Envasado, Etiquetado y Empaquetado.

1. Identificación del producto.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.
2. Seguridad y calidad.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos 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.

d) Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

1. Condiciones óptimas de bodega.- 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.
2. Control condiciones de clima y almacenamiento.- 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.

4.2.3. Materias primas e insumos.

Las materias primas e insumos para la industria de los alimentos deben cumplir con aspectos tales como. No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación. 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 control.

4.2.4. Higiene en la Elaboración

“Durante la elaboración de un alimento hay que tener en cuenta todos los aspectos involucrados en el proceso para lograr una higiene correcta y un alimento de calidad”.

La elaboración o el procesado debe ser llevada a cabo por empleados capacitados y supervisados por personal técnico. Todos los procesos deben realizarse sin demoras ni contaminaciones. Los recipientes deben tratarse adecuadamente para evitar su contaminación y deben respetarse los métodos de conservación (Saya, 2008)

4.2.5. Códex de Higiene de los Alimentos.

Principios Generales del Códex.

Según el Códex Alimentarius CAC/RCP 1-1969, expresa que los principios generales de higiene de los alimentos son:

- Identificar los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano
- Recomiendan la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria;

Indican cómo fomentar la aplicación de esos principios; y

- Facilitan orientación para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

5. PRINCIPIOS GENERALES APLICABLES A LA PRODUCCIÓN, ELABORACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA LECHE Y DE TODOS LOS PRODUCTOS LÁCTEOS.

(CAC/RPCP, 2014) Expresa. “Que los siguientes principios generales se aplican a la producción, elaboración y manipulación de la leche y de todos los productos lácteos”.

A lo largo de toda la cadena alimentaria se aplicarán Buenas Prácticas de Higiene a fin de garantizar que la leche y los productos lácteos resulten inocuos e idóneos para el uso previsto.

- Los productos lácteos obtenidos con arreglo a este código serán objeto, desde la producción de la materia prima hasta el punto de consumo, de una combinación de medidas de control, que deben ser de eficacia probada para alcanzar el nivel adecuado de protección de la salud pública.
- No debería emplearse ninguna parte de este código sin considerar lo que ha ocurrido en la cadena de eventos que precede la aplicación de la medida particular en cuestión, o lo que ocurrirá sucesivamente a la misma.

5.1. La Leche.

“La leche de ordeño es un líquido blanco y opaco, de sabor típico, lleno y ligeramente dulce, y olor específico, obtenido con limpieza por el granjero mediante ordeño regular y completo, se manipula y transforma para convertirse en leche de consumo y productos lácteos. La mejor defensa para producir leche y sus derivados lácteos que no pongan en riesgo la salud de los consumidores es poner en práctica medidas preventivas” (TSCHEUSCHNER, 2010, pág. 8 y 9)

5.1.1. Propiedades fisicoquímicas.

Los Requisitos Físico Químicos según la NTE INEN 09:2012: Establece que:

- **Densidad Relativa:** como mínimo 1,029 y máximo 1,033 a una temperatura 15 ° C; y, mínimo 1,028 y máximo 1,032 a una temperatura de 20 °C.
- **Materia grasa:** Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de materia grasa mínimo 3,0%.
- **Acidez titulable como ácido láctico:** Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de ácido láctico, mínimo 0,13 y máximo 0,17 % .
- **Sólidos totales:** Es el producto resultante de la desecación de la leche mediante procedimientos normalizados. Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de sólidos totales mínimo 11,2 %.
- **Sólidos no grasos:** Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de sólidos no grasos mínimo 8,2 %.
- **Cenizas:** Es el producto resultante de la incineración de los sólidos totales de la leche mediante procedimientos normalizados. Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de cenizas, mínimo 0,65 %.

- **Proteínas:** Es la cantidad de nitrógeno total de la leche, expresada convencionalmente como contenido de proteínas, y determinada mediante procedimientos normalizados. Para el caso de leche cruda una cantidad de proteínas mínimo 2,9 %. (HENDERSON, 2014).

6. RIESGOS EN LOS ALIMENTOS.

Los riesgos alimentarios son un problema habitual en la manipulación de alimentos, y están presentes en toda industria alimentaria, por ello, debemos conocerlos para poder evitarlos. Una incorrecta manipulación del alimento puede contaminarlo, y un alimento contaminado no se distingue de otro alimento no contaminado.

Los peligros se clasifican según su naturaleza:

- **Peligros biológicos:** bacterias, virus y parásitos patogénicos, determinadas toxinas naturales, toxinas microbianas, y determinados metabólicos tóxicos de origen microbiano.
- **Peligros químicos:** pesticidas, herbicidas, contaminantes tóxicos inorgánicos, antibióticos, promotores de crecimiento, aditivos alimentarios tóxicos, lubricantes y tintas, desinfectantes, micotoxinas, ficotoxinas, metil y etilmercurio, e histamina.
- **Peligros físicos:** fragmentos de vidrio, metal, madera u otros objetos que puedan causar daño físico al consumidor. (HENDERSON, 2014).

Cuadro de riesgos.

Tabla 3 Riesgos asociados a los alimentos.

RIESGOS ASOCIADOS A LOS ALIMENTOS.		
Riesgo	Definición	Ejemplo
Físico	Materia extraña que normalmente no se encuentra en el alimento y puede provocar ahogo, cortadura o cualquier otro problema a la salud del consumidor.	Fragmentos de metal, partículas de vidrio, astillas de madera, piedras, plásticos, entre otros.
Químico	Sustancia química no permitida en los alimentos o que sobrepasa los límites establecidos por la ley.	Aditivos, desinfectantes, agroquímicos, compuestos químicos naturales de los alimentos, entre otros.
Biológico	Organismos vivos que pueden estar presentes en forma natural	Bacterias, hongos, virus, parásitos, levaduras.

	o por contaminación en los alimentos y que presentan un riesgo para la salud del consumidor.	
--	--	--

Autor: (HENDERSON, 2014)

Códex de Higiene de los Alimentos.

Principios Generales del Códex

Según el Códex Alimentarius CAC/RCP 1-1969, expresa que los principios generales de higiene de los alimentos son:

- Identificar los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano.
- Indican cómo fomentar la aplicación de esos principios; y
- Facilitan orientación para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

Principios generales aplicables a la producción, elaboración y manipulación de la leche y de todos los productos lácteos.

Según el Código de prácticas de higiene para la leche y productos lácteos (CAC/RCP 57-2004) expresa que los siguientes principios generales se aplican a la producción, elaboración y manipulación de la leche y de todos los productos lácteos.

- A lo largo de toda la cadena alimentaria se aplicarán Buenas Prácticas de Higiene a fin de garantizar que la leche y los productos lácteos resulten inocuos e idóneos para el uso previsto.
- Los productos lácteos obtenidos con arreglo a este código serán objeto, desde la producción de la materia prima hasta el punto de consumo, de una combinación de medidas de control, que deben ser de eficacia probada para alcanzar el nivel adecuado de protección de la salud pública.

- No debería emplearse ninguna parte de este código sin considerar lo que ha ocurrido en la cadena de eventos que precede la aplicación de la medida particular en cuestión, o lo que ocurrirá sucesivamente a la misma.

Gestión de los productos dentro de la planta leche.

(Lácteos, 2004). (CAC/RCP 57-2004), Cuando llega a la planta lechera, y siempre que la elaboración posterior no permita otra cosa, la leche debe refrigerarse y mantenerse a las temperaturas necesarias para reducir al mínimo el aumento de su carga microbiana.

Debe aplicarse el principio: “elaborar primero la leche que ha llegado primero”.

La inocuidad e idoneidad final de la leche y los productos lácteos y la intensidad de las medidas de control que han de aplicarse durante la elaboración no solamente dependerán de la carga microbiana inicial del producto que se recibe en la planta lechera, sino también de que se evite la proliferación de microorganismos.

La aplicación de temperaturas de almacenamiento adecuadas y un manejo correcto de la materia prima constituyen factores esenciales para reducir al mínimo la proliferación microbiana. La capacidad de un producto de satisfacer los objetivos de inocuidad de los alimentos propuestos dependerá de una correcta aplicación de las medidas de control, incluidos los controles de tiempo y temperatura.

Operaciones de Fabricación.

Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deberán realizarse en óptimas condiciones sanitarias e higiénicas, de limpieza y conservación se realizará controles físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación lo cual ayudará a reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento.

- Limpieza y desinfección en la industria láctea.

La importancia que representa la limpieza y desinfección en la industria láctea es imprescindible ya que por estos aspectos depende la calidad de los productos y por ende la vida útil, la leche y productos lácteos se consideran una fuente importante de cultivos de gérmenes, que producen enfermedades.

Seguido de una adecuada limpieza, se puede completar con una desinfección encaminada a destruir completamente los microorganismos perjudiciales para que no pueda influir desfavorablemente sobre la calidad de los productos lácteos.

Garantía de Calidad.

- Los procesos productivos deberán garantizar la calidad del producto, según las normas INEN correspondientes a cada producto que se fábrica y se elaborará los diferentes procesos productivos mediante diagramas de flujo.
- Se diseñará un manual con información sobre la empresa en general, equipos y proceso productivo, especificaciones sobre materia prima y producto terminado.
- 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.
- Se diseñará un manual con información sobre la planta en general, equipos y procesos productivos.

6.2. El Yogurt.

“El yogurt es el producto coagulado obtenido por fermentación láctica de la leche o mezcla de esta con derivados lácteos, mediante la acción de bacterias lácticas, *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus Thermophilus*, pudiendo estar acompañadas de otras bacterias ácido lácticas que por su actividad le confieren las características al producto terminado; estas bacterias deben ser viables y activas desde su inicio y durante toda la vida del producto. Puede ser adicionado o no ingredientes y aditivos indicados en esta norma.” (INEN), 2011)

6.2.1. Clasificación del yogurt.

De acuerdo al proceso de elaboración.

- **Yogurt batido:** producto en el que la inoculación de la leche pasteurizada se realiza en tanques de incubación produciéndose en ellos la coagulación, luego se bate y posteriormente se envasa.
- **Yogurt Coagulado:** producto en el que la leche pasteurizada es envasada inmediatamente después de la inoculación produciéndose la coagulación en el envase.

- **Yogurt bebible o fluido:** la inoculación y el enfrentamiento se realizan de igual forma que el yogurt batido, pero antes del envasado es sometido a un proceso para romper el coagulo y obtener una forma líquida.
 - **Yogurt líquido:** es mezclado con una mayor parte de leche líquida.
 - **Yogurt frutado:** se le agregan frutas procesadas en trozos.
 - **Yogurt natural:** solo se adicionan estabilizantes y conservantes.
 - **Yogurt saborizado:** contiene saborizantes naturales y/o artificiales.
- (HENDERSON, 2014).

La norma INEN 2395:2009 nos dice el yogurt se puede clasificar Según el contenido de grasa:

Tipo I: Elaborado con leche entera, integral o leche integral.

Tipo II: Elaborado con leche semi descremada o semidesnatada.

Tipo II: Elaborado con leche descremada o desnatada.

(INEN), 2011).

6.2.2. Diagrama de flujo de la elaboración de yogurt.

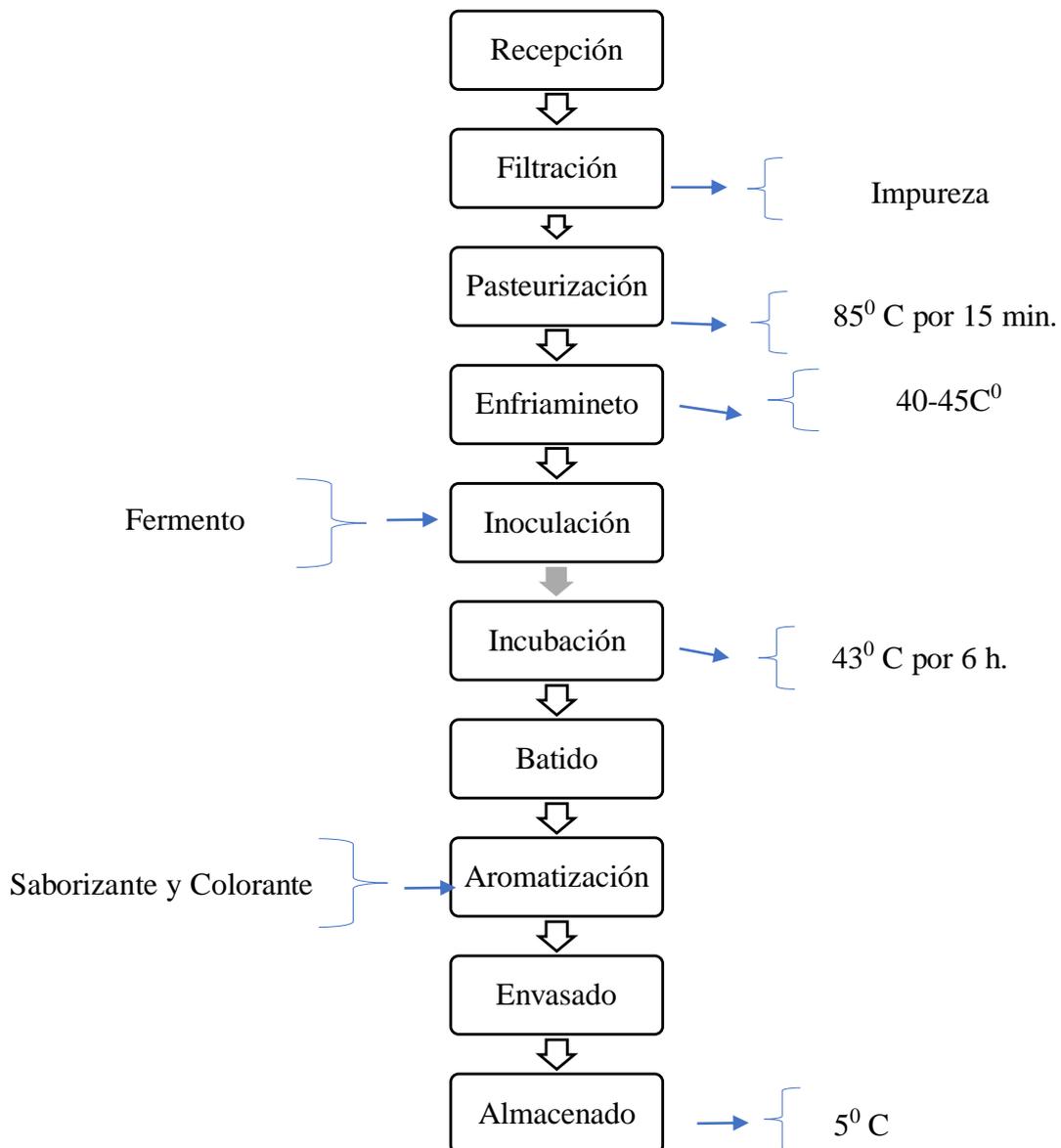


Ilustración 1: Diagrama de la elaboración del Yogurt
 Elaborado por: Díaz Paola.

6.3. Fundamentación legal.

Las Agroindustrias se encuentran reguladas por leyes y normativas que parten de la necesidad y obligación de adaptarse a los cambios que exige un mercado altamente competitivo, en: adecuación e implementación de sistemas de control de calidad y Buenas practica de manufactura (BPM), registros sanitarios, permisos de funcionamiento, categorización y clasificación de las iniciativas de acuerdo al sector al que pertenecen, etc., con la finalidad; de mejorar la calidad de vida de la población, garantizando el consumo de productos de calidad,

y el cambio de la matriz productiva, pasando de ser proveedores de materia prima a exportadores de productos de alto valor agregado.

6.3.1 Constitución de la República del Ecuador.

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional. (CRE, 2008)

6.3.2 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, como entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, tiene entre sus atribuciones y responsabilidades, la emisión de permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan y/o expenden, los productos que están sujetos a obtención de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. Registro Sanitario: certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano.

6.3.3 Normativa técnica sanitaria para alimentos.

Mediante Decreto Ejecutivo resolución -067-2015-GAG publicado en el Registro Oficial N° 555 del 2015, se expidió la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva con el propósito de que las plantas procesadoras de alimentos se sujeten a la normativa, para garantizar la inocuidad del producto a lo largo de la cadena alimenticia, en beneficio de la salud de los consumidores y del incremento del comercio internacional.

6.4. Definición de términos.

Adecuado: aquello que es necesario para lograr el propósito propuesto de acuerdo con buenas prácticas de salud pública.

Alimento: es todo aquello que este apto para comer sin causar daño al organismo.

Certificación: Procedimiento mediante el cual una "tercera" parte garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con las especificaciones de una norma. La certificación puede ser considerada como una forma de comunicación entre los actores de la cadena (productores-compradores, compradores-consumidores) sobre la garantía de los requisitos de calidad e inocuidad de un producto.

Contaminante: Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia, y medicina veterinaria, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.

Contaminación: La presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud. La presencia de cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos. Aditivos no autorizados por la reglamentación vigente o en cantidades superiores a las permitidas.

Desinfección: Reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

Desinfectante: Se aplica a la sustancia que sirve para eliminar las bacterias y virus que pueden infectar el organismo de un ser vivo.

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

Limpieza: Eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias no aceptables.

Microorganismos: incluye aquellos microorganismos que tienen un significado para la salud pública, provocan la descomposición en los alimentos e indican que los alimentos están contaminados con impurezas.

Patógeno: Bacteria, virus u otra sustancia capaz de causar una enfermedad.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud.

Riesgo: función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

7. METODOLOGÍA.

7.1. Descripción del proceso de elaboración de yogurt.

1. **Recepción:** Proceso inicial de todos los productos, se basa en la recaudación de la materia prima a convertir, la que debe ser evaluada con rigurosidad, y en este caso, leche fresca de calidad sin antibióticos ni mastitis.
2. **Filtración:** en esta etapa del proceso en la que se eliminan las impurezas presentes en la leche generadas durante el ordeño.
3. **Pasteurización:** Permite una mezcla libre de bacterias patógenas, ayuda a disolver y combinar ingredientes, mejora el sabor y calidad de almacenamiento y permite la uniformidad; esto se logra debido al uso de una marmita a 85°C, durante 15 minutos.
4. **Enfriamiento:** Con el fin de que el producto tenga una temperatura adecuada al añadirle el cultivo, se encarga, mediante sus técnicas sanitarias, de reducir la temperatura hasta 40-45°C.
5. **Inoculación:** Se basa en adicionar el fermento lácteo, conformado por bacterias productoras de ácido lácteo (*Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus Thermophilus*) en partes iguales, entre 2-3%.
6. **Incubación:** Se realiza durante 4-6 horas, a 45°C, en que el yogur debe adquirir un pH de 4,6-4,7; este indica la concentración de hidrógeno y se usa para medir la acidez.

7. **Batido:** Como complemento del proceso de incubación, se logra mediante el uso de una mezcladora industrial, y con este subproceso se concluye el enfriamiento del yogurt.
8. Aromatizado: puede agregar los saborizantes, mermeladas de frutas, azúcar, colorantes y conservantes.
9. **Envasado:** Consiste en colocarlo en los recipientes en los que se distribuirá.
10. **Almacenamiento:** Consiste en colocar el yogurt en cámaras frigoríficas a 5°C hasta comercialización.

Para utilizarlos en volúmenes menores debe efectuarse una división siguiendo el siguiente procedimiento:

1. En un litro de agua tibia previamente hervida adicionar 130 gramos de leche en polvo.
2. Pasteurizar la leche a 85 °C por 15 minutos
3. Enfriar la leche pasteurizada a 4 °C.
4. Agregar el contenido del sobre de Cultivo de Yogurt y agitar, hasta su completa disolución.
5. Distribuir el contenido en los envases de acuerdo al volumen que se quiera preparar.
Por ejemplo, si se tiene un sobre de cultivo de yogurt para 500 litros y se quiere preparar 50 litros de yogurt, la dilución anterior se divide en 10 envases. Cada envase contendrá 100 ml que servirán para preparar 50 litros de yogurt cada vez.

Los envases deben ser previamente esterilizados.

6. Una vez distribuido el cultivo en los envases, éstos se deben congelar inmediatamente.
7. El cultivo congelado, antes de ser utilizado debe descongelarse a temperatura de refrigeración.

7.2. Diseño y modalidad de la investigación

La modalidad aplicada en esta investigación es de campo, ya que se refiere “estudio sistemático de los hechos en el lugar en el que se producen. En esta modalidad el investigador toma contacto en forma directa con la realidad, para obtener información de acuerdo con los objetivos del proyecto” (Herrera, 2004)

Es de campo porque se realizó en los sitios que dieron lugar a la investigación, con los productores, el personal administrativo y operativo de la empresa, donde se obtuvo toda la

información, ya sea por visitas y entrevistas que ayudaron a conocer la realidad, las cuales permitieron obtener conclusiones después de su aplicación.

La información se recopiló en la empresa la victoria con relación a las buenas prácticas de manufactura la misma que es recogida a través del Check List que permitió la verificación del cumplimiento de los parámetros establecidos en la normativa.

El proceso de investigación es bibliográfico y documental con información relacionada a las buenas prácticas de manufactura y los procesos productivos con la revisión suficiente de documentos de investigación actualizados, válidos, confiables y especializados como textos, revistas, tesis, módulos, periódicos e internet que orientan en forma técnica para sustentar el tema de investigación.

Aspectos Metodológicos.

Los aspectos metodológicos nos permiten detallar los procedimientos necesarios para obtener la información que se requiere a fin de resolver o estructurar los problemas.

En este documento se utilizarán los siguientes:

- Método de observación científica.

Este método permite la observación en contacto directo con el objeto de estudio, y la recolección de testimonios que permiten probar la teoría con la práctica para dar como resultado la verdad objetiva.

En este proyecto se la aplica cuando se visita por primera vez la microempresa de lácteos "La Victoria" en la que se constató el descuido del personal, al no tener las debidas precauciones cuando se entra y sale del área de proceso, así como la ausencia de pediluvios en la entrada a la misma que luego fueron verificados con un diagnóstico inicial.

- Método de síntesis.

Es un proceso mediante el cual se relacionan hechos y se formula una teoría que agrupa diversos elementos. Consiste en la reunión de varios elementos dispersos en una nueva

totalidad. El investigador sintetiza las superaciones en la imaginación para establecer una explicación tentativa que someterá a prueba.

En este proyecto se aplica cuando se propone realizar una verificación del estado actual de la microempresa al observar que no cuenta con un protocolo escrito que garantice la inocuidad del producto que expende.

- **Método documental o bibliográfico.**

El método documental permite la recopilación de información para explicar las teorías que sustentan el estudio. Incluye el uso de instrumentos definidos según la fuente documental a que hacen referencia.

En este proyecto se aplica cuando se realiza la verificación del estado actual de la microempresa al observar que no cuenta con un protocolo escrito que garantice la inocuidad del producto que expende en el que se detalle las falencias que presenta la misma relacionado con la inocuidad de la materia prima y producto final.

7.3. Tipo de investigación

Para la elaboración del manual de buenas prácticas de manufactura, se utilizaron los siguientes tipos de investigación:

- **Investigación exploratoria:**

La investigación de tipo exploratoria se realiza para conocer el tema que se abordará, lo que nos permita “familiarizarnos” con algo que hasta el momento desconocíamos.

Este tipo de investigación contribuye al diagnóstico de los problemas iniciales que presenta la empresa, conforme con el decreto de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados N° 662, una dando una idea clara para orientar correctamente al uso del manual de buenas prácticas de manufactura.

- **Investigación descriptiva:**

La investigación descriptiva es la que se utiliza, tal como el nombre lo dice, para describir la realidad de situaciones, eventos, personas, grupos o comunidades que se estén abordando y que se pretenda analizar.

Este tipo de investigación ayudó a recopilar información por medio de registros existentes en la empresa, 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.

7.4. Instrumentos de la investigación.

- **Observación.-** Con la observación se procedió a la recolección de información de los acontecimientos relevantes directos en este caso la empresa “La Victoria” es el ente principal, donde la observación se considera como una etapa del método científico que posee un campo específico de actuación, una técnicas aplicada de control, para lograr el máximo grado posible de objetividad en el conocimiento de la realidad lo cual proporcionó ayuda fundamental que sirvió como base inicial para su respectiva comprobación a futuro en esta investigación se aplicó un pre- diagnóstico y diagnóstico de la planta además servirá para recabar información existente mediante registros, manuales.
- **Check List. -** Una lista de comprobación (check list, en inglés) es una herramienta de ayuda en el trabajo diseñada para reducir los errores provocados por los potenciales límites de la memoria y la atención en el ser humano. Ayuda a asegurar la consistencia y exhaustividad en la realización de una tarea mediante esta se puede dar le diagnóstico del estado actual de la situación de la empresa.

7.5. Interrogantes de la investigación o hipótesis.

- ¿Se podrá Identificar la situación actual de la microempresa Productos Lácteos La Victoria”, determinando el grado de su cumplimiento con respecto a los requerimientos del decreto ejecutivo de Buenas Prácticas de Manufactura N° 662?
Si. Mediante la aplicación de un check list que identifique si la empresa está o no cumpliendo los requerimientos del decreto ejecutivo de Buenas Prácticas de Manufactura N° 662.
- ¿Se podrá Elaborar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa Productos Lácteos "La Victoria"?

Si. Mediante la aplicación check list identifico que la microempresa no está cumpliendo los requerimientos del decreto ejecutivo de Buenas Prácticas de Manufactura N° 662 por lo que se procede a realizar dicho manual con el apoyo de la NORMA INEN.

7.6. Población y muestra.

7.6.1 Población:

Es el conjunto total de individuos, objetos o medidas que poseen algunas características comunes observables en un lugar y en un momento determinado.

7.6.2 Muestra:

Subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible" (Ob. cit. p. 83). Es decir, representa una parte de la población objeto de estudio. De allí es importante asegurarse que los elementos de la muestra sean lo suficientemente representativos de la población que permita hacer generalizaciones.

Población Finita: (es medible). Es aquella que indica que es posible alcanzarse o sobrepasarse al contar, y que posee o incluye un número limitado de medidas y observaciones; por ejemplo el número de alumnos de un centro de enseñanza, el número de trabajadores en una empresa, etc

Tabla 4 Cuadro de población.

Cargo	Función	Hombres	Mujeres
Chofer	transporte de la materia prima	2	
Control de materia prima	recepción de materia prima		1
Control de calidad de materia prima	Análisis físico químicos de materia prima.	1	1
Personal de producción	Proceso de materia prima	1	1
Envasado	envasado de yogur	1	1
limpieza de la planta	limpiar la planta luego de la producción	2	1
Almacenado de producto terminado	Dejar el producto terminado en cuartos fríos para su despacho.	1	1
		8	6
	Total trabajadores.		14

Elaborado por: la autora.

8. RESULTADOS ESPERADOS

Al iniciar el Proyecto se realizó una primera visita a la planta procesadora con el objeto de analizar su situación actual y realizar el diagnóstico inicial, identificando los puntos prioritarios que se necesitaran abordar durante la implementación.

8.1 Diagnóstico inicial del empleo de BPM en La empresa La Victoria.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.		Institución:” la Victoria.”			
CHECK LIST PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS		Fecha de realización: Octubre/2018.			
		Versión: 1.0			
1	UBICACIÓN Y CONSTRUCCIÓN (ESTRUCTURA INTERNA, ORDEN)	Cumple	No Cumple	No Aplica	Observaciones
1	¿El establecimiento ejecuta de manera única y exclusiva las actividades para las que se otorgó el permiso de funcionamiento?	X			
2	¿El establecimiento se encuentra alejado de focos de insalubridad?		X		Trabajadores son la Fuente principal de insalubridad.
3	Existen áreas separadas e identificadas de acuerdo al proceso que se realiza (recepción, cuarentena y producto terminado)		X		No tiene una Buena distribución de áreas.
4	¿Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales en tránsito?		X		No tiene áreas adecuadas para la circulación del personal.
5	¿Se observa presencia de animales en las instalaciones o dentro del área de producción?		X		Se observa un perro en los alrededores de la planta.
6	¿El establecimiento está protegido para evitar el ingreso de roedores e insectos?		X		No cuenta con programas de control de roedores.
7	¿Las ventanas y otros ingresos están protegidos de manera que eviten ingreso de polvo y plagas?		X		No tiene cortinas plásticas que eviten la entrada de polvos.
8	¿El establecimiento cuenta con una adecuada ventilación o climatización?	X			
9	¿La empresa funciona en un área adecuada para su capacidad operativa y se encuentra ordenada?		X		No tienen áreas adecuadas ni ordenada.
10	¿El establecimiento cuenta con instalaciones para la eliminación de aguas negras, industriales?		X		Son eliminadas directamente al alcantarillado.
11	¿El establecimiento cuenta con botiquín de primeros auxilios equipado y ubicado en un lugar accesible?		X		No tiene botiquín para las emergencias.
12	¿Las paredes y pisos del establecimiento son de material que facilite la limpieza?	X			
13	¿Las paredes, techos y pisos del establecimiento se encuentran limpias y en buen estado de conservación?	X			
	¿En las áreas de almacenamiento del producto				

14	se consideran los requisitos de temperatura, que permitan mantener la calidad del producto?	X			
15	¿El establecimiento cuenta con procedimientos específicos de limpieza, desinfección y sus respectivos registros?		X		No tiene un adecuado Sistema de limpieza y desinfección.
16	¿El establecimiento cuenta con áreas para lavado de manos independientes de las baterías sanitarias?	X			
17	En las área de lavado de manos se observa letreros de la obligación , frecuencia y forma correcta de lavarse las manos		X		No hay suficiente señalética
18	¿Las baterías sanitarias se encuentran separadas del área de producción?	X			
19	¿Cuenta con recipientes identificados para la recolección de acuerdo al tipo de desechos?		X		No tiene ningún recipiente identificado
20	¿Cuenta con sistema de alcantarillado o desagüe?	X			
21	¿Cuenta con adecuada iluminación para el desempeño de las actividades?	X			
22	¿Los estantes o tarimas se encuentran a una altura que separe los productos del suelo, paredes y techo?	X			
23	¿El establecimiento cuenta con un área apropiada para vestuario de los empleados con capacidad suficiente?		X		No cuentan con áreas suficientes
24	¿Los vestuarios se encuentran ubicados en un área independiente a las áreas de producción?		X		Están en Proyecto de construcción
25	¿Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado, protegidas (no se observa cables colgantes)?	X			
26	¿Las tuberías se encuentran debidamente identificadas?		X		No están identificadas las tuberías.
27	¿Existe señalética de prohibiciones como: prohíbo fumar, comer, beber en áreas de producción, almacenamiento, laboratorio?		X		No tienen señalética suficiente.
28	¿El área de disposición final de desechos se encuentra en una zona separada del área de producción, limpia y ordenada?	X			
2	EQUIPOS, MATERIALES, UTENSILIOS Y RECIPIENTES	Cumple	No Cumple	No Aplica	Observaciones
29	¿Los utensilios y envases son de material adecuado y se encuentran en buenas condiciones de higiene?	X			
30	¿Los equipos son de material resistente, de fácil limpieza y se encuentran en buen estado?		X		No tienen buen estado.

31	¿Existe un control y registro de temperaturas de las áreas?		X		No tienen registro de temperaturas
32	¿Existe control, mantenimiento y calibración de los equipos?		X		No hay ningún control ni calibración
33	¿Se emplean grasas o lubricantes de grado alimenticio?	X			
34	¿Se encuentran identificados los equipos en desuso?		X		No tienen identificación de deshuso.
35	¿Se realiza selección, clasificación y aprobación de materias primas?	X			
36	¿Cuenta con basureros internos que posean tapa y funda?		X		No poseen funda.
37	¿Cuenta con registros del procedimiento de limpieza?		X		No tienen registros de limpieza
3	REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN, PERSONAL Y DE MATERIA PRIMA	Cumple	No Cumple	No Aplica	Observaciones
38	¿Cuenta con especificaciones de las materias primas?	X			
39	¿Se realiza selección, clasificación y aprobación de materias primas?	X			
40	¿Se mantiene registros en caso de rechazo de materias primas?		X		No realizan ningún registro de materia prima
41	¿Se tienen registros de las condiciones de la materia prima?		X		No realizan ningún registro del estado de la materia prima
42	¿Dispone de suministro de agua potable o tratada?	X			
43	Si el agua utilizada no proviene de red pública, ¿Dispone de análisis físico-químicos y microbiológicos?		X		No dispone de ningún tipo de análisis del agua que disponen.
44	¿El agua empleada en el proceso productivo cumple con especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas establecidas en la NORMA INEN”?		X		No realizan análisis microbiológico de agua.
45	¿El producto terminado se encuentra en buenas condiciones de almacenamiento?	X			
46	¿El producto se encuentra dentro de su período de vida útil?	X			
47	¿Existe una adecuada rotación de materia prima, producto en proceso y producto terminado?	X			
48	¿Los alimentos se encuentran protegidos durante el transporte?	X			
49	¿Las operaciones de envasado y empaque se	X			

	efectúan adecuadamente?				
50	¿Se transporta el producto junto a sustancias de limpieza, tóxicas o peligrosas?	X			
51	¿Los recipientes o los contenedores se usan exclusivamente para transportar el yogurt?	X			
52	¿Los envases para transportar alimentos son de material de fácil limpieza y desinfección?	X			
53	El flujo de personal y materiales es tal que previene la contaminación de los productos.		X		No tiene un adecuado flujo del personal
54	¿El personal cuenta con indumentaria limpia y apropiada para realizar sus labores diarias?		X		Algunos trabajadores ingresan directamente de la calle con la indumentaria.
55	¿El personal trabaja bajo prácticas higiénicas para la manipulación en los procesos de producción (no posee bisutería, maquillaje, uñas largas, cabello expuesto)?		X		Algunos trabajadores ingresan directamente con uñas largas
56	¿Existe programa de capacitación para el personal donde se traten las Buenas Prácticas de Manufactura?		X		No cuentan con un programa de capacitación.
57	¿Existe evidencia de capacitación al personal que manipula alimentos en los procesos de producción?		X		
58	¿El establecimiento cuenta con procedimientos que eviten que el personal enfermo ponga en riesgo de contaminación la producción?		X		No cuentan con programas preventivos de salud del personal.
59	Existe señalización de seguridad ubicada en sitios visibles para conocimiento del personal y personal ajeno a ella.		X		No es suficiente en toda la planta.
60	A los visitantes se les provee de la indumentaria necesaria y correcta para el ingreso a las áreas de producción.		X		No tienen indumentaria suficiente para los visitantes
61	¿Se controla el acceso del personal o visitantes a las áreas de manipulación de alimentos?		X		No hay protocolos de visitantes en la empresa
4	CONTROL DE PLAGAS Y TRANSPORTE.	Cumple	No Cumple	No Aplica	Observaciones.
62	¿El establecimiento cuenta con un programa de control de plagas?		X		No tiene programas de control de plagas las controlan de forma artesanal.
63	¿Se encuentran indicios o presencia de roedores, insectos y otras plagas?		X		Se encuentran presencia de pelos de mascota en la entrada de la planta
64	¿Las cajas destinadas a albergar el producto alimenticio se conservan limpias y en buen estado?	X			
65	¿La unidad de transporte de alimentos brinda seguridad y protección adecuada para evitar riesgos de contaminación?	X			
66	¿El vehículo posee equipos de refrigeración o congelamiento funcionando, para el transporte de alimentos que requieren estas condiciones de temperatura?		X		Son transportados en camionetas contratadas para dicho fin.
67	¿Los alimentos procesados o las materias primas no están en contacto directo con el piso del vehículo?	X			

8.2. Resultados del diagnóstico inicial por sector.

Después de realizar el respectivo diagnóstico inicial de la situación actual de la empresa, con respecto al Reglamento 662 de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados se verifico los porcentajes de cumplimiento y no cumplimiento en la empresa de productos lácteos “La Victoria”.

Tabla 5: Resultados de diagnóstico Inicial.

Empresa Auditada:	La Victoria
Auditora:	Paola Díaz
Fecha:	19 de Octubre del 2018.

Requisitos de Buenas Prácticas de manufactura	¿La Microempresa de productos la Victoria? Cumple:			
	Numero de ítems.	Si	No	N/A
CAPÍTULO 1. REQUISITOS DE UBICACIÓN Y CONSTRUCCION.	28	12	16	0
CAPITULO 2. REQUISITOS MATERIALES, UTENSILIOS Y RECIPIENTES	9	3	6	0
CAPÍTULO 3 REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN, PERSONAL Y DE MATERIA PRIMA.	24	11	13	0
CAPITULO. 4 CONTROL DE PLAGAS Y TRANSPORTE.	6	3	3	0
Total Planta “La Victoria”	67	29 43.3%	38 56.7%	0

Fuente: Díaz Paola.

RETIRO DEL MERCADO

El retiro de un producto del mercado puede producirse por solicitud voluntaria del representante legal, propietario del establecimiento o titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria.

Notificación Sanitaria Obligatoria o como consecuencia de un proceso administrativo, en el cual la autoridad sanitaria competente determine que el producto de uso y consumo humano no cumple con los requisitos técnicos y sanitarios establecidos en la normativa legal vigente.

El proceso administrativo puede iniciarse en los siguientes casos:

a. Denuncias de los consumidores o terceras personas: ante la investigación de una denuncia y la comprobación que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidas en la normativa sanitaria vigente, se suspenderá o cancelará el del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria del producto en mención.

b. Mediante informes de las inspecciones y toma de muestras post-registro de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria que determinen que el producto o su proceso de elaboración no presenta la calidad, seguridad y eficacia requerida para el uso o consumo humano.

d. De oficio por orden de la Autoridad Sanitaria como consecuencia de una alerta sanitaria nacional o internacional.

El inicio y la finalización del retiro será responsabilidad del titular del Registro Sanitario

Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria o representante legal del establecimiento fabricante y deberá ejecutarse en el menor tiempo posible para minimizar la exposición de los consumidores a productos que puedan representar un riesgo para su salud. Esto requiere de mecanismos bien organizados, preestablecidos y especificados en una estrategia de retiro.

LA ESTRATEGIA DE RETIRO

Los establecimientos que fabriquen, importen, distribuyen y comercialicen productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, deberán estar en capacidad de sustentar la trazabilidad de sus productos, con el objetivo de identificar y retirar del mercado todos los productos que no cumplan con la normativa sanitaria vigente.

EVALUACIÓN DE LA CLASE DE RETIRO EN BASE AL RIESGO / PELIGRO: determinar la clase de retiro y el alcance del mismo: La empresa realizará una Evaluación de la Clase de Retiro (ER) para cada situación en particular, tomando en consideración el nivel de riesgo del producto en cuestión.

Tipos de retiro del mercado

Clase I: Situación de retiro que corresponde a una emergencia grave concerniente a un producto que puede tener un efecto inmediato o de largo plazo sobre la salud de los consumidores e incluso, la muerte. El producto no deberá consumirse en ningún lugar, deberán recuperarse incluso los que se encuentren en poder de los consumidores. El tiempo establecido para realizar el retiro de mercado es de 1 a 2 meses.

Clase II: Situación de retiro prioritaria en la cual el producto involucrado puede ocasionar con su uso o consumo consecuencias en la salud temporales o reversibles, es decir; la probabilidad de que ocasione serios daños a la salud pública es remota.

Ejemplo: presencia de aditivos o ingredientes no permitidos o no declarados. El tiempo establecido para realizar el retiro de mercado es de 2 a 3 meses.

Clase III: Situación de retiro en la cual el producto involucrado no tiene mucha probabilidad de ocasionar serios daños a la salud pública, pero sí constituye una infracción. Puede tener serias o extendidas consecuencias en la relación con el cliente o en el prestigio de la empresa ante la opinión pública. El tiempo establecido para realizar el retiro de mercado es de 3 a 5 meses.

c. **COMUNICACIÓN AL PÚBLICO:** Comunicación del retiro del producto en función de la clase de retiro en base al riesgo evaluado y el nivel de distribución.

d. **VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL RETIRO:** Esto incluye la metodología a utilizar para evaluar el retiro y sus resultados.

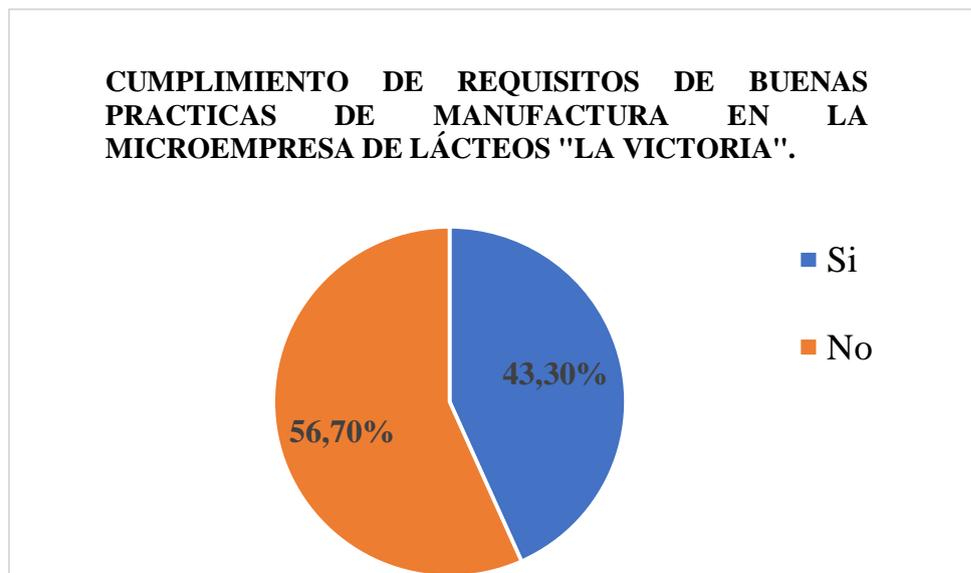
e. **DESTINO DE LOS PRODUCTOS RETIRADOS:** lugar físico donde se almacenará provisoriamente el producto, el mismo que deberá estar debidamente identificado y en un área separada de otros productos para evitar confusiones.

8.3. Conclusión

Después de aplicado el diagnóstico Inicial sobre requisitos de BPM a la empresa “La Victoria” se identifican los siguientes porcentajes de cumplimiento y no cumplimiento en dicha empresa, siendo el de no cumplimiento el que representa un valor significativo, pues el problema que refleja la planta se da por la falta de aplicación y capacitación sobre las BPM en la industria alimentaria, motivo que afecta directamente la calidad del producto: reduciendo su tiempo de vida útil. La mala manipulación y la falta de condiciones adecuadas de higiene son factores que representan alteración directa al alimento.

Como se representa en la siguiente tabla.

Gráfico 2: Auditoría interna.



Fuente: Estudio de mercado.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI.

FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES.

Autora: Díaz Casa Paola Andrea.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ANUFACTURA.

Micro empresa de productos



LÁCTEOS “LA VICTORIA”

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

ÍNDICE.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.	2
ÍNDICE.	2
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	3
ÍNDICE DE TABLAS.....	3
PROPUESTA DEL MANUAL DE BPM.....	4
1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. OBJETIVOS:.....	4
3. ALCANCE.	5
4. DISPOSICIONES GENERALES.....	5
4.1. Instalaciones.....	5
4.2. Personal.	7
4.2.1 Higiene del personal.	7
4.2.2. Uniformes.	9
4.2.3. Salud.....	9
4.3. Capacitación del personal.....	10
4.3.1. Plan de capacitación.....	10
4.3.2. Registro de capacitación del personal.	11
4.4. Produccion.	12
4.4.1 Operaciones de fabricación.	12
4.4.2 Recepción de la materia prima.....	13
4.4.3. Proceso de Elaboración.	15
4.4.3.1 Descripción del proceso de elaboración de yogurt.	16
4.5. Empaque y envase.	21
4.6. Almacenamiento.....	21
4.7. Limpieza y Desinfección.....	22
4.8.Control de plagas.....	25
4.9. Transporte.	28
4.10. Visitantes.....	28
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES).....	29

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.

Ilustración N° 1 Señalética de uso de mandil.	7
Ilustración N° 2 Señalética correcto uso de uniforme de trabajo.	7
Ilustración N° 3 Señalética presente en una empresa de láctea.....	8
Ilustración N° 4 Señalética de limpieza y orden.	23
Ilustración N° 5 Productos de limpieza.....	24

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1 Control de higiene del personal.	8
Tabla N° 2 Control de roedores.....	27

PROPUESTA DEL MANUAL DE BPM.

1. INTRODUCCIÓN.

Las Buenas Prácticas de Manufactura es una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humanos, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.

Las BPM tienen en cuenta:

- Materia prima.
- Higiene del establecimiento.
- Higiene personal.
- Higiene en elaboración.
- Almacenamiento y transporte de materias primas y producto final.
- Control de procesos en la producción.
- Documentación.

El propósito del manual es orientar al propietario de la planta y su personal a que se auto evalúen en su empresa e identifiquen debilidades para que tengan la posibilidad de corregirlos, lo cual ayudará a facilitar las labores de aseguramiento de la calidad del producto mediante el control de higiene de los productos lácteos que desempeña una función esencial para garantizar que el alimento sean inocuos y de calidad para el consumo humano.

2. OBJETIVOS:

- Contribuir al aseguramiento de producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Mejorar los procedimientos en cuanto a la transformación de la leche en producto final yogurt desde la recepción de la materia prima hasta su almacenamiento.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA : 5	

3. ALCANCE.

- Este manual constituye una guía para la empresa procesadora de lácteos “La Victoria”, dando a conocer los requerimientos mínimos que necesita una empresa dedicada a este tipo de actividad para garantizar productos inocuos, tales como en infraestructura, áreas y equipo.
- El mismo ha sido diseñado para la verificación del cumplimiento de los requisitos aplicables al mercado interno, facilitando su comercialización.

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura fue detallado específicamente para la microempresa de productos lácteos “LA VICTORIA”.

4. DISPOSICIONES GENERALES.

4.1. Instalaciones.

- **Objetivo:**

Dar a conocer acerca del manejo y requerimientos de las instalaciones tanto en materiales de construcción, iluminación, ubicación entre otros aspectos y su importancia para prevenir contaminación cruzada.

- **Distribución:**

Identificar los principales riesgos de contaminación y alteración como los de origen biológico, químico y físico evitando la contaminación cruzada controlándolos y eliminándolos.

- **Localización:**

Es importante ya que de ello dependerá la rapidez y la calidad en la que llegue la materia prima para evitar una proliferación de microorganismos dado que la leche es un producto muy susceptible al cambio de su estructura como aumento de acides.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA : 6	

En el caso de la ubicación y localización de la planta, se encuentra predeterminada de acuerdo a la materia prima, pues la misma se encuentra cerca de las zonas de explotación lechera, motivo por el cual llega rápidamente a la planta donde se almacena a temperaturas entre 4 °C y 2 °C inmediatamente.

- **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 apropiadas según el proceso.
- b) La construcción: sólida y de espacio suficiente para, la operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y traslado de materiales o alimentos.
- c) Las áreas internas de producción divididas en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

- **Pisos, paredes, techos y drenajes.**

Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerlos limpios y en buenas condiciones. Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza.

Ventanas y puertas.

- En áreas expuestas a mucho 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.
- En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.

Instalaciones eléctricas y redes de agua.

- La red de instalación eléctrica, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos.
- 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 y se colocarán rótulos con los símbolos respectivas en sitios visibles.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA : 7	

- Los servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.
- Los servicios higiénicos deben estar dotados de: dispensador de jabón, toallas desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.

4.2. Personal.

Es el factor más importante para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos, por lo mismo se le debe dar una especial atención al mismo determinando claramente las responsabilidades y obligaciones que debe cumplir al ingresar a la empresa.

4.2.1 Higiene del personal.

El personal debe cumplir estrictamente el uso de mandil o bata que especifique el área donde se le ha designado, de acuerdo a las disposiciones de la empresa, el mandil debe mantenerse siempre limpio y en buen estado.

El baño corporal diario representa un factor fundamental para la seguridad de los alimentos. La empresa tiene la obligación de suministrar en los vestidores duchas, jabón y toallas desechables y en la que no se permita trabajar a empleados que no estén aseados.

Ilustración N° 1 Señal ética de uso de mandil.



Ilustración N° 2 Señal ética correcto uso de uniforme de trabajo.



ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA : 8	

Ilustración N° 3 Señal ética presente en una empresa de láctea.



Tabla N° 1 Control de higiene del personal.

CONTROL DE HIGIENE DEL PERSONAL.						
Responsable: Jefe de control de calidad.						
FECHA:		DÍA:		MES:		
AÑO:						
Nombre:	Guantes	botas	Cofia	Overol	higiene de manos	Mascarilla

Elaborado por: Paola Díaz.

Revisado por:

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA : 9	

4.2.2. Uniformes.

Son los elementos básicos de protección y constan de: cofia que cubra totalmente el cabello, mascarilla que cubra la nariz y boca, overol, delantal impermeable y botas preferiblemente blancas.

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

4.2.3. Salud.

Es el estado de bienestar o de equilibrio que presenta un persona lo cual es de vital importancia para su desempeño laboral, por lo mismo lácteos “La Victoria” presenta la siguiente propuesta

- Evitar que personal no capacitado manipule los equipos sin autorización.
- Realizar controles médicos trimestrales para verificar el estado de salud delos trabajadores.
- Realizar actividades deportivas que fomenten el buen estado físico así como la buena relación personal entre los trabajadores.
- Usar guantes mientras se esté dentro del proceso eso evitara futuras heridas.

Para lo cual se:

- Programarán capacitaciones sobre los riesgos laborales y accidentes de trabajo.
- Contar con un botiquín de primeros auxilios.
- Realizan 30 minutos de ejercicio diario antes de empezar la jornada laboral
- Alertara al Jefe de control de calidad y luego al administrador de la empresa sobre una persona herida durante el proceso para que sea enviada al centro de salud más cercano.
- Informar antes del ingreso a la planta de síntomas de alguna enfermedad que presente el personal.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA : 10	

4.3. Capacitación del personal.

Las empresas deben llevar a cabo la capacitación del personal sobre la base de un programa escrito preparado para los empleados, (incluyendo el personal técnico, de mantenimiento y de limpieza), y también para todos aquellos cuyas actividades puedan influir en la calidad del producto. Además de la capacitación básica acerca de la teoría y práctica de las BPM, el personal nuevo debe recibir capacitación sobre las responsabilidades que se le asignan. La capacitación debe ser continua y periódica evaluarse su efectividad. Los programas de capacitación deben estar al alcance de todo el personal, y deben ser aprobados por el jefe de producción o el de control de calidad, según corresponda. Asimismo, se debe llevar un registro de dichos programas.

4.3.1. Plan de capacitación.

Un factor de gran importancia es que en la procesadora de lácteos LA VICTORIA debe de considerar el proceso de capacitación, la mejor forma de capacitación es la que se obtiene de un proceso continuo, la capacitación continua significa que los trabajadores se deben encontrar preparados para avanzar, hacia mejores oportunidades ya sea dentro o fuera de la empresa.

- Primer paso: es detectar las necesidades de la empresa. Aplicar técnicas adecuadas para este fin elimina las pérdidas de tiempo.
- Segundo paso: es clasificar y jerarquizar esas necesidades. Es decir, se tienen que clasificar y ordenar para decidir cuáles son las más urgentes, o más importantes, o cuáles requieren atención inmediata y cuáles se tienen que programar a largo plazo.
- El tercer paso: es definir los objetivos de capacitación, es decir, motivos de llevar adelante el programa. Estos objetivos tienen que formularse de manera clara, precisa y medible para más adelante, después de aplicar el programa, poder evaluar los resultados.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA : 11	

- El cuarto paso es: elaborar el programa de capacitación. En este momento se determina qué (contenido), cómo (técnicas y ayudas), cuándo (fechas, horarios), a quién (el grupo), quién (instructores), cuánto (presupuesto).
- El quinto paso: es ejecutar el programa, es decir, llevarlo a la práctica.
- El sexto paso: es evaluar los resultados del programa. Esto debe hacerse antes, durante y después de ejecutarlo.

Materiales:

- Proyector
- Computadora
- Folletos

Promover la capacitación de BPM, no solo a nivel de los sistemas productivos sino a nivel de la población en general, minimizará los problemas de salud relacionados con alimentos, incorporando dentro de la cultura general los comportamientos deseables que contribuyan a la inocuidad de los mismos.

4.3.2. Registro de capacitación del personal.

REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL DE LÁCTEOS LA VICTORIA.			
Objetivo:			
N° de horas:			
Tema:			
Encargado de la exposición:			
Fecha:			
Duración:			
Nombre:	Área:	Cedula:	Firma:

Elaborado por: Díaz Paola.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA : 12	

Registro de capacitacion del personal.

Actividades a desarrollar.	Meses											
	Octubre				Noviembre				Diciembre.			
Temas	1S	2S	3S	4S	1S	2S	3S	4S	1S	2S	3S	4S
Recepción de materia prima												
Las Bpm.												
Riesgos del trabajo												
Limpieza y desinfección de materiales.												
Mantenimiento de equipos												
Manejo adecuado de productos químicos.												
Control de calidad de producto final												

Elaborado por: Paola Diaz..

4.4. Produccion.

4.4.1 Operaciones de fabricación.

Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deberán realizarse en óptimas condiciones sanitarias e higiénicas, de limpieza y conservación se realizará controles físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación lo cual ayudará a reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Las operaciones de fabricación deben realizarse secuencial y continuamente, con el fin de que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos y perjudiquen el producto final.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA : 13	

La elaboración del producto lácteo debe efectuarse en lugares apropiados con áreas y equipos limpios, con personal competente, con materia prima y materiales conforme a las especificaciones mencionadas en el manual para ello hay que tomar en consideración las siguientes condiciones:

- La limpieza y el orden deben ser factores primordiales en cada área.
- Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aprobadas para cada uso tanto en áreas, equipos y utensilios donde se procesa el producto para el consumidor.
- Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser válidos periódicamente.
- 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 limpieza.

4.4.2 Recepción de la materia prima.

La recepción de materia prima es la principal etapa que debe analizar minuciosamente con el fin de obtener un producto inocuo.

La materia prima y otros ingredientes tienen que ser inspeccionados que aseguren que están limpios y son adecuados para que sean procesados como alimentos los cuales serán almacenados bajo condiciones que los protejan contra la contaminación para minimizar su deterioro.

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, que no puedan eliminarse o ser reducidos.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA : 14	

El lugar de descargue será desinfectado adecuadamente antes y después de cada descarga de materia prima esto evitará que haya presencia de insectos durante el proceso.

- **Leche.**

La leche debe cumplir con normas técnicas específicas que aseguren que está limpia y apta para ser procesada para la transformación de productos lácteos, la materia prima debe ser de buena calidad tanto de higiene como en su composición química.

El agua utilizada para lavar, enjuagar las superficies de contacto con la materia será segura y de una calidad sanitaria adecuada. Los envases o acarreadores de la materia prima deberán inspeccionarse al recibirse para asegurar que sus condiciones no contribuyan a la contaminación. Los vehículos que transportan la leche deben ser inspeccionados, verificando su estado de limpieza los cuales deben ser bien higienizados antes de entrar en contacto con la leche, el transportista debe hacer presencia en la planta lo más pronto posible para el respectivo análisis de control de calidad de esa manera evitar la acidificación de la leche.

Los Requisitos Físico Químicos según la NTE INEN 09:2012: Establece que:

- **Densidad Relativa:** como mínimo 1,029 y máximo 1,033 a una temperatura 15 ° C; y, mínimo 1,028 y máximo 1,032 a una temperatura de 20 °C.
En el caso de lácteos “La Victoria”: se trabaja con la densidad correspondiente a 15°C.
- **Materia grasa:** Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de materia grasa mínimo 3,0%.
- **Acidez titulable como ácido láctico:** Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de ácido láctico, mínimo 0,13 y máximo 0,17 %.
En el caso de lácteos “La Victoria”: se trabaja con la acidez correspondiente a 0.14%.
- **Sólidos totales:** Es el producto resultante de la desecación de la leche mediante procedimientos normalizados. Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de sólidos totales mínimo 11,2 %.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA : 15	

- **Sólidos no grasos:** Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de sólidos no grasos mínimo 8,2 %.
- **Cenizas:** Es el producto resultante de la incineración de los sólidos totales de la leche mediante procedimientos normalizados. Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de cenizas, mínimo 0,65 %.
- **Proteínas:** Es la cantidad de nitrógeno total de la leche, expresada convencionalmente como contenido de proteínas, y determinada mediante procedimientos normalizados. Para el caso de leche cruda una cantidad de proteínas mínimo 2,9 % .

Ingredientes de la elaboración.

Materia Prima.	Cantidad	Unidad.
Leche cruda	500	L
Leche en polvo	15,42	Kg
Azúcar	46,26	Kg
Cultivo	0.00099	Kg
Sorbato de Potasio.	0.0027	Kg
Saborizante.	1.01	Kg
Colorante	0.505	Kg

4.4.3. Proceso de Elaboración.

En la empresa láctea representa un papel muy importante en la cadena alimentaria, es importante tomar en cuenta algunas recomendaciones para obtener productos con condiciones propias y adecuadas para el consumo las cuales se seguirá los siguientes aspectos:

- Los trabajadores deben mantener en orden sus áreas de trabajo, así como los hábitos de higiene personal.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA : 16	

- Las áreas de trabajo deben permanecer limpias y desinfectadas al inicio, durante y al final del proceso para reducir la contaminación presente, los servicios tales como agua y luz deben estar funcionando y los elementos auxiliares como lavamanos, jabón, desinfectantes estarán provistos. Es conveniente hacer un chequeo previo de condiciones para autorizar iniciación de proceso.
- Las zonas de producción o elaboración de productos estarán libres de materias extrañas al proceso. No se permita el tránsito de materiales o personas extrañas que no correspondan a la actividad que se va a realizar.
- Durante la fabricación o mezclado de productos, no se permitirá actividades de limpieza que genere polvo ni salpicadura que puedan contaminar los productos. De igual manera al terminar el proceso no se permite dejar expuestas en las salas de proceso, materias primas que puedan contaminarse.
- Todos los materiales en proceso que se encuentren barriles, cubas, etc., deben estar tapadas y las bolsas deben tener cierre sanitario, para evitar posible contaminación. Es recomendable no utilizar recipientes de vidrios por el peligro de ruptura.
- Todos los insumos en cualquier etapa de proceso, deben estar identificados de acuerdo a su contenido.

4.4.3.1 Descripción del proceso de elaboración de yogurt.

- **Recepción:** Proceso inicial de todos los productos, se basa en la recaudación de la materia prima a convertir, la que debe ser evaluada con rigurosidad, y en este caso, leche fresca de calidad sin antibióticos ni mastitis.
- **Filtración:** en esta etapa del proceso en la que se eliminan las impurezas presentes en la leche generadas durante el ordeño.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA : 17	

- **Pasteurización:** Permite una mezcla libre de bacterias patógenas, ayuda a disolver y combinar ingredientes, mejora el sabor y calidad de almacenamiento y permite la uniformidad; esto se logra debido al uso de una marmita a 85°C, durante 15 minutos.
- **Enfriamiento:** Con el fin de que el producto tenga una temperatura adecuada al añadirle el cultivo, se encarga, mediante sus técnicas sanitarias, de reducir la temperatura hasta 40-45°C.
- **Inoculación:** Se basa en adicionar el fermento lácteo, conformado por bacterias productoras de ácido lácteo (*Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus Thermophilus*) en partes iguales, entre 2-3%.
- **Incubación:** Se realiza durante 4-6 horas, a 45°C, en que el yogur debe adquirir un pH de 4,6-4,7; este indica la concentración de hidrógeno y se usa para medir la acidez.
- **Batido:** Como complemento del proceso de incubación, se logra mediante el uso de una mezcladora industrial, y con este subproceso se concluye el enfriamiento del yogurt.
- **Aromatizado:** puede agregar los saborizantes, mermeladas de frutas, azúcar, colorantes y conservantes.
- **Envasado:** Consiste en colocarlo en los recipientes en los que se distribuirá.
- **Almacenamiento:** Consiste en colocar el yogurt en cámaras frigoríficas a 5°C hasta comercialización.

|

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

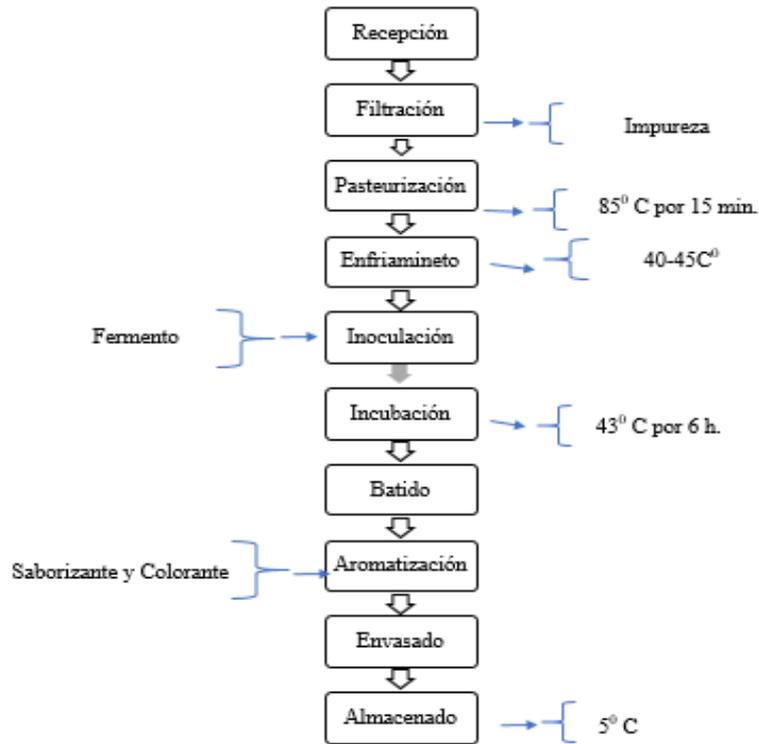
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA : 18	

Determinación de Puntos críticos de control en la elaboración del yogurt.

PCC	Peligro	Límite Crítico	Procedimiento de Monitoreo				Acción correctiva
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?	
Pasteurización	<ul style="list-style-type: none"> Biológico: Presencia de Microorganismos Patógenos pueden causar enfermedades en el consumidor. 	Temperatura = 85°C Tiempo = 15 min.	Temperatura en grados centígrados. Tiempo en Minutos.	Termómetro acoplado a la marmita. Reloj	Cada vez que se efectuó el proceso de pasteurización	Jefe de control de calidad.	<ul style="list-style-type: none"> Informar al Jefe de control de calidad y jefe de planta. Volver a Pasteurizar. Llenar registro de elaboración del yogurt.
Envasado.	<ul style="list-style-type: none"> Biológico: Proliferación de microorganismos (Contacto con el Medio ambiente). Químico: Presencia de detergente en el yogurt. 	Presencia de burbujas en el yogurt. Presencia de partículas de detergente	Mal mantenimiento y limpieza de la selladora	Realizar una verificación de la limpieza y mantenimiento de los equipos.	Cada vez que se realice el proceso de envasado.	Jefe de control de calidad. Jefe de mantenimiento.	<ul style="list-style-type: none"> Informar al Jefe de control de calidad y mantenimiento. Realizar un registro de limpieza y mantenimiento de los equipos.
Almacenado.	<ul style="list-style-type: none"> Biológico: Proliferación de microorganismos. 	Temperatura: 5°C	Temperatura en grados centígrados.	Realizar un registro de almacenamiento del yogurt.	Cada vez que se almacene el producto.	Jefe de control de calidad.	<ul style="list-style-type: none"> Informar al Jefe de control de calidad. Realizar un registro de almacenamiento de producto final.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

Diagrama de flujo de elaboracion del yogurt.



ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE		
	MANUFACTURA VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA :	

Registro de elaboración del yogurt.

Proceso	Parámetro	Cumple	No cumple	Observaciones.
<ul style="list-style-type: none"> • Recepción de materia prima 	Densidad relativa:			
	Acidez:			
	Sólidos totales:			
	Sólidos no grasos:			
	Proteínas:			
• Pasteurización	85°C. (15 minutos).			
• Enfriamiento	40-45°C.			
• Incubación.	pH 4.6-4.7			
• Almacenado	5°C			
Elaborado por:		Revisado por:		

Validación del proceso de elaboración del yogurt.

Proceso	Parámetro	Cumple	No cumple	Observaciones.
• Pasteurización	85°C. (15 minutos).			
• Envasado	Presencia de burbujas			
• Almacenado	5°C			
Elaborado por:		Revisado por:		

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE		
	MANUFACTURA	VIGENCIA: 2018- 2019.	

4.5. Empaque y envase.

El material de envase y empaque deberá ser de grado alimentario, los cuales serán almacenados en buenas condiciones, los envases brindan protección contra los daños que puedan producirse durante el transporte, distribución o almacenamiento.

Además protegen el alimento contra el polvo, plaga o también el deterioro del mismo, el material de los envases no deben transmitir ninguna característica desagradable al producto este defecto puede provocar riesgo para la salud del consumidor.

4.6. Almacenamiento.

El cuarto de almacenamiento en una empresa láctea debe contar con condiciones adecuadas, el personal deberá colocar las diferentes especificaciones del producto con el fin de tener mayor control del producto, el almacenamiento deberá considerar los siguientes aspectos:

- Las entradas de las plataformas de carga y descarga están techadas, para evitar la entrada de lluvia u otra contaminación.
- Los pisos son de material sanitario, resistentes y de fácil limpieza y desinfección, sin grietas ni ranuras que faciliten el almacenamiento de suciedad o agua.
- Las uniones de las paredes deben ser en forma concavada para su mejor limpieza.
- La ventilación debe mantener un ambiente sano, sin humedad ni recalentamiento.
- La iluminación será suficiente para facilitar el proceso que se realice.
- Los arrumes deben estar separados de las paredes siquiera de 30-50 cm, para facilitar el flujo de aire y la inspección, los pasillos deben ser lo suficientemente anchos para facilitar el flujo de vehículos montacargas y personas.
- Considerar identificar las estibas para facilitar la rotación de los productos y aplicar el sistema de PEPS (primero en entrar, primero en salir).
- Las estibas se harán respetando las especificaciones de alto y ancho.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE		
	MANUFACTURA VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA :	

4.7. Limpieza y Desinfección.

Desinfección:

Se denomina desinfección a un proceso físico o químico que mata o inactiva agentes patógenos tales como bacterias, virus y protozoos impidiendo el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa que se encuentren en objetos inertes.

Limpieza:

Es el conjunto de operaciones que permiten eliminar la suciedad visible o microscópica. Estas operaciones se realizan mediante productos detergentes elegidos en función del tipo de suciedad y las superficies donde se deposita.

Los utensilios manejados deberán mantenerse limpios y desinfectados. Cuando no se utilice, se deberá ubicarlos adecuadamente en sitios cerrados, los cuales estarán destinados específicamente para ello.

Las escobas debe estar colgadas y no se apoyarán en el piso. Las mangueras se mantendrán sanas y se colgarán en un soporte. Todos los elementos se guardarán limpios y secos. Pueden usarse diferentes colores para la limpieza y desinfección de las distintas zonas, si ello resulta necesario y facilita las operaciones.

La importancia que representa la limpieza y desinfección en la industria láctea es imprescindible ya que por estos aspectos depende la calidad de los productos y por ende la vida útil, la leche y productos lácteos se consideran una fuente importante de cultivos de gérmenes, que producen enfermedades.

Lineamientos Generales:

- Eliminar residuos de productos, polvo o cualquier otra suciedad adherida a las superficies que van a ser limpiadas.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE		
	MANUFACTURA VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA :	

- El agente limpiador no debe aplicarse directamente sobre las superficies a limpiar, si no que este debe disolverse previamente en agua potable en las concentraciones establecidas. La superficie a limpiar debe humedecerse previamente con suficiente agua potable.
- Enjabonar la superficie a limpiar esparciendo la solución con una esponja o cepillo.
- Una vez que toda la superficie este en contacto con la solución, se procede a refregar las superficies. La superficie en contacto con la solución limpiadora se deja actuar por un periodo de 5 minutos.
- El enjuague final se hace con agua potable, proveniente de una manguera con suficiente presión de modo que el agua arrastre totalmente la solución.
- En caso de ser necesario se debe hacer un nuevo lavado hasta que la superficie quede completamente limpia.
- La desinfección se hace cuando la superficie este completamente limpia.

Ilustración N° 4 Señalética de limpieza y orden.



Etapas de la limpieza y desinfección.

- Recoger y desechar los residuos del producto, polvo o cualquier otra suciedad presente en el lugar a limpiar
- Humedecer con suficiente agua potable el lugar o superficie que se va a limpiar
- Preparar la solución de detergente que se va a usar.
- La solución desinfectante se deja sobre el lugar que se está desinfectando por un tiempo mínimo de un minuto, dependiendo de la sustancia utilizada.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE		
	MANUFACTURA	PAGINA :	
	VIGENCIA: 2018- 2019.		

- Durante este tiempo, se está logrando eliminar la mayor cantidad posible de microorganismos, de modo que la superficie a limpiar queda bien.

Zona de leche fluida:

- Limpieza de tanques- pasteurizadores- cañerías: Recircular con VIPER o KODIAK al 1,5 % durante 5 minutos. Enjuagar. Sanear con
- PERBAK al 1 0,6 %, usándolo por recirculación. No hace falta enjuagar antes de recomenzar a trabajar.
- Una vez a la semana realizar una limpieza ácida con DISSOL 24 al 2%, por recirculación.
- Limpieza de superficies externas con suciedad pesada.
- Utilizar HABOS con máquina espumadora o a mano por cepillado, al 3%.
- Dejar la espuma o el producto en contacto durante 8 min. Enjuagar con agua fría a presión. No es necesario usar bactericidas posteriormente.

Limpieza de superficies externas con suciedad liviana:

- Utilizar R 300 L con máquina espumadora o a mano por cepillado, al 3%. Dejar la espuma o el producto en contacto por 10 min.
- Enjuagar con agua a presión. No es necesario el uso posterior de bactericidas.
- Cuando se produce la formación de la película amarillenta de proteína en superficies que están en contacto con los derivados lácteos, ésta se debe eliminar con DISSOL 24 al 3-5%.
- Si la suciedad a remover es del tipo liviana, y no se desea usar cloro porque no es necesario o porque hay superficies de hierro, se sugiere la utilización de 357 NC por cepillado.

Ilustración N° 5 Productos de limpieza.

Composición de la suciedad.	Familia	Ejemplos de productos	Características principales.
Azúcares solubles	Alcalinos	Sosa potasa	Solubilizantes Saponificantes
Otros Hidratos de Carbono	Productos enzimáticos		Hidrolizante Desengrasante
Materia grasa	Productos enzimáticos	Lipasas	Hidrolizante Desengrasante
Minerales	Ácidos	Clorhídrico Nítrico Fosfórico	Solubilizante

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE		
	MANUFACTURA	PAGINA :	
	VIGENCIA: 2018- 2019.		

4.8. Control de plagas.

Las plagas pueden representar un alto índice de contaminación para el alimento, los cuales intervienen varios tipos que pueden perjudicar severamente el producto debido a que estas plagas pueden contaminar con saliva, orina, materia fecal, y suciedad que lleva adherida al cuerpo.

El control de las plagas se realiza a todas las áreas del establecimiento, recepción, proceso, almacenaje de producto final, distribución e inclusive el transporte donde se envía el producto.

Las plagas se consideran al conjunto de roedores como las ratas y ratones, insectos voladores (moscas y mosquitos), insectos rastreros (cucarachas y hormigas) y taladores (gorgojos y termitas). El control se puede realizar con el uso de algunas herramientas preventivas como el uso de plaguicidas, al hacer uso de este químico se debe proteger los utensilios, equipos, producto y personal utilizando la indumentaria adecuada.

Todas las áreas de la planta deben contar con un sistema de control de plagas y erradicación de plagas.

El establecimiento lácteo deberá tener implantadas medidas adecuadas de lucha pasiva normas higiénicas, gestión adecuada de los residuos sólidos, tapas huecos, instalar telas mosquiteras en las ventanas para evitar la presencia de insectos, roedores y otras plagas.

- Medidas para prevenir el acceso de plagas

Las instalaciones se deben mantener en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de refugio. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan ingresar las plagas se deben mantener cerradas herméticamente o disponer de filtros que impidan su acceso. Los alrededores al establecimiento se deben mantener despejados, sin aposamiento, ni acumulación de equipos u otros en mal estado.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE		
	MANUFACTURA	PAGINA :	
	VIGENCIA: 2018- 2019.		

La zona de acumulación de desperdicios deben estar alejadas de las zonas de procesamiento. La frecuencia de eliminación de desperdicios debe evitar la atracción de plagas. El establecimiento deben estar alejadas de aguas estancadas u otros, se debe aplicar un programa eficaz, eficiente y continuo de control de plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes se deben inspeccionar periódicamente de modo de disminuir al mínimo los riesgos de infestación.

- Infestación

La materia prima potencial fuente de infestación se puede almacenar en recipientes a prueba de plagas.

- Vigilancia .

Se debe revisar periódicamente los alrededores de la planta los lugares de almacenamiento, zona de procesamiento y zonas externas de la planta, con la inspección detecta la presencia de insectos o rastreros, roedores o evidencia de su presencia, el establecimiento debe de tomar todas las medidas necesarias para lograr su erradicación.

Actualmente, se tiende a utilizar el control integral de plagas, que consiste en la combinación de métodos físicos, biológicos y químicos (en este orden), alcanzando una mayor eficacia con un menor impacto ambiental y coste económico.

El primer paso en la lucha contra plagas son las medidas de carácter preventivo, encaminadas a impedir la entrada y el asentamiento de insectos y roedores en la industria.

Para evitar la presencia de roedores es necesario llevar a cabo una serie de medidas preventivas entre las que se encuentran:

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE		
	MANUFACTURA VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA :	

- Tapar cualquier hueco o agujero por el que puedan entrar los roedores.
- El empleo de repelentes ultrasónicos puede tener un efecto preventivo. No obstante los roedores pueden acostumbrarse al sonido que emiten por lo que no es efectivo cuando ya existe un problema.
- Es importante mantener las puertas cerradas; una buena opción es colocar puertas automáticas.

Tabla N° 2 Control de roedores.

PRODUCTO	TIPO	MODO DE EMPLEO
Ratomed	Raticida	en cebos
klerat pellets	Raticida	en cebos

Elaborado por: Díaz Paola.

Registro de estado de trampas para roedores.

Fecha:	N° de trampas	Interior del área	N° de roedores atrapados	Observaciones.

Elaborado por: Díaz Paola.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE		
	MANUFACTURA VIGENCIA: 2018- 2019.	PAGINA :	

4.9. Transporte.

El transportista del vehículo deberá inspeccionar antes de cargar el alimento, verificando su estado de limpieza y desinfección, que estén libres de manchas o derrames de alguna sustancia que pueda contaminar el alimento, no es aceptable la presencia de materiales extrañas que vayan junto con el alimento esto puede provocar una contaminación cruzada que puede afectar al alimento impregnando las características desagradables de aquel material.

4.10. Visitantes.

Las personas que ingresan deben cumplir estrictamente todas las normas en lo referente a presentación personal, lo cual evitará algún riesgo de contaminación es recomendable considerar las siguientes condiciones.

Condiciones específicas:

- Debe usar un mandil el cual debe estar limpio, mascarilla, guantes, botas.
- Prohibido tocar la maquinaria, equipo producto en proceso o cualquier cosa que ponga en peligro la integridad de la otra persona.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI.

FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES.

Autora: Díaz Casa Paola Andrea.

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE
SANITIZACIÓN (POES).**

ELABORADO POR: PAOLA ANDREA DÍAZ CASA



LÁCTEOS “LA VICTORIA”

Introducción.

La aplicación en una empresa de POES Y POE será parte de los prerrequisitos para poder contar con un programa de HACCP y demás controles de calidad en los productos lácteos, así como en cualquier otro producto alimenticio. Reduce significativamente el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias a la población consumidora y contribuye a formar una imagen de calidad, reduciendo las posibilidades de pérdidas de producto al mantener un control preciso y continuo.

Objetivos.

General.

- Realizar un manual de procedimientos operacionales estandarizados de sanitización (POES) para la empresa de lácteos “La Victoria”.

Específicos.

- Observar el flujo del proceso para los diferentes productos y dividirlo en áreas según contaminación.
- Analizar el tipo de material que constituyen todos los elementos de la planta tales como pisos, paredes, equipos, etc.

Glosario.

Acción Correctiva:

Los procedimientos que se deben llevar a cabo cuando se determina que la implementación o el mantenimiento de los SSOP han fallado, estos son:

- Restablecer las condiciones sanitarias.
- Prevenir que vuelva a ocurrir la contaminación o adulteración directa de los productos.

Acción Preventiva:

Es una herramienta que puede ser usada para controlar un peligro identificado, las medidas preventivas eliminan o reducen el peligro hasta un nivel aceptable.

Aseguramiento de Calidad:	Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfacer los requisitos de calidad establecidos.
Calidad:	La resultante total de las características del producto y servicio en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento por medio de las cuales el producto o servicio en uso satisfará las expectativas del cliente.
Contaminar:	Alterar nocivamente las condiciones normales de la superficie donde se procesa un alimento, con agentes químicos, físicos o biológicos.
Control de Calidad:	Es el mantenimiento de las características específicas del producto acabado cada vez que éste se fabrica.
Higiene de los alimentos:	Condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.
Proceso Post-Operacional:	Son los pasos y operaciones que se realizan después de finalizadas las operaciones de producción.
Saneamientos:	Es el tratamiento adecuado y suficiente de las superficies de contacto con los alimentos mediante un proceso efectivo para destruir las células vegetativas de los microorganismos que causan enfermedad y para reducir sustancialmente otros microorganismos indeseables. Este tratamiento no debe afectar negativamente al producto y a la seguridad del consumidor.
Sanitizar:	Aplicación de métodos físicos y químicos destinados a reducir la contaminación a niveles aceptables.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE PERSONAL	CÓDIGO: BPM – 000
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2018- 2019
		PAGINA :

Procedimiento Operativo Estandarizado de Sanitación de personal.

1. Objetivo:

Asegurar que las personas que tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios: manteniendo un grado apropiado de aseo personal actuando de manera adecuada

2. Alcance:

- Personal de planta.
- Visitantes.

Frecuencia: Diaria.

3. Responsables.

- El administrador de la planta.
- Jefe de control de calidad.

4. Procedimiento.

- Las uñas deberán ser cortas, limpias y sin esmalte
- Uniforme limpio de trabajo
- Las barbas y/o pelo facial largo, deberán usarse protectores de barba y de cabello.

Lavado de manos. Duración: 20-30 minutos.

1. Mójese las manos con agua.
2. Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir la superficie de las manos.
3. Frótese las palmas de las manos entre sí.
4. Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda, entrelazando los dedos y viceversa.
5. Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.
6. Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.
7. Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa.
8. Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE PERSONAL.	CÓDIGO: BPM – 000
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2018- 2019
		PAGINA :

9. Enjuáguese las manos con agua.

10. Séquese las manos con una toalla de un solo uso.

11. Utilice la toalla para cerrar el grifo.

Forma de uso del uniforme.

- Será correctamente y obligatorio utilizar los uniformes de lunes a domingo durante toda la jornada diaria de trabajo.

En el proceso.

- Observar que el overol y botas estén limpios.
- Antes de reingresar al área de trabajo desinfectar las botas en el pediluvio.
- La mascarilla debe cubrir nariz y boca.
- La cofia debe cubrir cabello y orejas.

Está totalmente prohibido.

- Llevar el uniforme sucio.
- Ingresar con alimentos u objetos ajenos al proceso.
- Entrar al área de trabajo con la ropa de calle.
- Ingresar con joyas.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE PERSONAL.	CÓDIGO: BPM – 000
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	EDICIÓN: 000
		VIGENCIA: 2018- 2019
		PAGINA :

5. Registros.

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			
REVISADO POR:			

Elaborado por: Díaz Paola.

Registro básico de normas de ingreso.

Nombre:	Uniforme				Uñas			Rostro	
	Mascarilla	Cofia	Guantes	Botas	Limpias	Cortas	Sin esmalte	Limpio	Sin pintura

Elaborado por: Díaz Paola.

Revisado por: Jefe de control de calidad.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE AGUA.

1. Objetivo:

Garantizar la inocuidad del agua utilizada en la micro empresa “La Victoria”.

2. Alcance:

Red de agua de la empresa de lácteos “La Victoria”.

3. Responsable:

- Control de calidad será
- El jefe de mantenimiento

4. Procedimiento.

Preparación del "agua de cloro para desinfectar"

1. Llene la botella con 1 litro de agua hervida y fría.
2. Luego ponga en la botella el cloro 8 cucharitas del cloro líquido.
3. Una vez que haya colocado el cloro en la botella de 1 litro, tape y aguite fuertemente la botella por el tiempo de 1 minuto previo a su consumo.

5. Materiales.

1. Una botella de plástico o vidrio (preferible de color oscuro) de un litro.
2. Una cucharita.

6. Análisis del agua.

- Se toma la muestra de la cisterna, la cual al ser analizada deben cumplir con los estándares indicados como son 0,3 a 1,5 mg/l con un pH de 6.8 - 7, si no están dentro de los rangos, se procederá a dar aviso a mantenimiento.

Frecuencias:

- Anualmente: Un laboratorio externo contratado realizará un análisis físico-químicos y microbiológicos del agua para determinar los requisitos específicos. El laboratorio contratado deberá entregar un informe en el cual debe incluir la interpretación de resultados, observaciones y recomendaciones, éste es analizado y archivado por la persona de Control de Calidad.

Valores Físicos y Químicos	Valores Correctos
pH	6.8 – 7
Cloro residual	0.3 - 0.15 ml/g
Plomo	0,01 mg/l
Coliformes fecales	< 1

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE AGUA.	CÓDIGO: BPM – 000
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	EDICIÓN: 000
	VIGENCIA: 2018- 2019
	PAGINA :

Nombre del producto: Hipo Clorito de sodio

Tipo de producto: Desinfectante alcalino

Concentración: 10%.

7. Registros.

Registro de control de calidad del agua.

Fecha	Hora	Muestra	pH	Cloro residual	Observaciones	Monitoreado por

Revisado por: Jefe de control de calidad.

Elaborado por: Díaz Paola.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.	CÓDIGO: BPM – 000	37
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.	EDICION :000	
		VIGENCIA: 2018-	
		PÁGINA :	

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

1. Objetivo.

Determinar los requerimientos que deben cumplir la empresa en las diferentes áreas de la misma, para mantener la limpieza y Sanitación en la planta de elaboración de productos lácteos “La Victoria”.

2. Alcance:

Todas las zonas que involucran la cadena de producción, así como las diferentes áreas externas de la planta.

3. Responsabilidades:

El personal de limpieza:

- Registrar los trabajos realizados en el respectivo registro de área.

El Personal de control de calidad:

- Inspeccionar las áreas y verificar el correcto llenado de los registros, para controlar que la limpieza se esté llevando adecuadamente.

4. Procedimiento.

Áreas. (Semanalmente)

- Barrer y recoger basuras
- Humedecer área (si es necesario)
- Adicionar detergente liquido (si es necesario)
- Enjuagar con abundante agua (si es necesario)
- Aplicar el desinfectante y dejar actuar según el tiempo establecido (si es necesario).
- Enjuagar con abundante agua (si es necesario).

Servicios Sanitarios. (Diario)

- Barrer y retirar los residuos.
- Humedecer con agua el sanitario y lavamanos
- Limpiar paredes con una Esponja abrasiva humedecida con detergente.
- Aplicar detergente

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		



- Enjuagar con abundante agua
- Aplicar detergente en el piso y restregar con cepillo de pisos.
- Trapear.

PRODUCTOS QUIMICOS	Limpiador desinfectante MAX-	DOSIFICACION	TIEMPO DE ACCION
		15ml/ L de agua	10 minutos
	Detergente DERSA	Depende de la suciedad	Inmediata

Techos y lámparas. (Cada 2 meses).

- Recoger y desechar los residuos de producto, polvo o cualquier otra suciedad que están presentes en el artículo o lugar que se va a limpiar.
- Humedecer con suficiente agua potable el lugar o superficie que se va a limpiar
- Preparar la solución de detergente que se va a usar.
- Enjabonar las superficies a limpiar esparciendo la solución de detergente con una esponja o cepillo.
- Enjuagar con suficiente agua potable asegurándose que todo el detergente se elimine.
- Después del enjuague observar detenidamente el lugar que se limpió para verificar que haya sido eliminada toda la suciedad.
- Aplique la solución del desinfectante sobre el lugar o superficie que se va a desinfectar.
- Dejar actuar por 10 minutos.

PRODUCTOS QUIMICOS	Limpiador desinfectante MAX-O	DOSIFICACION	TIEMPO DE ACCION
		15 ml/L de agua	10 minutos
	Detergente DERSA	Depende de la suciedad	Inmediata

Equipos. (Diario).

- Acción manual: restregar con cepillos desde su extremo superior al inferior.

Hasta que las superficies no presenten ninguna suciedad adherida.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		



- Enjuague: aplicar agua hasta eliminar por completo la suciedad desprendida por la acción manual realizada.

Utensilios. (Diario)

1. Previo enjuague con agua potable se frota con una solución detergente alcalino suave entre 40 °C y 50 °C.
2. Se enjuaga con agua potable y fría.
3. Secar con paños de papel desechables.
4. • Enjuagar con agua fría o tibia.
5. • Lavado con soda cáustica (concentración 1 a 2 %) y si es el caso cepillado. La temperatura debe ser mayor de 50 grados centígrados.
6. • Enjuague con agua fría o tibia evacuar los residuos de detergente.
7. • Si existe residuos de leche, es necesario realizar un segundo lavado que normalmente se hace con ácido como el nítrico o fosfórico. (Concentración 0.5 a 1 %).
8. • Enjuague con agua fría o tibia hasta evacuar los residuos de detergente.
9. • Desinfectar la superficie con un desinfectante clorado (concentración de 200 a 400 ppm), por un tiempo de 5 a 10 minutos para mayor eficacia.
10. • Antes de comenzar el nuevo proceso se realiza un enjuague con agua caliente.

Pediluvios. (Diario).

- Pre-enjuagar los pediluvios
- Aplicación de detergente alcalino (solución de detergente alcalino Sulfato de Sodio Lineal a una solución de 50 gr por litro de agua) recomendado para uso manual.
 - Enjuagar con abundante agua
 - Poner la solución desinfectante a temperatura ambiente.
 - Enjuagar con abundante agua.
 - Colocar la nueva solución en los pediluvios (Solución de HYPEROX 1:100.)

Cisternas. (Cada 2 meses)

1. Vaciar parcialmente la cisterna, cerrando previamente el paso de agua entrante y dejando una cierta cantidad (unos 15 a 20 cm). También se debe cerrar el paso hacia las tuberías de la planta para evitar que se ensucien durante la limpieza.
2. Con un cepillo limpiar a fondo el techo, las paredes y el piso utilizando el agua existente, a la que no se debe agregar ningún producto de limpieza como detergentes.
3. Elimine el agua sucia resultante vaciando totalmente la cisterna por medio de la válvula de desagüe. Si el tanque no la posee, utilizar baldes.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		



4. Abra todas las llaves de distribución de agua a la vez, permitiendo que el agua clorada se evacúe, circule y desinfecte las cañerías, hasta vaciar el tanque.
 5. Cierre las llaves de distribución y abra definitivamente la llave de paso del tanque (entrada de agua) o accione el dispositivo que lo permite, posibilitando su llenado.
 6. Dejar correr el agua nuevamente entre tres y cinco minutos, por última vez, previo a su consumo.
- 7. Registros.**

Área	Hora	Limpieza			Observaciones
		Limpio	Sucio	Desordenado	
Bodega de insumos	6:00				
	14:00				
	20:00				
Área de producción	6:00				
	14:00				
	20:00				
Bodega de producto terminado	6:00				
	14:00				
	20:00				
Áreas externas	6:00				
	14:00				
	20:00				

Registro Verificación diaria de Limpieza de las diferentes áreas.

Revisado por: Jefe de control de calidad.

Aspectos a evaluar	Calificación			Observaciones
	Limpio	Sucio	Regular	
ÁREAS GENERALES				
Patios y alrededores limpios				
Techos externos e internos				
Puertas de la planta				
Paredes				
Pisos				
Equipos				
Ventanas				
SERVICIOS SANITARIOS				
Pisos				
Inodoro				
Lavabos				
Tachos de basura				
Casilleros				
Focos de iluminación				
Papel higiénico				
Jabón				
Toallas desechables de papel				
Puerta de los baños				
Ventana de los baños				

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AFROBADO POR:
NOMBRE: DIAZ PAOLA		
CARGO:		

Registro de limpieza de máquinas y equipos.

Superficie	Fecha	Responsable	Limpio		Firma	Observaciones
			Si	No		
Tanque recepción						
Marmita						
Yogurtera						
Utensilios acero						

Revisado por: Jefe de Control de calidad.

Elaborado por: Díaz Paola.

Registro de limpieza de la cisterna.

Fecha	Hora	Responsable	Sustancia de limpieza utilizada	Observaciones

Revisado por: Jefe de Control de calidad.

Elaborado por: Díaz Paola

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		



Procedimiento operativo estandarizado de mantenimiento y calibración.

1. Objetivo:

Alargar la vida útil de los equipos y máquinas de la planta de elaboración de productos lácteos “La Victoria”.

2. Alcance:

Concientizar al personal que labora en le toda el área de producción del uso adecuado de los equipos.

3. Frecuencia:

Cotidianamente dentro y fuera de la producción de productos lácteos.

4. Procedimiento.

- Apagar y desconectar los equipos que van a estar en mantenimiento.
- Hacer una pre-limpieza de cada uno de los equipos.
- Una vez limpio, lubricar los accesorios necesarios con los productos lubricantes-comprados, según las instrucciones del fabricante.
- Armar el equipo
- Conectar y encender el equipo
- Una vez culminada la actividad, llenar la orden de trabajo.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACION.	CÓDIGO: BPM – 000
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	EDICION :000
		VIGENCIA: 2018- 2019
		PAGINA :

5. Registro y orden.

- **Registro de mantenimiento de Equipos.**

Área	Equipo	Parte del equipo	Producto utilizado	Observaciones.
Revisado por: Jefe de mantenimiento		Aprobado por:		

- **Orden de trabajo.**

Área	Equipo	Estado inicial del equipo	Estado final del equipo	Observaciones.
Revisado por: Jefe de mantenimiento		Aprobado por:		Recibido por:

Elaborado por: Díaz Paola.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACION.	CÓDIGO: BPM – 000
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	EDICION :000
		VIGENCIA: 2018- 2019
		PAGINA :

REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO.

Equipo.	Meses											
	Noviembre				Diciembre				Enero			
	1s	2s	3s	4s	1s	2s	3s	4s	1s	2s	3s	4s
Ph-metro	X											
Balanza				X	X							
Cámara de incubación.							X		X			X
Marmita	X				X				X			

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE MATERIAS PRIMAS.	CÓDIGO: BPM – 000
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	EDICION :000
		VIGENCIA: 2018- 2019
		PAGINA :

Procedimiento operativo estandarizado de materias primas.

1. Objetivos.

- Controlar, inspeccionar y registrar las materias primas que se reciben en la empresa
- Almacenar los insumos en condiciones estrictamente controladas de higiene aplicando los parámetros de las buenas prácticas de manufactura;

2. Alcance.

Este programa comprende los procedimientos para garantizar la calidad de la materia prima e insumos que son utilizados en la elaboración de yogurt en la empresa de lácteos “La Victoria”.

3. Responsabilidad.

Jefe de control de calidad y Bodeguero.

4. Procedimiento:

- Generar una orden por parte del Jefe de Producción para realizar el pedido de insumos.
- Reportar la llegada de los insumos al Jefe de Bodega para su inspección y posterior recepción
- El jefe de control de calidad de la planta debe realizar los análisis a la materia prima al momento de su llegada y ésta deberá cumplir ciertos requisitos:
- El camión transportador debe estar en buen estado, a fin de evitar la contaminación de la materia prima.
- El camión debe transportar materias primas similares que no afecten las propiedades del producto.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE MATERIAS PRIMAS.	CÓDIGO: BPM – 000
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	EDICIÓN :000
		VIGENCIA: 2018- 2019
		PAGINA :

5. Registros.

- Registro de Condiciones Sanitarias de la materia prima.

Fecha	Proveedor	Lts. Recibidos	Organolépticos			T ⁰ Leche	Acidez (%)	Densidad D ⁰ (gr/cm)	Observaciones
			C	O	S				

En el ítem de pruebas organolépticas C= color O= olor S= sabor llenar con un visto solo si está en buenas condiciones y una equis si no se encuentra en buenas condiciones. Llenar las observaciones.

Revisado por: _____ Aprobado por: _____

Elaborado por. Díaz Paola.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE PLAGAS.	CÓDIGO: BPM – 000
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	EDICION :000
		VIGENCIA: 2018- 2019
		PAGINA :

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE PLAGAS.

1. Objetivo.

Adoptar medidas preventivas para evitar riesgos en la inocuidad de los alimentos que procesa la empresa.

2. Alcance.

Este instructivo aplica a todas las instalaciones de la empresa sea interna o externa y alrededores.

3. Responsables.

- Fumigadora Cotopaxi: encargada de realizar inspecciones cada quince días y en cumplimiento a todo lo estipulado en el respectivo contrato.
- Administrador de la empresa de lácteos “La Victoria”.

4. Procedimiento.

(Fumigadora Cotopaxi).

La empresa contratada debe proporcionar:

- Tipo de materiales que serán usados.
- Tipos de métodos a utilizarse.
- Precauciones necesarias.
- Información sobre seguridad química.
- Las hojas técnicas de las sustancias que se utilizan para el control de plagas.

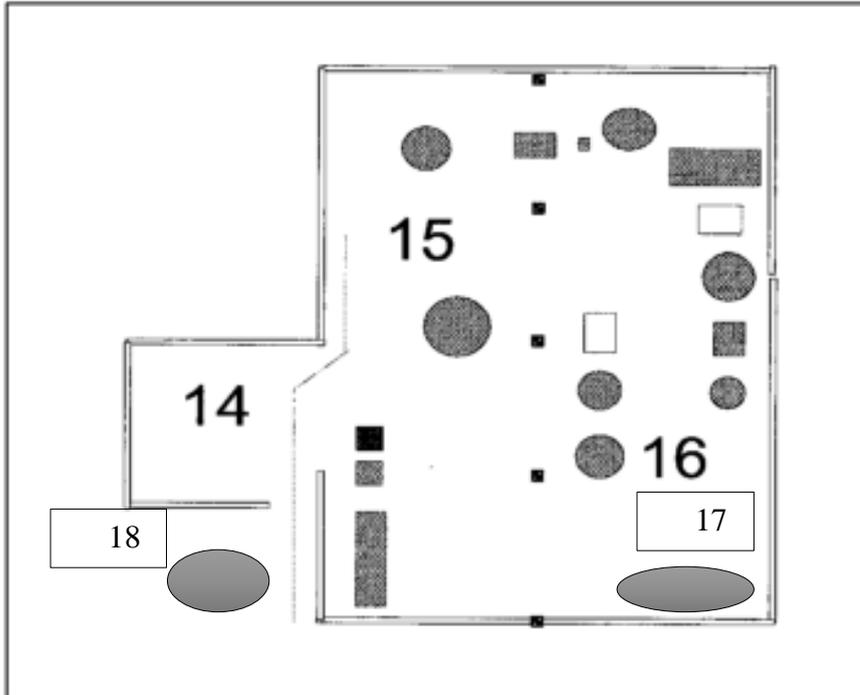
Lácteos “La Victoria”.

- Mantener el interior y exterior del establecimiento limpio y con el adecuado mantenimiento, evitando la acumulación de residuos y almacenamiento de basura.
- Eliminar los sitios en donde las plagas y roedores puedan anidarse, alimentarse o reproducirse, mediante la eliminación de residuos en las instalaciones, equipos y alrededores.
- Los basureros fuera del establecimiento, deben estar cerrados.
- Verificar que las trampas se encuentran fijas, no se encuentren rotas o en mal estado.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		



Lacteos “La Victoria.”Hubicacion de trampas.



14 . Recepcion de materia prima.

15. Area de proceso.

16. Area de Almacenamiento

17. Despacho

18. Area de desechos.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE PLAGAS.	CÓDIGO: BPM – 000
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	EDICION :000
	VIGENCIA: 2018- 2019
	PAGINA :

5. Registros.

- Registro de estado de trampas para roedores
- Registro para el uso de productos químicos para el control de plagas y roedores

Registro de trampas para roedores.

Fecha	Nº de trampas	Interior del área	Exterior del área	Nº de roedores atrapados	Observaciones
Revisado por:			Aprobado por:		

Elaborado por: Díaz Paola.

Revisado por:

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE PLAGAS.	CÓDIGO: BPM – 000
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	EDICION :000
	VIGENCIA: 2018- 2019
	PAGINA :

Registro para el uso de productos químicos para el control de plagas y roedores.

Fecha	Producto	Dosis	Forma de aplicación	Área aplicada	Aplicado por:

Observaciones:

Elaborado por: Díaz Paola.

Revisado por:

Registro de vigilancia de las trampas.

LÁCTEOS "LA VICTORIA"	"LA	REGISTRO DE VIGILANCIA	
Fecha:	Estado de la trampa	Medida correctora.	

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE VISITAS.	CÓDIGO: BPM – 000
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	EDICION :000
		VIGENCIA: 2018-2019
		PAGINA :

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE VISITAS.

1. Objetivo:

Evitar la contaminación cruzada durante el proceso productivo y manejo de producto terminado en la planta de lácteos “La Victoria”.

2. Alcance:

Este procedimiento se aplicará a todas las áreas de la planta de elaboración de productos lácteos.

3. Frecuencia: Diario.

4. Responsables:

El jefe de control de calidad de la planta:

- Verificará el cumplimiento del procedimiento a fin de evitar la contaminación cruzada y garantizar la inocuidad del producto.

Administrador de la planta:

- Serán los encargados de cumplir el procedimiento para evitar la contaminación cruzada.

5. Procedimiento.

- Entregar la cedula al guardia o encargado de la planta.
- Llenar el registro de ingreso de visitas.
- Colocarse la indumentaria correcta antes de ingresar a la planta
- Lavarse correctamente las manos antes de ingresar al área de proceso.
- No ingresar con cámaras fotográficas ni celulares.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE VISITAS.	CÓDIGO: BPM – 000
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	EDICION :000
		VIGENCIA: 2018-2019
		PAGINA :

6. Registros.

- **Registro de Ingreso de Visitas a la planta.**

Fecha	Nombre	Nº de Cedula.	Institución	Motivo	Hora de entrada	Hora de salida	Firma:
Revisado por:				Aprobado por:			

Elaborado por. Díaz Paola.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: DÍAZ PAOLA		
CARGO:		

**REGISTROS ANEXOS
REALIZADOS PRESENTES EN
ESTE MANUAL**

Registro de Control de limpieza de la planta.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
CONTROL DE LIMPIEZA DE LA PLANTA			
Fecha	Persona a cargo	Solución aplicada	Modo de empleo

Elaborado por: Díaz Paola

Revisado por: Jefe de control de calidad.

Registro de desinfección de la planta.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
CONTROL DE DESINFECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO			
Fecha	Persona a cargo	Solución aplicada	Modo de empleo

Elaborado: Díaz Paola

Revisado por: Jefe de mantenimiento.

Registro de control de producto terminado.

REGISTRO DE CONTROL DE ALMACENAMIENTO Y EMPACADO DEL PRODUCTO TERMINADO																		
FECHA:	CLIENTE:	Cantidad:	Temperatura:	EMPAQUE						PRODUCTO								
				ROTO		MAL SELLADO		SUCIO		CADUCADO		INCOMPLETO		MAL CODIFICADO		DEFORMADO		
				SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	

Elaborado por: Díaz Paola

Revisado por: Jefe de control de calidad.

CONCLUSIONES.

- Al contar con un manual de BPM la planta podrá elaborar sus productos lácteos de manera adecuada reduciendo puntos de contaminación los cuales darán alimentos seguros e inocuos, en el que está incorporados los procedimientos para el buen funcionamiento de la planta.
- Para controlar el procedimiento de POES o SSOPs, es necesario resaltar los procesos de limpieza y desinfección de pisos, paredes de la empresa, la cual ayudará a evitar posible contaminación.
- La empresa debe contar con cursos de capacitación acerca de que tan importante es la aplicación de BPM, tanto en el ordeño así como en el procesamiento de los productos; de esta manera la empresa brindara productos inocuos y seguros a los consumidores.
- Al finalizar el trabajo de la investigación se llegó a alcanzar los objetivos y metas planteadas cumpliendo el trabajo con la elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa de productos lácteos “LA VICTORIA” el cual será de ayuda para la empresa.

RECOMENDACIONES.

- Construir un pediluvio en la puerta de ingreso del personal para la debida desinfección de las botas evitando que el área de producción se contamine con riesgos catalogados físicos (tierra, materias extrañas).
- Mantener limpios y desinfectados, los equipos y materiales de análisis así como su correcta ubicación.
- Tomar la decisión firme en la aplicación del manual, para un adecuado cumplimiento de los procedimientos que se deberá aplicar en la producción diaria.
- Supervisar periódicamente la calidad higiénica, hábitos de limpieza y desinfección del personal, control de limpieza de maquinaria e utensilios, así también el control del producto terminado.
- Realizar capacitación acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Usar hojas de control para cada área de trabajo, en especial la de limpieza y desinfección.
- Realizar un control a los trabajadores al momento que ellos están procesando los productos lácteos.

9. RECURSOS Y PRESUPUESTO.

Tabla 6 . Gastos realizados por lácteos “La Victoria” dentro del diseño del manual.

PERSONAL			
CONCEPTO	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
Mandiles	14	30	420
Botiquín	1	35	35
Cofias	20	2	40
Mascarillas	20	2	40
Botas de caucho	14	13	182
Guantes	14	1,5	21
Subtotal			738
IVA 12%			88.56
TOTAL			826.56

Tabla 7 Gastos varios realizados por lácteos “La Victoria” en el diseño del manual.

VARIOS			
CONCEPTO	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
Dispensador de jabón liquido	1	30	30
Cortina plástica	1	25	25
Subtotal			75
IVA 12%			9
TOTAL			84

Total: \$910.56.

Elaborado por: Díaz Paola

Tabla 8 Recursos.

Recursos		Cantidad	Unidad	Valor unitario	Valor Total
Humanos	Tutor	1			
	Lector	3			
	Postulante	1			
Material de oficina	Impresiones	400		0.05	20.00
	Copias	4		0.05	0.20
	Anillados	6		6.80	40.80
	Empastados	3		15.00	45.00
	Esferos	2		0.30	0.60
	Cuaderno	1		1.00	1.00
Subtotal					107.60
Imprevistos					
Otros rubros:	Transporte	4	Dólares	0.45	1.80
	Internet	230	horas	0.30	92.00
	Material de limpieza, etc.		dólares		910.56
Subtotal					1004.36
				Subtotal:	1111.96
				15%:	166.80
				Total:	1278.76

Elaborado por: Díaz Paola.

10. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Tabla 9 Actividades.

Elaborado por: La Autora

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	AÑO 2018																
	ABRIL				MAYO				JUNIO				JULIO			AGOSTO	
	1 S	2 S	3 S												4 S		4 S
Denuncia del tema y solicitud de tribunales Anexo 3 y 4.																	
Aprobación del tema y solicitud de tribunales Anexo 3 y 4.																	
Informe del resultado y aprobación del Proyecto de Investigación por parte de (H.C.A)																	
Revisión del avance del proyecto de investigación por el Tutor encargado de Titulación.																	
Primer encuentro Tribunales																	
Segundo encuentro Tribunales																	
Solicitud para la sustentación o revisión del trabajo de investigación.																	
Solicitud para la designación de fecha y hora para sustentación del proyecto.																	
Sustentación del proyecto etapa I																	
Informes de aprobación de titulación I.																	

11. IMPACTO DEL PROYECTO.

11.1 Impacto Social.

Este proyecto beneficiara a los la parroquia Guaytacama al brindarle una mejor actividad industrial, mediante el crecimiento futuro de la empresa que sea certificada con las BPM haciendo que sus productos serán reconocidos a nivel nacional lo que hará que la misma tenga mayor proyección en relación a este tipo de industria.

11.2 Impacto Económico.

Este proyecto beneficiara de manera económica a la parroquia Guaytacama ya que la brindara una mejor calidad de vida a ellos y sus familias incrementado sus réditos económicos producto de la comercialización productos lácteos, sin olvidar que también genera fuentes de trabajo para los habitantes.

11.3 Impacto Ambiental.

Este proyecto ayudara a la micro empresa la victoria controlar la eliminación de residuos del proceso, haciendo uso racional del agua, evitando la contaminación tratando de no afectar al ambiente que no alteren la calidad de vida de las personas aledañas al sector que garantice productos de calidad aptos para el consumidor.

12. BIBLIOGRAFÍA.

- Abel, P. (2010). *Universidad Tecnica de Ambato*.
- ALBARRACÍN. (2015). Produccion de leche. *Leche y sus deribados*, 8. Ecuador.
- Autor. (2018). *Ecuador Patente n° 123456*.
- Barrientos. (2015). Code of Federal Regulation. En *BPM*.
- Barrinetos. (2000). *Las Buenas PRÁCTICAS de Manufactura*.
- Beatriz, C. L. (2011). "Implementacion y Evaluacion de Buenas PRÁCTICAS de Manufactura BPM y principios Estandares Sanitarios (SOPS) en la microempresa Parmalat. En ESPOCH (Ed.). Chimborazo: ESPOCH. Recuperado el 12 de 09 de 2018
- CAC/RPCP. (2014). Codigos de prcticas de higene para la leche y productos lacteos. 57. Ecuador: 57.
- *Clavijo Edison*. (2010).
- Colaboradores., C. y. (2008).
- CRE. (2008). Constitución de la República del Ecuador. En *Constitución de la República del Ecuador*. Ecuador.
- ESPE. (2010).
- Flores. (2010). BPM. En Martinez.
- HENDERSON. (2014). Industria Alimentaria. En D. y. LAZZARINI, *Procesos*. S/N.
- INPPAZ. (2002).
- Lácteos, C. d. (2004).

- Ledesma. (2014). *Codigo de Reglamentos Federales*. Ecuador: S/N.
- LLigalo. (2010). *BPM. BPH*, 39. Ecuador.
- LÓPEZ. (2014). *Higene*. Ecuador: Torres.
- López, E. A. (2010). Propuesta para la implentacion de buenas PRÁCTICAS de manufactura en brocoli en la empresa ECOFROZ S.A. ((UTC), Ed.) *Buenas PRÁCTICAS de Manufactura*, 1(1). Recuperado el 8 de 10 de 2018
- MANUFACTURA. (2010). *Oirsa*. Obtenido de www.oirsa.org/aplicaciones/.../MANUFACTURA (2000)
- Melendez, P. (2002).
- MSP. (2015). *El Ministerio de Salud Publica*. Ministerio. Ecuador.
- Pazmiño, D. (2010). Estudio de la implementacion de Buenas PRÁCTICAS de Manufactura en las acciones de mantenimiento para la industria lechera Carchi S.A. *BPM*. Carchi, Ecuador: ESPE.
- ROMÁN. (2007). *Introduccion para la aplicacion de las BPM*.
- TSCHEUSCHNER. (2010). Leche de ordeño. *Proceso de ordeño*, 1, 49.
- victoria, L. I., & Lacteos, V. S. (2018). *Informacion interna*. Ecuador: Lácteos La Victoria.

13. ANEXOS.

Anexo N° 1 .Ubicación de Lácteos La Victoria.



Fuente: Google Mapas.

Anexo N° 2 Hoja de Vida Tutora.

CURRICULUM VITAE

DATOS PERSONALES.

APELLIDOS: Trávez Castellano

NOMBRES: Ana Maricela

ESTADO CIVIL: Casada

CÉDULA DE CIUDADANÍA: 050227093-7

NUMERO DE CARGAS FAMILIARES: 2

LUGAR Y FECHA DE NACIMIENTO: Latacunga, 06 de Abril 1983.

DIRECCIÓN DOMICILIARIA: Pujilí – S/N y Rafael Villasis y Urb. Marco Antonio Guzmán.

TELÉFONO CONVENCIONAL: 02255192.

TELÉFONO CELULAR: 0987204886.

CORREO ELECTRONICO: ana.travez@utc.edu.ec / animariuxy83@hotmail.com.

EN CASO DE EMERGENCIA CONTACTARSE CON: Alonso Trávez (098265684) o Hernán Castro (0991550992).



ESTUDIOS REALIZADOS Y TITULOS OBTENIDOS.

NIVEL	TITULO OBTENIDO	FECHA DE REGISTRO EN EL CONESUP	CÓDIGO DE REGISTRO EN EL CONESUP.
TERCER	Ingeniería En Alimentos	2005-04-03	1010-07-743350
CUARTO	Magister en Gestión de la Producción Agroindustrial	2014-07-31	1010-14-86050240

HISTORIAL PROFESIONAL.

FACULTAD EN LA QUE LABORA: Ciencias Agroindustrias y Recursos Naturales.

CARRERA A LA QUE PERTENECE: Ingeniería Agroindustrial.

ÁREA DEL CONOCIMIENTO EN LA CUAL SE DESEMPEÑA:

Administración; Educación Comercial,

Ingeniería, Industria y Construcción; Industria y Producción.

PERIODO ACADÉMICO DE INGRESO A LA UTC: 09 de Mayo del 2009.

Ing. Trávez Castellano Ana Maricela Mg.

TUTORA.

Anexo N° 3 Hoja de vida Estudiante.

HOJA DE VIDA

1. DATOS PERSONALES. -

1.1 Nombre Completo: Díaz Casa Paola Andrea

1.2 Año de Nacimiento: 13 de enero de 1994

1.3 Número de cédula: 050383825-2

1.4 Dirección domiciliaria: Parroquia Guaytacama, Barrio Santa Teresita.

1.5 Teléfono: 0998044097

1.6 Mail: paola.diaz2@utc.edu.ec.



2. EDUCACIÓN. -

2.1 EDUCACIÓN BÁSICA:

Escuela Eugenio Espejo – Diez de Agosto.

2.2 EDUCACION SECUNDARIA:

Instituto Tecnológico Superior “VICTORIA VÁSCONEZ CUVI”

2.3. EDUCACION SUPERIOR:

Universidad Técnica de Cotopaxi. Actualidad.

3 EXPERIENCIA LABORAL. -

Pasantías realizadas en la Florícola “Agrinag” parroquia Joseguango Bajo.

Pasantías realizadas en la procesadora de alimentos “La Picantina”.

3.1 RECONOCIMIENTOS:

Bachiller en la Especialidad Químico Biólogo, en el Colegio, Victoria Vásconez Cuvi Latacunga.

Firma:

Anexo N° 4. Instalaciones de Lácteos la Victoria.

Ingreso: a la planta antes de realizar el diagnóstico inicial.



Anexo N° 5 Instalaciones de Lácteos la Victoria.

Señalética: Planta interna en la que se ve que disponen, pero no en su totalidad la señal ética respectiva.



Anexo N° 6. Exteriores de lácteos la Victoria.

Equipo: Caldero de acero inoxidable que dispone la planta la Victoria ubicado en un lugar apartado de la planta.



Anexo N° 7. Producto Final.

Yogur: tipo II de mora.



Anexo N° 8. Diagnóstico inicial realizado a la microempresa.

Terminado la realización del diagnóstico inicial de la microempresa con el dueño de la misma.



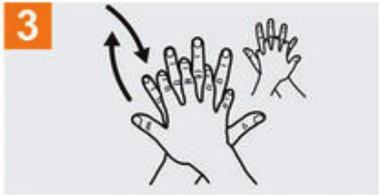
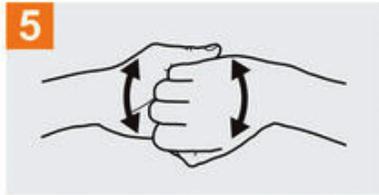
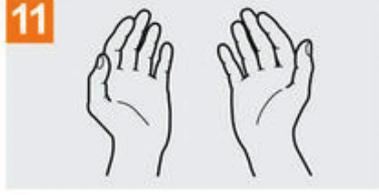
Anexo N° 9. Áreas de la microempresa de lácteos.

Servicios Higiénicos: **para hombres y mujeres que tiene la planta.**



Anexo N° 10. Correcto lavado de manos.

Duración del tiempo de procedimiento: 20-30 segundos para alimentos.

		
<p>0 Mójese las manos con agua;</p>	<p>1 Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;</p>	<p>2 Frótese las palmas de las manos entre sí;</p>
		
<p>3 Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;</p>	<p>4 Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;</p>	<p>5 Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;</p>
		
<p>6 Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;</p>	<p>7 Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;</p>	<p>8 Enjuáguese las manos con agua;</p>
		
<p>9 Séquese con una toalla desechable;</p>	<p>10 Sírvese de la toalla para cerrar el grifo;</p>	<p>11 Sus manos son seguras.</p>