



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI**  
**FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS**  
**NATURALES**  
**CARRERA INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**

**PROYECTO INTEGRADOR**

**“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA EMPRESA LÁCTEA SAN ENRIQUE EN LA PARROQUIA MULALÓ”**

Proyecto de Investigación presentado previo a la obtención del Título de Ingenieros  
Agroindustriales

Autores:

Guayaquil Madril Brayan Alexander

Gutiérrez Lara Willan Daniel

Tutor:

Ing. Cevallos Carvajal Edwin Ramiro Mg

Latacunga - Ecuador

Febrero, 2019

## DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Yo Guayaquil Madril Brayan Alexander y Gutiérrez Lara Willan Daniel, declaro ser autor del presente proyecto integrador: “Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa láctea San Enrique en la parroquia Mulaló”, siendo el Ing. Cevallos Carvajal Edwin Ramiro.Mg tutor del presente trabajo; y eximo expresamente a la Universidad Técnica de Cotopaxi y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

Además, certifico que las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo investigativo, son de mi exclusiva responsabilidad.



.....  
**Guayaquil Madril Brayan Alexander**

**C.I.: 050380496-5**



.....  
**Gutiérrez Lara Willan Daniel**

**C.I: 050441670-2**

## **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, Guayaquil Madril Brayan Alexander identificado con C.C. N° **050380496-5**, de estado civil Soltera y con domicilio en la parroquia Alaquéz cantón Latacunga, a quien en lo sucesivo se denominará **EL 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/EL CEDENTE** es una persona natural estudiante de la carrera de Ingeniería Agroindustrial, titular de los derechos patrimoniales y morales sobre el trabajo de grado “Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa láctea San Enrique en la parroquia Mulaló”, la cual se encuentra elaborada según los requerimientos académicos propios de la Facultad según las características que a continuación se detallan:

Historial académico. – (Marzo 2013 - Febrero 2019)

Aprobación HCD. – (16 de Julio del 2016)

Tutor. – Ing. Cevallos Carvajal Edwin Ramiro Mg.

Tema: “Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa láctea San Enrique en la parroquia Mulaló”

**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/EL 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/EL 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/EL 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/EL CEDENTE** en forma escrita.

**CLÁUSULA NOVENA.-** El incumplimiento de la obligación asumida por las partes en las cláusulas cuartas, 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, a los 21 días del mes de febrero del 2019.



.....  
Guayaquil Madril Brayan Alexander  
**EL CEDENTE**

.....

Ing. MBA. Cristian Tinajero Jiménez  
**EL CESIONARIO**

## **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 Gutiérrez Lara Willan Daniel, identificada/o con C.C. N° **050441670-2**, de estado civil Soltero y con domicilio en la parroquia Belisario Quevedo, a quien en lo sucesivo se denominará **LA/EL 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/EL CEDENTE** es una persona natural estudiante de la carrera de Ingeniería Agroindustrial, titular de los derechos patrimoniales y morales sobre el trabajo de grado “Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa láctea San Enrique en la parroquia Mulaló”, la cual se encuentra elaborada según los requerimientos académicos propios de la Facultad según las características que a continuación se detallan:

Historial académico. – (Marzo 2013 - Febrero 2019)

Aprobación HCD. – (16 de Julio del 2016)

Tutor. – Ing. Cevallos Carvajal Edwin Ramiro Mg.

Tema: “Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa láctea San Enrique en la parroquia Mulaló”

**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/EL 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/EL 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/EL 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/EL CEDENTE** en forma escrita.

**CLÁUSULA NOVENA.-** El incumplimiento de la obligación asumida por las partes en las cláusulas cuartas, 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

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, a los 21 días del mes de febrero del 2019.

  
.....  
Gutiérrez Lara Willan Daniel  
**EL CEDENTE**

.....  
Ing. MBA. Cristian Tinajero Jiménez  
**EL CESIONARIO**

## **AVAL DEL TUTOR DE PROYECTO INTEGRADOR**

En calidad de Tutor del Trabajo Integrador sobre el título:

“Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa láctea San Enrique en la parroquia de Mulaló”, de Guayaquil Madril Brayan Alexander y Gutiérrez Lara Willan Daniel, de la carrera de Ingeniería Agroindustrial, considero que dicho Informe Investigativo 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 Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales de la Universidad Técnica de Cotopaxi designe, para su correspondiente estudio y calificación.

Latacunga 07 de febrero del 2019



.....  
**Ing. Cevallos Carvajal Edwin Ramiro Mg.**

**C.I. 050186485-4**

## 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: **Guayaquil Madril Brayan Alexander y Gutiérrez Lara Willan Daniel**, con el título de Proyecto Integrador: “Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa láctea San Enrique en la parroquia Mulaló”, 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, 14 de febrero del 2019

Para constancia firman:



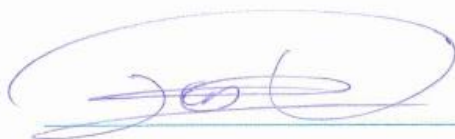
Lector 1

Ing. Edwin Fabián Cerda Andino Mg.  
CC: 0501369805



Lector 2

Ing. Zambrano Ochoa Zoila Eliana Mg.  
CC: 0501773931



Lector 3

Qim. Jaime Orlando Rojas Molina Mg.  
CC: 0500264543-5

## **AGRADECIMIENTO**

Primeramente quiero agradecer a Dios por permitirme terminar esta etapa tan importante de mi vida.

También darle gracias de todo corazón a mi madre por ser el pilar fundamental en mi vida, por el apoyo y por todo lo que ella hace por mí, a mis hermanos por estar junto a mí en todo momento, y por último a mi compañero Willan con quien he desarrollado el presente trabajo de investigación.

A todos ellos mil gracias por ser parte de mi vida y por permitirme compartir disfrutar de su amistad, cariño y amor.

**BRAYAN**

## **AGRADECIMIENTO.**

Mis sinceros agradecimientos a mis padres, que siempre me han brindado su apoyo incondicional.

Un agradecimiento especial a la empresa de lácteos “San Enrique” por abrirme las puertas para realizar el presente proyecto integrador.

A la vez a la Universidad Técnica de Cotopaxi por formarme con una mentalidad humanista durante mi formación profesional.

A todos los docentes de la carrera de Ingeniería Agroindustrial por toda la orientación profesional que me brindaron durante el transcurso de mi carrera.

Agradezco también a las personas que me ayudaron y apoyaron para poder culminar este proyecto.

WILLAN

## **DEDICATORIA**

Este trabajo lo dedico a mi familia en especial a mi madre, por ser la persona que me ha apoyado y hecho posible que mis aspiraciones se cumplan, a mis hermanos por el apoyo y por ser parte de mi vida.

**BRAYAN**

## **DEDICATORIA**

A Dios por cuidarme y por darme fortaleza para continuar con mis objetivos.

A mis padres y hermanos por el apoyo diario brindado durante todo este tiempo de estudio siendo mi mayor apoyo durante mi vida

De manera especial a todas las personas que ayudaron a la culminación del proyecto

**WILLAN**

# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES

**TITULO:** “ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), EN LA EMPRESA DE LÁCTEOS SAN ENRIQUE EN LA PARROQUIA MULALÓ”

**Autores:** Gutiérrez Lara Willan Daniel  
Guayaquil Madril Brayan Alexander

## RESUMEN

Debido a las pérdidas de producto y el aumento en la competencia la empresa láctea “PROLASE” busca brindar productos sanos, inocuos y de alta calidad que cumplan con las necesidades de los consumidores, la empresa en su sección de elaboración de quesos está ubicada en la calle 4 de Octubre y San Francisco de la parroquia Mulaló, cantón Latacunga, provincia de Cotopaxi, ha permitido realizar el presente trabajo integrador que se basa en la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Este manual es una guía que parte de las necesidades de la empresa basada en hechos reales analizados minuciosamente, a través de la lista de chequeo se analizó los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

Todo esto se efectuó siguiendo las necesidades y deficiencias que tiene la empresa para disminuir o eliminar aquellos parámetros que no cumplieron con el diagnóstico anteriormente establecido.

Por esta razón se desarrolló el manual, para la empresa “PROLASE” que permita mejorar o modificar sus procesos de operación, según los reglamentos de las BPM, el manual ayudará como una herramienta dirigida para todo el personal operativo de la empresa que tiene relación directa o indirecta con el proceso de elaboración de quesos.

**Palabras claves:** Empresa, BPM, Higiene, Manual, Calidad, Queso.

## **ABSTRACT**

Because of product losses and increased competition, at "PROLASE" dairy company. This company seeks to provide healthy, safe and high quality products that satisfy with clients' needs. The company in its cheese making section is located in 4 de October street and San Francisco of Mulaló parish, Latacunga canton, Cotopaxi province, this company has allowed to carry out this present integrating work that is based on the Elaboration of a handbook of Good Manufacturing Practices. This handbook is a guide that starts from the needs of the company based on real facts analyzed in detail. Through the checklist, the requirements of High Manufacturing Practices were analyzed. All the processes were focused on the needs and deficiencies that the company has to reduce or eliminate those parameters that did not meet the previous established diagnosis. For this reason, this handbook was developed, for the company "PROLASE" to improve or modify their operation processes, according to the regulations of the BPM, the manual will help as a tool aimed at all operational personnel of the company that has a direct or indirect relationship with the process of cheese making.

**Keywords:** Company, BPM, Hygiene, Manual, Quality, Cheese.



*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 los señores Egresados **GUAYAQUIL MADRIL BRAYAN ALEXANDER** y **GUTIÉRREZ LARA WILLAN DANIEL** de la Carrera de **INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL** de la Facultad de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales, cuyo título versa **“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA EMPRESA LÁCTEA SAN ENRIQUE EN LA PARROQUIA MULALÓ.”**, lo realizaron 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 los peticionarios hacer uso del presente certificado de la manera ética que estimaren conveniente.

Latacunga, Febrero del 2019

Atentamente,

**Mg. Nelson W. Guagchinga Ch.**  
**DOCENTE DEL CENTRO DE IDIOMAS**  
**C.C. 050324641-5**



## ÍNDICE GENERAL

Portada.....	i
Declaración de autoría.....	ii
Contrato de cesión no exclusiva de derechos de autor.....	iii
Aval del tutor de proyecto de integrador.....	ix
Aprobación del tribunal de titulación.....	x
Agradecimiento Brayan.....	xi
Agradecimiento Willan.....	xii
Dedicatoria Brayan.....	xiii
Dedicatoria Willan.....	xiv
Resumen.....	xv
Abstract.....	xvi
Aval de traducción.....	xvii
Índice general.....	xviii
Índice de contenido.....	xiv
Índice de tablas.....	xxii
Índice de anexos.....	xxiii

## ÍNDICE DE CONTENIDO

<b>1. DATOS GENERALES</b> .....	<b>1</b>
<b>2. CARACTERIZACIÓN DEL PROYECTO</b> .....	<b>2</b>
2.1 Título del proyecto .....	<b>2</b>
2.2 Tipo de proyecto .....	<b>2</b>
2.3 Campo de investigación .....	<b>2</b>
2.3.1 Sublíneas de Investigación de las Carreras: .....	2
2.4 Objetivos.....	<b>2</b>
2.4.1 General.....	2
2.4.2 Específicos.....	3
2.5 Planteamiento del problema .....	<b>3</b>
2.5.1 Descripción del problema.....	3
2.5.2 Elementos del problema .....	4
2.5.3 Formulación del problema.....	4
2.6 Justificación del proyecto integrador.....	<b>4</b>
2.7 Alcances.....	<b>5</b>
<b>3. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS COMPETENCIAS</b> .....	<b>6</b>
<b>4. MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>7</b>
4.1 Antecedentes.....	<b>7</b>
4.2 Fundamentación teórica.....	<b>8</b>
4.2.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	8
4.2.2 Inocuidad de los alimentos .....	9
4.2.3 Programa de Buenas Prácticas de Manufactura .....	9
4.2.4 Beneficios de las Buenas Prácticas de Manufactura .....	10
4.2.5 Requisitos de buenas prácticas de manufactura .....	10
4.2.6 Generalidades de infraestructura para la aplicación de BPM.....	10
4.2.7 Ubicación.....	11
4.2.8 Diseño y construcción .....	11
4.2.9 Instalaciones .....	11
4.2.10 Pisos, paredes, techos y drenajes .....	11
4.2.11 Ventanas, puertas y otras aberturas .....	12
4.2.12 Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas). .....	12
4.2.13 Limpieza y desinfección de áreas e instalaciones .....	13
4.2.14 Abastecimiento de agua y eléctricas.....	13
4.2.15 Iluminación.....	13
4.2.16 Ventilación .....	14
4.2.17 Iluminación e instalaciones eléctricas .....	14

4.2.18 Almacenamiento de residuos y materias no comestibles .....	14
4.2.19 Requisitos higiénicos de fabricación .....	14
4.2.20 Área de aseo.....	15
4.2.21 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE). .....	16
4.2.22 Personal .....	17
4.2.23 Visitantes .....	19
4.2.24 Producción y controles de proceso rastreabilidad del producto .....	20
4.2.25 Manejo de ingredientes.....	20
4.2.26 Proceso de producción.....	21
4.2.27 Distribución .....	21
4.2.28 Transporte.....	21
4.2.29 Capacitación .....	21
4.2.30 Lista de Verificación (CHECKLIST).....	22
4.2.31 Propiedades fisicoquímicas .....	22
4.2.32 El proceso productivo del queso es el siguiente.....	24
4.2.33 Principios generales aplicables a la producción, elaboración y manipulación de la leche y de todos los productos lácteos .....	25
4.2.34 Punto crítico de control (PCC) .....	26
<b>4.3 Fundamentación legal.....</b>	<b>26</b>
4.3.1 Alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) .....	26
<b>4.4 Definición de términos .....</b>	<b>29</b>
<b>5. METODOLOGÍA.....</b>	<b>31</b>
5.1 Diseño y modalidad de la investigación .....	<b>31</b>
5.1.1 Método Inductivo .....	31
5.1.2 Método Deductivo .....	31
5.1.3 Método Documental o Bibliográfico .....	31
5.2 Tipo de investigación .....	<b>31</b>
5.2.1 Investigación exploratoria .....	32
5.2.2 Investigación descriptiva .....	32
5.2.3 Investigación de campo .....	32
5.3 Instrumentos de la investigación .....	<b>32</b>
5.3.1 Observación.....	32
5.3.2 Entrevista.....	33
5.3.3 Guías de verificación.....	33
5.3.4 El Fichaje.....	33
5.4 Interrogantes de la investigación .....	<b>33</b>
5.5 Población y muestra .....	<b>33</b>
<b>8. RECURSOS Y PRESUPUESTO .....</b>	<b>35</b>

9. Cronograma de actividades. ....	36
<b>10. RESULTADOS OBTENIDOS</b> .....	<b>38</b>
10.1 Resultados de aplicación del checklist al área de producción de la empresa .....	<b>38</b>
<b>11. MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b> .....	<b>65</b>
<b>20. IMPACTO DEL PROYECTO</b> (Social, económico, ambiental, intelectual) .....	<b>166</b>
20.1 Impacto económico.....	<b>166</b>
20.2 Impacto social.....	<b>166</b>
20.3 Impacto ambiental .....	<b>166</b>
<b>21. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b> .....	<b>167</b>
21.1 Conclusiones.....	<b>167</b>
21.2 Recomendaciones .....	<b>167</b>
<b>22. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>768</b>
<b>23. ANEXOS</b> .....	<b>170</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1:</b> Identificación y descripción de las competencias .....	6
<b>Tabla 2:</b> Riesgos de los alimentos .....	9
<b>Tabla 3:</b> Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda .....	24
<b>Tabla 4:</b> Distribución de áreas .....	34
<b>Tabla 5:</b> Recursos y presupuestos .....	35
<b>Tabla 6:</b> Cronograma de actividades .....	36
<b>Tabla 7:</b> Reglamentos BPM de alimentos .....	39
<b>Tabla 8:</b> Requisitos de instalaciones de la empresa Láctea San Enrique .....	39
<b>Tabla 9:</b> Equipos y Utensilios .....	41
<b>Tabla 10:</b> Requisitos en equipos y utensilios de la empresa Láctea San Enrique .....	41
<b>Tabla 11:</b> Monitoreo de los equipos. ....	42
<b>Tabla 12:</b> Requisitos del monitoreo de los equipos y utensilios .....	42
<b>Tabla 13:</b> Consideraciones generales del personal. ....	44
<b>Tabla 14:</b> Requisitos de consideraciones del personal. ....	44
<b>Tabla 15:</b> Salud del personal .....	45
<b>Tabla 16:</b> Requisitos sobre la salud del personal. ....	45
<b>Tabla 17:</b> Normas acerca de la contaminación y la seguridad de productos.....	46
<b>Tabla 18:</b> Requisitos sobre la contaminación y la seguridad de productos.....	46
<b>Tabla 19:</b> Comportamiento del personal .....	48
<b>Tabla 20:</b> Requisitos sobre el comportamiento del personal.....	48
<b>Tabla 21:</b> Mecanismos de control. ....	49
<b>Tabla 22:</b> Requisitos sobre los mecanismos de control.....	49
<b>Tabla 23;</b> Control de las materias primas. ....	50
<b>Tabla 24:</b> Requisitos sobre el control de las materias primas. ....	51
<b>Tabla 25:</b> Manipulación de las materias primas. ....	52
<b>Tabla 26:</b> Requisitos sobre la manipulación de la materia prima.....	52
<b>Tabla 27:</b> Control de las operaciones de producción .....	54
<b>Tabla 28:</b> Requisitos sobre el control de las operaciones de producción. ....	54
<b>Tabla 29:</b> Normas de envasado, etiquetado y empaquetado.....	56
<b>Tabla 30:</b> Requisitos sobre el control las normas de envasado, etiquetado y empaquetado. ..	56
<b>Tabla 31:</b> Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización .....	57

<b>Tabla 32:</b> Requisitos sobre el control del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.....	58
<b>Tabla 33:</b> Aseguramiento y control de calidad.....	59
<b>Tabla 34:</b> Requisitos sobre el control el aseguramiento y control de calidad comercialización.....	59
<b>Tabla 35:</b> Aseguramiento y control de plagas .....	60
<b>Tabla 36:</b> Requisitos sobre el aseguramiento y control de plagas.....	60
<b>Tabla 37:</b> Cuadro de resumen de los resultados .....	62

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>Anexo 1:</b> Ficha del tutor de titulación.....	171
<b>Anexo 2:</b> Ficha del estudiante Willan .....	172
<b>Anexo 3:</b> Ficha del estudiante Brayan .....	173
<b>Anexo 4:</b> Ubicación de la empresa.....	174
<b>Anexo 5:</b> Norma Técnica Ecuatoriana .....	175
<b>Anexo 6:</b> Aplicación de la lista de chequeo y detección de puntos críticos de control. ....	178
<b>Anexo 7:</b> Distribución de la planta .....	180
<b>Anexo 8:</b> Distribución de trampas y cebos para plagas dentro y fuera de la empresa.....	181
<b>Anexo 9:</b> Distribución de agua en la empresa “PROLASE” .....	182

## **1. DATOS GENERALES**

**1.1 Institución:** Universidad Técnica de Cotopaxi

**1.2 Facultad que auspicia:** Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales

**1.3 Carrera que auspicia:** Ingeniería Agroindustrial

**1.4 Título del Proyecto Integrador:** Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa láctea SAN ENRIQUE en la parroquia Mulaló

### **1.5 Equipo de trabajo:**

Tutor de titulación: Ing. Cevallos Carvajal Edwin Ramiro Mg. (Anexo1)

Estudiantes: Gutiérrez Lara Willan Daniel (Anexo2)

Guayaquil Madril Bryan Alexander (Anexo 3)

### **1.6 Lugar de ejecución:**

Dirección: Calle 4 de Octubre y San Francisco

Parroquia: Mulaló

Cantón: Latacunga

Provincia: Cotopaxi

País: Ecuador

Zona: N°3

**1.7 Fecha de inicio:** Abril 2018

**1.8 Fecha de finalización:** Febrero 2019

**1.9 Áreas del conocimiento:** Ingeniería, industria y construcción

## **2. CARACTERIZACIÓN DEL PROYECTO**

Área: Ingeniería, industria y construcción

Subareas: Industria y producción

**2.1 Título del proyecto:** ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), EN LA EMPRESA DE LÁCTEOS SAN ENRIQUE EN LA PARROQUIA MULALÓ

**2.2 Tipo de proyecto:**

Formativo ( )    Resolutivo (X)

**2.3 Campo de investigación**

**Línea de investigación:** Calidad e inocuidad de productos agroindustriales

**2.3.1 Sublíneas de Investigación de las Carreras:**

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 General**

- Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la implementación en la industria láctea San Enrique que permita mejorar la calidad e inocuidad de los productos.

## **2.4.2 Específicos**

- Determinar mediante un diagnóstico los parámetros de Buenas Prácticas de Manufactura para detectar falencias en la empresa láctea San Enrique.
- Establecer la documentación requerida que sustente la elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Realizar programas de control mediante las Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa láctea San Enrique

## **2.5 Planteamiento del problema**

### **2.5.1 Descripción del problema**

La industria láctea San Enrique es una empresa mediana, la cual carece de un sistema de dirección y técnico especializado que controle la producción industrial del queso con calidad, no poseen un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, elemento esencial de los Sistemas de Gestión de Calidad en toda industria.

La propuesta de un plan de mejora basado en un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria láctea San Enrique, responde a que se han encontrado deficiencias en el control de la calidad del producto final.

Se han presentado deficiencia en el proceso de producción en los productos lácteos dentro de la empresa, por lo que la aplicación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, implica un profundo análisis que lo hace sensible para detectar y controlar todos los agentes capaces de poner en peligro la inocuidad de los productos que se elaboran en la industria láctea San Enrique.

### 2.5.2 Elementos del problema

- **Instalaciones:** Algunas instalaciones físicas dentro y fuera no están acorde a lo que se establece en la normativa.
- **Infraestructura:** Las áreas no se encuentran distribuidas de la mejor manera y no garantizan que el riesgo de contaminación sea mínimo, esto se debe a que la empresa no cuenta con suficiente espacio para una libre movilidad.
- **Mano de obra:** No existe un debido control del personal, especialmente en lo que se refiere al control de higiene del personal de la empresa. Al personal si se les capacita acerca de las buenas prácticas de manufactura, pero no lo aplican debido a que ellos asumen que por haber trabajado algún tiempo ya saben el trabajo que deben desempeñar.
- **Equipos:** La mayoría de máquinas y mesas utilizadas son de acero inoxidable, que impiden que contaminen al alimento, pero existen otros materiales como tablas para prensar los quesos que son de madera y tienen aberturas la cuales provocarían contaminación a los alimentos que se va a procesar
- **Materias primas e Insumos:** Las materias primas e insumos que reciben en la empresa no son sometidos a pruebas de laboratorio para el control de calidad de la materia prima, únicamente se realiza pruebas organolépticas y densidad para determinar si la misma se encuentra en buen estado.

### 2.5.3 Formulación del problema

¿Con la elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) mejoraría los procesos de elaboración de quesos en el ámbito de la calidad e inocuidad en la empresa de Lácteos San Enrique?

### 2.6 Justificación del proyecto integrador

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) será útil para establecer los estándares que aseguren y mantengan la inocuidad de los productos, de esta manera se podrá ofrecer productos aptos para

el consumo humano, libre de contaminantes, logrando satisfacer al cliente, ofreciéndole un producto de calidad.

El manual se realizará con la expectativa de mejorar y prevenir diversos aspectos en los procesos de recepción de la materia prima pasando por los procesos de elaboración, almacenamiento y comercialización del producto.

Se considera necesaria la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura por lo que será una guía a seguir para efectuar la implementación del sistema de control Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa láctea San Enrique. Este manual constituye un instrumento básico para establecer y normalizar las prácticas, tales como: control de materia prima, higiene y limpieza, control de procesos y registros de producción, necesarios en la elaboración de un producto de calidad y seguro para el consumidor.

El principal propósito es la aplicación de medidas y controles que garanticen poder brindar un producto de buena calidad e inocuo, permitiendo ser más competitivo en el mercado.

En el presente proyecto se involucrará a los productores de la materia prima, personal que labora en la empresa, intermediarios, personas o instituciones que tengan alguna relación directa o indirectamente con la empresa, y desde luego los consumidores; ya que todos se verán involucrados en el objetivo de elaborar el manual de BPM, para evitar pérdidas y optimizar el producto.

## **2.7 Alcances**

- Elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa láctea “San Enrique”.
- Mejorar los procesos de producción de los diferentes tipos de quesos elaborados en la empresa con la aplicación de normas de control de las (BPM)
- Producir productos de gran calidad e inocuos para el consumo del cliente
- Mejorar la competitividad de la empresa láctea San Enrique frente a las demás.

### 3. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS COMPETENCIAS

**Tabla 1:** Identificación y descripción de las competencias

<b>RESULTADOS DEL APRENDIZAJE</b>			
<b>Competencias previas</b>		<b>Asignatura</b>	<b>Semestre</b>
Aplica técnicas y herramientas de control de la calidad en los procesos agroindustriales para asegurar la inocuidad de los productos.		Gestión de la calidad	Sexto
Elabora un plan preventivo para empresas agroindustriales, basado en el análisis de los factores de riesgo existentes en su contexto.		Mantenimiento y seguridad industrial	Sexto
Resuelve posibles problemas que se presentan en la producción industrial de sub productos lácteos: Quesos, yogurt, bebidas lácteas e industrialización de suero de leche y lo principal; emite posibles soluciones reales en el proceso lácteo.		Lácteos II	Noveno
Aplica los principios del sistema HACCP para su implementación y auditoria en los procesos agroindustriales.		Sistema de calidad HACCP	Noveno
<b>Competencias a desarrollar</b>	<b>Asignatura</b>	<b>Productos a entregar</b>	
		<b>Etapa 1</b>	<b>Etapa 2</b>
Aplica técnicas y herramientas de control de la calidad en los procesos de elaboración de quesos y asegurar su inocuidad	Gestión de la calidad	Descripción de las normas y técnicas de control en la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Elabora planes preventivos para la empresa láctea, basándose en el análisis de los factores de riesgo existentes en la empresa.	Mantenimiento y seguridad industrial	Listado de programas preventivos que aseguren la calidad del producto	Programa preventivo y de control.
Resuelve los problemas que se encuentran en el proceso de elaboración de quesos	Lácteos II	Descripción de los procesos de producción	Diagramas de flujo de los diferentes tipos de quesos
Aplica los principios del sistema HACCP en la empresa láctea San Enrique	Sistema de calidad HACCP	Listado de programas del manual de Buenas Prácticas de Manufactura	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.)

## CAPITULO I

### 4. MARCO TEÓRICO

#### 4.1 Antecedentes

La empresa San Enrique nació como una empresa láctea artesanal en el año de 1998 ubicada en el centro de Mulaló, procesando no más de 500 litros, al día y apenas con dos trabajadores en donde se incluye al Sr Enrique Bombón y su Sr. esposa quienes con su trabajo diario y persistencia lograron aumentar la producción y el tamaño de la empresa hasta llegar al punto de ser una empresa auto suficiente y con una gran presencia en el mercado de los quesos actualmente la empresa procesa 12500 litros a diario gracias a las experiencias de su propietario, el señor Enrique Bombón tuvo la idea de establecer una empresa láctea autosustentable y que abra fuentes de trabajo dentro y fuera de la empresa y que en un futuro sea reconocida por la calidad confiabilidad de sus productos, razón por lo cual, se ha propuesto la implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, que ayudara a la empresa a satisfacer las necesidades de los clientes y ofrecer productos con un alto nivel de calidad e inocuidad.

Históricamente las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM, surgen como una respuesta ante hechos graves e incluso fatales, relacionados con la falta de pureza, eficacia e inocuidad de los alimentos y/o medicamentos. Los primeros antecedentes de las BPM datan de 1906 en Estados Unidos de América y se relacionan con la aparición de un libro "La Jungla" de Upton Sinclair donde se describía las condiciones de trabajo imperantes en la industria frigorífica de la ciudad de Chicago; esto tuvo como consecuencia una reducción del 50% en el consumo de carne y varias muertes. FAO 2004 (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) inició la publicación de una serie de normas recomendadas (Series CAC/RS1) que incluían los Principios Generales de Higiene de los Alimentos que a partir de 1981 se transformaron en el Codex Alimentarius, publicado en su versión completa en 1989 para ser distribuido a través de la FAO y la OMS (Organización Mundial de la Salud) (SAGP y A, 2062), y a su vez manifiesta que, las BPM son definidas como todas aquellas prácticas que se aplican durante las operaciones de producción, para reducir al mínimo la contaminación de los alimentos. (Diego Francisco Herrera Miranda, 2015)

## **4.2 Fundamentación teórica**

### **4.2.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Como indica CODEX ALIMENTARIO (1995) en su investigación:

Las BPM en las empresas son: Principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, y distribución de alimentos para consumo humano, el cual es indispensable para el diseño y funcionamiento, el desarrollo de proceso y productos relacionados con la alimentación. Es necesario que estén implementadas para posteriormente aplicar el sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). (p. 18-19)

Según indica Díaz (2009) en su investigación:

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración. También se les conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF). (p.10)

Como indica Iselli (2015) en su investigación:

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

Como indica Román (2007) en su investigación:

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. (p.9)

Según el Ministerio de Salud Pública, MSP. (2002) indica que:

Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.): Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad. (p.4)

#### 4.2.2 Inocuidad de los alimentos

Conforme a Jiménez (2012) define a la inocuidad de alimentos como: “La garantía de no hacer daño como una responsabilidad compartida, que agregue valor tanto al productor como al consumidor para que sea sostenible en el tiempo”. (p.18)

Destacando que el aporte de alimentos sanos es fundamental para nutrirnos debidamente, pero también lo es para evitar enfermarnos.

**Tabla 2:** Riesgos de 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 o por contaminación en los alimentos y que presentan un riesgo para la salud del consumidor.	Bacterias, hongos, virus, parásitos, levaduras.

Fuente: Henderson

#### 4.2.3 Programa de Buenas Prácticas de Manufactura

Según Avila (2015) “Un Programa de Buenas Prácticas de Manufactura se puede incluir prácticamente en todas las actividades o áreas operativas dentro de la empresa.

- Procesos de Compra
- Recepción de materiales
- Condiciones de la materia prima
- Procesos de manufactura
- Proceso de envasado o empaque
- Control de parámetros operacionales (enfriamiento, térmicos, etc.)
- Programas de limpieza y de higiene personal

#### **4.2.4 Beneficios de las Buenas Prácticas de Manufactura**

Como indica Galarza (2010) en su investigación:

Técnicas de las Buenas Prácticas de Manufactura Las BPM con el de asegurar la inocuidad de los procesos de producción y por ende del producto final, posee varios ejes de acción los cuales son:

- Estructura e higiene de los establecimientos
- Personal
- Materias primas
- Control de procesos en la producción
- Higiene en la elaboración
- Almacenamiento y transporte de materia prima y producto final.

#### **4.2.5 Requisitos de buenas prácticas de manufactura**

#### **4.2.6 Generalidades de infraestructura para la aplicación de BPM**

Según CAC/RCP 57-(2004): “El diseño, la ubicación, el mantenimiento y, en la medida de lo posible, la utilización de las zonas y locales destinados a la producción de leche deben ser tales que, se reduzca al mínimo la introducción de peligros en la leche” (p.10)

#### **4.2.7 Ubicación**

Según Ilica (2009): “En cuanto a la ubicación del establecimiento, si no es posible alejarlo de un entorno agresivo, se recomienda tomar medidas para aislar el establecimiento de ese entorno.” (p. 23)

#### **4.2.8 Diseño y construcción**

Según Ilica (2009): “Las construcciones deben tener un tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como áreas para la circulación de personal, almacenamiento de producto y el traslado de insumos y productos”

#### **4.2.9 Instalaciones**

Según el Ministerio de Salud Pública, MSP. (2002) indica que: “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”:

#### **4.2.10 Pisos, paredes, techos y drenajes**

Según el Reglamento de BPM para alimentos procesados Decreto 3253 manifiesta que:

- 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. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la 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.
- Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

#### **4.2.11 Ventanas, puertas y otras aberturas**

Según el Reglamento de BPM para alimentos procesados Decreto 3253 manifiesta que:

- En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes.
- 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.

#### **4.2.12 Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas).**

Según el Reglamento de BPM para alimentos procesados Decreto 3253 manifiesta que:

- Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.
- Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener.
- En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

#### **4.2.13 Limpieza y desinfección de áreas e instalaciones**

Según el Reglamento de BPM para alimentos procesados Decreto 3253 manifiesta que:

Estos lugares, donde se realizan actividades con alimentos o productos agroindustriales, deben contar con un programa de limpieza y desinfección, en cual se documentan los procedimientos y operaciones empleados para tal fin.

#### **4.2.14 Abastecimiento de agua y eléctricas**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, MSP. (2002) señala. 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. En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos. Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, 14 otros.) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

#### **4.2.15 Iluminación**

Según al Ministerio de Salud Pública del Ecuador, MSP. (2002) indica que:

Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, esta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo efectivamente. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

#### **4.2.16 Ventilación**

Según Ramírez (2009) “Todas las áreas del establecimiento objeto del presente manual, estarán provistas de una ventilación adecuada con el fin de proporcionar el oxígeno suficiente, evitar el calor excesivo, el polvo, disparar los olores y eliminar el aire contaminado” (p. 98)

Las aberturas para la circulación del aire estarán protegidas con mallas de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su reparación, mantenimiento y limpieza. (p. 98)

#### **4.2.17 Iluminación e instalaciones eléctricas**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, MSP. (2002) señala;

Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, esta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente; Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.(p.6)

#### **4.2.18 Almacenamiento de residuos y materias no comestibles**

Como indica Espinosa, V. (2012), en su investigación:

Se debe disponer de medios para el almacenamiento de los residuos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento, de manera que se impida el ingreso de plagas y con ello se evite la contaminación de las materias primas, del alimento y del agua potable como manifiesta ( p. 10)

#### **4.2.19 Requisitos higiénicos de fabricación**

Según López, J. (2001), Indica que:

En la manipulación se debe tener en cuenta. Todo manipulador de alimentos recibirá un adiestramiento básico en materia de higiene de los alimentos. No podrán manipular alimentos aquellas personas que padezcan 16 de infecciones o lesiones dérmicas, otitis, rinitis o

conjuntivitis, u otras infecciones agudas respiratorias o gastrointestinales. Los manipuladores usarán un vestuario adecuado a su puesto de trabajo, que debe mantenerse limpio Mantendrán un buen aseo personal, uñas cortas y limpias, cabello recogido y cubierto con gorro o pañuelo. Durante su labor no usarán prendas u objetos que constituyan riesgo de contaminación para el alimento. En el área de elaboración no se podrá fumar, comer, hablar encima de los alimentos o realizar cualquier otra práctica no higiénica. El manipulador de alimentos no podrá realizar a la vez tareas de limpieza de pisos o locales y equipos o utensilios. Limpieza y desinfección al final de cada Jornada de labor, física (ausencia de desperdicios y materias extrañas), química (adecuada selección de detergentes y desinfectantes utilizados) o bacteriológica (ausencia razonable de microorganismos en la línea de producción).

#### **4.2.20 Área de aseo**

Como indica Espinosa, V. (2012), en su investigación:

Se debe disponer de espacio para limpiar y guardar materiales; y equipos utilizados en labores de aseo, esta área debe contar con:

- Lavamanos de uso exclusivo del operador.
- Depósito de lavado profundo.
- Espacio para almacenar insumos de trabajo.
- Contenedor para depósito transitorio de residuos sólidos lavables, con pedal y con tapa.
- Estantería para almacenamiento de útiles de aseo.
- Todos los útiles de aseo se encuentran en su envase original y debidamente etiquetados

##### **4.2.20.1. Recepción y Almacenamiento**

Según El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), indica que las materias primas e 15 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.

#### **4.2.21 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).**

Mantener una higiene correcta dentro de la planta de producción constituye una herramienta primordial para asegurar la inocuidad de los productos y esta involucra prácticas esenciales tales como la limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos, la higiene del personal y el manejo integrado de plagas, entre otras como lo manifiesta el Instituto Nacional de Alimentos (2010)

Los POES son prácticas y procedimientos de saneamiento escritos que un establecimiento elaborador de alimentos debe desarrollar e implementar para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos que allí se producen, elaboran, fraccionan o comercializan como lo manifiesta el Instituto Nacional de Alimentos (2010).

##### **4.2.21.1. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).**

Los POES, se elaboraran de acuerdo a la necesidad de la empresa, en estos procedimientos se detalla:

- Objetivos
- Alcance
- Asignación de Responsabilidades
- Definición de términos
- Descripción del proceso

Los POES a desarrollar en la empresa de elaboración de productos lácteos serán los siguientes:

- POES de agua
- POES de limpieza y desinfección de las diferentes áreas
- POES de higiene del personal.

#### **4.2.21.2. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)**

Se realizará mediante los estudios respectivos a cada uno de los procesos que forman parte de la elaboración de productos lácteos. Se lo hará con la documentación obtenida y entrevistas con las personas encargadas de la planta.

La información recopilada ayudara a elaborar los diferentes procedimientos de:

- Plan de capacitación del personal
- POE de mantenimiento
- POE de proveedores de materias primas
- POE de control de plagas
- POE de contaminación cruzada

#### **4.2.22 Personal**

Según El Ministerio de Salud Pública del Ecuador, MSP. (2002), asume que:

Se debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas prácticas de manufactura, a fin de asegurar la adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función.

##### **4.2.22.1. Capacitación personal**

Como indica Ramírez (2009) en su investigación:

“Todo el personal que realice las diferentes actividades de producción, debe tener formación en materia de educación sanitaria especialmente en lo referente a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y hábitos higiénicos en la manipulación de alimentos con el fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los productos” (p. 100)

#### **4.2.22.2. Partes que incluyen las BPM**

Según OIRSA (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 Según INPPAZ (2002), un adecuado programa de BPM incluirá procedimientos relativos a:

- Manejo de las instalaciones.
- Recepción y almacenamiento.
- Transporte.
- Mantenimiento de equipos.
- Entrenamiento e higiene del personal.
- Control de plagas.
- Rechazo de productos.

#### **4.2.22.3. Lavado de manos**

Todo el personal debe lavarse correctamente las manos:

- Antes de iniciar labores.
- Antes de manipular los productos.
- Antes y después de comer.
- Después de ir a los servicios higiénicos.
- Después de toser, estornudar, tocarse la nariz o la cara.
- Después de manipular basura.
- Después de manipular productos ajenos a la producción (teléfono, puerta, papeles, computadora, etc.) Es decir, cada cambio de actividad.

#### **4.2.22.4. Uso de redecilla o gorro para el cabello**

Toda persona que ingrese al área de producción deberá cubrir su cabeza con una redecilla o un gorro. El cabello deberá utilizarse de preferencia corto.

“Las personas que usan el cabello largo deberán sujetarlo de tal modo que no salga de la redecilla o gorra como lo manifiesta”(Carrion, S/F).

“La redecilla debe ser usada debajo de las orejas, de tal modo que cubra todo el cabello y evite que caiga en los alimentos como lo manifiesta” (Carrion, S/F)

#### **4.2.22.5. Uso de mascarillas**

Toda persona que entre en contacto directo con el alimento, material de empaque o superficies que estén en contacto con el alimento, deben utilizar mascarillas con el fin de evitar cualquier tipo de contaminación en el producto y evitar respirar partículas suspendidas generadas por la materia prima como lo manifiesta (Carrion, S/F).

La mascarilla debe usarse de tal modo que cubra la boca y la nariz, ya que estas partes son portadoras de numerosos microorganismos que pueden contaminar fácilmente el alimento como lo manifiesta (Carrion, S/F)

#### **4.2.22.6. Uso de guantes**

Según (Carrion, S/F) “Las personas encargadas de distribución de productos terminados deben usar guantes desechables para manipular los alimentos.

Toda persona que manipule productos de deterioro debe usar guantes desechables.

Todas las personas que utilicen guantes, deben asegurarse que estos estén en buenas condiciones y limpios”.

El cambio de guantes debe hacerse a cada cambio de actividad, para impedir la contaminación cruzada.

#### **4.2.23 Visitantes**

Según Espinosa (2012) en su investigación:

Este concepto incluye a toda persona que no pertenezca a las áreas o sectores que manipulen alimentos. Se deben tomar adecuadas precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a su manipulación. Las precauciones deben incluir el uso de ropas protectoras. (p16)

#### **4.2.24 Producción y controles de proceso rastreabilidad del producto**

Según. (Carrion, S/F) Manifiesta: Toda la materia prima que llega a la planta debe ser inspeccionada por el encargado de recibo de materias primas, el cual debe llenar la hoja de registro de ingredientes. La Hoja de Registro incluye la siguiente información:

- Fecha de ingreso del producto.
- Nombre del producto.
- Cantidad.
- Nombre del proveedor.
- Número de teléfono del proveedor.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.

Se deben archivar las fichas técnicas de los ingredientes que serán proveídos por los responsables de venta de cada ingrediente.

#### **4.2.25 Manejo de ingredientes**

Los ingredientes que llegan a la planta deben ser introducidos por el área de recibo de materias primas. Desde esta área se determinará cuáles son los ingredientes que necesitan ser almacenados en el cuarto frío o en la bodega de materias primas a temperatura ambiente. Todos los ingredientes que se encuentren en mal estado con fechas vencidas, envases abollados o de característica dudosa deben ser rechazados. Los proveedores deben entregar un certificado de calidad y/o microbiológico y hojas técnicas de los ingredientes recibidos en la planta, el que debe ser archivado por la persona encargada del recibo de materia prima como manifiesta (Carrion, S/F)

#### **4.2.26 Proceso de producción**

Según (Carrion, S/F) “Los ingredientes que ingresen al área de producción deben entrar en recipientes limpios, no deben ser aquellos donde se recibió la materia prima dado que se pueden encontrar sucios por el manipuleo durante el transporte”.

#### **4.2.27 Distribución**

Según (Carrion, S/F) “En todo momento se debe cuidar la integridad de los productos, no deben ser maltratados durante el transporte o la entrega de los mismos. Si un producto que no contiene empaque cae al suelo debe ser desechado inmediatamente y registrado”.

#### **4.2.28 Transporte**

Según Intituto Internoamericano de Cooperación para la Agricultura (2009) “Los alimentos deberán estar debidamente protegidos durante el transporte. El tipo de medios de transporte o recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones en que se deban transportar”. (p 09)

#### **4.2.29 Capacitación**

Como indica Intituto Internoamericano de Cooperación para la Agricultura ( 2009) en su investigación:

Esta sección busca dejar en claro que las BPM se basan en una adecuada capacitación e instrucción del personal. Por lo tanto, todas las personas que laboran en actividades relacionadas con alimentos, ya sea que estén en contacto directo o indirecto con los alimentos, deben ser capacitadas (p. 09)

#### **4.2.30 Lista de Verificación (CHECKLIST).**

La lista de verificación se elaborara en atención a las exigencias de cada uno de los artículos estipulados en el reglamento de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados N° 3253, tomando muy en cuenta los criterios a ser evaluados, ya que esta es una evaluación cualitativa, y con la razón del incumplimiento hallado.

Previamente, serán descartados los artículos estipulados que no tenían aplicación en la verificación realizada debido al tipo de procesamiento.

#### **4.2.31 Propiedades fisicoquímicas**

Según Tscheuschner (2001). “Ciertas propiedades fisicoquímicas tienen gran repercusión sobre el proceso tecnológico a que se somete la leche.” (p. 54).

##### **4.2.31.1. Densidad Relativa**

Según la NTE INEN 0011:01 “expresa que la densidad relativa, es la relación entre la densidad de una sustancia y la densidad del agua destilada, consideradas ambas a una temperatura determinada. Se establece para el caso de leche cruda una densidad relativa mínimo 1,029 y máximo 1,033 a una temperatura 15 °C; y, mínimo 1,026 y máximo 1,032 a una temperatura de 20 °C”.

Según Cuéllar y Colaboradores (2008). “Esta operación nos indicará si una leche ha sido aguada o descremada. Con el calor la leche se dilata a razón de 0.0002 por cada grado centígrado.” (p. 834).

##### **4.2.31.2. Materia grasa**

Según NTE INEN 0012:01 “el contenido de grasa de la leche, es la cantidad, expresada en porcentaje de masa, de sustancias, principalmente grasas, extraídas de la leche mediante

procedimientos normalizados. Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de materia grasa mínimo 3,2 % (m/m)”.

#### **4.2.31.3. Sólidos no grasos**

Según NTE INEN 0009:08” los sólidos no grasos de la leche, es la diferencia entre el contenido, sólidos totales y el contenido graso. 24. Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de sólidos no grasos mínimo 8,2 % (m/m)”.

#### **4.2.31.4. Acidez titulable**

Según NTE INEN 0013:01 “la acidez titulable de la leche, es la acidez, expresada convencionalmente como contenido de ácido láctico, y determinada mediante procedimientos normalizados. Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de ácido láctico, mínimo 0,13 y máximo 0,16 % (m/m)”.

#### **4.2.31.5. Sólidos totales**

Según NTE INEN 0014:01 “los sólidos totales de la leche, 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 11,4 % (m/m)”.

#### **4.2.31.6. Proteínas**

Según NTE INEN 0016:01 (TABLA N°3) expresa que el contenido de proteínas en la leche, es la cantidad de nitrógeno total de la leche, expresada convencionalmente como contenido de proteínas, y determinada mediante procedimientos normalizados. Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de proteínas mínimo 2,9 % (m/m).

#### **4.2.31.7. Cenizas**

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 % (m/m)

**Tabla 3:** Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda

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

Fuente: NTE INEN

#### 4.2.32 El proceso productivo del queso es el siguiente

##### 4.2.32.1. Recepción de la materia prima.

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

##### 4.2.32.2. Control de calidad.

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

#### **4.2.32.3. Pasteurización.**

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

#### **4.2.32.4. Cuajado y corte de la cuajada.**

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

#### **4.2.32.5. Desuerado y moldeado.**

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

#### **4.2.32.6. Salado y empacado.**

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

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

Los siguientes principios generales se aplican a la producción, elaboración y manipulación de la leche y de todos los productos lácteos como lo manifiesta CAC/RCP 57(2004).

#### **4.2.34 Punto crítico de control (PCC)**

Según HUESO (2008) "Es la fase del proceso en la que se puede aplicar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. "(p.4)

Según FAO (1994) "Un Punto crítico de Control (PCC) podría definirse como un punto cualquiera a lo largo de la cadena de elaboración en la que la falta de control podría causar un peligro en el producto final, permitiéndolo o contribuirlo a él. "(p.4)

### **4.3 Fundamentación legal**

#### **4.3.1 Alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Art. 41.- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según línea de producción. - Los alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura no requieren obtener la notificación sanitaria.

Art. 42.- Inscripción de alimentos procesados.- Los titulares del certificado de buenas prácticas de manufactura que elaboren un nuevo producto dentro de la línea certificada de BPM, siempre y cuando el titular del producto sea el titular del certificado de buenas prácticas de manufactura, deberá inscribir el alimento procesado a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto por medio de una solicitud digital en la cual se deberá consignar los datos y documentos correspondientes, suscritos por el representante técnico. En caso que el producto no se encuentre dentro de la línea certificada no se aceptará la inscripción del mismo en la Agencia. Se realizará una revisión en el término de 5 (CINCO) días de los ingredientes y aditivos utilizados, se verificará que sean permitidos y que no sobrepasen los límites establecidos de acuerdo al inciso dos del artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria caso contrario no se aceptará la inscripción del producto, en caso de que no existan observaciones se aceptará la inscripción del producto.

Art. 43.- Formulario de inscripción. - En el formulario se declarará la fórmula cuali-cuantitativa del producto final, expresada en porcentaje y en forma decreciente.

Art. 44.- Alimentos Procesados Nacionales que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- En el formulario se deberá adjuntar los siguientes documentos: Requisitos generales a. Descripción e interpretación del código de lote; b. Diseño de etiqueta o rótulo de los productos, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente relativo al rotulado de productos alimenticios para el consumo humano y las normativas relacionadas; Requisitos específicos c. En caso de maquila, declaración del titular de la notificación sanitaria conteniendo la siguiente información: el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad, 29 cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC), cuando aplique. d. Para productos orgánicos se presentará la Certificación otorgada por la Autoridad competente.

Art. 45.- Alimentos Procesados Extranjeros que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- En el formulario se deberá adjuntar los siguientes documentos: Requisitos Generales a. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillado, según corresponda; b. Descripción e interpretación del código de lote; c. Etiqueta original y el proyecto de rótulo o etiqueta, tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada. En caso que el producto sea elaborado únicamente para el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto; Requisitos específicos d. Cuando se trate de los siguientes productos: nueces sin cáscara, almendras, avellanas, pasas, ciruelas pasas, piñones de consumo humano, entre otros, no sometidos a procesos de transformación, se adjuntará, además el Certificado Fitosanitario otorgado por la autoridad competente del país de origen. e. Para productos orgánicos se presentará la certificación correspondiente otorgada por la autoridad competente del país de origen debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillada, según corresponda. Los documentos técnicos redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés, en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano.

Art. 46.- Cancelación de inscripción. -Si los productos a ser inscritos no cumplen con los requisitos detallados en los artículos 44 y 45 según sea el caso, el usuario deberá comenzar de nuevo el proceso de inscripción. La ARCSA se encargará de comunicar al solicitante las razones por las cuales la solicitud fue cancelada.

Art. 47.- Código alfanumérico. - Se otorgará un código alfanumérico que permitirá identificar los productos alimenticios para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único de acuerdo al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y se mantendrá inalterable durante su vigencia.

Art. 48.- Vigencia de la inscripción de los alimentos procesados. - Los alimentos procesados que hayan sido inscritos de acuerdo a la línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura podrán comercializarse durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura registrado en la Agencia. Una vez que se renueve el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y los alimentos procesados no hayan sido objetos de suspensión, se reinscribirán automáticamente según la línea de producción certificada.

Art. 49.- Modificación de la inscripción de alimentos procesados. - El titular del certificado de BPM deberá comunicar a la ARCSA cualquier cambio realizado en el alimento procesado, con la finalidad que se incluyan los mismos en la inscripción del mismo y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior. El titular del certificado de BPM podrá solicitar un informe sobre las modificaciones a ser comunicadas a la Agencia.

Art. 50.- Comunicación de las modificaciones. - Las siguientes modificaciones se deberán informar sin costo a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto:  
Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto;  
Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto.

#### 4.4 Definición de términos

- **Agua potable:** Líquido vital que ha sufrido un proceso de purificación el cual está libre de microorganismos que pueden ser perjudiciales para el consumidor.
- **Área externa:** Se refiere a las carreteras, jardines, patios, paredes, ventanas y alero del techo de la planta. Análisis de peligros y de puntos críticos de control
- **(APPCC):** Es un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros en los alimentos.
- **Alimento perecedero:** Son aquellos alimentos que pueden alterarse rápidamente si no está expuesto algún medio que no permita la proliferación de microorganismos.
- **Buenas Prácticas de Manufactura:** Principio básico que se realiza con el objetivo de garantizar la inocuidad de los alimentos y la fabricación de los mismos.
- **Bacterias:** Son organismos vivos tan pequeños que son invisibles al ojo, algunas clases pueden causar intoxicaciones alimentarias.
- **Contaminación cruzada:** Es el proceso por el que las bacterias de un área son trasladadas, generalmente por un manipulador alimentario, a otra área antes limpia, de manera que infecta alimentos o superficies.
- **Control de proceso:** Procesos de producción que se realizan con el fin de que el producto cumpla con las correspondientes condiciones.
- **ETAS:** Enfermedades transmitidas por alimentos y bebidas contaminadas.
- **Inocuidad de alimentos:** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando lo consuma.
- **Infestación:** es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar y deteriorar.
- **Intoxicación alimentaria:** es una enfermedad muy desagradable y a veces muy peligrosa causada por ingestión de alimentos contaminados
- **Medida de control:** se refiere a cualquier acción o actividad que pueda aplicarse para prevenir, reducir o eliminar un peligro microbiano, físico o químico.
- **Medida preventiva:** cualquier factor que pueda utilizarse para controlar, prevenir o identificar un riesgo o peligro.

- **Microorganismos:** Seres vivos tan pequeños que no se pueden ver a simple vista. Ejemplo: bacterias, levaduras, virus, etc.
- **Operaciones de control de calidad:** procedimiento planeado y sistemático para asegurar que los alimentos cumplan con las especificaciones requeridas del mismo.
- **Patógeno:** es un microorganismo capaz de causar enfermedad o daño.
- **POES:** Procedimientos Operativos Estándar de saneamiento
- **POE:** Procedimientos Operativos Estándar.
- **PROLASE:** Productos Lácteos San Enrique
- **Punto crítico:** un criterio que debe cumplirse para cada medida preventiva que separa lo que es aceptable de lo que no es aceptable.
- **Plaga:** Abundancia de animales e insectos como aves, roedores, moscas o cucarachas, en lugar donde se consideran indeseables.
- **Planta:** significa el edificio o instalación cuyas partes son usadas para o en conexión con la manufactura.
- **Producto adulterado:** aquel producto que fue procesado, empacado o mantenido bajo condiciones insalubres que pueden causar contaminación.
- **Toxicología.** Se encarga del estudio de tóxicos presentes en los alimentos

## **CAPITULO II**

### **5. METODOLOGÍA**

#### **5.1 Diseño y modalidad de la investigación**

##### **5.1.1 Método Inductivo**

Este método fue utilizado ya que ayuda a las conclusiones generales partiendo de las interrogantes de la investigación o antecedentes. Este método se basó en las observaciones y las experimentaciones de hechos y acciones concretas para así poder llegar a una conclusión general sobre estos.

Este método ayudo a describir y observar los diversas problemáticas existentes en la empresa, para responder las preguntas descritas en la lista de chequeo para evaluar las buenas prácticas de manufactura

##### **5.1.2 Método Deductivo**

Es el proceso que parte del conocimiento general a otro de menor nivel de generalidad o particular, por lo que toda clase de información como conceptos, definiciones, reglas, normas, que permitió la elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa láctea San Enrique.

##### **5.1.3 Método Documental o Bibliográfico**

Este método se utilizó ya que ayuda la recopilación de información para explicar las teorías que sustentan la elaboración de manual de BPM. Incluye el uso de instrumentos definidos según la fuente documental a que hacen referencia

#### **5.2 Tipo de investigación**

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

### **5.2.1 Investigación exploratoria**

Partiendo de los problemas iniciales que presenta la empresa previa al diagnóstico de la situación actual conforme con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados N° 3253, se obtuvo una idea clara para orientar correctamente el análisis y proporcionando correctivos para la realización del manual de buenas prácticas de manufactura.

### **5.2.2 Investigación descriptiva**

Ayudó a recopilar información por medio de las normas y reglas 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 la empresa de lácteos “San Enrique”.

### **5.2.3 Investigación de campo**

Conocida también como investigación in situ, ya que se ejecuta en el lugar donde se encuentra el objeto de estudio y en sus respectivas condiciones particulares de funcionamiento. Donde se pudo realizar la recopilación de datos reales que fueron de mucha ayuda para la ejecución del manual de (BPM).

## **5.3 Instrumentos de la investigación**

### **5.3.1 Observación.**

En la empresa se realizó visitas donde se pudo observar todo el proceso de elaboración en las áreas del proceso, donde se podrá recopilar información para poder identificar los posibles problemas que existan en la empresa y poder aplicar las medidas correctivas.

### **5.3.2 Entrevista.**

Por medio de la entrevista se obtuvo información necesaria para poder realizar el seguimiento de cada uno de los parámetros que se presentaron en el proceso de elaboración del manual, se tomaron en cuenta las respuestas de cada una de las interrogantes del tema.

### **5.3.3 Guías de verificación.**

Se utilizó específicamente para la recolección de datos del estado actual de la empresa la cual se dirigirá al reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

### **5.3.4 El Fichaje**

Ayudo a registrar los datos que se obtuvieron en los instrumentos llamados fichas, las cuales, debidamente elaboradas y ordenadas contendrán la mayor parte de la información que se recopilara en el proyecto por lo cual constituye un valioso auxiliar en esa tarea, al ahorrar mucho tiempo, espacio y dinero.

## **5.4 Interrogantes de la investigación**

Con la elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria de lácteos “San Enrique” se mejoró la calidad e inocuidad de los productos lácteos que se elaboran

Además que ayudo a la optimización en todas las etapas producción de quesos y además ayudo a mejorar la eficiencia y la buena utilización de los recursos de la empresa láctea “San Enrique”.

## **5.5 Población y muestra**

En la presente investigación la población fue el personal y proveedores de la empresa láctea “San Enrique”.

La planta cuenta con 2 personas del área administrativa 8 obreros y 10 proveedores, los mismos que nos ayudaron considerablemente a la obtención de datos.

**Tabla 4:** Distribución de áreas

<b>Número de obreros</b>	<b>Área de trabajo</b>
2	Área administrativa
8	Proveedores de leche
2	Proveedores de otras materias
1	Recepción de la materia prima (leche)
1	Control de calidad
1	Tamizado y pasteurización de leche
1	Cuajado en las marmitas queseras
1	Desuerado, Moldeo de la cuajada
1	Prensado, salado, almacenado.
1	Almacenamiento y distribución del producto
1	Otros procesos
Total 20	

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.)

## 6. RECURSOS Y PRESUPUESTO

Tabla 5: Recursos y presupuestos

	Recursos	Cantidad	Unidad	Valor U.	Valor T.
Humanos	Tutor	1			
	Lector	3	_____	_____	_____
	Postulantes	2			
		Cantidad de hojas			
Material de oficina	Impresiones (color)	260	10	0,10	260,00 \$
	Impresiones (B Y N)	260	10	0,5	130,00\$
	Copias	260	4	0,5	52,00\$
	Anillados	260	5	0,10	130,00\$
	Empastados	260	5	0,10	130,00\$
	Esferos	10		0,45	4,50\$
	Lápices	5		0,35	1,75
	Cuaderno	5		1,50	7,50\$
	Flash	2		8,00	16,00\$
<b>SUBTOTAL</b>					<b>731,75\$</b>
Otros rubros	Valor del transporte	50	2(persona)	0,75	75,00\$
	Alimentación	50	2(persona)	1,50	150,00\$
	Internet	100 horas	2(persona)	0,50	100,00\$
	Computadora portátil	1	1(persona)	500,00	500,00\$
<b>SUBTOTAL</b>					<b>825,00\$</b>
<b>TOTAL SUB.</b>					<b>1556,95\$</b>
<b>15% Imprevistos</b>					<b>233,50\$</b>
<b>TOTAL</b>					<b>1790,25 \$</b>

Elaborado por: (Guayaquil B. & Gutiérrez W.)

## 7. Cronograma de actividades.

**Tabla 6:** Cronograma de actividades

Actividades de titulación I	Abril				Mayo				Junio				Julio				Agosto			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Denuncia del tema y solicitud de tribunales. Anexos 3 y 4.	■	■																		
Aprobación del tema y solicitud de tribunales. Anexos 3 y 4.			■	■																
Aprobación de nómina de estudiantes y temas de investigación.					■	■	■	■												
Primer encuentro con tribunales.									■	■	■	■								
Segundo encuentro con tribunales													■	■						
Solicitud de estudiante para la designación de fecha y hora para la sustentación de proyecto (anexos 13)															■					
Publicación de cronograma para sustentación de proyecto de investigación Etapa 1.																■				
Sustentación de proyecto Etapa 1																	■	■		
Informe de aprobación de titulación 1.																			■	■

Actividades de titulación II	Octubre				Noviembre				Diciembre				Enero				Febrero			
	1	2	3	4									1	2	3	4	1	2	3	4
Legalización de decimo																				
Diseño de la lista de chequeo																				
Análisis de resultados de la lista de chequeo																				
Elaboración del manual de BPM																				
Diseño de los registros																				
Revisión de proyecto por tutor																				
Primer encuentro de lectores																				
Segundo encuentro de lectores																				
Entrega de documentación para graduación( auditoria académica , avales , empastados )																				
Solicitud del estudiante para designación de fecha y hora de sustentación																				
Publicación de cronogramas																				
Elaboración de actas de graduación																				
Sustentación del Proyecto																				

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.)

## **CAPITULO IV**

### **8. RESULTADOS OBTENIDOS**

Al empezar el proceso de la elaboración del manual de BPM en la empresa Láctea San Enrique se realizó un análisis con la aplicación de un checklist del cual se obtuvo los resultados a partir de los cuales fue posible realizar la utilización de la documentación y los requisitos que la empresa aplica, para con ello mejorar e innovar en el manejo y desarrollo de los productos lácteos (quesos) para ofrecer una mejor calidad y que puedan competir en el mercado en lo que se refiere a calidad e inocuidad, y esto ayudo a una correcta relación con los productores de la materia prima, asegurando el empleo de los mismos.

#### **8.1 Resultados de aplicación del checklist al área de producción de la empresa láctea San Enrique**

En la evaluación del sistema de buenas prácticas de manufactura en la empresa Láctea San Enrique se trabajó bajo el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados. Decreto Ejecutivo 3253. Para medir la documentación y los requisitos que la empresa cumple en la aplicación de BPM para el desarrollo del manual de gestión de BPM, en donde los rangos usados son los siguientes:

#### **Rangos para la evaluación de los requisitos:**

C. = Cumple

N.C =No cumple

N.A = No aplica

## EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICA MANUFACTURERAS

**Tabla 7:** Reglamentos BPM de alimentos

EMPRESA LÁCTEA SAN ENRIQUE			
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
CAPÍTULO I DE LAS INSTALACIONES			
Reglamentos BPM de alimentos	Requisitos		
REQUISITOS	C	N.C	N.A
De las condiciones mínimas básicas.	X		
De la localización.	X		
Diseño y Construcción.		X	
Condiciones específicas de las aéreas, estructuras internas y accesorios.	X		
Servicios de Planta (movilidad y señalética).		X	
<b>TOTAL DEL CAPÍTULO I</b>	3	2	

**Fuente:** Empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.)

**Tabla 8:** Requisitos de instalaciones de la empresa Láctea San Enrique

SIGNIFICADO	Ítems	%
CUMPLE	3	60%
NO CUMPLE	2	40%
NO APLICA	0	0%
<b>TOTAL ÍTEMS</b>	5	100%

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.)

En el área de producción la empresa Láctea San Enrique, cumple satisfactoriamente con el 60%, y no cumple con un 40% de los requisitos en la aplicación de las BPM.

### De las condiciones mínimas básicas:

- El registro del control de instalaciones eléctricas y de mantenimiento no está actualizado.

### Diseño y Construcción:

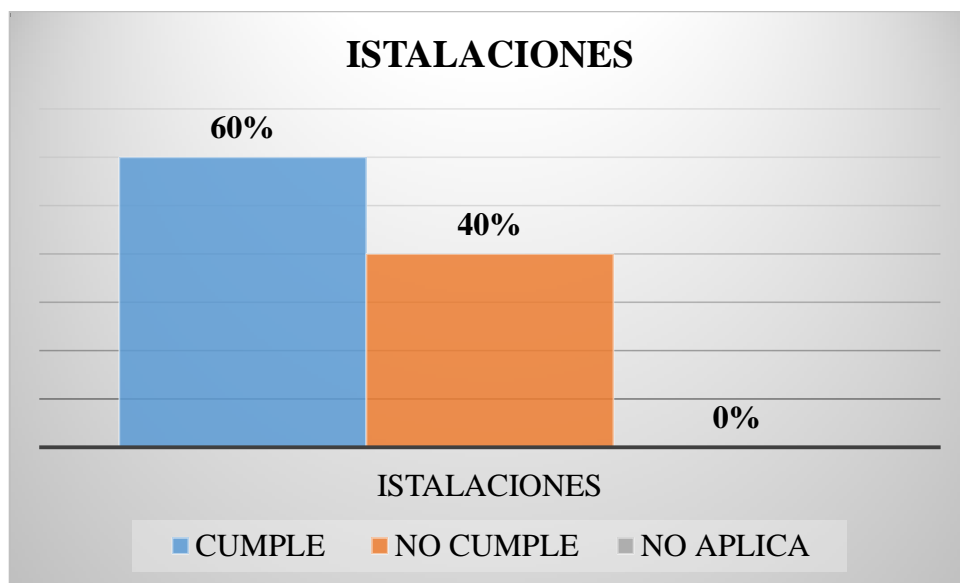
- El área de producción es reducida, por lo que la empresa se encuentra realizando la construcción de una nueva planta de producción con adecuaciones para el proceso de elaboración de los quesos.

## Diagnóstico de instalaciones.

### Condiciones específicas de las aéreas, estructuras internas y accesorios:

- La empresa no cuenta con un manual de funciones para las normas de las buenas prácticas de manufactura.

**Figura 1:** Infraestructura



**Fuente:** Empleados de la empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

Dentro del parámetro de infraestructura en la empresa PROLASE existe un nivel alto de cumplimiento llegando al a un nivel de 60% por lo cual es el parámetro cumple con lo establecido en la lista de chequeo.

**Tabla 9:** Equipos y Utensilios

EMPRESA LÁCTEA SAN ENRIQUE			
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
CAPÍTULO II EQUIPOS Y UTENSILIOS.			
Reglamentos BPM de alimentos	Requisitos		
REQUISITOS	C.	N.C	N.A.
<b>Equipos y Utensilios.</b>			
Aptitud para el uso.	X		
Dispositivos anticontaminación por lubricantes.			X
Recubrimiento de las superficies de contacto con alimentos.			X
Superficies exteriores de fácil limpieza.	X		
Material constructivo de tuberías.		X	
Flujo de instalación de equipos.		X	
Material constructivo de los equipos.	X		
<b>TOTAL DEL CAPÍTULO II</b>	3	2	2

**Fuente:** Empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.)

**Tabla 10:** Requisitos en equipos y utensilios de la empresa Láctea San Enrique

SIGNIFICADO	Ítems	%
CUMPLE	3	42%
NO CUMPLE	2	29%
NO APLICA	2	29%
<b>TOTAL ÍTEMS</b>	7	100%

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.)

La empresa en lo referente a la aplicación de las BPM., en el ámbito de los equipo y utensilios cumple con un 42%, no cumple con un 29% y no aplica con un 29%

### Diagnóstico de equipos y utensilios

#### Aptitud para el uso:

- El área de producción de lácteos de la planta es medianamente amplio, existes poco acceso para la movilidad del personal.

### Superficies exteriores de fácil limpieza:

- Los registros del mantenimiento de los techos y canaletas de agua, no se encuentran especificados en las guías de mantenimiento de la empresa.
- El personal de mantenimiento no conoce de los procedimientos de la remoción de escombros en lugares como: techos, ventanales, y filtros de aire.
- La empresa está analizando la implementación del equipo de extractores de aire en el área de producción.

**Tabla 11:** Monitoreo de los equipos.

EMPRESA LÁCTEA SAN ENRIQUE			
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
CAPÍTULO II EQUIPOS Y UTENSILIOS.			
Reglamentos BPM de alimentos	Requisitos		
REQUISITOS	C.	N.C	N.A
<b>Monitoreo de los equipos</b>			
Recomendaciones del fabricante		X	
Instrumentación adecuada de máquinas para operación, control y mantenimiento.		X	
Calibración de los mismos.	X		
<b>TOTAL DEL CAPÍTULO II</b>	1	2	-

**Fuente:** Empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.)

**Tabla 12:** Requisitos del monitoreo de los equipos y utensilios

SIGNIFICADO	Ítems	%
CUMPLE	1	33%
NO CUMPLE	2	67%
NO APLICA	0	0%
<b>TOTAL ÍTEMS</b>	3	100%

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.)

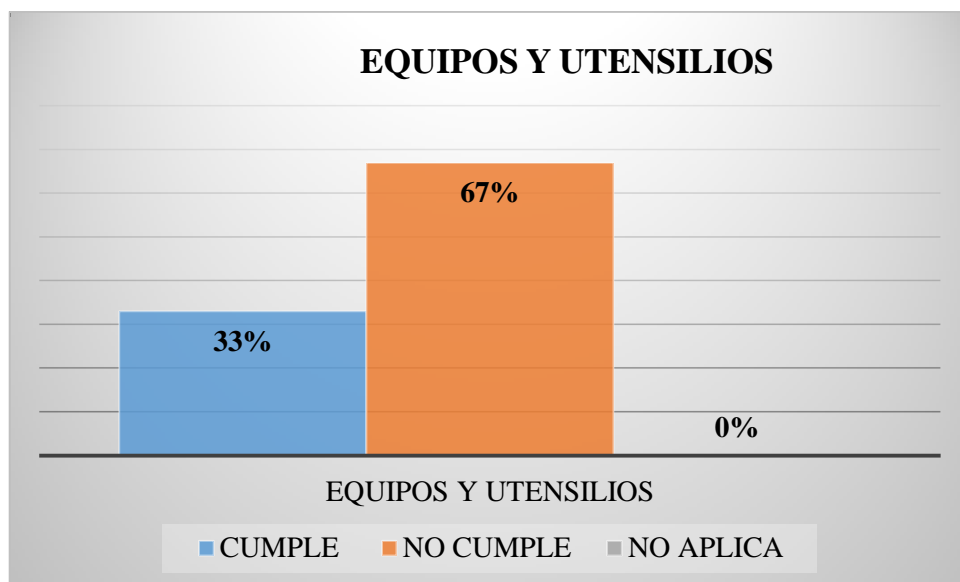
La empresa en lo referente al monitoreo de los equipo y utensilios cumple con un 33%, y un 67% de los requisitos no cumple con lo establecido.

## Diagnóstico del monitoreo de equipos y utensilios

### Recomendaciones del fabricante:

- No se cuenta con un manual de la maquinaria que se utiliza para el envasado de la leche, porque la maquinaria ya tiene algunas horas de operación al día.
- Las reparaciones que se han realizado en la máquina dosificadora y selladora son varias por su antigüedad.
- La operación de la maquina solo una persona lo conoce, el resto del personal no sabe cómo operarla con efectividad.

**Figura 2:** Equipos y utensilios



**Fuente:** Empleados de la empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

En lo referente a monitoreo de equipos y utensilios de la empresa PROLASE es donde existe un bajo nivel de cumplimiento llegando al a un nivel de 33% por lo cual es el parámetro donde más deficiencia existe

**Tabla 13:** Consideraciones generales del personal.

<b>EMPRESA LÁCTEA SAN ENRIQUE</b>			
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>			
<b>CAPÍTULO I PERSONAL.</b>			
<b>Reglamentos BPM de alimentos</b>	<b>Requisitos</b>		
<b>REQUISITOS</b>	<b>C.</b>	<b>N.C</b>	<b>N.A</b>
<b>Consideraciones generales del personal</b>			
Higiene del personal.		X	
Capacitación del personal.		X	
Educación y Capacitación.		X	
<b>TOTAL DEL CAPÍTULO I</b>	-	2	-

**Fuente:** Empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.)

**Tabla 14:** Requisitos de consideraciones del personal.

<b>SIGNIFICADO</b>	<b>Ítems</b>	<b>%</b>
<b>CUMPLE</b>	0	0%
<b>NO CUMPLE</b>	2	67%
<b>NO APLICA</b>	1	33%
<b>TOTAL ÍTEMS</b>	3	100%

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

En lo referente a los requerimientos generales del personal es del 67% que no cumple y un 33% que no aplica, lo que demuestra que existe un nivel bajo en el personal sobre el manejo de las buenas prácticas de manufactura.

### **Diagnóstico general del personal**

#### **Capacitación del personal:**

- La empresa no cuenta con un programa documentado para la capacitación del personal del área de producción.
- La falta de conocimiento del personal operativo sobre las buenas prácticas de manufactura.
- En la actualidad no hay un cronograma de capacitaciones en la empresa.

## Educación y capacitación:

- Se debe socializar al personal sobre las rutas de evacuación de la empresa en caso de una erupción del volcán Cotopaxi.
- El personal tiene un bajo conocimiento sobre la inocuidad de los procesos para la elaboración de un producto para el consumo humano

**Tabla 15:** Salud del personal

EMPRESA LÁCTEA SAN ENRIQUE			
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN			
CAPÍTULO I PERSONAL.			
Reglamentos BPM de alimentos	Requisitos		
REQUISITOS	C.	N.C	N.A
<b>Salud del personal</b>			
Certificados de salud del personal.		X	
Frecuencia de chequeos médicos.		X	
Acciones preventivas en salud.	X		
Evitan contacto entre alimentos y personal con afecciones de salud.	X		
<b>TOTAL DEL CAPÍTULO I</b>	2	2	-

**Fuente:** Empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

**Tabla 16:** Requisitos sobre la salud del personal.

SIGNIFICADO	Ítems	%
CUMPLE	2	50%
NO CUMPLE	2	50%
NO APLICA	0	0%
<b>TOTAL ÍTEMS</b>	4	100%

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

En los requisitos para el cumplimiento sobre la salud del personal del área de producción la empresa tiene un cumplimiento del 50% y un 50% de no cumplimiento lo que demuestra que se debe de mejorar en estos requerimientos.

## Diagnóstico de la salud del personal

### Certificados de salud del personal:

- Las carpetas del personal no cuentan con un certificado médico que determine la salud de los empleados.

- Al personal no se le solicitó al momento de ingresar a la empresa una certificación médica.

**Frecuencia de chequeos médicos:**

- En la empresa no se ha establecido cronograma para que el personal se realice un control médico.
- El área de producción sobrepasa la temperatura ambiente esto puede provocar que el personal al ingresar o salir del espacio de producción podría ser afectado en su salud.

**Tabla 17:** Normas acerca de la contaminación y la seguridad de productos.

<b>EMPRESA LÁCTEA SAN ENRIQUE</b>			
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>			
<b>CAPITULO I PERSONAL.</b>			
<b>Reglamentos BPM de alimentos</b>	<b>Requisitos</b>		
<b>REQUISITOS</b>	<b>C.</b>	<b>N.C</b>	<b>N.A</b>
<b>Normas acerca de la contaminación y la seguridad de productos</b>			
Disposición de uniformes.	X		
Disposición de mascarillas para operaciones críticas.	X		
Condición de guantes.	X		
Condición del calzado.	X		
Lavado de prendas de vestir.	X		
Limpieza de manos de personal en contacto con alimentos.		X	
Desinfección de manos.		X	
<b>TOTAL DEL CAPÍTULO I</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>-</b>

**Fuente:** Empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

**Tabla 18:** Requisitos sobre la contaminación y la seguridad de productos.

<b>SIGNIFICADO</b>	<b>Ítems</b>	<b>%</b>
<b>CUMPLE</b>	5	72%
<b>NO CUMPLE</b>	2	28%
<b>NO APLICA</b>	0	0%
<b>TOTAL ÍTEMS</b>	7	100%

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

El 72% de los requisitos sobre la contaminación y seguridad se cumple en la empresa y un 28% no se cumple.

### **Diagnóstico de la contaminación y la seguridad de productos**

#### **Condición de guantes:**

- El personal que trabaja en la maquinaria, lavado de utensilios debe utiliza guantes de goma.
- Los trabajadores del proceso de envasado deben utilizan guantes.
- Los empleados que trasportan las gavetas del producto terminado deben utilizan guantes de cuero.

#### **Condición del calzado:**

- Los empleados que laboran si utilizan calzado acorde a las condiciones que necesarias para el área de producción.
- El piso del área de producción está en mal estado, por lo que puede generar accidentes.

#### **Limpeza de manos de personal en contacto con alimentos:**

- Los trabajadores no han recibido charlas sobre la manipulación de productos alimenticios.

#### **Desinfección de manos:**

- En las instalaciones para el ingreso del área de producción existe un dispensador para la desinfección de las manos pero no hay mantenimiento del mismo.

**Tabla 19:** Comportamiento del personal

<b>EMPRESA LÁCTEA SAN ENRIQUE</b>			
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>			
<b>CAPÍTULO I PERSONAL.</b>			
<b>Reglamentos BPM de alimentos</b>	<b>Requisitos</b>		
<b>REQUISITOS</b>	<b>C.</b>	<b>N.C</b>	<b>N.A</b>
<b>Comportamiento del personal</b>			
Indicativos de no beber, fumar, comer o masticar productos.		X	
Protección de cabellos, barbas y patillas en zonas críticas.	X		
Uñas limpias y sin esmalte.	X		
Lentes de plástico.			X
<b>TOTAL DEL CAPÍTULO I</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

**Fuente:** Empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

**Tabla 20:** Requisitos sobre el comportamiento del personal.

<b>SIGNIFICADO</b>	<b>Ítems</b>	<b>%</b>
<b>CUMPLE</b>	2	50%
<b>NO CUMPLE</b>	1	25%
<b>NO APLICA</b>	1	25%
<b>TOTAL ÍTEMS</b>	4	100%

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

El 50% de los requisitos sobre el comportamiento del personal se cumple, un 25% no se cumple y otro 25 % no se aplica, tanto en la vestimenta, como el aseo personal y la utilización del equipo de protección personal adecuado para la actividad productiva de la empresa Láctea San Enrique

### **Diagnóstico del comportamiento del personal**

#### **Protección de cabellos, barbas y patillas en zonas críticas:**

- La empresa dota de equipo de protección personal del área de producción.

**Tabla 21:** Mecanismos de control.

EMPRESA LÁCTEA SAN ENRIQUE			
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN			
CAPÍTULO I PERSONAL.			
Reglamentos BPM de alimentos	Requisitos		
REQUISITOS	C.	N.C	N.A
<b>Mecanismos de control</b>			
15.- Mecanismos que impidan el acceso de personas extrañas.		X	
16.- Señalización y normas de seguridad.	X		
17.- Cumplimientos de visitas en normas de protección sanitaria.	X		
<b>TOTAL DEL CAPÍTULO I</b>	2	1	-

**Fuente:** Empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

**Tabla 22:** Requisitos sobre los mecanismos de control.

SIGNIFICADO	Ítems	%
CUMPLE	2	75%
NO CUMPLE	1	25%
NO APLICA	0	0%
<b>TOTAL ÍTEMS</b>	4	100%

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

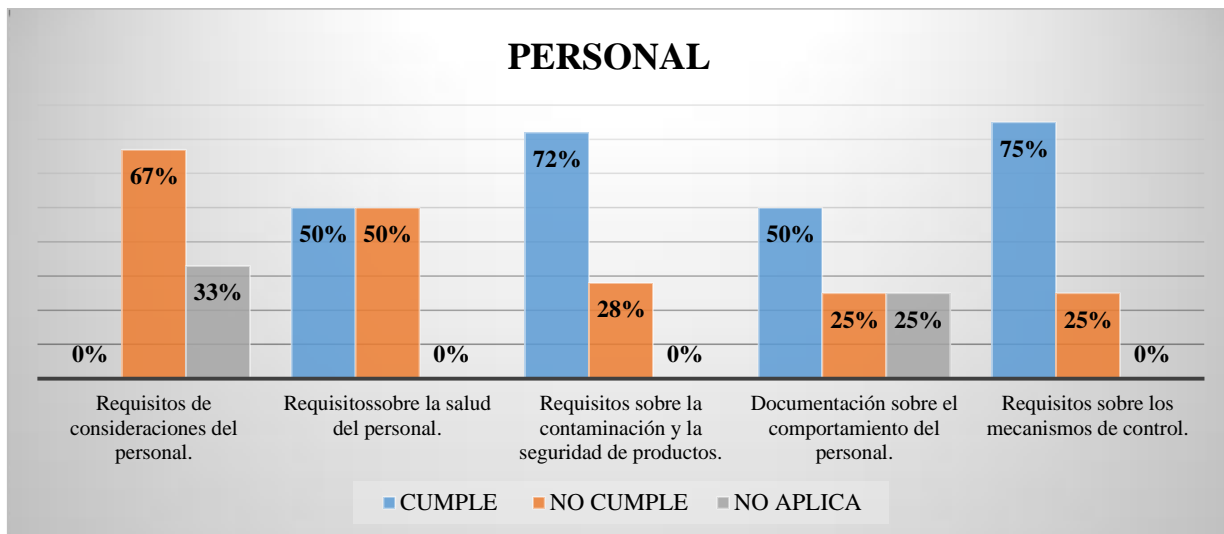
Los requisitos para los mecanismos de control del ingreso de personas extrañas cumplen con un 75% y un 25 % no cumple, por lo que la empresa permite contar con todos los implementos y equipos de protección para el ingreso del personal de producción y particulares al momento de ingresar al área productiva de la compañía.

### **Diagnóstico del sobre los mecanismos de control.**

#### **Mecanismos que impidan el acceso de personas extrañas.**

- La empresa no cuenta con un sistema que evite o controle el acceso de personas externas

**Figura 3: Personal**



**Fuente:** Empleados de la empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

Las áreas que tienen un nivel aceptable dentro de los requisitos higiénicos de fabricación están; comportamiento del personal, mecanismos de control, la salud del personal y las normas de contaminación. La empresa deberá tomar decisiones inmediatas en lo que respecta al cumplimiento de estos parámetros.

**Tabla 23;** Control de las materias primas.

EMPRESA LÁCTEA SAN ENRIQUE			
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN			
CAPÍTULO II MATERIAS PRIMAS E INSUMOS.			
Reglamentos BPM de alimentos	Requisitos		
REQUISITOS	C.	N.C	N.A
<b>Control de las materias primas</b>			
Garantía del uso de materias primas, e ingredientes de niveles de sanitarios aceptables.		X	
Muestreo y evaluación de las materias primas y materiales de empaque.		X	
Control de las materias primas.		X	
Niveles de calidad.	X		
<b>TOTAL DEL CAPÍTULO II</b>	1	3	-

**Fuente:** Empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

**Tabla 24:** Requisitos sobre el control de las materias primas.

<b>SIGNIFICADO</b>	<b>Ítems</b>	<b>%</b>
<b>CUMPLE</b>	1	25%
<b>NO CUMPLE</b>	3	75%
<b>NO APLICA</b>	0	0%
<b>TOTAL ÍTEMS</b>	4	100%

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

En los requisitos para los mecanismos de control en lo que respecta a las materias primas, llega a un nivel de cumplimiento del 25% y un nivel de no cumplimiento de 75%, con lo que indica que existe la necesidad de realizar correctivos en la recepción y control de las materias primas en la empresa.

#### **Diagnóstico aspecto del control de materias primas**

#### **Garantía del uso de materias primas, e ingredientes de niveles de sanitarios aceptables:**

- La materia prima no cuenta con registros de procedencia de la misma por lo que no se puede asegurar su procedencia.

#### **Control de las materias primas:**

- Los registros de control para la materia prima se lo realiza en un documento que es archivado por gerencia no existen duplicados para la verificación por los encargados de bodega.

**Tabla 25:** Manipulación de las materias primas.

<b>EMPRESA LÁCTEA SAN ENRIQUE</b>			
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>			
<b>CAPÍTULO II MATERIAS PRIMAS E INSUMOS.</b>			
<b>Reglamentos BPM de alimentos</b>	<b>Requisitos</b>		
<b>REQUISITOS</b>	<b>C.</b>	<b>N.C</b>	<b>N.A</b>
<b>Manipulación de las materias primas</b>			
Recepción de materias primas.	X		
Almacenaje de materias primas e insumos.	X		
Condición de recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas o insumos.		X	
Procedimientos que minimicen la contaminación.		X	
Aditivos permitidos en base al CODEX alimentario.	X		
Calidad del agua.		X	
<b>TOTAL DEL CAPÍTULO II</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>-</b>

**Fuente:** Empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

**Tabla 26:** Requisitos sobre la manipulación de la materia prima.

<b>SIGNIFICADO</b>	<b>Ítems</b>	<b>%</b>
<b>CUMPLE</b>	3	50%
<b>NO CUMPLE</b>	3	50%
<b>NO APLICA</b>	0	0%
<b>TOTAL ÍTEMS</b>	6	100%

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

La empresa cumple satisfactoriamente con un 50% y no cumple con un 50% de los requisitos para la manipulación de la materia prima, en lo referente a la recepción, almacenajes y distribución de la materia prima, además del control de embaces y el tratamiento de los empaques y suministros que se utiliza en la producción de lácteos.

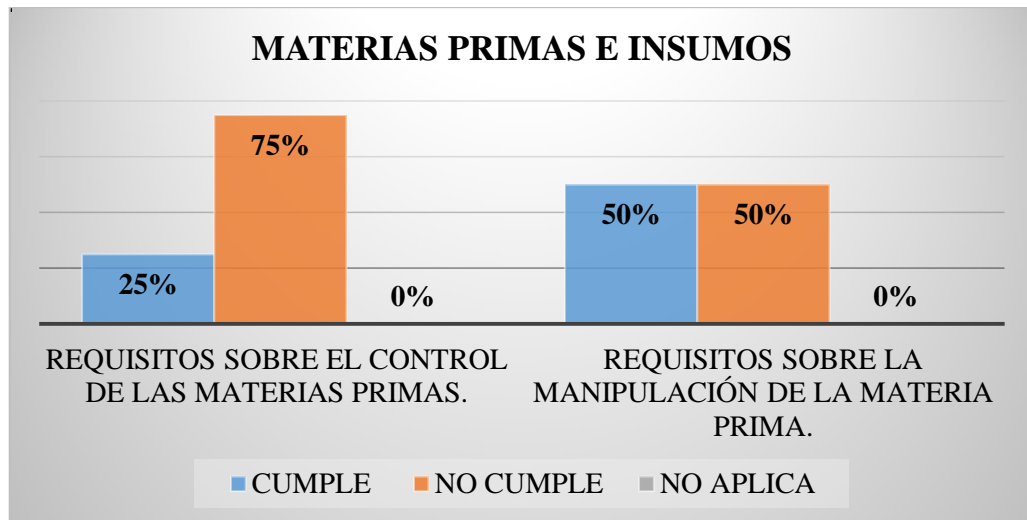
### **Diagnóstico del control de materias primas**

#### **Procedimientos que minimicen la contaminación:**

- En la recepción de los envases plásticos no existe una verificación que minuciosa para el control de fallas o rupturas.

- La documentación para el control de los insumos de la materia prima se lo realiza y archiva en hojas de papel.

**Figura 4:** Materia primas e insumos



**Fuente:** Empleados de la empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

En lo que respecta al tratamiento de las materias primas e insumos, el nivel de cumplimiento más bajo es el control de materias primas alcanzando un 25%.

Por lo cual el control de materia prima e insumos está en un nivel aceptable con tendencia a mejorar en el área productiva de la empresa

**Tabla 27:** Control de las operaciones de producción

EMPRESA LÁCTEA SAN ENRIQUE			
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN			
CAPÍTULO III OPERACIONES DE PRODUCCIÓN			
Reglamentos BPM de alimentos	Requisitos		
REQUISITOS	C.	N.C	N.A
<b>Control de las operaciones de producción</b>			
Control de Parámetros Críticos.		X	
Condiciones de fabricación.		X	
Métodos para la no contaminación del alimento.	X		
Registro de acciones correctivas.		X	
Aire o gas no fuente de contaminación.			X
Operaciones de envasado.		X	
Eliminación de productos alterados.	X		
Archivo de registros de control de producción y distribución.	X		
<b>TOTAL DEL CAPÍTULO III</b>	3	4	1

**Fuente:** Empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

**Tabla 28:** Requisitos sobre el control de las operaciones de producción.

SIGNIFICADO	Ítems	%
CUMPLE	3	38%
NO CUMPLE	4	50%
NO APLICA	1	12%
<b>TOTAL ÍTEMS</b>	8	100%

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

El grado de cumplimiento de los requerimientos para el control de las operaciones de fabricación es satisfactorio en un 38%, no cumple con un nivel de 50% y no aplica con un 12%, el registro y control de productos con defectos ha generado que en ocasiones las soluciones se las realizase en el proceso mismo.

### **Diagnóstico de control sobre las operaciones de producción**

#### **Control de parámetros críticos:**

- Las acciones de mantenimiento de la maquinaria se lo realizan en el momento del suceso, mas no existe un programa de mantenimiento.

- El mantenimiento preventivo es un método que se aplica escasamente en el área de producción de la empresa.

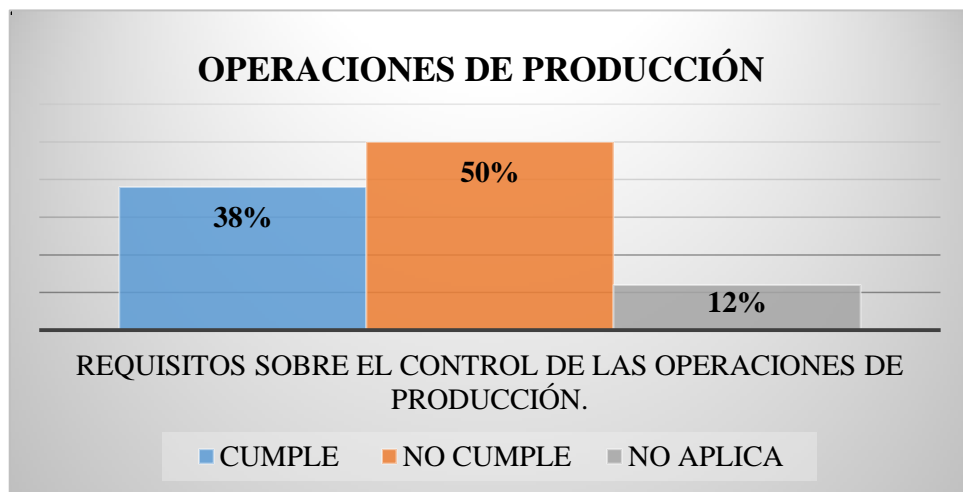
#### **Registro de acciones correctivas:**

- Los documentos de registros de las acciones correctivas realizadas en el área productiva sobre los cambios efectuados en los últimos 5 años.
- El registro de las acciones de mantenimiento de la empresa Láctea San Enrique, son demasiado limitados.

#### **Eliminación de productos alterados:**

- Los productos con defecto son detectados en el transcurso de la producción el mismo que no entra en el registro de producto defectuoso.
- El control de la numeración y de lotes de cada producto elaborado lo realiza una sola persona quien el trabajo se le puede hacer tedioso.

**Figura 5:** Operaciones de producción



**Fuente:** Empleados de la empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

Las operaciones productivas que se realizan en la empresa no son satisfactorias, el nivel de cumplimiento es del 38% en las operaciones de producción. Lo que significa que el área de control de las operaciones es donde hay que tomar acciones.

**Tabla 29:** Normas de envasado, etiquetado y empaquetado.

<b>EMPRESA LÁCTEA SAN ENRIQUE S.A</b>			
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>			
<b>CAPITULO IV NORMAS PARA EL PRODUCTO TERMINADO</b>			
<b>Reglamentos BPM de alimentos</b>	<b>Requisitos</b>		
<b>REQUISITOS</b>	<b>C.</b>	<b>N.C</b>	<b>N.A</b>
<b>Normas de envasado, etiquetado y empaquetado</b>			
Normas para envasado, etiquetado y empaquetado.	X		
Diseño de tanques para transporte de alimentos.	X		
Norma para rotulado de productos.	X		
Verificación de aéreas de empaque.		X	
Envases limpios y adecuados.	X		
Diseño y construcción de los tanques o depósitos, para transporte de alimentos.	X		
Identificación codificada de los alimentos envasados y empaquetados.		X	
Normativas de almacenaje de empaques y envases.		X	
Procedimiento para envases finales en espera de etiquetado.	X		
Manejo de cajas múltiples de embalaje de alimentos terminados.	X		
Capacitación sobre riesgos de operación para el personal de empaque.		X	
Separación para zonas de llenado y empaque.	X		
<b>TOTAL DEL CAPÍTULO IV</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>-</b>

**Fuente:** Empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

**Tabla 30:** Requisitos sobre el control las normas de envasado, etiquetado y empaquetado.

<b>SIGNIFICADO</b>	<b>Ítems</b>	<b>%</b>
<b>CUMPLE</b>	8	67%
<b>NO CUMPLE</b>	4	33%
<b>NO APLICA</b>	0	0%
<b>TOTAL ÍTEMS</b>	12	100%

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

El grado de cumplimiento de los requerimientos para el control de las normas de envasado, etiquetado y empaquetado es satisfactorio en un 67% y no cumple con un 33%, el registro y control del cumplimiento para el tratamiento de los defectos ha generado que en ocasiones las soluciones del envasado y empaquetado se las realizase en el proceso mismo.

## Diagnóstico de control sobre las normas de envasado, etiquetado y empaquetado

### Verificación de aéreas de empaque:

- El control de calidad las realiza en personal de producción no hay un experto en la verificación.
- La máquina selladora lleva en operaciones algún tiempo produciendo.

### Identificación codificada de los alimentos envasados y empaquetados:

- Mucha confiabilidad de la maquinaria que codifica el control de la fecha y numeración del lote.
- Una sola persona es la que realiza el empaquetado.

### Normativas de almacenaje de empaques y envases:

- No existe un manual para la producción en el cual se determine el control del empaquetado.
- La verificación del empaquetado es esporádicas o cuando sucede un desperfecto.

**Tabla 31:** Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

<b>EMPRESA LÁCTEA SAN ENRIQUE</b>			
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>			
<b>CAPITULO IV NORMAS PARA EL PRODUCTO TERMINADO</b>			
<b>Reglamentos BPM de alimentos</b>	<b>Requisitos</b>		
<b>REQUISITOS</b>	<b>C.</b>	<b>N.C</b>	<b>N.A</b>
<b>Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización</b>			
Operaciones de almacenamiento.	X		
Control de temperatura y humedad, programas sanitarios.	X		
Los alimentos almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		X	
Utilización de etiquetas de identificación de la condiciones del producto.	X		
Registro de temperatura y humedad del cuarto de refrigeración o congelación		X	
Transporte de alimentos.		X	
Conservación de los alimentos en la comercialización y expendio.		X	
Limpieza de vitrinas, muebles y estantes.	X		
Equipos necesarios para la conservación de alimentos.	X		

<b>TOTAL DEL CAPÍTULO IV</b>	5	4	-
------------------------------	---	---	---

**Fuente:** Empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

**Tabla 32:** Requisitos sobre el control del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

<b>SIGNIFICADO</b>	<b>Ítems</b>	<b>%</b>
<b>CUMPLE</b>	5	75%
<b>NO CUMPLE</b>	4	25%
<b>NO APLICA</b>	0	0%
<b>TOTAL ÍTEMS</b>	9	100%

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

El grado de cumplimiento de los requerimientos para el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización es satisfactorio en un 75% y no cumple con un nivel de 25% el registro y control del cumplimiento para el almacenamiento y transporte.

### **Diagnóstico de control del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización**

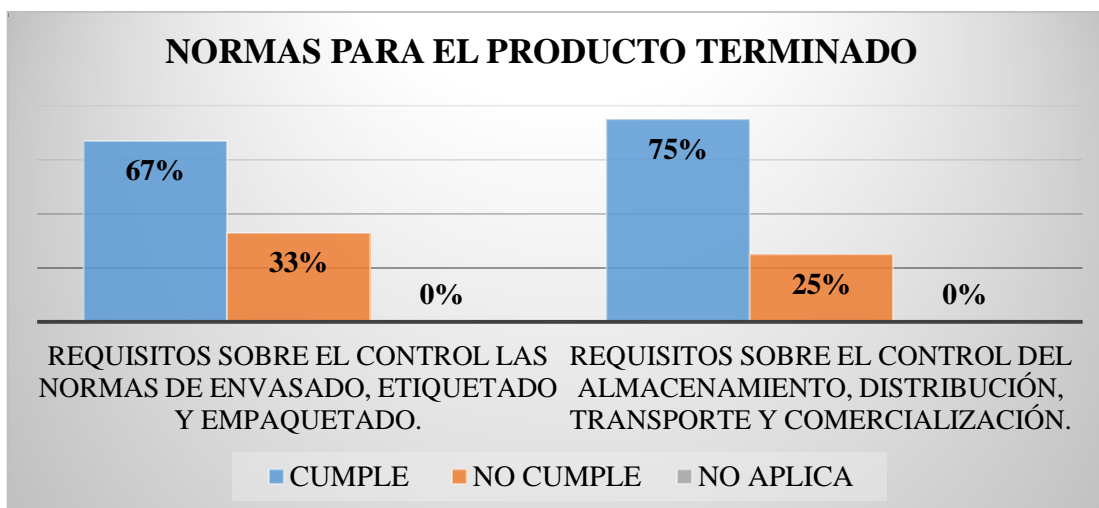
#### **Registro de temperatura y humedad del cuarto de refrigeración o congelación:**

- La empresa no cuenta con un área de congelación para la preservación de las muestras de cada lote.

#### **Transporte de alimentos:**

- Para la traspotación se lo hace por medio de los palés y coches hasta el área de bodega.
- Existe un solo montacargas que realiza actividades poli funcionales.

**Figura 5:** Normas para el producto terminado



**Fuente:** Empleados de la empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

El grado de cumplimiento de los requerimientos para el envasado, etiquetado y empaquetado es de 67% y en los requisitos de control del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización es del 75% por lo que cumplen en su mayoría con lo establecido en los requerimientos.

**Tabla 33:** Aseguramiento y control de calidad.

EMPRESA LÁCTEA SAN ENRIQUE			
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN			
CAPITULO V ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD			
Reglamentos BPM de alimentos	Requisitos		
REQUISITOS	C.	N.C	N.A
<b>Aseguramiento y control de calidad</b>			
Procedimientos de control.		X	
Control y aseguramiento de la inocuidad.		X	
Desarrollo del aseguramiento de la calidad sanitaria.	X		
Planes de muestreo, procedimientos de laboratorio.		X	
Sistema apropiado de mantenimiento de los establecimientos y equipos.		X	
<b>TOTAL DEL CAPÍTULO III</b>	1	4	-

**Fuente:** Empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

**Tabla 34:** Requisitos sobre el control el aseguramiento y control de calidad comercialización.

SIGNIFICADO	Ítems	%
CUMPLE	1	20%
NO CUMPLE	4	80%
NO APLICA	0	0%

<b>TOTAL ÍTEMS</b>	5	100%
--------------------	---	------

Elaborado por: (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

El grado de cumplimiento de los requerimientos de aseguramiento y control de calidad es de 20% y no cumple con un grado de 80% por lo que en este parámetro se debe mejorar sus actividades.

### Diagnóstico aspecto del control el aseguramiento y control de calidad

#### Plan de muestreo y procedimientos de laboratorio. :

- La empresa no cuenta con un plan de muestreo de lote de producción y está en construcción de un laboratorio de control de calidad del producto terminado

**Tabla 35:** Aseguramiento y control de plagas

<b>EMPRESA LÁCTEA SAN ENRIQUE S.A</b>			
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>			
<b>CAPITULO V ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALDIAD</b>			
<b>Reglamentos BPM de alimentos</b>	<b>Requisitos</b>		
<b>REQUISITOS</b>	<b>C.</b>	<b>N.C</b>	<b>N.A</b>
<b>Procedimiento de control de plagas.</b>			
Métodos de control de plagas.	X		
Procedimientos para el control de plagas dentro y fuera de producción.		X	
Control de trampas	X		
Registro de inspecciones de verificación.		X	
<b>TOTAL DEL CAPÍTULO III</b>	2	2	-

**Fuente:** Empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

**Tabla 36:** Requisitos sobre el aseguramiento y control de plagas.

<b>SIGNIFICADO</b>	<b>Ítems</b>	<b>%</b>
<b>CUMPLE</b>	2	50%
<b>NO CUMPLE</b>	2	50%
<b>NO APLICA</b>	0	0%
<b>TOTAL ÍTEMS</b>	4	100%

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

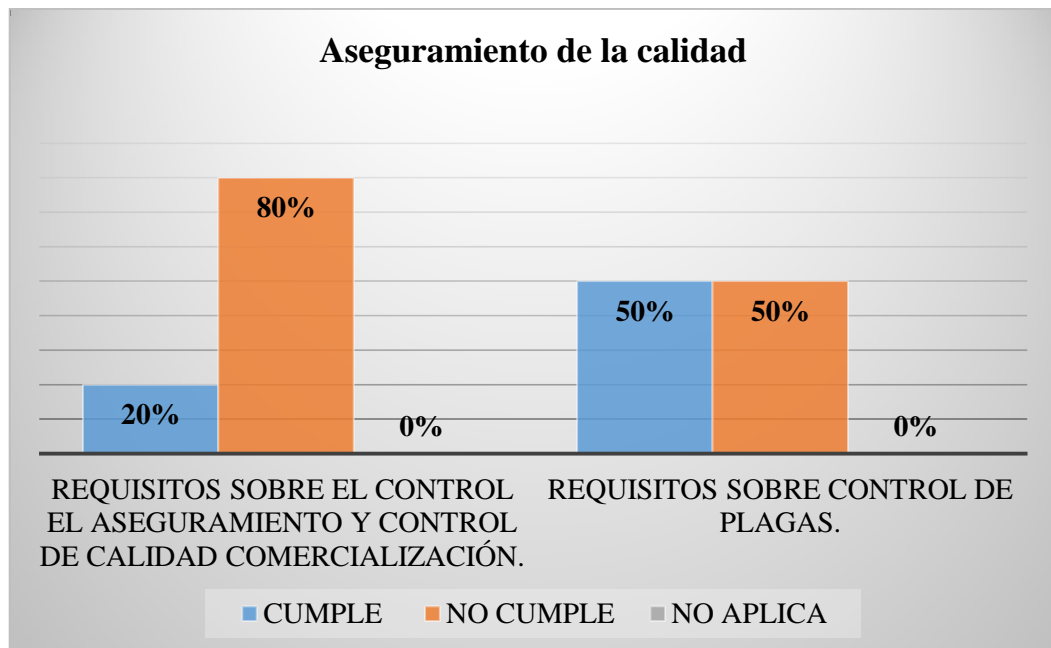
El grado de cumplimiento de los requisitos sobre control de plagas es de 50% y no cumple con un grado de 50% por lo que se debe mejorar los programas y métodos de control de plagas y se las debe realiza de forma rigurosa.

### Diagnóstico del control el aseguramiento y control de calidad

#### Registro de inspecciones de verificación:

- Se debe mejora y actualizar los sistemas de control de plagas según a las necesidades de la empresa.

Figura 6: Aseguramiento de la calidad



Fuente: Empresa Láctea San Enrique

Elaborado por: (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

En lo referente al aseguramiento de la calidad, procedimiento y control de plagas, el aspecto en donde se denota que existe deficiencia de un 80% es en los requisitos sobre el control el aseguramiento y control de calidad comercialización, es de bajo nivel de cumplimiento. Lo

que indica que la gerencia deberá determinar las acciones correspondientes para reducir el nivel de incumplimiento parcial.

### Cuadro de resumen

El cuadro de resumen presenta los resultados de la aplicación del checklist a la empresa Láctea San Enrique, enfocada al área de producción, sobre la aplicación de las buenas prácticas de manufactura.

**Tabla 37:** Cuadro de resumen de los resultados

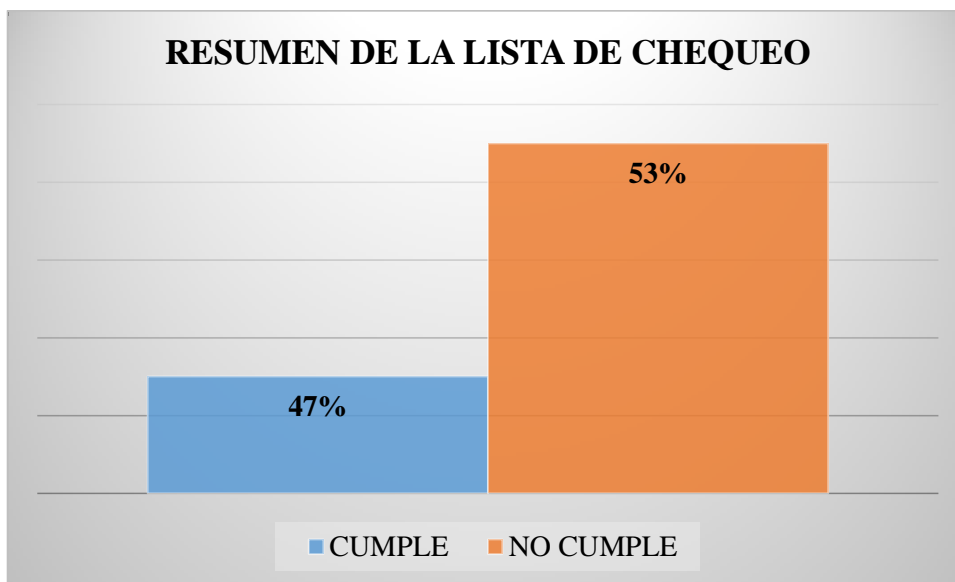
EVALUACIÓN DE LA BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			POSITIVO	NEGATIVO
Requisitos de las BPM	<b>CAPÍTULO I INFRAESTRUCTURA</b>	Instalaciones	60%	40%
	<b>CAPÍTULO II EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>	Equipos y utensilios	42%	58%
		Monitoreo de equipos y utensilios	33%	67%
Requisitos higiénicos de fabricación	<b>CAPÍTULO I PERSONAL</b>	Consideraciones generales del personal	33%	67%
		Salud del personal	50%	50%
		Normas acerca de la contaminación y la seguridad de productos	72%	28%
		Comportamiento del personal	50%	50%
		Mecanismos de control	75%	25%
	<b>CAPÍTULO II</b>	Control de materias	25%	75%

	<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS.</b>	primas e insumos		
		Manipulación de las materias primas	50%	50%
	<b>CAPITULO III OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>	Control de las operaciones de producción	38%	62%
	<b>CAPÍTULO IV NORMAS PARA EL PRODUCTO TERMINADO</b>	Normas de envasado, etiquetado y empackado	67%	33%
		Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	75%	25%
	<b>CAPÍTULO V ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALDIAD</b>	Aseguramiento de la calidad	20%	80%
		Procedimiento de control de plagas	50%	50%
<b>TOTAL PROMEDIO</b>			<b>47%</b>	<b>53%</b>

**Fuente:** Empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

**Figura 7:** Aseguramiento de la calidad



**Fuente:** Empresa Láctea San Enrique

**Elaborado por:** (Guayaquil B. & Gutiérrez W.).

La empresa Láctea San Enrique, no cumple en su mayoría con el 53% de requisitos que exige las buenas prácticas de manufactura, en lo que respecta a la elaboración de productos lácteos (quesos), que es su producto de mayor producción. Los resultados obtenidos de la aplicación de checklist muestran que la empresa no cumple con la documentación y requisitos q manda

las Buenas Prácticas de Manufactura por la inexistencia de un manual de BPM, pero en algunos requisitos como las instalaciones y en los mecanismos de almacenamiento si los cumple de forma práctica pero en la mayoría de los requisitos analizados son negativo por ejemplo en el ámbito del personal el cual no se encuentra capacitado para el manejo de las buenas prácticas de manufactura en sus puestos de trabajo, por lo que se recomienda como plan de acción desarrollar o implementar un programa de capacitación a los trabajadores sobre las BPM a más del manual de Buenas Prácticas de Manufactura.




# ISFMM

BUENAS PRACTICAS  
DE  
MANUFACTURA



*Productos Lácteos "San Enrique"*

<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>BPM</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 – 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM

## INDICE DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

9. INTRODUCCIÓN .....	70
10. OBJETIVOS .....	71
10.1 Objetivo general .....	71
10.2 Objetivos específicos.....	71
11. ALCANCE .....	71
12. DEFINICIONES.....	72
13. VALIDACIÓN DEL PROCESO DE MANUFACTURA .....	74
13.1.1 Descripción del producto.....	74
13.2 Diagramas de los PCC (puntos críticos de control) .....	76
13.3 Procedimiento de elaboración .....	77
13.4 Planilla de análisis de peligros e identificación de las medidas de control.....	79
13.5 Tablero de control haccp – queso fresco.....	83
13.6 Verificación del sistema HACCP .....	78
13.7 Equipo HACCP .....	78
13.8 Registro de monitoreo. PCC Pasteurización .....	79
13.9 Registro de acciones correctivas. PCC Pasteurización .....	80


### CAPITULO I

14. INFRAESTRUCTURA .....	83
14.1 Agentes limpiadores y desinfectantes .....	83
14.2 Procedimientos a tomar en cuenta: .....	84
14.3 Métodos para la limpieza .....	85
14.4 Desechos .....	85
14.5 Nomenclatura de la documentación .....	86
14.6 Procedimiento de desinfección y limpieza de las instalaciones .....	87
14.7 Procedimiento de clasificación de desechos .....	88

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

	<b>BPM</b>	EDICIÓN 000
		VIGENCIA 2018 – 2019
		CÓDIGO BPM

14.8 Instructivos de limpieza y desinfección de las instalaciones .....	89
14.8.1 Área de vestidores y servicios higiénicos .....	89
14.8.2 Área de recepción de materia prima y procesamiento .....	90
14.8.3 Área de bodegas y oficinas .....	91
14.9 Instructivo de recolección de desechos .....	92
14.10 Registro de desinfección y limpieza de instalaciones .....	93
14.11 Registro de eliminación de desechos .....	94
14.12 Control de desinfección y limpieza de las instalaciones .....	95
14.13 Control de recolección de desecho .....	96

## CAPITULO II

15. UTENSILIOS Y EQUIPOS .....	98
15.1 Tareas de limpieza manual y alternativas de métodos mecanizados .....	98
15.2 Mantenimiento .....	99
15.3 Inventario de utensilios y equipos dentro de la empresa PROLASE .....	101
15.4 Calibración .....	102
15.5 Nomenclatura de la documentación .....	102
15.6 Procedimiento de desinfección y limpieza de equipos y utensilios .....	103
15.7 Procedimiento de calibración y mantenimiento de equipos y utensilios .....	104
15.8 Instructivo de desinfección y limpieza de equipos y utensilios .....	105
15.8.1 Tuberías para recepción de materia prima .....	105
15.8.2 Descremadora .....	105
15.8.3 Prensadora de quesos .....	106
15.8.4 Pasteurizador .....	106
15.8.5 Mesas .....	107
15.8.6 Tinajas de cuajada, salero y marmita .....	107
15.8.7 Tanquero de almacenamiento de materia prima .....	108
15.8.8 Vehículos distribuidores de producto terminado .....	108
15.8.9 Utensilios y Estanterías .....	109
15.8.10 Gaveta .....	109
15.8.11 Botes de basura .....	110
15.8.12 Cuchillos, mallas, palas, cedazos, liras y moldes. ....	111



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



BPM

<b>EDICIÓN</b> 000
<b>VIGENCIA</b> 2018 – 2019
<b>CÓDIGO</b> BPM

15.9 Instructivo de calibración y mantenimiento de utensilios y equipos .....	112
15.9.1 Mantenimiento de equipos y maquinaria en la empresa.....	113
15.10 Registro de desinfección y limpieza de utensilios.....	115
15.11 Limpieza y desinfección de equipos .....	116
15.12 Registro de calibración de equipos y utensilios.....	117
15.13 Registro de mantenimiento de utensilios y equipos .....	118
15.14 Control de higiene de equipos y utensilios.....	119
15.15 Control de higiene de maquinaria.....	120


## CAPITULO III

16. PERSONAL .....	122
16.1 Requerimientos post-ocupacionales .....	122
16.2 Estado de salud.....	122
16.3 Higiene e indumentaria del personal .....	123
16.4 Responsabilidades del trabajador.....	123
16.5 Capacitación del Personal.....	123
16.6 Visitantes.....	124
16.7 Nomenclatura de la documentación .....	125
16.8 Procedimiento de higiene del personal .....	126
16.9 Procedimiento de ingreso de visitantes a la empresa .....	127
16.10 Procedimiento de capacitación del personal .....	128
16.11 Instructivo de lavado de manos .....	129
16.12 Instructivo de ingreso a la planta para el personal .....	130
16.13 Instructivo de ingreso a la planta para visitantes .....	131
16.14 Registro de higiene del personal .....	132
16.15 Registró de control de visitantes.....	134
16.16 Registro de capacitación del personal.....	135



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>BPM</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 – 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM

#### CAPITULO IV


17. PROCESOS DE PRODUCCIÓN.....	137
17.1 Materia prima .....	137
17.2 Almacenamiento de materia prima e insumos .....	137
17.3 Pruebas de control de la materia prima e insumos .....	137
17.4 Pruebas para determinar la calidad dela leche .....	138
17.5 Insumos .....	138
17.6 Operaciones de producción .....	138
17.7 Producción .....	139
17.8 Procedimiento de control de producto terminado.....	139
17.9 Características organolépticas de los quesos.....	139
17.10 Membretes o etiquetas .....	140
17.11 Almacenamiento del producto .....	140
17.12 Productos contaminados .....	141
17.13 Transporte .....	141
17.14 Nomenclatura de la documentación .....	141
17.15 Procedimiento de recepción de materia prima.....	143
17.16 Procedimiento de limpieza de empaque e insumos.....	145
17.17 Procedimiento de control de transporte .....	146
17.18 Instructivo de recepción de materia prima .....	147
17.18.1 Análisis de la leche .....	147
17.19 Instructivo de limpieza de empaque e insumos .....	151
17.20 Instructivo de inspección transporte .....	152
17.21 Limpieza del vehículo .....	152
17.22 Registro de limpieza de empaques e insumos .....	153
17.23 Registro de recepción de materia prima .....	154
17.24 Registro de control de transporte.....	155



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

	BPM	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 – 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM

17.25 Control de insumos.....	156
17.26 Control de materia prima.....	157
17.27 Control de transporte.....	158


## CAPITULO V

18. CONTROL DE PLAGAS .....	160
18.1 Las plagas más comunes son.....	160
18.2 Que enfermedades transmiten las plagas y como detectarlas .....	160
18.2.1 Los roedores .....	160
18.2.2 Los insectos voladores:.....	160
18.2.3 Los insectos rastreros.....	161
18.2.4 Las aves .....	161
18.3 Nomenclatura de la documentación .....	161
18.4 Procedimiento de control de plagas.....	162
18.5 Instructivo de control de plagas .....	163
18.6 Registro de control de plagas en el interior .....	164
18.7 Registro de control de plagas en el exteriores.....	165



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>BPM</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 – 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM

## 9. INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Manufactura, además de permitir mantener la calidad y la inocuidad de los productos es un requisito que permite que un producto alimenticio pueda ser comercializado.

Toda empresa que se dedique a la producción o comercialización de alimentos debe tener las instalaciones adecuadamente diseñadas según la actividad, las mismas son sometidas a inspecciones que permitan determinar si cumplen con las normas de calidad establecidas por los entes reguladores y cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura.


Otra de las maneras de garantizar la calidad de los productos es la correcta adquisición de la materia prima, esta debe ser de calidad y cumplir con las especificaciones que se necesita para la elaboración de los productos y deben estar libres de contaminantes, otro de los factores importantes es el almacenaje puesto que de esto depende que se mantengan libres de sustancias tóxicas y en temperaturas ambientales según la necesidad de los productos.

Los equipos e instrumentos para la producción y manipulación de alimentos deben ser de material altamente higiénico libre de sustancias que contaminen los productos evitando sabores u olores extraños, no se debe utilizar instrumentos que se deterioren emitiendo partículas del material o se corroan, lo más recomendable para este trabajo son los materiales de acero inoxidable.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>BPM</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 – 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM

## 10. OBJETIVOS

### 10.1 Objetivo general

Diseñar un sistema de calidad en base a las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa PROLASE para garantizar la calidad, e inocuidad de sus productos.

### 10.2 Objetivos específicos

- Abordar una política de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) referentes a la producción de quesos.
- Adecuar las instalaciones mediante las necesidades de la empresa y el personal.
- Definir las actividades de mantenimiento y limpieza de la infraestructura, equipos y utensilios
- Establecer actividades de higiene del personal.
- Controlar la calidad de la materia prima y los productos terminados.
- Diseñar un plan de control de plagas para la empresa láctea.


## 11. ALCANCE

Toda la empresa láctea PROLASE que debe conocer y cumplir las actividades de Buenas Prácticas de Manufactura con la finalidad de contribuir con la calidad de los productos.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	BPM	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 – 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM

## 12. DEFINICIONES

**Adecuado:** Que se acomoda a ciertas condiciones o resulta conveniente en determinadas circunstancias.

**Almacenamiento:** Guardar cosas en un almacén u otro lugar, generalmente de forma ordenada, para poder disponer de ellas cuando se necesite o convenga.

**Buenas Prácticas de manufactura:** son las actividades o procesos que se debe seguir para garantizar las condiciones de higiene en los alimentos según las normas establecidas.

**Cliente:** persona o grupo de personas que adquieren el producto ya sea como consumidor final o distribuidor del producto.

**Control de calidad:** las medidas que se opta de manera sistemática con el propósito de controlar y prevenir contaminaciones o adulteraciones en los productos.

**Contaminación:** Es la presencia de elementos extraños que pueden ser físicos, biológicos y químicos que no son parte del producto, estos elementos son nocivos para la salud tanto como para los animales el medio ambiente y para las personas.

**Desinfección:** Es la eliminación total o parcial de factores contaminantes mediante sustancias especiales desarrolladas para este fin.


**Elaboración:** Es el conjunto de actividades u operaciones que permiten la obtención de un producto final.

**Fecha de caducidad:** Es la fecha que determina la vida útil del producto, es decir indica hasta cuándo se puede consumir un alimento.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

	BPM	EDICIÓN 000
		VIGENCIA 2018 – 2019
		CÓDIGO BPM

**Inocuidad:** Hace referencia a que un producto está totalmente libre de elementos que perjudiquen la salud de los consumidores, es decir el consumidor está libre de contraer una enfermedad.

**Limpieza:** Es una actividad que permite remover las impurezas o residuos de elementos contaminantes evitando que los productos pierdan su inocuidad.

**Lote:** Es la cantidad producida de productos en un periodo de proceso productivo, esta viene detallada con un numero o código específico.

**Manipulación de alimentos:** son las operaciones o actividades que se realizan sobre los alimentos en cualquier parte del proceso productivo.

**Microorganismos:** están compuestos por bacterias u hongos que alteran la calidad de los productos que causan daños a la salud de los consumidores.

**Muestra:** Hace referencia a una porción del total de la producción, se toma con la finalidad de hacer estudios y comprobar que cumpla con los parámetros establecidos.

**Proveedor:** Son las personas que se dedican a proveer las materias primas y de igual manera los productos terminados hasta los puntos de consumo final.


**Producto alimenticio:** son elementos que contienen nutrientes alimenticios y contribuyen con el desarrollo de los animales y las personas.

**Queso:** es un producto lácteo derivado de la leche puede ser fresco o maduro, este se obtienen mediante el suero de la leche.

**Trazabilidad:** Serie de procedimientos que permiten seguir el proceso de evolución de un producto en cada una de sus etapas

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>BPM</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 – 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM

### **13. VALIDACIÓN DEL PROCESO DE MANUFACTURA DEL PRODUCTO LACTEO (queso fresco)**

#### **13.1.1 Descripción del producto**

##### **Definición:**

La FAO define el queso como el producto fresco o madurado, sólido o semisólido, obtenido por cualquiera de estos sistemas:

Coagulación de la leche, leche desnatada, leche parcialmente desnatada, nata de suero, solos o en combinación, gracias a la acción del cuajo o de otros agentes coagulantes apropiados y por eliminación parcial del lactosuero resultante de esta coagulación.

Por el empleo de técnicas de fabricación que conllevan la coagulación de la leche y/o materias de procedencia láctea, de manera que se obtiene un producto acabado con las mismas características físicas, químicas y organolépticas esenciales en el producto definido en el apartado anterior (a).

Los ingredientes básicos (además de la leche o productos lácteos citados) que se utilizan en la fabricación del queso son:

- Cultivos de levaduras o de bacterias lácticas.
- Cuajo, ácidos o enzimas coagulantes.
- Sal
- Aditivos autorizados; cloruro cálcico.

##### **Aspectos nutritivos del queso**


El queso constituye una fuente proteica muy adecuada ya que normalmente contiene todos los aminoácidos esenciales. La principal proteína de la leche es la caseína.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

	BPM	EDICIÓN 000
		VIGENCIA 2018 – 2019
		CÓDIGO BPM

Las principales diferencias entre los resultados analíticos de la leche y la caseína se deben a las proteínas del suero que se pierden durante la elaboración del queso.

Aunque la leche contiene un carbohidrato, que es la lactosa, que contribuye por tanto al aporte energético de la dieta, el contenido de lactosa del queso madurado y algunas variedades de quesos blandos es despreciable ya que esta se ha perdido con el suero o se ha convertido en ácido láctico o lactatos durante su elaboración. Por ello, aquellas personas alérgicas a la lactosa suelen tolerar el queso siempre que este no sea de variedades frescas o muy blandas que pueden todavía contener cantidades apreciables de este azúcar



ELABORADO POR:

REVISADO POR:

APROBADO POR:



# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

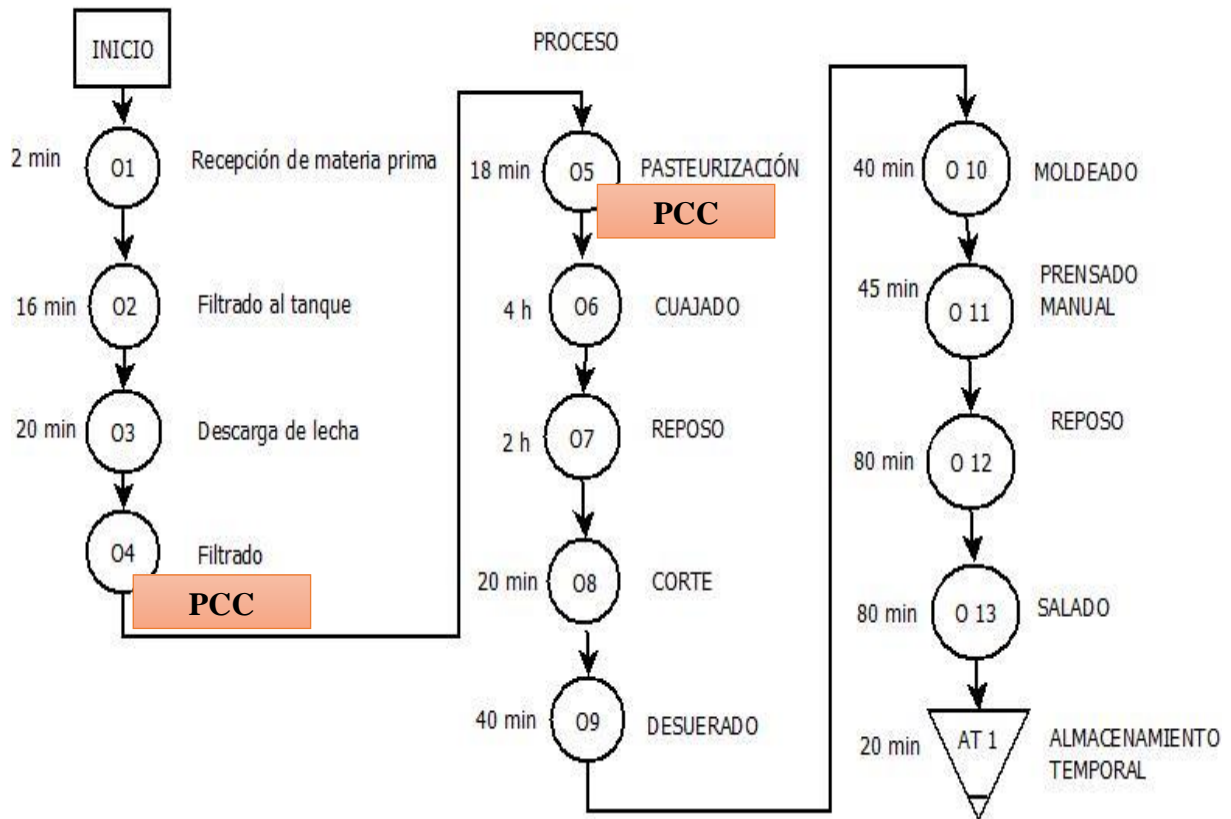


BPM

<b>EDICIÓN</b> 000
<b>VIGENCIA</b> 2018 – 2019
<b>CÓDIGO</b> BPM

## 13.2 Diagramas de los PCC (puntos críticos de control)

MATERIA PRIMA



### RESUMEN

SIGNIFICADO	SÍMBOLO	CANTIDAD
Operación	○	13
Inspección	□	0
Transporte	➔	0
Almacenamiento temporal	▽	1
Puntos críticos de control	PCC	4
<b>TOTAL</b>		<b>18</b>



**ELABORADO POR:**

**REVISADO POR:**

**APROBADO POR:**



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



BPM

**EDICIÓN**  
000

**VIGENCIA**  
2018 – 2019

**CÓDIGO**  
BPM

### 13.3 Procedimiento de elaboración

**Recepción de leche:** la leche llegará a la planta en porongos de aluminio. Esta deberá ser de buena calidad, con bajo contenido de microorganismos u otras sustancias contaminantes, su porcentaje de grasa debe estar entre 3.8 y 4.2%, y debe mantenerse siempre a temperatura inferior a 15°C, lo ideal es 4°C hasta su pasteurización.

TABLA 1. Valores Físico Químicos - Norma Técnica de la Leche Fresca: NTP 202.001

Características	Apta para el consumo, características organolépticas, sin acidez
<b>Grasa</b>	3.8 a 4.2%
<b>Proteína</b>	3,5 - 3,8% y 2,80% caseína
<b>Prueba del Alcohol al 72°</b>	Negativa – No coagulable
<b>Acidez (Ácido Láctico) g/100g</b>	0.14 – 0.18
<b>Densidad a 15°C (g/ml)</b>	1,0296 – 1,0340
<b>Índice crioscópico</b>	Máximo 0.540 °C
<b>Prueba de reductasa</b>	Mínimo 4 horas
<b>Numero de coliformes (UFC/ml)</b>	Máximo 1000

**Filtrado:** se filtra la leche para evitar que ingrese cualquier tipo de cuerpo extraño en la materia prima durante la etapa de ordeño, la misma que puede afectar a la calidad e inocuidad del producto.

**Pasteurización:** este proceso se realiza a 65 °C por 30 minutos, lo que es considerada pasteurización lenta ya que permite mantener la inocuidad de la leche al eliminar patógenos. Este proceso ayuda a mantener intacto el valor nutritivo de la leche ya que no se han visto modificados o destruidos sus componentes

**Enfriamiento:** La leche pasteurizada se enfría a una temperatura de 37-39 °C, pasando agua fría en la chaqueta o con sacos con hielo.

**Adición del cultivo láctico:** Cuando la leche es pasteurizada es necesario agregar cultivo láctico (bacterias seleccionadas y reproducidas) a razón de 0.3%.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



BPM

EDICIÓN  
000

VIGENCIA  
2018 – 2019

CÓDIGO  
BPM

**Adición del cuajo:** Se agrega entre 7 y 10 centímetros de cuajo líquido por cada 100 litros de leche o bien 2 pastillas para 100 litros (siga las instrucciones del fabricante). Se agita la leche durante un minuto para disolver el cuajo y luego se deja en reposo para que se produzca el cuajado, lo cual toma de 20 a 30 minutos a una temperatura de 38-39 °C.

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

**Desuerado:** Consiste en separar el suero dejándolo escurrir a través de un colador puesto en el desagüe del tanque o marmita donde se realizó el cuajado. Se debe separar entre el 70 y el 80% del suero. El suero se recoge en un recipiente y por lo general se destina para alimentación de cerdos.

**Moldeado y prensado:** Una vez separada la cuajada del suero, se procede a colocar la cuajada en moldes limpios, se coloca mallas limpias utilizadas para alimentos en las mesas y se procede a prensar por un tiempo adecuado que permita la expulsión total del suero.

**Salado:** Se adicionan de 400 a 500 g de sal fina por cada 100 litros de leche y se revuelve bien con una paleta. Este queso no se prensa, solamente se voltean los moldes tres veces a intervalos de 15 minutos. Seguidamente, se deja reposar por 3 horas y luego se sacan los moldes y se guarda el queso en refrigeración.

**Oreado:** El tiempo de oreado es de 2 horas.

**Envasado:** Para envasar al vacío una vez colocado el queso en la funda se procede a limpiar la parte interna de la funda con una toalla limpia para que se eliminen partículas de quesos y brindar mejor imagen a los consumidores.

**Almacenamiento:** se almacenan a 4°C

ELABORADO POR:

REVISADO POR:

APROBADO POR:



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

	BPM	EDICIÓN 000
		VIGENCIA 2018 – 2019
		CÓDIGO BPM

### 13.4 Planilla de análisis de peligros e identificación de las medidas de control

MATERIA PRIMA Y OTROS INSUMOS/ ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES PRESENTES EN LAS MATERIAS PRIMAS Y OTROS INSUMOS E INTRODUCIDOS Y/O AUMENTADOS EN CADA ETAPA DEL PROCESO	EL PELIGRO POTENCIAL ¿ES SIGNIFICATIVO? (SI/ NO)	JUSTIFIQUE SU DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	¿QUÉ MEDIDA DE CONTROL SE PUEDE APLICAR PARA CADA PELIGRO SIGNIFICATIVO?	ESTA ETAPA ¿ES UN PCC? (SI/ NO)
Leche	B: <i>Salmonella</i> spp.	Si	<i>Salmonella</i> spp. es un agente causal de una ETA de mediana severidad (aunque a veces puede ser alta), que puede ocurrir aún con una baja dosis infectiva. Se encuentra en el tracto intestinal del ser humano y de algunos animales, entre ellos, los bovinos.	Pasteurización	-----
	B: <i>Escherichia coli</i> Patógenas	Si	<i>Escherichia coli</i> puede causar ETAs de mediana a alta severidad dependiendo de diferentes factores, entre ellos, la cepa y el individuo afectado. Algunas cepas producen una toxina muy potente que lesiona la mucosa intestinal, pudiendo ocasionar el síndrome urémico hemolítico (SUH), fundamentalmente en niños.	Pasteurización	-----



**ELABORADO POR:**

**REVISADO POR:**

**APROBADO POR:**



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



BPM

**EDICIÓN**  
000

**VIGENCIA**  
2018 – 2019

**CÓDIGO**  
BPM

	B: <i>Staphylococcus aureus</i>	Si	<i>Staphylococcus aureus</i> es una bacteria que puede causar una ETA de severidad baja a mediana, siendo productora de una toxina termorresistente; sin embargo, se necesitan altas dosis bacterianas (1.000.000/g) para que se genere toxina suficiente para originar los síntomas. Esta bacteria forma parte de la microbiota normal de la glándula mamaria, pudiendo incrementarse en las vacas con mastitis.	Pasteurización	
	B: <i>Listeria monocytogenes</i>	Si	<i>Listeria monocytogenes</i> es un patógeno oportunista capaz de sobrevivir en el medio ambiente. Se comporta como una ETA en personas más sensibles (niños, ancianos, adultos inmunodeprimidos y mujeres gestantes), siendo su severidad mediana a alta. Esta bacteria puede estar presente en la glándula mamaria de las vacas y contaminar la leche.	Pasteurización	
	Q, F: ninguno	-----	-----	-----	
Fermentos lácticos	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	-----

Sal entrefina	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	-----
---------------	------------------	-------	-------	-------	-------

**ELABORADO POR:**

**REVISADO POR:**

**APROBADO POR:**



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



BPM

**EDICIÓN**  
000

**VIGENCIA**  
2018 – 2019

**CÓDIGO**  
BPM

Etiquetas	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	-----
Cajas de cartón	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	-----
1) Recepción de leche	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	No
2) Recepción de fermentos lácticos	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	No
3) Recepción de sal entrefina.	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	No
4) Recepción etiquetas	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	No
5) Almacenamiento	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	No
6) Estandarización	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	No
7) Pasteurización	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	<b>Si</b>
8) Llenado de tina	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	No
9) Coagulación	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	No
10) Agua pasteurizada	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	-----
11) Cocción	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	No
12) Bajada de tina y pre-prensado	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	No
13) Prensado	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	No



**ELABORADO POR:**

**REVISADO POR:**

**APROBADO POR:**



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



BPM

**EDICIÓN**  
000

**VIGENCIA**  
2018 – 2019

**CÓDIGO**  
BPM

Agua (para preparación de salmuera)	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	-----
14) Preparación de salmuera	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	No
15) Salado	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	No
16) Etiquetado	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	No
17) Expedición	B, Q, F: ninguno	-----	-----	-----	No



**ELABORADO POR:**

**REVISADO POR:**

**APROBADO POR:**



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



BPM

EDICIÓN  
000

VIGENCIA  
2018 – 2019

CÓDIGO  
BPM

### 13.5 Tablero de control haccp – queso fresco

P1		P2	P3	P4					P5	P6	P7	
Etapa / paso	Peligro	Medida de control	PCC	Límite crítico	Monitoreo					Acción correctiva	Verificación quién & cuándo	Registros
					Qué	Cómo	Cuándo	Dónde	Quién			
<b>Filtrado y medido</b>	Presencia de materias extrañas (pajas, pelos, etc).	Control efectivo durante toda la etapa de filtrado y medido. Capacitación de los operarios sobre POES Y BPM	PCC	Sin ninguna presencia de materias extrañas (sin pajas, cabellos, etc.).	La eliminación de materias extrañas pajas, pelos, etc.).	Realizando un correcto filtrado de la materia prima	Cada vez que se realice el proceso de elaboración	En el área de recepción	Operario 01 encargado de la recepción de la materia prima	Realizar de inmediato un nuevo proceso de filtrado.	Supervisor de planta Verificación diaria de Conformidad	R-HACCP - 01



**ELABORADO POR:**

**REVISADO POR:**

**APROBADO POR:**



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



BPM

**EDICIÓN**  
000

**VIGENCIA**  
2018 – 2019

**CÓDIGO**  
BPM

<b>Pasteurización</b>	Supervivencia de patógenos coliformes totales, E. coli, Salmonella	Control efectivo y eficiente del tiempo y la temperatura durante toda la etapa de pasteurización en Calibración y mantenimiento preventivo de equipos (termómetros)	PCC	°T máxima	Tiempo y temperatura	Realizando monitoreo discontinuo de temperatura	Cada tres minutos durante los 30 a 35 minutos que demora la etapa de pasteurización	En la tina quesera el área de proceso	Operario 02 encargado del proceso de elaboración del producto.	Inmediata Preventiva Realizar la medición de la temperatura de la materia y verificar que alcance la temperatura de 65°C durante el 30 a 35.	Supervisor de planta Verificación diaria de conformidad	R-HACCP - 02
				65°C – T mínima 63°C								




**ELABORADO POR:**

**REVISADO POR:**

**APROBADO POR:**



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>BPM</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 – 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM

### 13.6 Verificación del sistema HACCP

Para determinar si el plan HACCP se está implementando en forma adecuada, el sistema se verificará mediante una auditoría interna. Esta actividad se realizará anualmente.

### 13.7 Equipo HACCP

Coordinador del Equipo HACCP Responsable de:

Asegurar implementación del plan HACCP.

Verificar los registros de monitoreo y de acciones correctivas del PCC (Pasteurización)

y los de control de calibración de los instrumentos de monitoreo.

Realizar actualizaciones del plan HACCP.

Control de Calidad

Actividades:

Realizar monitoreo del PCC (Pasteurización).

Realizar las acciones correctivas del PCC (Pasteurización).

Jefe de Producción

Actividad: realizar acciones correctivas del PCC (Pasteurización)



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>





## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



BPM

**EDICIÓN**  
000

**VIGENCIA**  
2018 – 2019

**CÓDIGO**  
BPM

### 13.9 Registro de acciones correctivas. PCC Pasteurización

Fecha	Vigilancia	Responsable	Verificación responsable
<b>Causa de la desviación:</b> <b>Solución del problema:</b> <b>Fecha y hora:</b> <b>Responsables:</b> <b>Verificación:</b> <div style="text-align: right;"><b>Fecha:</b></div>			

**Queso:**

**Cantidad:**

**Lote:**

Responsable de acciones correctivas:

Personal de Control de Calidad y Jefe de Producción.

Responsable de la verificación:

Coordinador

del

Equipo

HACCP:

**ELABORADO POR:**

**REVISADO POR:**

**APROBADO POR:**



**CAPITULO I**  
**INFRAESTRUCTURA**

## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

	<b>INFRAESTRUCTURA</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-01

### 14. INFRAESTRUCTURA

La infraestructura son los medios necesarios para poder desarrollar una actividad o prestar un servicio, la ubicación del establecimiento debe estar en un lugar en donde no existan elementos contaminantes que perjudiquen la inocuidad de los alimentos.

A continuación se detalla las características que debe cumplir la infraestructura:

- La infraestructura debe tener la capacidad de prevenir contaminaciones y evitar la infestación de plagas.
- Debe tener un adecuado sistema de eliminación de desechos tanto sólidos como líquidos.
- Las instalaciones deben estar libres de animales domésticos.
- Los materiales utilizados en la construcción del establecimiento deben proporcionar la seguridad de las personas y los equipos, además deben permitir una fácil limpieza y desinfección.

#### 14.1 Agentes limpiadores y desinfectantes

<b>Limpiadores</b>		
<b>Agentes</b>	<b>Componente activo</b>	<b>Actividad</b>
Álcalis fuertes	Hidróxidos de sodio y potasio, silicatos sódicos	Activos frente a grasa y proteínas
Álcalis	Carbonatos, amoníaco	Activos frente a grasas
Ácidos fuertes	Ácidos inorgánicos	Activos frente a proteínas
Quelantes	Polifosfatos, Gluconatos	Reducen la dureza del agua
Tensioactivos, aniónicos	Jabones de diversos tipos	Frente a todo tipo de suciedad
Tensioactivos catiónicos	Compuestos de amonio cuaternario	Frente a todo tipo de suciedad
<b>Incompatibilidad</b>	<b>Otros efectos</b>	<b>Precauciones</b>
Con productos ácidos	Reducen la dureza del agua por precipitación	Muy corrosivos, irritantes, desprenden gas en contacto con amoníaco

**ELABORADO POR:**

**REVISADO POR:**

**APROBADO POR:**



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

	INFRAESTRUCTURA	EDICIÓN 000
		VIGENCIA 2018 - 2019
		CÓDIGO BPM-01

Con productos ácidos	Reducen la dureza del agua por precipitación	Corrosivos
Con álcali, con cloro y productos clorados	Eliminan precipitados calizos y proteicos	Muy corrosivos, irritantes
Polifosfatos con ácidos	No producen precipitados calizos	
Tensioactivos catiónicos	Mejoran la acción de álcalis y ácidos	
<b>Desinfectantes</b>		
Antisépticos	Desinfectantes	<b>Precaución</b>
Alcoholes Iodo	Cloro y Compuestos clorados	Muy corrosivos, irritantes.
Agentes catiónicos	Aldehídos	Corrosivos.
Aniónicos y anfóteros	Óxido de Etileno	Muy corrosivos, irritantes.
Órgano Mercuriales	Compuestos Fenólicos	Muy corrosivos, irritantes.
Colorantes	Ácidos y Álcalis	Corrosivos


### 14.2 Procedimientos a tomar en cuenta:

Agentes tóxicos	Procedimiento	Frecuencia	Responsable
Higienizantes (Detergentes, desengrasantes, desinfectantes)	Recibir los higienizantes. Almacenar las sustancias (hipoclorito, detergente, desengrasantes) en el área de bodega designadas para dichas sustancias.	De acuerdo a las necesidades de adquirir nuevos productos.	Personal responsable de la higiene.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
-----------------------	----------------------	----------------------



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INFRAESTRUCTURA</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-01

### 14.3 Métodos para la limpieza

Hay dos métodos de limpieza básicos para limpiar áreas de trabajo. El método manual y el método mecánico, ambos son igualmente satisfactorios, si se realizan bien.

- **Lavado manual.-** Se requiere de una estación de lavado preferiblemente con tres compartimentos y agua caliente, jabón e implementos de limpieza. Los pasos para realizar el lavado manual son:  
Raspado y enjuague, aplicación del detergente
- **El lavado mecánico.-** Se realiza en máquinas lavadoras, pero siguen los pasos básicos utilizados en la limpieza manual: raspado y enjuague, aplicación del detergente y remoción de suciedad, enjuague del detergente, además incluye el proceso de desinfección.

### 14.4 Desechos

#### Desechos generales o comunes:

- Son aquellos que no representan un riesgo adicional para la salud humana y el ambiente, y que no requieren de un manejo especial.


#### Desechos infecciosos:

- Son aquellos que contienen gérmenes patógenos y, por tanto son peligrosos para la salud humana.
- Incluyen: desechos de laboratorio, patológicos, sangre, etc.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INFRAESTRUCTURA</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-01

**Desechos orgánicos:**

- Residuos producidos por el ganado, los seres humanos, entre otros, incluyen heces y demás materiales que pueden ser descompuestos por bacterias aeróbicas, es decir, en procesos con consumo de oxígeno.

**14.5 Nomenclatura de la documentación**

**Procedimientos**

**BPM – PROC – 01** = Procedimiento de desinfección y limpieza de las instalaciones.

**BPM – PROC – 02** = Procedimiento de clasificación de desechos.

**Instructivos**

**BPM – INSTR – 01** = Instructivo de desinfección y limpieza de las instalaciones.

**BPM – INSTR – 02** = Instructivo de recolección de desechos.

**Registros**

**BPM – REG – 01** = Registro de desinfección y limpieza de las instalaciones.

**BPM – REG – 02** = Registro de eliminación de desechos.

**Control**


**BPM – CONT – 01** = Control de desinfección y limpieza de las instalaciones.

**BPM – CONT – 02** = Control de recolección de desechos.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE DESECHOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-PROC-02

## 14.6 Procedimiento de desinfección y limpieza de las instalaciones

### Aplicación

Se debe aplicar el procedimiento a todas las áreas de la empresa:

### Objetivos

La actividad permite la inocuidad de toda la empresa garantizando la calidad de los productos y la seguridad a los consumidores con productos de alta calidad y saludables.

### Ejecución

La ejecución de limpieza y desinfección se lo realiza de manera diaria.

### Proceso

Las actividades de limpieza y desinfección se realizan cuando existan cambios de producto o cuando termine el proceso de producción también se lo realiza en áreas donde existen altas condiciones de contaminación.

Las actividades a desarrollar para la limpieza y desinfección se establecen en el instructivo BPM-INTR-01, y se las debe registrar en el registro BPM – REG – 01 y BPM – CONT – 01

### Responsables


Los trabajadores son los responsables de realizar las limpiezas y desinfección de las áreas de trabajo.

Los supervisores son los encargados de vigilar la limpieza constante de las áreas.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE DESECHOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-PROC-02

## 14.7 Procedimiento de clasificación de desechos

### Aplicación

A toda la empresa y sus actividades o procesos productivos

### Objetivos

Realizar el correcto manejo de desechos generados por la empresa, evitando contaminar el medio ambiente y los productos alimenticios de la empresa PROLASE

### Ejecución

Las actividades de recolección y clasificación de desechos se deben realizar de forma diaria con el propósito de siempre mantener limpias todas las áreas de trabajo y de la empresa que pueden ser causantes de focos de contaminación.

### Proceso

Las actividades para la recolección y clasificación de desechos se presentan en el instructivo BPM-INST-02.

El control por parte del supervisor debe ser constante y debe ser registrada las actividades de limpieza, desinfección y clasificación de desechos, las actividades deben registrarse y controlarse en BPM-REG-02 y BPM – CONT – 02

### Responsables


Los trabajadores son los encargados de la limpieza y desinfección de la planta

El encargado de la vigilancia, registro y control es el supervisor.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR-01

## 14.8 Instructivos de limpieza y desinfección de las instalaciones

### 14.8.1 Área de vestidores y servicios higiénicos


#### Frecuencia diaria

- Recoger todos los desechos sólidos visibles haciendo uso de una escoba y un recogedor.
- Remojar con agua limpia las superficies a limpiar.
- Preparar la solución detergente 15 ml de detergente en 10 litros de agua.
- Aplicar el detergente y fregar las superficies con ayuda de cepillos, escobas u otros elementos útiles para remover suciedad.
- Dejar actuar durante 2 a 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua
- Preparar la solución desinfectante disolviendo 15 ml de cloro en 150 litros de agua.
- Aplicar la solución desinfectante en toda el área.
- Dejar actuar al desinfectante de 3 a 5 minutos.
- Evacuar el exceso de líquido desinfectante
- Almacenar en su lugar específico los materiales de limpieza.
- Registrar el proceso de limpieza.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	INSTRUCTIVOS DE	EDICIÓN 000
	LIMPIEZA Y	VIGENCIA 2018 - 2019
	DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES	CÓDIGO BPM-INSTR-01

#### 14.8.2 Área de recepción de materia prima y procesamiento


##### Frecuencia diaria

- Remojar con agua limpia las áreas a limpiar.
- Aplicar el desengrasante y fregar con ayuda de cepillos, escobas u otros elementos útiles para remover suciedad.
- Dejar actuar el desengrasante de 2 a 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua limpia fría o caliente.
- Dirigir todas las aguas utilizadas para la limpieza al drenaje más cercano al área.
- Preparar la solución desinfectante disolviendo 15 ml de cloro en 150 litros de agua.
- Aplicar solución desinfectante en toda la superficie.
- Dejar actuar al desinfectante de 3 a 5 minutos.
- Evacuar el exceso de líquido desinfectante
- Almacenar en su lugar específico los materiales de limpieza.
- Registrar el proceso de limpieza.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR-01

### 14.8.3 Área de bodegas y oficinas


#### Frecuencia diaria

- Barrer con escoba el piso, eliminando cualquier tipo de basura presente.
- Preparar la solución detergente 20ml de detergente en 10 litros de agua.
- Fregar todas las áreas, con la solución detergente.
- Enjuagar con abundante agua.
- Preparar la solución desinfectante disolviendo 15 ml de cloro en 150 litros de agua.
- Aplicar la solución desinfectante
- Dejar secar al ambiente
- Almacenar en su lugar específico los materiales de limpieza.
- Registrar el proceso de limpieza.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE RECOLECCIÓN DE DESECHOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INST-02

## 14.9 Instructivo de recolección de desechos

### Frecuencia diaria

- Recoger los desechos de las diferentes áreas de trabajo
- Se debe identificar los contenedores para el depósito de desechos
- Cada uno de los tachos deben estar correctamente dispuestos en lugares que no contaminen.
- Los tachos deben estar con su respectiva etiqueta y diferencia de color.
- Los desechos deben ser clasificados según su composición orgánica o inorgánica
- Al final de la jornada de trabajo se deben trasladar los desechos hasta su disposición final o almacenamiento temporal.
- Cuando pase el recolector de desechos eliminarlos definitivamente.
- En cada ocasión que se elimine la basura por medio de los carros recolectores se debe realizar su registro y control.
- El supervisor realiza la inspección y el control si se ha realizado correctamente la recolección y calificación de desechos.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**



**REGISTRO DE DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DE INSTALACIONES**

**EDICIÓN**  
000  
**VIGENCIA**  
2018 - 2019  
**CÓDIGO**  
BPM-REG-01

**14.10 Registro de desinfección y limpieza de instalaciones**

AREAS	Agentes limpiados	Limpieza y Desinfección		Fecha de Ejecución																												Responsable	Firma						
		Si	No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28			29	30	31			
RECEPCIÓN MATERIA PRIMA																																							
LABORATORIO																																							
ÁREA DE PROCESO																																							
ÁREA DE SALADO																																							
CUARTO FRIO																																							
ÁREA DE EMPAQUETADO																																							
BODEGAS DE INSUMOS																																							
OFICINAS																																							
COMEDOR																																							
VESTIDORES																																							
BAÑOS																																							
PASADIZOS																																							
OBSERVACIONES																																							



**ELABORADO POR:**

**REVISADO POR:**

**APROBADO POR:**





## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



### CONTROL DE DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DE LAS INSTALACIONES

**EDICIÓN**  
000

**VIGENCIA**  
2018 - 2019

**CÓDIGO**  
BPM-CONT-01

### 14.12 Control de desinfección y limpieza de las instalaciones

CONTROL DE HIGIENE INSTALACIONES					
ÁREA	FECHA	PISOS	PAREDES	TECHOS	VENTANAS
Recepción materia prima					
Laboratorio					
Área de proceso					
Área de salado					
Cuarto frío					
Área de empaquetado					
Bodegas de insumos					
Oficinas					
Comedor					
Vestidores					
Baños					
Pasadizos					
CORRECTO <input type="checkbox"/> INCORRECTO <input type="checkbox"/>					
OBSERVACIONES:					
NOMBRE DEL RESPONSABLE			FIRMA DEL RESPONSABLE		



**ELABORADO POR:**


**REVISADO POR:**

**APROBADO POR:**





**CAPITULO II**  
**UTENSILIOS Y EQUIPOS**

<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>UTENSILIOS Y EQUIPOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-02

## 15. UTENSILIOS Y EQUIPOS

- Los equipos utilizados en el sistema de producción deben ser instalados y construidos de tal manera que asegure la calidad de los productos, y permita su correcta desinfección, limpieza, mantenimiento.
- Los equipos deben estar en perfectas condiciones que eviten la contaminación por fluidos como lubricantes, hidrocarburos, residuos de metal o plásticos.
- Los equipos deben ser de materiales anticorrosivos y soportar los desinfectantes y detergentes que se utilizan para su limpieza.
- En el proceso de producción no se debe utilizar para almacenar recipientes que hayan contenido sustancias químicas.


### 15.1 Tareas de limpieza manual y alternativas de métodos mecanizados

<b>Objeto de limpieza</b>	<b>Métodos manuales</b>	<b>Métodos alternativos</b>
Útiles de trabajo (cuchillos, vasos, liras )	Remojar, fregar	Pulverizar, rociar
Marmitas, pasteurizador, tanques de acero.	Fregar	Pulverizar
Prensas, mesas, estanterías, botes de basura.	Cepillar, fregar, lavar con Manguera	Cubrir de espuma, pulverizar, rociar
Tinas queseras, sistema de refrigeración	Cepillar, fregar	Cubrir de espuma, rociar
Moldes, bandejas, mallas, telas de quesos.	Fregar, cepillar, remojar	Tratamiento en máquinas
Vehículos	Remojar, fregar	Lavadoras, enjuagadoras
Baldes, tinas	Raspar, cepillar	
Piezas desmontadas de instalaciones (válvulas, grifos tornillos, filtros etc.)	Remojar, cepillar, lavar	Pulverizar, lavar



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>UTENSILIOS Y EQUIPOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-02


## 15.2 Mantenimiento

- Los mantenimientos son necesarios para la obtención de productos de calidad evitando accidentes o contaminaciones químicas, físicas, microbiológicas que perjudiquen la salud de los consumidores.
- Para evitar contaminación en los productos se debe realizar un mantenimiento preventivo programado.
- Las herramientas y equipos de trabajo para los mantenimientos deben estar libres de contaminantes y correctamente calibrados.
- En las actividades de lubricación de maquinaria o equipos es necesarios tomar todas las medidas de seguridad para evitar la contaminación de las partes de los equipos que están en contacto con los alimentos en caso de derrames.
- Después del mantenimiento se debe realizar una inspección, limpieza y desinfección de los equipos, además de realizar una prueba de funcionamiento antes de comenzar con el proceso de producción.
- Los equipos deben estar en constante revisión y mantenimiento con la finalidad de evitar suciedades, residuos de pintura, contaminación por lubricación o sustancias químicas, garantizando la calidad de los productos y la seguridad de consumo para personas.

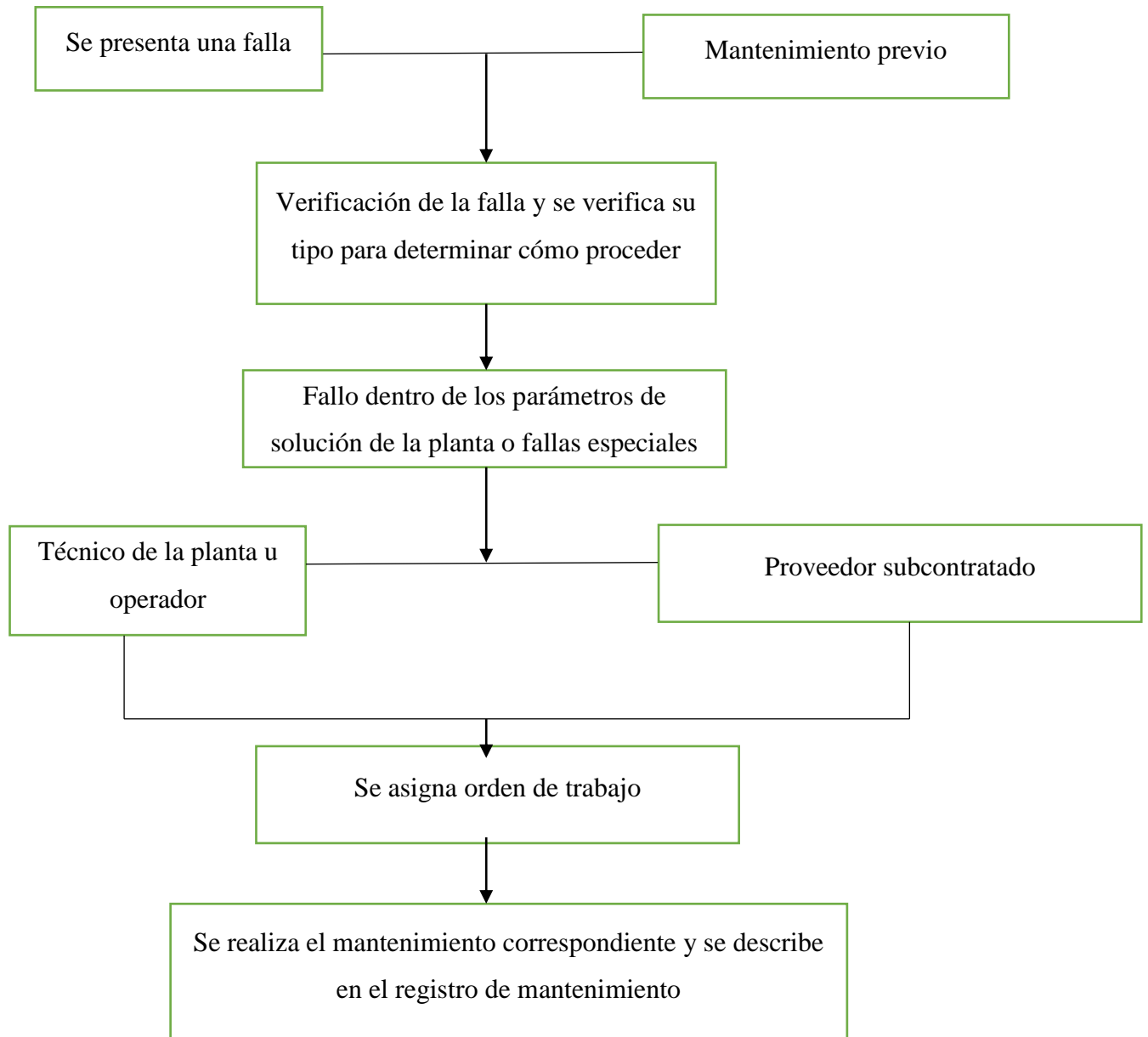


<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>




<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>UTENSILIOS Y EQUIPOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-02

**Diagrama de un plan para realizar un mantenimiento de equipos**



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>UTENSILIOS Y EQUIPOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-02

Con lo mencionado en el diagrama de cómo se debe proceder para realizar un mantenimiento correctivo o preventivo, es necesario aclarar que la empresa no cuenta con personal especializado en su nómina por lo cual las fallas o averías de tipo especializado requieren de subcontratación la cual depende del criterio de la empresa.


### 15.3 Inventario de utensilios y equipos dentro de la empresa PROLASE

“PROLASE”	
EQUIPOS	UNIDADES
Tanqueros	4
Tanques de almacenamiento de leche 5 mil litros	2
Bascula electrónica de 6 kg	1
Bombas de absorción	2
Caldero	1
Marmita de 500 litros	4
Tina quesera	4
Prensa para queso	4
Descremadora	1
UTENSILIOS	UNIDADES
Baldes	8
Vasos de medición de 1000 y 500 milímetros	2
Estanterías	2
Cuchillos	6
Botes de basura de pedal	8
Rejillas para quesos	155
Balanzas digitales	1
Termómetros quesero	2
Mallas queseras	50
Pala+++++++s queseras	4
Liras de corte de quesos	4
Moldes para quesos de aluminio y plástico	80



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>UTENSILIOS Y EQUIPOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-02

#### 15.4 Calibración

- Las herramientas para la calibración de equipos deben estar correctamente calibrados.
- Los equipos deben presentar las medidas de calibración recomendadas por los fabricantes.
- No se debe alterar las balanzas, termómetros, higrómetros, entre otros equipos de medida.

#### 15.5 Nomenclatura de la documentación

##### Procedimientos

**BPM – PROC – 01** = Procedimiento de limpieza y desinfección de utensilios y equipos.

**BPM – PROC – 02** = Procedimiento de calibración y mantenimiento de utensilios y equipos

##### Instructivos

**BPM – INSTR – 01** = Instructivo de desinfección y limpieza de utensilios y equipos.

**BPM – INSTR – 02** = Instructivo de calibración de utensilios y equipos.

##### Registros

**BPM – REG – 01** = Registro de limpieza y desinfección de utensilios y equipos.

**BPM – REG – 02** = Registro de calibración y equipos y utensilios

**BPM – REG – 03** = Registro de mantenimientos.


##### Control

**BPM – CONT – 01** = Control de higiene de utensilios y equipos.

**BPM – CONT – 02** = Control de mantenimiento utensilios y equipos

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-PROC- 01

## 15.6 Procedimiento de desinfección y limpieza de equipos y utensilios

### Aplicación

Aplicación a todas las máquinas, equipos y utensilios de la empresa.

### Objetivos

La limpieza debe ser adecuada que garantice la calidad de los productos y la seguridad para los consumidores.

### Ejecución

La limpieza debe ser de manera permanente y diaria a todos los equipos, máquinas y utensilios que intervienen en el proceso de producción

### Proceso

Las actividades a realizar para la limpieza de equipos y utensilios se describen en el instructivo BPM-INTR-03.


Posteriormente el técnico registrara la actividad en el registro BPM-REG-003 y control de higiene de equipos y utensilios BPM- CONTR-003, de maquinaria BPM- CONTR-004

### Responsables

- Los trabajadores son los encargados de la limpieza y desinfección de la planta
- El encargado de la vigilancia, registro y control es el supervisor.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-PROC-01

## 15.7 Procedimiento de calibración y mantenimiento de equipos y utensilios

### Aplicación

Aplicación a todas las máquinas, equipos y utensilios de la empresa.

### Objetivo

Controlar mediante la calibración y mantenimiento de los equipos, utensilios que se encuentran vinculados a la preparación de quesos permita mantener un correcto procesamiento del mismo

### Ejecución

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

### Proceso

La calibración y mantenimiento se realizan de acuerdo a los instructivos de trabajo BPM-INSTR-002 instructivo de calibración posteriormente el técnico responsable registra la actividad en el registro de calibración BPM-REG-002 y también en el registro de mantenimiento BPM-REG-003


### Responsables

- Los trabajadores son los encargados de la planta
- El encargado de la vigilancia, registro y control es el supervisor.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DE UTENSILIOS Y EQUIPOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR- 01

## 15.8 Instructivo de desinfección y limpieza de equipos y utensilios

### 15.8.1 Tuberías para recepción de materia prima

#### Frecuencia diaria

- Enjuagar con abundante agua caliente la superficie interna, logrando que se pueda eliminar todos los residuos.
- Preparar una solución con detergente sintético o jabón líquido, con disolución de 20 ml en 50 litros de agua, la misma que debe ser introducida en el interior de los tubos a presión.
- Enjuagar con abundante agua caliente a presión, hasta eliminar restos de detergentes o jabón líquido.
- La parte externa de las tuberías se debe preparar una solución de jabón líquido, con disolución de 20 ml en 50 litros de agua.
- Aplicar la solución de jabón líquido.
- Restregar con un paño
- Enjuagar con abundante agua.

### 15.8.2 Descremadora


#### Frecuencia diaria

- Se debe lavar antes y después de recibir producto
- Desconectar la máquina.
- Sacar los discos.
- Retirar los residuos que estén en la máquina.
- Preparar una solución de jabón líquido, con disolución de 20ml en 50 litros de agua



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DE UTENSILIOS Y EQUIPOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR- 01

- Aplicar la solución de lava-vajillas en todas las piezas de la máquina.
- Restregar con un paño
- Enjuagar con abundante agua caliente.
- Añadir desengrasante y dejar actuar por 5 minutos.
- Con un paño fregar todas las piezas del equipo.
- Enjuagar con abundante agua caliente el desengrasante hasta su completa eliminación.
- Secar
- Anotar en registro de limpieza y desinfección

### 15.8.3 Prensadora de quesos

#### Frecuencia diaria

- Limpiar con agua a presión.
- Aplicar desinfectante 20 ml en 50 litros por toda la maquina
- Enjuagar con abundante agua hasta su completa eliminación.
- Dejar secar al ambiente.
- Anotar en el registro de limpieza y desinfección

### 15.8.4 Pasteurizador


#### Frecuencia diaria

- Enjuagar preliminar con agua caliente que eliminará el grueso de las impurezas la temperatura será de 65°C. El enjuague durará un tiempo aproximado de 6 minutos.
- Lavar con sosa cáustica al 1%. La temperatura de la solución será de 65°C y el tiempo de lavado de unos 6 minutos.
- Lavado con agua caliente a 65°C durante unos 3 minutos.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DE UTENSILIOS Y EQUIPOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR- 01

- Lavar con ácido nítrico al 0,5%. La temperatura de solución será de 65°C y el tiempo de lavado de unos 6 minutos.
- Lavado con agua a temperatura ambiente durante unos 3 minutos. El agua acabará de arrastrar el ácido hasta su depósito e irá enfriando gradualmente todo el sistema.

### 15.8.5 Mesas

#### Frecuencia diaria

- Retirar los residuos macroscópicos que se encuentren sobre la mesa y colocarlos en recipientes destinados para tal fin, si existen residuos muy adheridos a las mesas se deberán utilizar un cepillo adecuado para retirar dichos residuos.
- Prepara la solución limpiadora, detergente o jabón líquido, con disolución de 20 ml en 50 litros de agua).
- Limpiar la mesa con una toalla humedecida, o con paño con la solución limpiadora, detergente o jabón líquido.
- Dejar actuar la solución por 5 minutos y retirar restos de la solución.
- Enjuagar con abundante agua.
- Anotar en el “registro de limpieza y desinfección”

### 15.8.6 Tinajas de cuajada, salero y marmita


#### Frecuencia diaria

- Enjuagar con abundante agua.
- Preparar la solución limpiadora, detergente o jabón con disolución de 20 ml en 50 litros de agua y con ayuda de un cepillo refregar todas las partes de tal forma que se elimine toda la leche que ha podido quedar adherida.
- Dejar actuar la solución por unos 2 minutos y proceder a retirar con abundante agua.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DE UTENSILIOS Y EQUIPOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR- 01

- Realizar una revisión visual para garantizar que se haya eliminado completamente la suciedad.
- Preparar la solución desinfectante siguiendo las instrucciones emitidas por el fabricante.
- Aplicar humedeciendo un paño con la solución desinfectante.
- Anotar en el “registro de limpieza y desinfección”

#### 15.8.7 Tanquero de almacenamiento de materia prima.

##### Frecuencia diaria

- Enjuagar con abundante agua.
- Prepara la solución limpiadora, detergente o jabón líquido, con disolución de 20 ml en 50 litros de agua y con ayuda de un cepillo refregar todas las partes, de tal manera que se pueda eliminar toda la leche que se haya podido quedar adherida.
- Dejar actuar la solución por 7 minutos y proceder a retirar con abundante agua.
- Enjuagar con abundante agua caliente.
- Dejar secar al ambiente.
- Anotar en el “registro de limpieza y desinfección”

#### 15.8.8 Vehículos distribuidores de producto terminado


##### Frecuencia diaria

- Eliminar todo tipo de residuos de producto presente en los compartimentos de almacenamiento.
- Recoger la basura y colocar en el recipiente destinado para este fin.
- Remojar las superficies internas y externas con agua.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DE UTENSILIOS Y EQUIPOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR- 01

- Aplicar detergente y dejar actuar por 10 minutos.
- Repasar la superficie con la ayuda de cepillos si el caso lo amerita utilizar una escoba de cerda plástica destinada para este fin
- Enjuagar con abundante agua el detergente
- Anotar en el “registro de limpieza y desinfección”

### 15.8.9 Utensilios y Estanterías

#### Frecuencia quincenalmente


- Retirar todos los elementos del estante y colocarlos en un lugar limpio.
- Preparar la solución detergente o jabón líquido, con disolución de 20ml en 50 litros de agua).
- Sumergir paño en la solución detergente y aplicar sobre la superficie.
- Con otro paño aclarar la superficie sumergiéndola cada vez en agua limpia
- hasta eliminar toda la espuma.
- Secar con una toalla absorbente.
- Colocar todos los elementos retirados anteriormente.
- Preparar la solución desinfectante siguiendo las instrucciones emitidas por el fabricante.
- Aplicar por aspersion.
- Enjuagar con abundante agua.
- Dejar secar al ambiente.
- Anotar en el “registro de limpieza y desinfección”

### 15.8.10 Gaveta

#### Frecuencia diaria

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DE UTENSILIOS Y EQUIPOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR- 01

- Limpiar los restos de producto acumulado con agua a presión.
- Preparar una solución detergente o jabón líquido, con disolución de 20 ml en 50 litros de agua
- Restregar con cepillos.
- Enjuagar con abundante agua a presión.
- Desinfección:
- Preparar la solución desinfectante siguiendo las instrucciones emitidas por el fabricante.
- Enjuagar con agua caliente hasta la completa eliminación del desinfectante.
- Dejar secar al ambiente.
- Anotar en el “registro de limpieza y desinfección”

#### 15.8.11 Botes de basura


##### Frecuencia semanalmente

- Enjuagar con agua.
- Preparar una solución detergente o jabón líquido, con disolución de 20 ml en 50 litros de agua
- Aplicar la solución detergente o jabón líquido.
- Frotar con paño
- Preparar una solución de cloro líquido al 5% en una concentración de 50 ppm (1 ml de cloro en 1 litro de agua).
- Desinfectar el bote con la solución de cloro.
- Enjuagar con agua.
- Anotar en el “registro de limpieza y desinfección”



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA DE UTENSILIOS Y EQUIPOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR- 01

### 15.8.12 Cuchillos, mallas, palas, cedazos, liras y moldes.


#### Frecuencia diaria

- Humedecer con abundante agua potable la superficie la cuál va hacer limpiada.
- Preparar la solución detergente o jabón líquido, con disolución de 20 ml en 50 litros de agua y aplicar en los utensilios con la ayuda de una esponja, y refregar los lugares de mayor contaminación.
- Realizar una revisión visual para constatar que se ha eliminado la suciedad completamente.
- Preparar la solución desinfectante siguiendo las instrucciones emitidas por el fabricante.
- Enjuagar con abundante agua hasta la completa eliminación del desinfectante.
- Dejar secar al ambiente.
- Anotar en el “registro de limpieza y desinfección”



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE UTENSILIOS Y EQUIPOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR-02

## 15.9 Instructivo de calibración y mantenimiento de utensilios y equipos

### Balanza

#### Frecuencia semanal

- Encender la balanza a calibrarse.
- Colocarse los guantes desechables para manipular las pesas patrón.
- Tomar las pesas patrón del lugar donde se encuentran guardadas.
- Limpiar las pesas con un limpión.
- Colocar en la balanza a calibrarse dos pesas patrón o de referencia en lo preferible una mayor y otra menor al peso que se va a medir
- Comparar si la lectura indicada por la balanza a calibrarse es la misma que la de las pesas de referencia.
- Registrar en el registro de calibración

### Termómetro


#### Frecuencia diaria

- Llenar en un recipiente una cantidad igual de agua y agua con hielo
- Colocar el o los termómetros de referencia dentro del agua con hielo
- Esperar aproximadamente cinco minutos.
- Leer el termómetro de referencia cero grados centígrados en caso de existir una diferencia negativa o positiva trabajar con esa diferencia en el próximo caso.
- Comparar con el termómetro a calibrar y registrar
- En caso de existir una diferencia en los valores del termómetro el técnico tomara acciones correctivas.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE UTENSILIOS Y EQUIPOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR-02

### 15.9.1 Mantenimiento de equipos y maquinaria en la empresa

#### Utensilios

#### Frecuencia diaria

Personal operativo dentro de la empresa

#### Bombas de succión

#### Frecuencia mensual

- Realizar el mantenimiento siguiendo las instrucciones emitidas por el fabricante
- Lo realizara el técnico de la empresa PROLASE

#### Descremadora

#### Frecuencia bimensual

- Realizar el mantenimiento siguiendo las instrucciones emitidas por el fabricante
- Lo realizara el técnico de la empresa PROLASE o proveedor subcontratado

#### Pasteurizador


#### Frecuencia mensual

- Realizar el mantenimiento siguiendo las instrucciones emitidas por el fabricante
- Lo realizara el técnico de la empresa PROLASE o proveedor subcontratado



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE UTENSILIOS Y EQUIPOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR-02

## Marmitas

### Frecuencia bimensual

- Realizar el mantenimiento siguiendo las instrucciones emitidas por el fabricante
- Lo realizara el técnico de la empresa PROLASE o proveedor subcontratado

## Caldero

### Frecuencia mensual

- Realizar el mantenimiento siguiendo las instrucciones emitidas por el fabricante
- Lo realizara el técnico de la empresa PROLASE o proveedor subcontratado

## Sistema de refrigeración

### Frecuencia trimestral

- Realizar el mantenimiento siguiendo las instrucciones emitidas por el fabricante
- Lo realizara el técnico de la empresa PROLASE o proveedor subcontratado

## Vehículos distribuidores de producto terminado

### Frecuencia quincenal

- Realizar el mantenimiento debido un ABC
- Lo realizara el técnico de la empresa PROLASE o propietario



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>





**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**



**REGISTRO DE DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA  
DE UTENSILIOS Y MAQUINARIA**

**EDICIÓN**  
000  
**VIGENCIA**  
2018 - 2019  
**CÓDIGO**  
BPM-REG-01

**15.11 Limpieza y desinfección de equipos**

EQUIPOS	Agentes limpiados	Limpieza y Desinfección		Fecha de Ejecución																												Responsable	Firma			
		Si	No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28			29	30	31
BOMBAS																																				
TUBERÍAS DE TRANSPORTE MATERIA PRIMA																																				
SELLADORA MANUAL																																				
CALDERO																																				
SISTEMA DE REFRIGERACION																																				
TANQUES FRIOS																																				
TANAQUE FRIO																																				
DESCREMADORA																																				
PASTEURIZADOR																																				
TINA QUESERA/ MARMITA																																				
MESA																																				
<b>OBSERVACIONES</b>																																				




**ELABORADO POR:**

**REVISADO POR:**

**APROBADO POR:**



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-REG-02


### 15.12 Registro de calibración de equipos y utensilios

CALIBRACIÓN DE TERMOMETROS Y BALANZAS			
FECHA:			
EQUIPOS	IDENTIFICACIÓN	TEMPERATURA °C	RESPONSABLE DE CALIBRACIÓN
Termómetro de referencia			
Termómetro a calibrar			
Observaciones:			
EQUIPOS	IDENTIFICACIÓN	PESO Kg	RESPONSABLE DE CALIBRACIÓN
Pesa patrón			
Balanza a calibrar			
Observaciones:			
Comentarios:			
Verificado por:		hora:	



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-REG-03

### 15.13 REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE UTENSILIOS Y EQUIPOS

EQUIPOS Y UTENSILIOS	TAREAS	FRECUENCIA			
	Mantenimientos	Diaria	Mensual	Trimestral	Semestral
Tuberías para recepción de materia prima	X		x		
Descremadora				x	
Prensadora de quesos	X			x	
Sistema de refrigeración	X			x	
Pasteurizador	X		X		
Mesas	X				x
Tinas de cuajada, salero y marmita	X			x	
Vehículos distribuidores de producto terminado	X		X		
Tanquero de almacenamiento	X				x
Balanza	X		X		
Termómetro	X		X		
DESCRIPCIÓN					
Frecuencia Diaria		Frecuencia semestral			
Frecuencia semanal		Frecuencia trimestral			
Notas					
Fecha:		Hora:		Verificado por:	




<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>







**CAPITULO III**  
**PERSONAL**

<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PERSONAL</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM - 003

## 16. PERSONAL

El personal es el recurso más importante de la empresa, por este motivo se debe enfocar en que cada uno de ellos cumpla con las obligaciones y responsabilidades para garantizar la seguridad y calidad de los productos alimenticios, el presente manual está orientado no solo al personal que labora en la empresa, sino también a los visitantes quienes deben cumplir con algunos requerimientos para el ingreso a las áreas de producción, además se toma en consideración las condiciones que debe tener la persona que postula a un cargo.

### 16.1 Requerimientos post-ocupacionales

Las personas que desean postularse al cargo debe cumplir con requisitos como:

- La persona a postularse debe tener el carné otorgado por el Ministerio de Salud Pública.
- Diplomas, credenciales, certificados que aseguren la experiencia o conocimiento de manipulación de alimentos.
- Certificados de evaluaciones médicas asignadas por el departamento médico de la empresa, o centro médico asignado por la empresa.


### 16.2 Estado de salud

- El personal manipulador de alimentos debe someterse a un chequeo médico cada 6 meses.
- Los operarios que tengan contacto con alimentos en los diferentes procesos, deberán mantener de forma permanente un certificado de salud vigente para garantizar la salud de cada uno de ellos.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PERSONAL</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM - 003

- Los manipuladores de alimentos deben someterse a exámenes médicos previos a la contratación como personal de planta, obteniendo el carné de manipulador el mismo que debe ser renovado periódicamente.
- El personal será instruido en reportar las condiciones de salud a sus superiores así se archivará y de forma permanente se llevará un historial de enfermedades ocurridas con los respectivos exámenes médicos.

### 16.3 Higiene e indumentaria del personal

- La higiene del personal es uno de los factores más influyentes en los procesos de producción de alimentos, por este motivo el personal que mantenga contacto con las materias primas, equipos, materiales, utensilios y productos terminados deben cumplir con una serie de requisitos.

### 16.4 Responsabilidades del trabajador


- Realice las actividades como fue capacitado siguiendo los instructivos.
- Todo el personal debe estar debidamente uniformado.
- La hora de entrada debe ser respetada, así como el registro de ingreso y salida de trabajo.
- Cumplir con las normas de limpieza y disciplina establecidas.

### 16.5 Capacitación del Personal

- El personal al inicio de la actividad laboral en la empresa como parte de su proceso de inducción debe recibir una formación en Buenas Prácticas de Manufactura y manipulación higiénica del alimento, las mismas deben ser actualizadas con la frecuencia necesaria adaptándose a las necesidades de formación como nuevas tecnologías, legislaciones, etc.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PERSONAL</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM - 003

<b>CAPACITACIONES REALIZADAS EN LA EMPRESA “PROLASE”</b>		
Temas a tratar		Horas a cumplir
Acerca de las “BPM “	Acerca de Buenas Prácticas de Manufactura.	4
	Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura para ingreso A la planta	4
	Plan de higiene y saneamiento dentro de la Planta.	2
Operaciones productivas	Correcta elaboración de productos lácteos (quesos)	2
	Tipos de contaminación	2
	Formación de higiene alimentaria	2
	Enfermedades de transmisión por alimentos.	2
Higiene personal	Higiene e indumentaria del personal	2
	Comportamiento dentro de las empresas	2


### 16.6 Visitantes

Son visitantes las personas que no laboran en la empresa y pueden ser internas o externas, estas personas deben cumplir con algunas normas que la empresa hayan definido para que puedan ingresar a las áreas de producción



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PERSONAL</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM - 003

## 16.7 Nomenclatura de la documentación

### Procedimientos

**BPM – PROC – 01** = Procedimiento de higiene del personal

**BPM – PROC – 02** = Procedimiento de ingreso de visitantes a la empresa

**BPM – PROC – 03** = Procedimiento de capacitación del personal

### Instructivos

**BPM – INSTR – 01** = Instructivo de lavado de manos.

**BPM – INSTR – 02** = Instructivo de ingreso a la planta para el personal.

**BPM – INSTR – 03** = Instructivo de ingreso a la planta para visitantes.

### Registros

**BPM – REG – 01** = Registro de higiene del personal.

**BPM – REG – 02** = Registro de control de visitantes.

**BPM – REG – 03** = Registro de capacitación del personal


### Control

**BPM – CONT – 01** = Control de higiene del personal



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCEDIMIENTO DE HIGIENE DEL PERSONAL</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-PROC -01

## 16.8 Procedimiento de higiene del personal

### Aplicación

Aplica a todo el personal de la planta de producción, administrativos, visitantes de la empresa láctea.

### Objetivo

Poner a conocimiento las diferentes normas y leyes de higiene así también como sus requerimientos, para evitar que el personal dentro de la empresa láctea genere contaminación.

### Ejecución

La ejecución de todas las actividades de limpieza se realizan de acuerdo a lo descrito en frecuencias y proceso.

### Proceso

Todas las actividades de limpieza personal se realizan de acuerdo a los instructivos de trabajo BPM-INSTR-01 instructivo de lavado de manos y BPM – INSTR – 02 instructivo de ingreso a la planta para el personal

Una vez realizado el control de higiene personal el técnico responsable registra la actividad en BPM-REG-001 registro de higiene del personal


### Responsable

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

Los operarios son los responsables de cumplir con las normas.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE VISITANTES A LA EMPRESA</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-PROC - 02

## 16.9 Procedimiento de ingreso de visitantes a la empresa

### Aplicación

Aplica a todo el personal de la planta de producción, administrativos, visitantes de la empresa láctea.

### Objetivo

Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los productos mantengan un grado apropiado de aseo personal y comportamiento adecuado.

### Ejecución

La capacitación de visitantes dentro de la empresa estará a cargo de técnicos o de empresa externas dedicadas a brindar este servicio se realiza de acuerdo a lo descrito en frecuencia y proceso.

### Proceso

Todas las actividades de limpieza personal (visitantes) se realizan de acuerdo a los instructivos de trabajo BPM-INSTR-001 instructivo de lavado de manos y BPM-INSTR-002 instructivo de ingreso a la planta para visitantes.


### Responsable

El técnico responsable o alguna persona designada por la empresa guiarán las actividades que se realizan en esta etapa.

Los visitantes son los responsables de cumplir con las normas.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-PROC - 03

## 16.10 Procedimiento de capacitación del personal

### Aplicación

Aplica a todo el personal de la empresa láctea.

### Objetivo

Poner a conocimiento los nuevos y correctos procedimientos de manufactura al personal de la empresa láctea

### Ejecución

La ejecución de todas las actividades de capacitación se realizan de acuerdo a lo descrito en el proceso.

### Proceso

Una vez realizado la capacitación del personal el técnico responsable registra la actividad en el registro BPM-REG -001 instructivo de capacitación del personal

### Responsable


El técnico que vaya a dar la capacitación.

Los operarios son los responsables de cumplir con la capacitación



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE LAVADO DE MANOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR - 01


### 16.11 Instructivo de lavado de manos

- Humedezca las manos con agua.
- Aplique jabón líquido sobre la superficie de las manos
- Frote vigorosamente durante 30 segundos
- Enjuague con agua.
- Seque las manos con toalla de papel desechable.
- Cierre el grifo con el papel toalla que utilizó para secarse
- Deseche el papel toalla en tacho de desecho común.
- Uso del gel antibacterial
- Aplique el gel antibacterial en la palma de una mano.
- Frote las manos entre sí.
- Restriegue el producto sobre todas las superficies de las manos y los dedos hasta que se sequen.
- Este proceso dura de 20 a 30 segundos



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE INGRESO A LA PLANTA PARA EL PERSONAL</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR -02

## 16.12 Instructivo de ingreso a la planta para el personal


### Personal operativo

- Todo el personal operativo debe ingresar a los vestidores
- Dejar todos los objetos personales en los canceles (anillos, relojes, celulares, aretes, cadenas)
- Bañarse diariamente ya que el cuerpo es portador de microorganismos que pueden contaminar los alimentos. Se debe hacer énfasis en el cabello, orejas, axilas.
- Mantener sus manos limpias.
- Mantener sus uñas cortas, limpias y sin esmalte, ya que pueden almacenar suciedad y microorganismos que pueden contaminar el producto.
- Los hombres mantener su cara afeitada y las mujeres mantener su cara sin maquillaje.
- Registrarse su ingreso y salida de la empresa



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE INGRESO A LA PLANTA PARA VISITANTES</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-PROC - 03

### 16.13 Instructivo de ingreso a la planta para visitantes


- Ingresar a las oficinas departamentales sacarse sus prendas personales (anillo, maleteros, carteras, y otros objetos) depositarlos en el área designada para el efecto en caso de elementos de trabajo se autorizara su ingreso.
- Colocarse mandil, cofia y mascarilla
- Lavarse y desinfectarse las manos
- No deben comer, fumar, escupir o masticar chicles
- Se debe registrar en el registro y control de la actividad
- El visitante debe evitar tocar o manipular el producto.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

	<b>REGISTRO DE HIGIENE DEL PERSONAL</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-REG -01

**16.14 Registro de higiene del personal**

Fecha:		Personal:		Interno ( )	Externo ( )			
Nombres y Apellidos	Área a al que corresponda	Uniformes completos y limpios	Uso correcto de equipo de protección (cofia, mascarilla, botas y guantes)	Ausencia de joyas, relojes, celulares y otros objetos	Uña cortas y manos limpias	Heridas cubiertas	Higiene de Personal Adecuada (baño diario, cabello, afeitado y otros)	Ausencia de Maquillaje
Observaciones								




<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>







<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>REGISTRO DE CONTROL DE VISITANTES</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-REG - 02

### 16.16 Registro de capacitación del personal

REGISTRO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL					
FECHA					
CAPACITADOR					
TEMA DE LA CAPACITACIÓN					
NOMBRE Y APELLIDO	No. CEDULA	HORA ENTRADA	FIRMA	HORA SALIDA	FIRMA
REVISADO POR.					




<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
-----------------------	----------------------	----------------------



# **CAPITULO IV**

## **PROCESOS DE PRODUCCIÓN**

<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCESOS DE PRODUCCIÓN</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-04

## 17. PROCESOS DE PRODUCCIÓN

La empresa debe tener en cuenta que el proceso de producción es uno de los más importantes y que requieren más cuidado y deben ser controlados, para que el producto fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones.

### 17.1 Materia prima

- En la empresa debe existir un área específica para recibir la materia prima, esta área debe estar limpia en todo momento.

### 17.2 Almacenamiento de materia prima e insumos

- El área debe proporcionar a los insumos y materia prima evitar la contaminación durante su almacenamiento.
- El almacenamiento de las sustancias químicas o tóxicas tienen que estar alejadas de los otros materiales de producción y de los productos terminados, además deben estar identificados con sus respectivas etiquetas.


### 17.3 Pruebas de control de la materia prima e insumos

- La leche cruda de buena calidad no debe contener residuos ni sedimentos
- No debe ser insípida ni tener color y olor anormales
- Debe tener un contenido de bacterias bajo



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCESOS DE PRODUCCIÓN</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-04

#### 17.4 Pruebas para determinar la calidad de la leche

<b>Requisitos organolépticos</b>
<b>Físico químicas</b>
<b>Microbiológicas</b>
<b>Color.</b> Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.
<b>Olor.</b> Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.
<b>Aspecto.</b> Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas

#### 17.5 Insumos

Dentro de la empresa “PROLASE”, las materias primas e insumos que se utilizan para la elaboración de diferentes tipos de quesos son las siguientes:

<b>Materia Prima</b>	<b>Insumos Quesos</b>	<b>Insumos auxiliares</b>
Leche cruda	Cuajo	Desengrasante
	Fermento	Ácido per acético
	Calcio	Materia de empaque
	Nitrato	
	Ácido Cítrico	
	Sal refinada	


#### 17.6 Operaciones de producción

Todas las actividades para la fabricación como recepción, almacenamiento, producción, envasado, despacho son operaciones que se deben realizar en las mejores condiciones sanitarias posibles evitando la contaminación de alimentos garantizando la calidad de los productos y la seguridad de consumo para las personas.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCESOS DE PRODUCCIÓN</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-04

### 17.7 Producción

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

### 17.8 Procedimiento de control de producto terminado

- Tomar una muestra lo más representativa posible.
- Realizar las pruebas a los productos (quesos las especificaciones microbiológicas se realiza cada 15 días de cualquier lote debido que la empresa no cuenta con laboratorio microbiológico).


### 17.9 Características organolépticas de los quesos

<b>Queso Mozzarella</b>	<b>Queso fresco</b>	<b>Quesillo</b>
<b>Color:</b> Blanco crema <b>Sabor:</b> Ligeramente Ácido <b>Olor:</b> Característico <b>Consistencia:</b> Elástica <b>Textura:</b> Blanda elástica	<b>Color:</b> Blanco Crema <b>Sabor:</b> Característico <b>Olor:</b> Característico <b>Aspecto:</b> Duro firme sin Impurezas	<b>Color:</b> Blanco <b>Sabor:</b> Característico un poco salado <b>Olor:</b> Característico fuerte <b>Aspecto:</b> Muy duro firme sin impurezas



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCESOS DE PRODUCCIÓN</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-04

### Requisitos físico químicos y microbiológicos de los quesos

<b>Queso Mozzarella</b>	
Especificaciones Físico- Químicas	Especificaciones Microbiológicas
<b>Humedad:</b> 50 -53 g % <b>Acidez en ácido láctico:</b> 0.13 -0.16 g % <b>Cloruro de Sodio:</b> 2.20 - 2.4 g % <b>Grasa en materia seca:</b> 40 - 45 %	<b>Recuento estándar en placa:</b> máx. 1000 ufc/g <b>Bacterias coliformes:</b> Ausencia <b>E. coli:</b> Ausencia <b>Mohos y levaduras:</b> Ausencia

<b>Queso fresco</b>	
Especificaciones Físico- Químicas	Especificaciones Físico- Químicas
<b>Humedad:</b> 52-55% <b>Grasa:</b> 23-25%	<b>Bacterias Coliformes:</b> Ausencia <b>E. coli:</b> Ausencia <b>Mohos y levaduras:</b> Ausencia <b>Stafilococcus aureus:</b> Ausencia

### 17.10 Membretes o etiquetas


Cada uno de los productos terminados debe portar su etiqueta o tarjeta de identificación de manera clara y precisa según lo establecido en las normas para la venta y comercialización de productos alimenticios.

### 17.11 Almacenamiento del producto

- Como los alimentos pueden contaminarse en cualquier punto de la cadena de producción la responsabilidad del control de riesgos recaen en todos los individuos que interviene en las distintas fases de la cadena alimentaria para evitar enfermedades transmitidas por alimentos es necesario llevar un estricto control de los mismos.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCESOS DE PRODUCCIÓN</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-04

### 17.12 Productos contaminados

- Los productos que sufrieren algún tipo de contaminación o no cumplan con los controles de calidad no son aptos para el consumo humano, por lo tanto los mismos deben ser desechados en los lugares correspondientes y realizar el procedimiento de documentación en la que se determine cuales fueren las causas por la que el producto no puede ser comercializado, además se debe tomar acciones que eviten nuevamente este tipo de inconvenientes.

### 17.13 Transporte

- Los medios de transporte debe proporcionar las condiciones suficientes de higiene para poder ser utilizados, los mismos deben estar limpios y desinfectados garantizando la calidad de los productos y evitando la contaminación.

### 17.14 Nomenclatura de la documentación

#### Procedimientos

**BPM – PROC – 01** = Procedimiento de recepción de materia prima.

**BPM – PROC – 02** = Procedimiento de limpieza de materia prima y empaques.

**BPM – PROC – 03** = Procedimiento de control de transporte.

#### Instructivos

**BPM – INSTR – 01** = Instructivo de recepción de la materia prima.


**BPM – INSTR – 02** = Instructivo de limpieza de empaques y gavetas de transporte.

**BPM – INSTR – 03** = Instructivo de inspección de transporte.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCESOS DE PRODUCCIÓN</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-04

### Registros

**BPM – REG – 01** = Registro de recepción de materia prima.

**BPM – REG – 02** = Registro de limpieza de empaques.

**BPM – REG – 03** = Registro de control de transporte.

### Control


**BPM – CONT – 01**= Control de materia prima.

**BPM – CONT – 02**= Control de transporte



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-PROC-01

### 17.15 Procedimiento de recepción de materia prima

#### Aplicación

Se aplica a todas las áreas de recepción de materia prima e insumos, además también al almacenamiento.

#### Objetivo

El principal objetivo es asegurar la inocuidad de la materia prima al momento de su recepción y almacenamiento para tener productos de calidad e higiénicos seguros para el consumo humano.

#### Ejecución

La ejecución de esta actividad se realizara cada vez que la materia prima llegue a la empresa láctea, la misma será objeto de inspección y revisión para verificar si cumple con los controles de calidad y las especificaciones requeridas, el registro se lo realizara en la hoja de control BPM –REG – 01 registro de recepción de materia prima y BPM-CONT-01 que se refiere al control de materia prima


#### Proceso

La materia prima siempre debe ser inspeccionada por el control de calidad con la finalidad de obtener las características deseadas de los productos, los procesos de recepción se realizaran de acuerdo a las instrucciones de BPM-INSTR-01



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-PROC-01

### Responsables


El supervisor encargado será quien vigile el cumplimiento de las actividades de recepción y almacenamiento de la materia prima.

Los trabajadores son los encargados de ejecutar las actividades de recepción y almacenamiento.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE EMPAQUE E INSUMOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-PROC-02

### 17.16 Procedimiento de limpieza de empaque e insumos

#### Aplicación

Esta actividad aplica a todas las áreas de recepción y almacenamiento de materia prima e insumos.

#### Objetivos

Controlar la inocuidad de los productos elaborados en la empresa láctea San Enrique, con la adecuada limpieza de los empaques e insumos asegurando la calidad de cada uno de los productos.

#### Ejecución

Las actividades de ejecutaran en todas las ocasiones que los empaque o insumos lleguen a la empresa, antes del almacenamiento se debe verificar la calidad de los mismos y registrarlos en BPM-REG-02 registro de limpieza de empaques.

#### Proceso

Las actividades a realizar para la limpieza de empaque e insumos se detallan en el BPM-INSTR-02 instructivo de limpieza de empaques.


#### Responsables

El supervisor a cargo se encarga de controlar el cumplimiento de las actividades  
Los trabajadores son los responsables de cumplir las actividades de limpieza de empaques e insumos.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TRANSPORTE</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 – 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-PROCE-03

### 17.17 Procedimiento de control de transporte

#### Aplicación

Se aplicará todo el transporte que provea de empaques o insumos para conservar la inocuidad de los productos lácteos de la empresa San Enrique.

#### Objetivos

Conservar la calidad y características de los productos terminados, además permite determinar el estado de los insumos o empaques antes de receptorlos y de ser el caso si se presentan daños en los mismo no adquirirlos por seguridad e higiene.

#### Ejecución

Las actividades se realizaran a todos los proveedores que suministren de empaque e insumos a la empresa de lácteos, además a los transportes del producto terminado y registrarlos en BPM – REG – 03.

#### Proceso

Las actividades referentes al control de transporte que permiten mantener la inocuidad de los productos se encuentran en BPM-INSTR-03


#### Responsables

El supervisor es el encargado de verificar el cumplimiento de las actividades de inspección de transporte.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR- 01

## 17.18 Instructivo de recepción de materia prima

### 17.18.1 Análisis de la leche

#### Evaluación sensorial

- Determinar color, olor, sabor, textura a una muestra de leche.
- Reportar resultados

#### Prueba de alcohol

#### Materiales

- Alcohol etílico al 68%
- Pipetas graduadas de 2 o 5 ml
- Tubos de Ensayo
- Gradilla
- Muestra de leche


#### Método

- Tomar 2ml de leche y depositar en un tubo de ensayo.
- Agregar 2ml de alcohol al 68%, e invertir el tubo 1 o 2 veces.
- Observar la formación de grumos pequeños o grandes y reportar el resultado como positivo a la prueba de alcohol; en caso contrario, reportar como negativo.
- La prueba es positiva si se observan partículas de cuajada en la pared del tubo de ensayo. Esta leche no podrá ser esterilizada.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR- 01

### Determinación de peso.

- Se llena una probeta de 250 ml cuidando que no presente burbujas en la superficie.
- El densímetro previamente limpio se toma por la parte superior
- Se introduce en la probeta y se gira el instrumento sin rozar las paredes de la misma.
- Cuando se estabiliza se toma la lectura a la altura de la flecha.
- Luego, se mide la temperatura del líquido.
- El lactodensímetro mide el intervalo de 1.020 hasta 1.040, pero en la escala aparece sólo el 20 y el 40, o sea, la segunda y tercera cifras a la derecha del punto decimal.
- Si la escala marca 30.1, la densidad de la leche será de 1.0301. Por cada 0.5° C por encima de los 20° C, se suma 0.0001 a la lectura. Por cada 0.5° C menos de los 20° C, se resta la misma cantidad a la lectura.
- Reportar resultados.

### Densidad

- Pesar en balanza analítica un picnómetro vacío.
- Llenar el picnómetro con agua destilada y pesar nuevamente.
- Llenar el picnómetro con la muestra y pesar de nuevo.
- Calcular el valor correspondiente a la densidad de la muestra
- Reportar resultados.

$$D: (W_m - W_v) / (W_a - W_v)$$

D: densidad

W<sub>m</sub>: Peso del picnómetro con muestra


W<sub>v</sub>: Peso del picnómetro vacío

W<sub>a</sub>: Peso del picnómetro con agua



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR- 01

### Determinación del contenido de grasa.

- Tomar 10 ml de ácido sulfúrico y colocarlos en un butirómetro para leche
- Adicionar lentamente 11 ml de leche cruda y colocarlos en el butirómetro cuidando que el contacto con el ácido no sea brusco, ya que tiende a calentarse.
- Finalmente se adiciona 1 ml de alcohol isoamílico.
- Colocar el tapón de hule con ayuda del perno y mezcle su contenido, hasta completa disolución del coágulo, invirtiendo varias veces.
- Es necesario tomar el butirómetro con un guante de asbesto, ya que este se calienta.
- Coloque el butirómetro en la centrifuga con el tapón en la parte más baja.
- Centrifugue por 5 minutos a 1000.1200 r.p.m.
- Llevar a Baño María a 65°C durante 5 minutos, con la tapa invertida.
- Realizar la lectura del contenido de grasa (%) sobre la escala del butirómetro.
- Reportar resultados

### Prueba de la reductasa (leche fresca)

Esta prueba se utiliza para determinar la calidad de una leche fresca.

### Reactivos y equipos.

Baño María

Tubos de ensayo 16 x 150mms

Tapones de caucho


Azul de Metileno 5 mg en 100ml de agua destilada estéril (conservarlo en frasco oscuro) y en nevera.

Pipetas de 1c.c. estériles

Pipetas de 10 c.c. estériles

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR- 01

- Se toma una muestra se coloca en el tubo de ensayo hasta la marca.
- Agregar 10 ml de leche y 1ml de la solución de azul de metileno.
- Tapa y se mezcla invirtiendo el tubo dos veces, se lleva al baño maría a 37°C.
- Se hacen las lecturas a los 20 minutos de incubación.
- Luego con intervalos de una hora y a las 5 horas, con los datos del tiempo se hacen las lecturas de la calidad bacteriológica de la leche.

#### **Determinación de pH y temperatura.**

- Tomar 50 ml de la leche en un vaso de precipitación a una temperatura dada.
- Colocar un termómetro en la muestra y anotar la lectura.
- Calibrar el Potenciómetro e introducir el electrodo en la muestra.
- Reportar los resultados.

#### **Sólidos no grasos (SNG)**

- Determinar el porcentaje de SNG mediante el empleo de la regla respectiva.
- Realizar el cálculo anterior aplicando la fórmula de Richmond.
- Reportar los resultados.

$$\% \text{ SNG: } 250 (D - 1) + 0.2 X G + 0.14$$

SNG: Sólidos no Grasos


D: Densidad

G: Porcentaje de Grasa



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA DE EMPAQUE E INSUMOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 – 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR- 02


### 17.19 Instructivo de limpieza de empaque e insumos

- Todo el empaque e insumos deben estar colocados de manera ordenada y sellada
- Se debe verificar que las fechas de expedición y caducidad no hayan sido adulteradas.
- Se debe realizar una verificación de la cantidad de suministros para evitar quedarse sin productos o acumularse de los mismos.
- Cada uno de los insumos deben estar separados del resto para evitar contaminaciones.
- los empaques deben estar almacenados en lugares donde no tengan contacto con humedad, sol, polvo u otras condiciones ambientales que perjudiquen su calidad.
- Al receiptar se debe controlar el estado y limpieza de los mismos observando que se encuentren en buenas condiciones y con sus respectivas etiquetas que demuestran su procedencia.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE INSPECCIÓN TRANSPORTE</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR- 03

### 17.20 Instructivo de inspección transporte

- Todos los vehículos tienen que estacionarse en las zonas destinadas para que el supervisor encargado pueda realizar la inspección de la unidad de transporte.
- El transportista debe abrir todas las puertas que tenga el vehículo incluido las del furgón.
- El inspector ingresara al furgón y el auto para constatar las condiciones del mismo y registrar en las hojas de control.


### 17.21 Limpieza del vehículo

- Retirar toda la suciedad del vehículo.
- Mojar con agua todo el vehículo incluido furgón y luego secar.
- Aplicar solución detergente y fregar para retirar la suciedad incluido el interior del furgón
- Enjuagar con agua todo el vehículo
- Aplicar desinfectantes



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>REGISTRO DE LIMPIEZA DE EMPAQUES</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-REG-01

### 17.22 Registro de limpieza de empaques e insumos

<b>REGISTRO DE LIMPIEZA DE EMPAQUES E INSUMOS</b>					
Detalles	ESTADO DE LO INSUMOS		LIMPIEZA DE LOS INSUMOS		OBSERVACIONES
	BUENO	MALO	CUMPLE	NO CUMPLE	
Envases					
Fundas					
Cintas					
Etiquetas					
Gavetas					
Responsable:		Hora:		Fecha:	



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



### REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

**EDICIÓN**  
000  
**VIGENCIA**  
2018 - 2019  
**CÓDIGO**  
BPM-REG-02

#### 17.23 Registro de recepción de materia prima

Fecha	Proveedores	Cantidad de ( litros )	Contenido de grasa 3,5-5%	Prueba de alcohol 68%	Temperatura de recepción ( <10°C )	Densidad ( 1,029- 1,032 g / c m3 )	Acidez ( 0,13- 0,17 D )	Mastitis	Características organolépticas			Aprobación	
									Color	Olor	Sabor	s i	n o
RESPONSABLE:		HORA:			Observaciones:								



**ELABORADO POR:**

**REVISADO POR:**

**APROBADO POR:**



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>REGISTRO DE CONTROL DE TRANSPORTE</b>	
	<b>EDICIÓN 000</b>	
	<b>VIGENCIA 2018 - 2019</b>	
		<b>CÓDIGO BPM-REG-03</b>

### 17.24 Registro de control de transporte

Fecha:					
Encargado:	Desinfección		Limpieza		Cumple
Características	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple	
Techo del furgón					
Paredes del furgón					
Pisos del furgón					
Limpieza exterior del auto					
Condiciones de la llantas					
Candados					
Botiquín					
Herramientas de auxilio mecánico					
Observaciones					



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

	<h3 style="margin: 0;">CONTROL DE MATERIA PRIMA R INSUMOS</h3>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-CONTR- 01

### 17.25 Control de insumos

Fecha	Tipo de Insumo	Peso del Insumo (kg)	Requerimientos a verificar	Cumple	No Cumple	Observaciones
			Nombre del proveedor			
			Número de lote			
			Fecha de vencimiento			
			Ficha técnica			
			Estado físico			
			Nombre del proveedor			
			Número de lote			
			Fecha de vencimiento			
			Ficha técnica			
			Estado físico			
			Nombre del proveedor			
			Número de lote			
			Fecha de vencimiento			
			Ficha técnica			
			Estado físico			



**ELABORADO POR:**

**REVISADO POR:**

**APROBADO POR:**



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



### CONTROL DE MATERIA PRIMA R INSUMOS

**EDICIÓN**  
000

**VIGENCIA**  
2018 - 2019

**CÓDIGO**  
BPM-CONTR-  
01

### 17.26 Control de materia prima

Fecha de recepción	Proveedor	Cantidad	Análisis físicos químicos	Análisis organolépticos	Aprobado	No aprobado	Observaciones
Encargado del control:							



**ELABORADO POR:**

**REVISADO POR:**

**APROBADO POR:**



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

	CONTROL DE TRANSPORTE	EDICIÓN 000
		VIGENCIA 2018 - 2019
		CÓDIGO BPM-CONT-02

### 17.27 Control de transporte

Características	DESINFECCIÓN		LIMPIEZA		OBSERVACIONES
	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	
Techo del furgón					
Paredes del furgón					
Pisos del furgón					
Limpieza exterior del auto					
Condiciones de la llantas					
Candados					
Botiquín					
Herramientas de auxilio mecánico					
Responsable			Fecha		Hora




**ELABORADO POR:**

**REVISADO POR:**

**APROBADO POR:**



**CAPITULO V**  
**CONTROL DE PLAGAS**

<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-05

## 18. CONTROL DE PLAGAS

En la empresa (PROLASE) se debe detectar rápidamente la presencia de estos animales indeseables, para evitar a toda costa su colonización, ya que una vez que éstos alcanzan el nivel de plaga, la lucha contra ellos es más costosa y requiere la utilización de productos tóxicos.

### 18.1 Las plagas más comunes son

Los roedores, insectos y aves, son capaces de contaminar e inutilizar grandes cantidades de alimentos. Por ejemplo, 20 ratas son capaces de contaminar 1.000 Kg de quesos en apenas 15 días. Además, las plagas, actúan como vectores de muchas enfermedades. Es decir, son capaces de llevar consigo agentes tales como bacterias, virus y protozoos.

### 18.2 Que enfermedades transmiten las plagas y como detectarlas

#### 18.2.1 Los roedores

Como es de esperarse, los problemas de plaga con roedores son protagonizados por diferentes tipos de ratas. En esta variedad, encontramos nuevos retos, pues no todas las ratas se comportan de la misma manera.

#### 18.2.2 Los insectos voladores:

Pueden transmitir meningitis, cólera, salmonelosis, tífus, hepatitis...


Los signos que indican la existencia de insectos voladores son:

- Presencia de insectos voladores, ya sea vivos o muertos.
- Marcas o excrementos.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-05

- Presencia de larvas.

### 18.2.3 Los insectos rastreros

Pueden transmitir salmonelosis, helmintos, virus, hongos, protozoarios...

Los signos que indican la existencia de insectos rastreros son: Presencia de insectos rastreros, ya sea vivos o muertos. Excrementos y restos de marcas.

### 18.2.4 Las aves

Pueden transmitir salmonelosis, histoplasmosis, toxoplasmosis, tuberculosis, neumoencefalitis

Las distribuciones de los controles de plagas internas y externas (ANEXO 11)

## 18.3 Nomenclatura de la documentación

### Procedimientos

**BPM – PROC – 01** = Control de plagas

### Instructivos

**BPM – INSTR – 01** = Instructivo de control de plagas

### Registros

**BPM – REG – 01** = Registro de control de plagas en el interior

**BPM – REG – 02** = Registro de control de plagas en el exterior


**BPM – REG – 03** = Registro de control de cebos y barreras

### Control

**BPM – CONT – 01** = Control de plagas

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-CONTR-01

## 18.4 Procedimiento de control de plagas

### Aplicación

Se aplicará a todas las plagas, animales e insectos que se encuentren en el establecimiento y sus alrededores pues se pueden convertir en un problema de seguridad alimenticia.

### Objetivos

Determinar acciones que permitan prevenir y eliminar la presencia de roedores, insectos o plagas que perjudiquen la calidad de los productos alimenticios de la empresa “San Enrique”

### Ejecución

Las actividades se realizarán en el interior, exterior y alrededores de la empresa de manera constante para evitar la acumulación de plagas o roedores

### Proceso

Las actividades referentes al control de plagas se encuentran en BPM-INSTR- y registrarlas en los BPM – REG – 01, BPM – REG – 02, BPM – REG – 03


### Responsables

El supervisor es el encargado de verificar el cumplimiento de las actividades y los trabajadores de la ejecución.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>INSTRUCTIVO DE CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-INSTR-01

### 18.5 Instructivo de control de plagas

- Todas las puertas, ventanas, rejillas, etc. Deben permanecer siempre cerradas para impedir el ingreso de roedores e insectos.
- Todos los desagües deben tener sus rejillas o mallas metálicas para evitar el ingreso de roedores.
- Se debe utilizar tela mosquetera o malla metálica en las ventanas o ductos de ventilación que permita impedir el ingreso de mosquitos y moscas.
- Si se detecta alguna plaga o roedor inmediatamente dar aviso al supervisor para determinar por donde ingreso, de ser necesarios sustituir las mallas o rejillas dañadas.
- Todas las actividades se deben registrar en la hoja de registro para control de plagas

### Precauciones

- Cuando se utilice productos para la eliminación se debe leer la etiqueta para verificar que producto se está utilizando.
- Para realizar el control de plagas deben utilizar ropa solo para ese fin, queda totalmente prohibido utilizar la ropa normal de trabajo, además se debe utilizar todos los medios de protección personal posibles.
- Los cebos se deben colocar en los equipos de control de plagas y cada uno debe estar correctamente identificado, no se debe colocar en recipientes otros recipientes que no sean para este fin.
- Si se llega a tener contacto con los químicos seguir las instrucciones de la etiqueta.



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

	<b>REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS EN EL INTERIOR</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-REG-01


**18.6 Registro de control de plagas en el interior**

<b>Fecha:</b>								
<b>Hora:</b>								
Área	Plaga	Tipo de Control	Tipo de producto	Nombre comercial	Frecuencia Aplicación	Frecuencia de Control	Responsable	Supervisor
Área de aseo								
Área de vestidores								
Área administrativa								
Área de comedor								
Área de recepción de materia prima								
Área de procesamiento								
Área de almacenamiento								



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>		
	<b>REGISTRO CONTROL DE PLAGAS EN EL EXTERIOS</b>	<b>EDICIÓN</b> 000
		<b>VIGENCIA</b> 2018 - 2019
		<b>CÓDIGO</b> BPM-REG-02

### 18.7 Registro de control de plagas en el exteriores

Fecha:					
Hora	Área	Situación	Tipo de Plagas / Animal	Acción Correctiva	Responsable
	Área de aseo				
	Área de vestidores				
	Área administrativa				
	Área de comedor				
	Área de recepción de materia prima				
	Área d procesamiento				
	Área de almacenamiento				



<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>



## **19. IMPACTO DEL PROYECTO (Social, económico, ambiental, intelectual)**

### **19.1 Impacto económico**

Dentro de este Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa láctea “San Enrique” se generaron un impacto financiero positivo en las organizaciones, principalmente a través de la reducción de costos y el incremento de las ventas. En relación a lo económico el trabajador laborara bajo condiciones de calidad, afirman que las Buenas Prácticas de Manufactura, incrementara la rentabilidad y genera beneficios internos tales como mejor control de los procesos, incremento de productividad, mejora de la calidad de los productos y acceso a nuevos mercados.

### **19.2 Impacto social**

La empresa “PROLASE”, genero fuentes de trabajo en la parroquia Mulaló, y comercializa sus productos a nivel nacional, generando un desarrollo en el sector. Es por ello que acorde a los impactos sociales, las empresas necesitan implementar y manejar un sistema de gestión de calidad, que garanticen la calidad de los productos para los consumidores.

Dentro del ámbito empresarial, ha contribuido al desempeño adecuado para alcanzar los fines que tiene la empresa, es importante y necesario equilibrar los derechos e intereses de todos los trabajadores, clientes, proveedores y socios en general.

### **19.3 Impacto ambiental**

La preocupación por los problemas ambientales es constantemente mayor, por un crecimiento de las empresas a lo largo de los últimos años. La implantación de Buenas Prácticas de Manufactura es previsible que produzca una serie de efectos sobre la estructura y funcionamiento de las empresas. Con la reducción de desperdicios según la norma ISO 9001 puede tener, un impacto ante el ambiente favorable y al estar identificado los procesos con una supervisión y evaluación constante se evita los desperdicios y el tratamiento residual identificando los efectos sobre los parámetros de diseño estructural de la empresa.

## 20. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 20.1 Conclusiones

- Al realizar el diagnóstico sobre los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura vigente en nuestro país, se pudo conocer que la empresa “PROLASE” cumple con los requisitos mínimos establecidos con un porcentaje positivos de 67% y un porcentaje negativo de 33%.
- La empresa no cuenta con los registros de control en diversas áreas de producción, las áreas internas no están divididas de acuerdo al grado de producción que requiere la empresa además que no cuenta con un programa de capacitación de personal.
- Conociendo las deficiencias se elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa láctea “San Enrique” que da las pautas para garantizar la cálida e inocuidad de los quesos, cumpliendo con las exigencias que manda la ley.
- Se realizó diversos programas para garantizar la calidad de los productos los cuales ayudan a la empresa a manejar ordenadamente y de mejor manera los procesos de manufactura.
- El manual se basa en los siguientes programas procesos, instructivos y registros estas ayudan a guiar, identificar y corregir los procesos de manufactura dentro de la empresa además que será una guía esencial para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en empresa “PROLASE”
- Estos programas se aplican en las áreas de trabajo, infraestructura, manejo de utensilios, personal, proceso de producción y control de plagas son las área en donde más deficiencia se encontraron, tomando en cuenta que los mismos son importantes para el mejoramiento de las condiciones e inocuidad de los procesos productivos.

## 20.2 Recomendaciones

- La empresa debe proporcionar al personal operativo los elementos de protección como botas, mascarillas, cofias, guantes, y uniformes blancos para cada día.
- Es recomendable que el manual de las Buenas Prácticas de Manufactura cumplan con todas las estipulaciones para el manejo de la producción de los diferentes tipos de quesos y que se dé a conocer a todos los trabajadores de la empresa sobre las medidas de trabajo basadas en los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura
- Se recomienda dar mantenimiento y calibraciones frecuente a las maquinarias, equipos y utensilios, para evitar pérdidas de producción, y llevar guías de registros y de control de las mismas.
- Es de mucha importancia que al personal nuevo que se integra a la empresa y los visitantes se les dé una capacitación breve sobre temas de seguridad, limpieza, procesos de producción control de materia prima y comportamiento dentro de la empresa.
- Es de mucha importancia que la empresa coloque señaléticas de precaución, de prohibición, de equipos a utilizar, de obligación, de indicación de salidas de emergencia, seguridad, todas estas deben ser fácil de entender y ubicadas correctamente.

## 21. BIBLIOGRAFÍA

### Libros

Prado M, López H & Marte R (2009). *Compendio de Exportacion para Productos Incluidos en Acuerdos Comerciales Extraregionales de los que se Beneficia Panama*. Panama: Compendio n° 2.

Jimenez, I. (2012). *Manual de practicas de inocuidad y calidad de los alimentos de origen animal*.

Sancho, J., Enric, B., & Castro, J. (1996). *Auto diagnostico de la calidad higienica en las instalaciones agroalimentarias*. Madrid, Barcelona, Mexico: Mundi-Prensa

### Proyectos

Avila, M. (2007). *Diseño de la Documentación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa Productos Le Chandelier*. Costa Rica.

Galarza, V. (2010). *Diseño de un plan de implementación de buenas Prácticas de manufactura para una planta faenadora de aves*. Quito.

Huachi, E. (2015). *Manual de buenas prácticas de manufactura en las empresas gastronómicas de la Ciudad de Ambato*.

Miranda, D. (2015). *Mejora de procesos mediante el levantamiento de un manual de buenas prácticas de manufactura y diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para una empresa de alimentos tradicionales del Ecuador*.

Ramirez, D. (s.f.). *Manual basico para elaborar yogurt*. Macro

Roman, M. (2007). *Buenas Prácticas de Manufactura. Planes de Higiene y sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para la pequeña y mediana empresa quesera*. San Martin, Buenos Aires, Argentina.

Villatoro, A. (2015). *Elaboracion de un manual de Buenas Practicas de Manufactura*. Obtenido de Universidad de San Carlos Guatemala: [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_3874.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3874.pdf)

Villegas, A., & Santo, A. (s.f.). *Manual basico de elaborar productos lacteos*. Mexico, Argentina, Colombia: Trillas.

## Sitio web

- Carrion, J. (S/F). *Manual de Buenas Practicas de Manufactura*. Obtenido de <http://www.perucam.com/presen/pdf/26.%20Manual%20de%20Buenas%20Pr%E1cticas%20de%20Manufactura%20-%20Jam%F3n%20Serrano.pdf>
- Comision del Codex Alimentarios. (1995). Codex Alimentarius: frutas y hortalizas elaboradas y congeladas rápidamente. *Organizacion Mundial de la Salud*. Roma.  
[http://www.fao.org/input/download/report/516/al95\\_37s.pdf](http://www.fao.org/input/download/report/516/al95_37s.pdf)
- Copyright. (2006). *Buenas Prácticas de Manufactura*. Obtenido de Cotecna:  
<http://www.cotecna.com.ec/es-ES/Services/Buenas-Practicas-Manufactura>
- Espinosa, V. (2012). *Manual de Requisitos y Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos*. Obtenido de <https://www.sanidadnaval.cl/wp-content/uploads/2016/01/MANUAL-DE->
- Exporta Peru. (2004). *Buenas Practicas de Mercadeo y Manufactura Requisistos*. Obtenido de <http://www.siicex.gob.pe/siicex/resources/calidad/91a9a6b3-f245-4fa3-ad62-434a62d1f131.pdf>
- García, F. J. (2011). *BPM: Ventajas de su implementacion*. Obtenido de <http://www.pfsgrupo.com/bpm-ventajas-de-su-implementacion/>
- Iselli, M. (2015). *Buenas practicas de manufactura (BPM)*. Obtenido de Entrenamiento.  
[https://inta.gov.ar/sites/default/files/inta-\\_boletin\\_ndeg\\_54\\_2.pdf](https://inta.gov.ar/sites/default/files/inta-_boletin_ndeg_54_2.pdf)

## Reglamentos

- Gobierno Nacional. (2002). Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados.  
*Norma: Decreto ejecutivo 3253*.
- Ministerio de Salud Publica del Ecuador. (2002). *Requisitos de Buenas Practicas de Manufactura*.
- Noboa, G. (2002). *Reglamento de buenas practicas de alimentos procesados*. Obtenido de Decreto Ejecutivo 3253: <http://www.epmrq.gob.ec/images/lotaip/leyes/rbpm.pdf>
- Norma Técnica Ecuatoriana Leche Cruda NTE INEN 9:2012
- Norma Tecnica Ecuatoriana NTE INEN 2 458. (2008). Seguridad alimentaria para personal operativo. *Requisitos de competencia laboral*.
- Norma General para el Queso (CODEX STAN 283-1978, MOD)
- Normativa Tecnica Sanitaria para Alimentos Procesados No. ARCSA-DE-067-2015-GGG

## 22. ANEXOS

### Anexo 1: Ficha del tutor de titulación

**Nombres y Apellidos:** Cevallos Carvajal Edwin Ramiro  
**Documento de Identidad:** 050186485-4  
**Fecha de Nacimiento:** Latacunga, 19 de julio 1973  
**Estado Civil:** Casado  
**Dirección:** Los Girasoles y av. Yolanda Medina (Salcedo)  
**Teléfono:** 0995073500  
**E-mail:** edwin.cevallos@utc.edu.ec



### ESTUDIOS REALIZADOS Y TÍTULOS OBTENIDOS

NIVEL	TITULO OBTENIDO	FICHA DE REGISTRO EN EL SENESCYT	CÓDIGO DEL REGISTRO DEL SENESCYT
TERCERO	Ingeniero Agroindustrial	27/08/2002	1020-02-179936
TERCERO	Tecnólogo en Sistemas de Calidad	10/10/2005	2249-05-65252
CUARTO	Magister en Gestión de Proyectos Socio Productivos	21/12/2015	1045-15-86073542

### HISTORIAL PROFESIONAL

#### UNIDAD ADMINISTRATIVA O ACADÉMICA EN LA QUE LABORAL:

Ciencias Agrícolas y Recursos Naturales

ÁREA DEL CONOCIMIENTO EN LA CUAL SE DESEMPEÑA: Ingeniería, Industria y Construcción; Industria y Producción.

FECHA DE INGRESO A LA UTC: 05 de octubre 2010

.....

FIRMA

**Anexo 2:** Ficha del estudiante Willan

**Nombres y Apellidos:** Willan Daniel Gutiérrez Lara  
**Documento de Identidad:** 050441670-2  
**Fecha de Nacimiento:** Latacunga, 04 de enero de 1995  
**Estado Civil:** Soltero      **Dirección:** Latacunga  
**Teléfono:** 0984119236  
**E-mail:** Willan.gutierrez2@utc.edu.ec



**FORMACIÓN ACADÉMICA**

**ESTUDIOS PRIMARIOS**

**Institución educativa:** Escuela Fiscal Mixta Luis Fernando Vivero

**ESTUDIOS SECUNDARIOS**

**Institución educativa:** Colegio Nacional Primero de Abril

**Bachillerato de Especialidad:** Químico Biólogo

**ESTUDIOS SUPERIORES**

**Universidad:** Egresado de la Universidad Técnica de Cotopaxi

**Carrera:** Ingeniería Agroindustrial

**SEMINARIOS Y OTROS:**

1er. Seminario de BUNAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA EN ALIMENTOS  
PROCESADOS

1er. Seminario de INOCUIDAD DE ALIMENTOS  
AGROINDUSTRIALES 2017

2 CONGRESO INTERNACIONAL de  
agroindustriales, ciencias tecnológicas e ingeniería de  
alimentos 2018

.....  
  
FIRMA

Anexo 3: Ficha del estudiante Brayan

**Nombres y Apellidos:** Brayan Alexander Guayaquil Madril  
**Documento de Identidad:** 050380496-5  
**Fecha de Nacimiento:** Latacunga, 07 de febrero de 1995  
**Estado Civil:** Soltero      **Dirección:** Parroquia Alaquéz cantón Latacunga  
**Teléfono:** 0995889378  
**E-mail:** Brayan.guayaquil5@utc.edu.ec



**FORMACIÓN ACADÉMICA**

**ESTUDIOS PRIMARIOS**

**Institución educativa:** Escuela Fiscal Mixta Rafael María Vásquez

**ESTUDIOS SECUNDARIOS**

**Institución educativa:** Instituto Tecnológico Superior "Vicente León"

**Bachillerato de Especialidad** Químico Biólogo

**ESTUDIOS SUPERIORES**

**Universidad:** Egresado de la Universidad Técnica de Cotopaxi

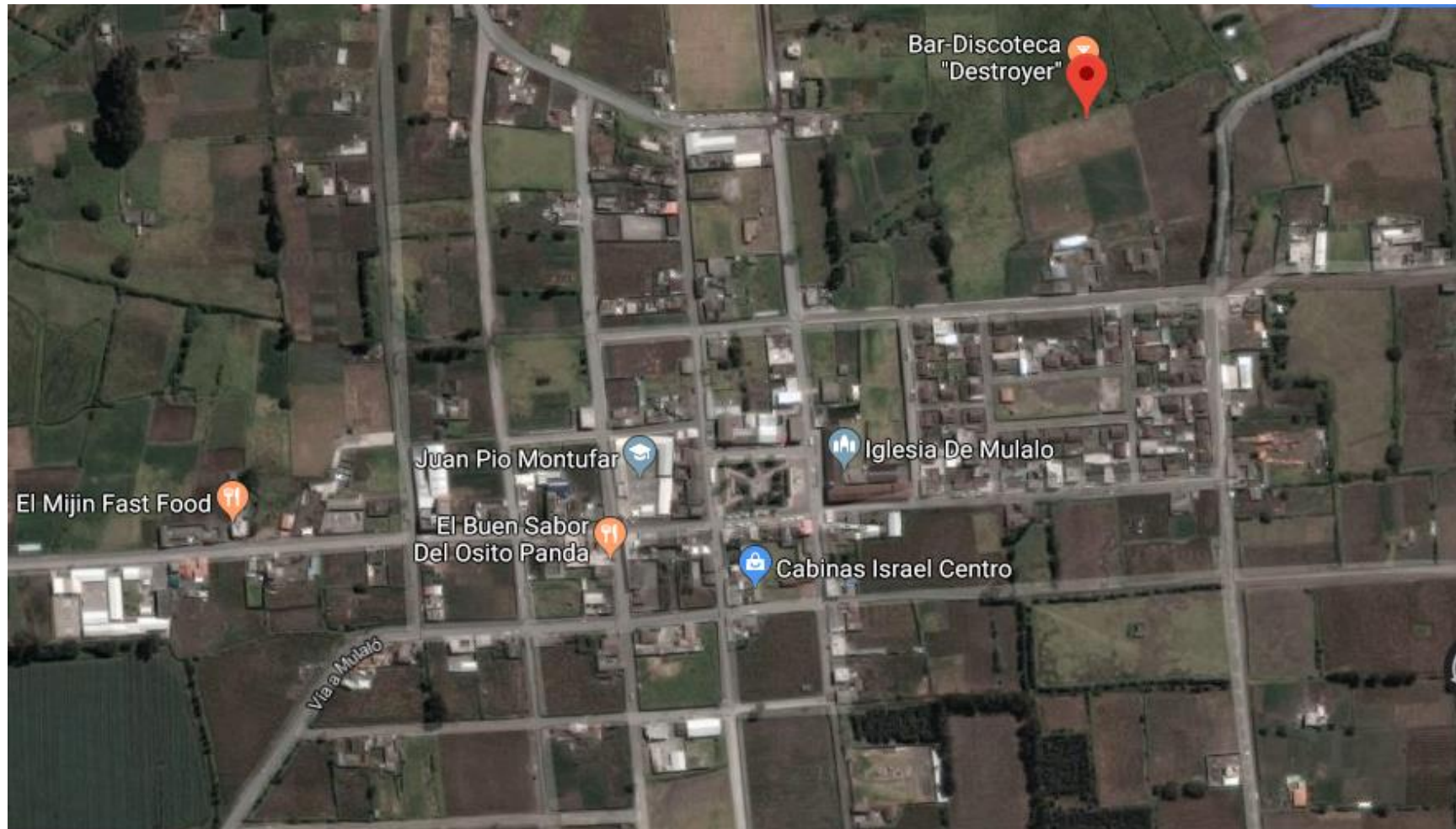
**Carrera:** Ingeniería Agroindustrial

**SEMINARIOS Y OTROS:**

2 CONGRESO INTERNACIONAL de agroindustriales, ciencias tecnológicas e ingeniería de alimentos 2018

FIRMA

**Anexo 4:** Ubicación de la empresa



**Fuente:** (GUAYAQUIL B, GUTIERREZ W.)



## INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

---

**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA**

**NTE INEN 9:2012**  
**Quinta revisión**

---

### **LECHE CRUDA. REQUISITOS.**

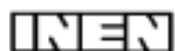
**Primera Edición**

**RAW MILK. REQUIREMENTS.**

**First Edition**

---

**DESCRIPTORES:** Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, leche cruda, requisitos  
**AL:** 03.01-401  
**ODJ:** 637.133.4  
**ORJ:** 3112  
**ICS:** 67.100.01



# INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

---

**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA**

**NTE INEN 1528:2012**  
**Primera revisión**

---

**NORMA GENERAL PARA QUESOS FRESCOS NO MADURADOS. REQUISITOS.**

**Primera Edición**

GENERAL STANDARD FOR UNRIPENED FRESH CHEESE. REQUIREMENTS.

First Edition

---

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, queso fresco no madurado, requisitos.  
AL: 03.01-420  
CDU: 637.352  
CIIU: 3112  
ICS: 67.100.30

## **NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS**

Resolución 87  
Registro Oficial Suplemento 681 de 01-feb.-2016  
Ultima modificación: 11-may.-2017  
Estado: Reformado

No. ARCSA-DE-067-2015-GGG

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: "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, (...) y otros que sustentan el buen vivir";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: "(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: "(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)";

Que, la Asamblea Nacional expidió la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público - Privadas y la Inversión Extranjera de 15 de diciembre de 2015, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. de 652 del 18 de diciembre 2015 , mediante el cual reformó a la Ley Orgánica de Salud.

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 6, Numeral 18, señala como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, (...) y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 16, dispone que: "El Estado establecerá una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, que propenda a eliminar los malos hábitos alimenticios, respete y fomente los conocimientos y prácticas alimentarias tradicionales, así como el uso y consumo de productos y alimentos propios de cada región y garantizará a las personas, el acceso permanente a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes.";

**Anexo 6: Aplicación de la lista de chequeo y detección de puntos críticos de control.**

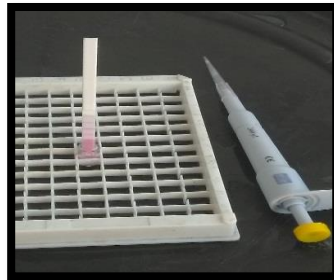
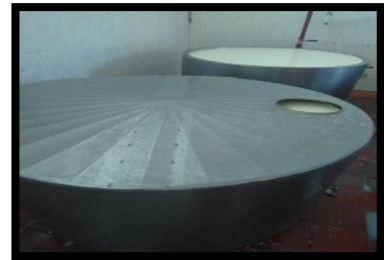


Aplicación de la lista de chequeo



Detección de puntos críticos

**ANEXO 7:** Determinación de los parámetros de control en la elaboración de las diferentes tipos de quesos



Recepción de la materia prima (leche)

Determinación de peso de la leche

Proceso de elaboración del queso fresco

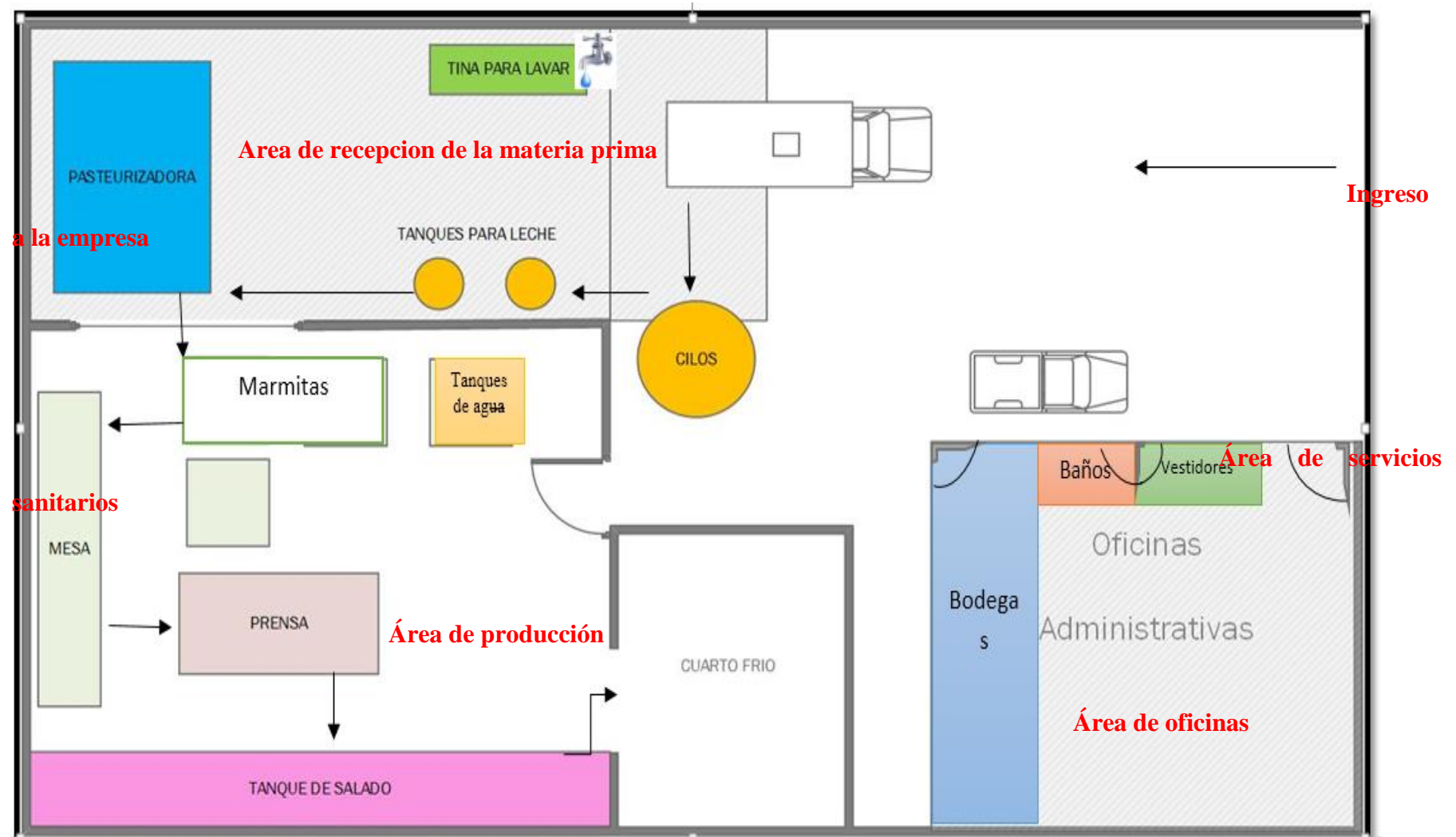


Moldeado y prensado del queso

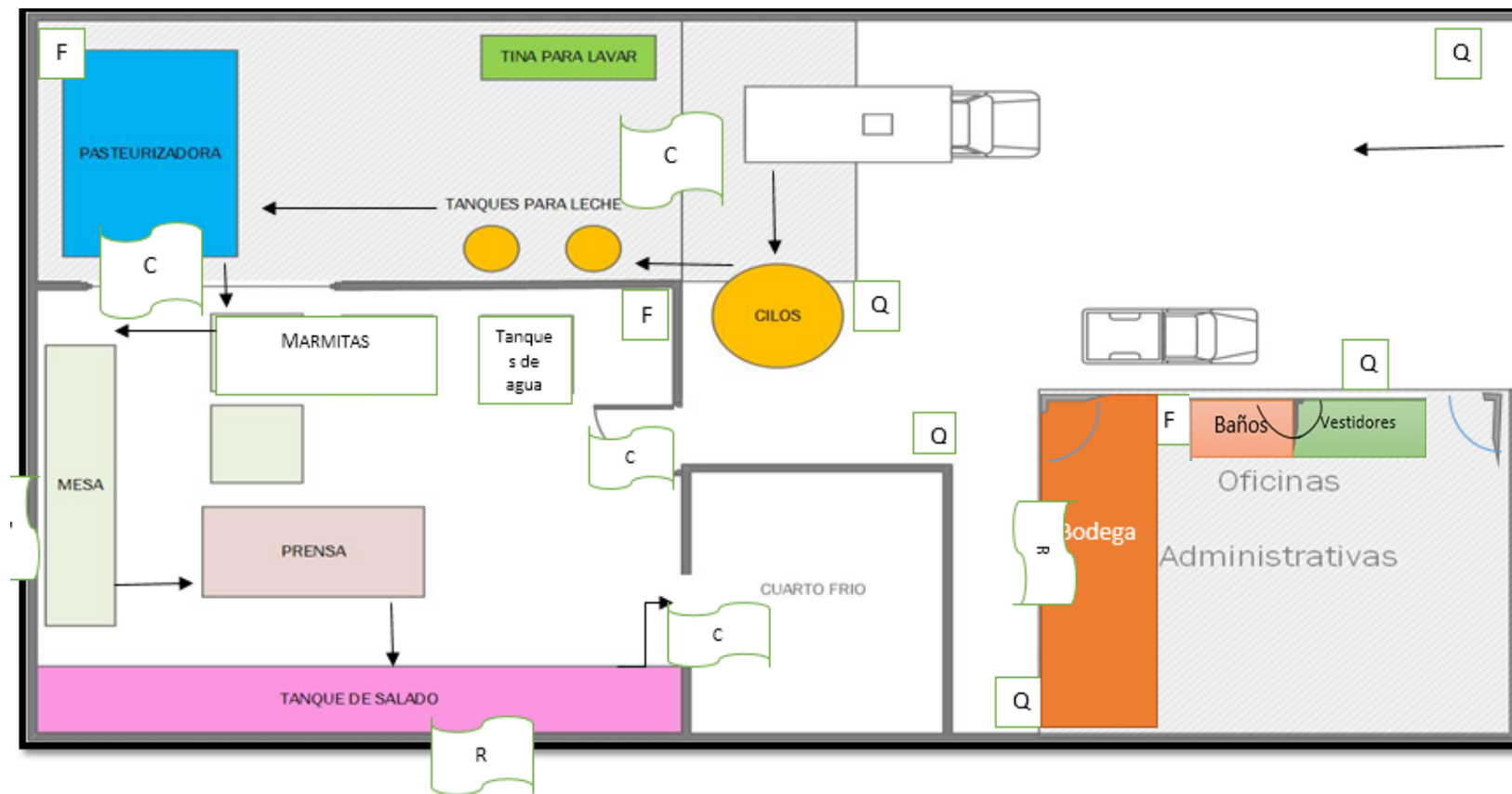
Salado y oreado.

Enfundado y almacenado

**Anexo 8:** Distribución de la planta



**Anexo 9:** Distribución de trampas y cebos para plagas dentro y fuera de la empresa “PROLASE”.



**ROEDORES**

**Métodos químicos .Q**

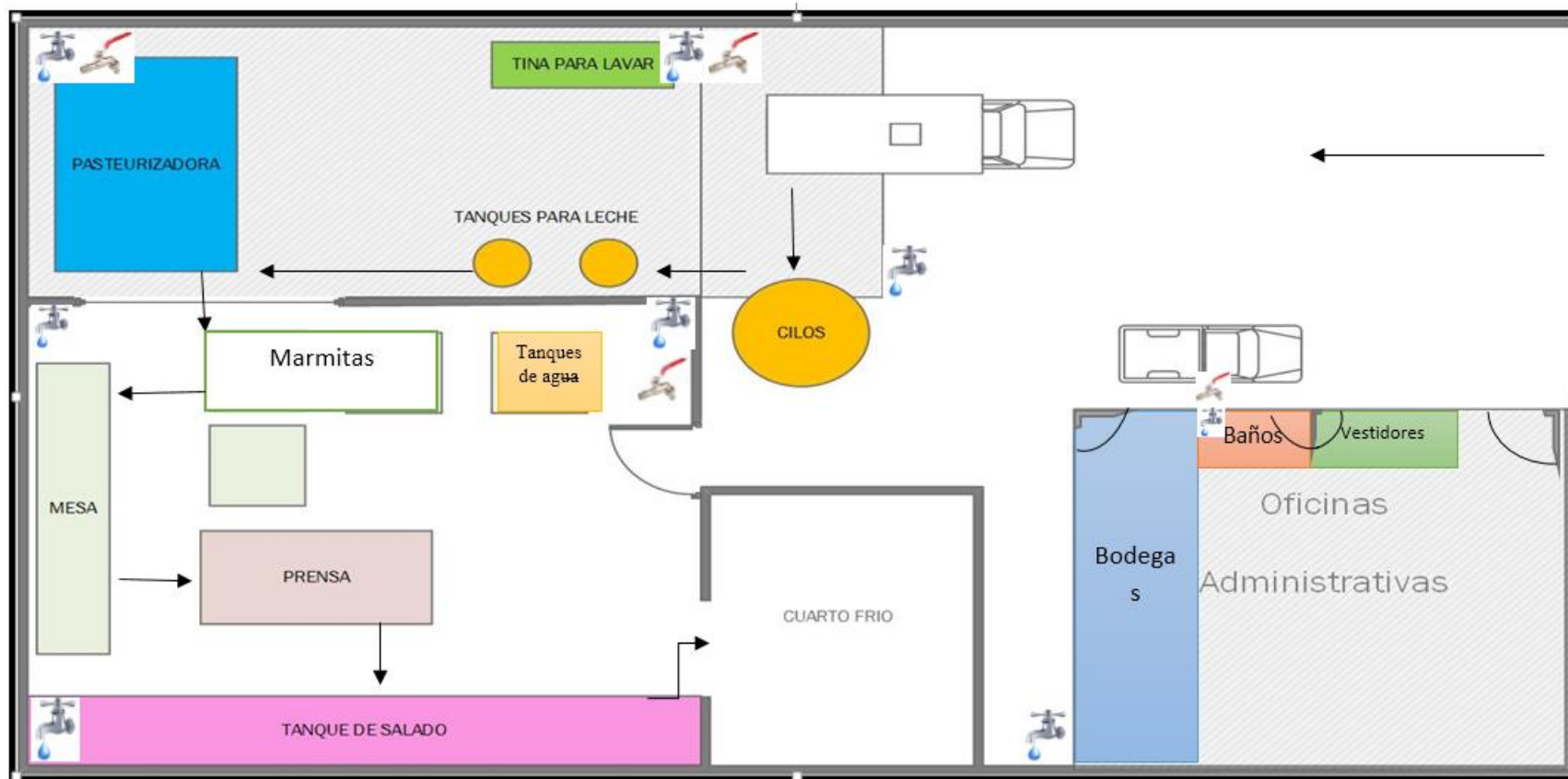
**Método físico .F**

**INSECTOS RASTREROS Y VOLADORES**

**Cortinas de aire .C**

**Rejillas en las ventanas .R**

Anexo 10: Distribución de agua en la empresa "PROLASE".



Agua fría   
Agua caliente 