



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA EQUINOCCIAL

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA E
INDUSTRIAS**

CARRERA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN LA EMPRESA PRODUCTORA DE
LÁCTEOS AMANECER UBICADA EN LA PROVINCIA DE
CARCHI**

**TRABAJO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO
DE INGENIERO DE ALIMENTOS**

VÍCTOR ESTEBAN REZA MORALES

DIRECTORA: ING. NADYA RIVERA VÁSQUEZ

Quito, Septiembre, 2016

© Universidad Tecnológica Equinoccial. 2016
Reservados todos los derechos de reproducción

FORMULARIO DE REGISTRO BIBLIOGRÁFICO

DATOS DE CONTACTO	
CÉDULA DE IDENTIDAD:	1725897084
APELLIDO Y NOMBRES:	Reza Morales Víctor Esteban
DIRECCIÓN:	Alfonso Pérez Pallarez E12214 y Alberto Acosta Soberón, San Rafael
EMAIL:	vereza93@gmail.com
TELÉFONO FIJO:	2798377
TELÉFONO MOVIL:	0995314557

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa productora de Lácteos “Amanecer” ubicada en la provincia de Carchi
AUTOR O AUTORES:	Esteban Reza
FECHA DE ENTREGA DEL PROYECTO DE TITULACIÓN:	Octubre, 2016
DIRECTOR DEL PROYECTO DE TITULACIÓN:	Nadya Rivera Vásquez
PROGRAMA	PREGRADO <input checked="" type="checkbox"/> POSGRADO <input type="checkbox"/>
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniería en Alimentos
RESUMEN: Mínimo 250 palabras	<p>El objetivo de la presente investigación fue Implementar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa de lácteos “Amanecer”, realizando el diagnóstico inicial se pudo constatar que la empresa no contaba con protecciones para plagas, se presenció hierba, polvo y malezas a sus alrededores, no contaba con señaléticas, procedimientos de limpieza y desinfección, procedimientos de higiene personal y tampoco con registros y normas de comportamiento para que el personal los pueda cumplir y asegurar inocuidad, por tal</p>

	<p>motivo el diagnóstico inicial dio un porcentaje de cumplimiento global del 44 %. Los análisis microbiológicos iniciales determinaron una alta presencia de enterobacterias de $7,0 \times 10^3$ UFC/g en el producto a causa de fallas en el proceso de elaboración e inadecuada manipulación del alimento. Posterior a esto se detalló el plan de mejoras y a corto plazo se estructuró el presente manual de BPM, conformado por 8 capítulos con todos sus POES, POE, registros e instructivos de operación que se deben aplicar en la empresa "Amanecer". Finalmente se aplicó un checklist de verificación final dando como resultado un incremento del porcentaje de cumplimiento hasta del 77 %. Los análisis microbiológicos finales dieron como resultado una reducción de 20 UFC/g en el recuento de enterobacterias y los parámetros de E.coli y S.aureus se mantuvieron <10 UFC/g, gracias a la aplicación de los procedimientos estructurados en el manual de BPM y a los cuidados que los operarios han mantenido. El perfeccionamiento del sistema BPM permitirá a la empresa "Amanecer" tener un sistema de gestión y control de calidad, además de alcanzar la certificación deseada en BPM.</p>
<p>PALABRAS CLAVES:</p>	<p>BPM, inocuidad, capacitación, enterobacterias, mejora continua</p>
<p>ABSTRACT:</p>	<p>The objective of this research was to implement Good Manufacturing Practices (GMP) in the dairy company "Amanecer", making the initial diagnosis was found that the company lacked protections for pests, grass, dust and weeds witnessed their surroundings, had no signage, procedures</p>

	<p>for cleaning and disinfection procedures for personal hygiene and not with records and standards of behavior that staff can meet and ensure safety, for this reason the initial diagnosis gave a percentage of overall compliance of 44 %. Initial microbiological analyzes determined a high presence of enterobacteria $7,0 \times 10^3$ CFU /g in the product because of failures in the process of preparation and improper handling of food. Following this improvement plan is detailed and short term this manual BPM, consisting of 8 chapters with all its POES, POE, operating records and instructions to be applied in the company "Amanecer" was structured. Finally, a final verification checklist resulting in an increase in the percentage of compliance to 77 % was applied. Microbiological analyzes resulted in a final reduction 20 CFU /g in enterobacteria count and E.coli and S.aureus parameters remained <10 CFU /g, by the application of structured manual procedures BPM and care that operators have maintained. Perfecting the BPM system will allow the company "Amanecer" have a management system and quality control, in addition to the desired BPM certification.</p>
KEYWORDS	BPM, safety, training, Enterobacteriaceae, continuous improvement

Se autoriza la publicación de este Proyecto de Titulación en el Repositorio Digital de la Institución.

f: _____

REZA MORALES VÍCTOR ESTEBAN

1725897084

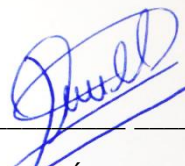
DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **REZA MORALES VÍCTOR ESTEBAN**, CI 1725897084 autor/a del proyecto titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA PRODUCTORA DE LÁCTEOS AMANECER UBICADA EN LA PROVINCIA DE CARCHI** previo a la obtención del título de **INGENIERO EN ALIMENTOS** en la Universidad Tecnológica Equinoccial.

1. Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las Instituciones de Educación Superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.
2. Autorizo a la BIBLIOTECA de la Universidad Tecnológica Equinoccial a tener una copia del referido trabajo de graduación con el propósito de generar un Repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Quito, 26 de septiembre de 2016

f: _____



REZA MORALES VÍCTOR ESTEBAN

1725897084

Quito, 26 de septiembre de 2016

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo, **MARCEL ADRIAN MENA LOOR** con cédula de identidad N.- 1725618928 en calidad de Gerente General de Lácteos "Amanecer" autorizo a **ESTEBAN REZA**, realizar la investigación para la elaboración de su proyecto de titulación "**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA PRODUCTORA DE LÁCTEOS AMANECER UBICADA EN LA PROVINCIA DE CARCHI.**", basada en la información proporcionada por la compañía.

f: 
MARCEL ADRIAN MENA LOOR
1725618928

DECLARACIÓN

Yo **VÍCTOR ESTEBAN REZA MORALES**, declaro que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

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

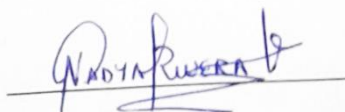


Esteban Reza

C.I.1725897084

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo que lleva por título “**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA PRODUCTORA DE LÁCTEOS AMANECER UBICADA EN LA PROVINCIA DE CARCHI**”, que, para aspirar al título de **Ingeniero en Alimentos** fue desarrollado por **Esteban Reza**, bajo mi dirección y supervisión, en la Facultad de Ciencias de la Ingeniería e Industrias; y cumple con las condiciones requeridas por el reglamento de Trabajos de Titulación artículos 19, 27 y 28.



Nadya Rivera Vásquez

DIRECTOR DEL TRABAJO

C.I.0401282041

Quito 6 de octubre de 2015

Universidad Tecnológica Equinoccial

Campus Occidental
Av. Occidental y Mariana de Jesús
Teléf. (593) 2 299-0800
Quito, Ecuador



Estimadas Autoridades de la Universidad Tecnológica Equinoccial

La empresa de productos Lácteos Amanecer presenta sus más atentos saludos a la Universidad Tecnológica Equinoccial y tiene el honor de comunicarse para lo detallado a continuación:

Mediante la presente carta deseamos manifestar nuestro apoyo y auspicio al tema de Tesis "IMPLEMENTACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA PRODUCTORA DE LACTEOS AMANACER UBICADA EN LA PROVINCIA DE CARCHI.." a desarrollarse por el Sr. Víctor Esteban Reza Morales con C.I. N° 1725897084 para nuestra empresa en la ciudad de Tulcán-Ecuador, el mismo que ratificamos solventaremos en su totalidad.

Agradezco de antemano su atención prestada.

Atentamente



Marcel Mena
Gerente
RUC: 1725618928001

DEDICATORIA

A mis padres Víctor y Silvia por estar siempre presentes en los momentos más difíciles de mi vida brindándome sus consejos, comprensión, amor y ayuda en toda mi educación, tanto académica, como de la vida. Me han dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi empeño, coraje y perseverancia para conseguir mis objetivos.

La culminación de este trabajo ha sido posible gracias a ustedes.

AGRADECIMIENTOS

Gracias a mis padres Víctor y Silvia por ser los principales promotores de mis sueños, gracias a ellos por cada día confiar y creer en mí y en mis expectativas. El cariño recibido por parte de ellos, su paciencia y constante apoyo moral y económico han permitido que yo pudiera cumplir con esta importante meta en mi vida.

A mi directora de tesis, Ing. Nadya Rivera por su esfuerzo y dedicación, quien con sus conocimientos, su experiencia, su paciencia y su motivación ha logrado en mí que pueda terminar mi tesis con éxito.

Quiero agradecer en especial a Xavier Velásquez, Marcel Mena y Jorge Belalcázar con los cuales he compartido inolvidables situaciones, triunfos y derrotas a lo largo de mi vida académica universitaria. Les agradezco infinitamente por su amistad, consejos, apoyo, ánimo y compañía en los momentos más difíciles de mi vida.

Por último a todos mis amigos y compañeros que conocí desde primer semestre y que han formado parte de mi vida profesional quiero darles las gracias por formar parte de mí, por todo lo que me han brindado y por todos sus deseos y éxitos.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	PÁGINA
RESUMEN	viii
ABSTRACT	ix
1. INTRODUCCIÓN	1
2. MARCO TEÓRICO	3
2.1. ESTADO DEL ARTE	3
2.2. GENERALIDADES	5
2.3. SEGURIDAD ALIMENTARIA	5
2.4. INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	10
2.5. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS	11
2.5.1. PRINCIPALES FUENTES DE ETA	12
2.5.2. MICROORGANISMOS CAUSANTES DE ENFERMEDADES	13
2.5.2.1. Factores que favorecen al crecimiento microbiano	15
2.6. RIESGOS EN LOS ALIMENTOS	16
2.7. FUENTES DE CONTAMINACIÓN	17
2.8. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	18
2.8.1. EXIGENCIAS DE LAS BPM	20
2.8.2. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	21
2.8.2.1. Programa de limpieza y desinfección	22
2.8.2.2. Programa de control integrado de plagas	23

	PÁGINA
2.8.2.3. Programa de manejo de residuos Sólidos y Líquidos	23
2.8.2.4. Programa de salud ocupacional	24
2.8.2.5. Programa de capacitación de manipuladores	24
2.8.3. PROPÓSITOS DE IMPLEMENTAR BPM	24
2.8.4. VENTAJAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM	25
2.9. NORMAS Y REGLAMENTOS DE BPM PARA ALIMENTOS PROCESADOS	26
2.9.1. OBJETIVOS	26
2.9.2. ESTRUCTURA DEL REGLAMENTO DE BPM PARA ALIMENTOS PROCESADOS	26
2.10. CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS CAC/RCP 57-2004 DEL CODEX ALIMENTARIUS	29
2.10.1. VENTAJAS DEL CODEX	30
2.10.2. PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DEL CODEX ALIMENTARIUS	30
2.11. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE)	33
2.11.1. ESTRUCTURA DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	33
2.12. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DE SANEAMIENTO (POES)	34
2.12.1. OBJETIVO DE LOS POES	35
2.12.2. PASOS PARA IMPLEMENTAR POES	35
2.13. GENERALIDADES DE LA EMPRESA	36

	PÁGINA
3. METODOLOGÍA	39
3.1. DIAGNÓSTICO SITUACIÓN ACTUAL	39
3.1.1. SELECCIÓN CRITERIOS DE EVALUACIÓN	39
3.1.2. TABULACIÓN DE RESULTADOS	40
3.1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO INICIAL	40
3.1.3.1. Muestreo	40
3.2. DETERMINACIÓN DE PLAN DE MEJORAS	43
3.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS	43
3.4. AUDITORÍA DE VERIFICACIÓN	44
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	45
4.1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL	45
4.1.1. INSTALACIONES	46
4.1.2. EQUIPOS	47
4.1.3. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	49
4.1.4. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	51
4.1.5. OPERACIONES DE FABRICACIÓN	52
4.1.6. ENVASADO	53
4.1.7. ALMACENAJE, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	55
4.1.8. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	56
4.1.9. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO INICIAL	57
4.2. DETERMINACIÓN PLAN DE MEJORAS	59

	PÁGINA
4.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS	63
4.4. VERIFICACIÓN	73
4.4.1. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO FINAL	75
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	78
5.1. CONCLUSIONES	78
5.2. RECOMENDACIONES	80
BIBLIOGRAFÍA	82
ANEXOS	91

ÍNDICE DE TABLAS

	PÁGINA
Tabla 1. Emisión de registros sanitarios 2014-2015	4
Tabla 2. Pilares de la Soberanía Alimentaria	8
Tabla 3. Enfermedades causadas por microorganismos	14
Tabla 4. Factores que favorecen el crecimiento microbiano	15
Tabla 5. Peligros en Alimentos	17
Tabla 6. Estructura de los Principios Generales del Codex	31
Tabla 7. Selección de criterios de evaluación	40
Tabla 8. Requerimientos para la realización de análisis microbiológicos	43
Tabla 9. Análisis Microbiológicos del Diagnóstico Inicial	57
Tabla 10. Cronograma de implementación del plan de mejoras	63
Tabla 11. Cronograma de capacitaciones	66
Tabla 12. Analisis Micriobiolgicos Finales	75

ÍNDICE DE FIGURAS

	PÁGINA
Figura 1. Dimensiones de la Seguridad Alimentaria	7
Figura 2. Esquema Reglamento Sanitario de Alimentos	12
Figura 3. Principales Fuentes de ETAS	13
Figura 4. Principales formas de contaminación	18
Figura 5. Reglamento ecuatoriano	28
Figura 6. Logo y presentaciones del producto	37
Figura 7. Porcentajes de Cumplimiento y No Cumplimiento Diagnóstico Inicial	45
Figura 8. Instalaciones	46
Figura 9. Equipos	48
Figura 10. Personal	49
Figura 11. Materias Primas e Insumos	51
Figura 12. Operaciones	52
Figura 13. Envasado, Empacado y Etiquetado	53
Figura 14. Almacenaje	55
Figura 15. Calidad	56
Figura 16. Diagnóstico Inicial realizado en la planta de Lácteos “Amanecer”	65
Figura 17. Implementación de diagnóstico inicial y capacitaciones BPM	67
Figura 18. Colocaciones de Señaléticas	69
Figura 19. Colocación de Instructivos y POES	70
Figura 20. Layout planta de Lácteos “Amanecer”	71
Figura 21. Porcentajes de Cumplimiento y No Cumplimiento Auditoria	74

ÍNDICE DE ANEXOS

	PÁGINA
ANEXO I. Checklist Diagnóstico Inicial	91
ANEXO II. Análisis Microbiológico Inicial	108
ANEXO III. Plan de Mejoras	109
ANEXO IV. Registros de Capacitaciones	116
ANEXO V. Colocaciones de Señaléticas	118
ANEXO VI. Colocaciones de POE, POES e Instructivos	120
ANEXO VII. Manual BPM	121
ANEXO VIII. Checklist Diagnóstico Final	122
ANEXO IX. Análisis Microbiológicos Finales	135

RESUMEN

El objetivo de la presente investigación fue Implementar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa de lácteos “Amanecer”, realizando el diagnóstico inicial se pudo constatar que la empresa no contaba con protecciones para plagas, se presencié hierba, polvo y malezas a sus alrededores, no contaba con señaléticas, procedimientos de limpieza y desinfección, procedimientos de higiene personal y tampoco con registros y normas de comportamiento para que el personal los pueda cumplir y asegurar inocuidad, por tal motivo el diagnóstico inicial dio un porcentaje de cumplimiento global del 44 %. Los análisis microbiológicos iniciales determinaron una alta presencia de enterobacterias de $7,0 \times 10^3$ UFC/g en el producto a causa de fallas en el proceso de elaboración e inadecuada manipulación del alimento. Posterior a esto se detalló el plan de mejoras y a corto plazo se estructuró el presente manual de BPM, conformado por 8 capítulos con todos sus POES, POE, registros e instructivos de operación que se deben aplicar en la empresa “Amanecer”. Finalmente se aplicó un checklist de verificación final dando como resultado un incremento del porcentaje de cumplimiento hasta del 77 %. Los análisis microbiológicos finales dieron como resultado una reducción de 20 UFC/g en el recuento de enterobacterias y los parámetros de E.coli y S.aureus se mantuvieron <10 UFC/g, gracias a la aplicación de los procedimientos estructurados en el manual de BPM y a los cuidados que los operarios han mantenido. El perfeccionamiento del sistema BPM permitirá a la empresa “Amanecer” tener un sistema de gestión y control de calidad, además de alcanzar la certificación deseada en BPM.

ABSTRACT

The objective of this research was to implement Good Manufacturing Practices (GMP) in the dairy company "Amanecer", making the initial diagnosis was found that the company lacked protections for pests, grass, dust and weeds witnessed their surroundings, had no signage, procedures for cleaning and disinfection procedures for personal hygiene and not with records and standards of behavior that staff can meet and ensure safety, for this reason the initial diagnosis gave a percentage of overall compliance of 44 %. Initial microbiological analyzes determined a high presence of enterobacteria $7,0 \times 10^3$ CFU /g in the product because of failures in the process of preparation and improper handling of food. Following this improvement plan is detailed and short term this manual BPM, consisting of 8 chapters with all its POES, POE, operating records and instructions to be applied in the company "Amanecer" was structured. Finally, a final verification checklist resulting in an increase in the percentage of compliance to 77 % was applied. Microbiological analyzes resulted in a final reduction 20 CFU /g in enterobacteria count and E.coli and S.aureus parameters remained <10 CFU /g, by the application of structured manual procedures BPM and care that operators have maintained. Perfecting the BPM system will allow the company "Amanecer" have a management system and quality control, in addition to the desired BPM certification.

1. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

La Empresa productora de lácteos “Amanecer” no contaba con un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que le permitiera seguir los lineamientos base en el tema de inocuidad que promoviera la prevención de la afección de los consumidores. La elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura permitirá que la empresa realice sus procesos con las adecuadas normas de higiene evitando problemas sanitarios. A continuación se presenta una pequeña reseña sobre la importancia que ha tenido la aplicación del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura en Ecuador.

Históricamente, uno de los resultados más importantes de la introducción referente a temas de calidad en las industrias del país fue el reglamento ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Este reglamento se crea con el propósito de dar al consumidor un producto con altas normas de higiene y presentaciones impecables para que el mismo consumidor pueda obtener seguridad al momento de adquirirlo y consumirlo.

El reglamento mencionado entró en vigencia mediante Decreto Ejecutivo, No. 3253 de octubre del 2002 en el gobierno de Gustavo Noboa Bejarano. La implementación de BPM es de obligatoriedad según este registro oficial que permitirá asegurar el cumplimiento legal de la empresa “Amanecer”. Si la empresa “Amanecer” elabora sus productos con estas exigencias y condiciones sanitarias va a disminuir los grandes riesgos de enfermedades que cada año afectan a la población ecuatoriana. Su incumplimiento impedirá la obtención del permiso de funcionamiento.

La empresa “Amanecer” se encuentra en el sector lácteo, en la categoría A según políticas de cumplimiento, es por eso que en esta categoría de Pequeña industria y microempresa se les otorga un plazo máximo de 18 meses para implementar BPM. La empresa de lácteos “Amanecer” pretende

alcanzar la implementación de BPM con el fin de asegurar inocuidad en su producto y de proporcionar total seguridad al cliente al momento de consumirlo.

En el presente trabajo se Implementó Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa productora de lácteos “Amanecer” ubicada en la provincia de Carchi.

Los objetivos específicos planteados fueron:

- Identificar la situación actual de la empresa mediante la lista de verificación basada en la resolución: “ARCSA-042-2015”.
- Definir un plan de mejoras basado en el diagnóstico.
- Implementar el plan de mejoras.
- Aplicar la lista de verificación basada en la resolución: “ARCSA-042-2015”.

2. MARCO TEÓRICO

2. MARCO TEÓRICO

2.1. ESTADO DEL ARTE

La gestión de la inocuidad de los alimentos ha sido de gran importancia para los países que han establecido organismos encargados de diversos aspectos relacionados a la inocuidad alimentaria, con el propósito de proteger la salud de la población. La Comisión del Codex Alimentarius, ayuda a los Estados Miembros a proponer mejoras sobre una serie de cuestiones normativas. Es por eso la importancia en las industrias alimentarias de aplicar sistemas de gestión de Inocuidad Alimentaria como las ISO 22000, las cuales son un conjunto de normas que en la actualidad son utilizadas con frecuencia cuando una organización pretende manifestar su capacidad de controlar los peligros concernidos con la inocuidad de los alimentos. (INGHENIA, 2009).

El presente trabajo de investigación busca implementar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa productora de lácteos “Amanecer”; partiendo que las BPM utilizan los principios básicos y los procedimientos sanitarios en los diferentes procesos productivos de alimentos, garantizando la calidad sanitaria e inocuidad del alimento. Su aplicación ayuda a establecer niveles de calidad y altos estándares de producción (ANMAT, 2011).

Con el objetivo de garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) expidió la norma técnica sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados – Resolución No. ARCSA-DE-042-2015-GGG, Registro Oficial No. 555 de 30 de julio de 2015. En Ecuador, cerca de 2.000 empresas cuentan con certificaciones relacionadas a aplicación de sistemas

o estándares de calidad. Estas apenas representan el 0,39 % si se compara con los 500.217 establecimientos económicos registrados de acuerdo al Censo Económico del año 2010. Según datos de la Cámara de la Pequeña y Mediana Empresa de Pichincha –CAPEIPI, esta señala que el 33 % de empresas del sector metal mecánico, el 30 % del químico y el 14 % del alimenticio cuentan con BPM, normas ISO u otras que les permiten estandarizar los procesos (Líderes, 2014). En el caso de las industrias alimentarias, en el año 2013 se entregaron en total 3069 registros sanitarios de alimentos, solo en el primer trimestre del año 2014 se entregaron en total 2037 certificaciones sanitarias para alimentos y para el año 2015 esta cantidad creció casi el 80 % en el primer trimestre con un total de 3371 según cifras citadas en la Tabla 1.

Tabla 1. Emisión de registros sanitarios 2014-2015

MES	ALIMENTOS	
	2014	2015
ENERO	668	1.434
FEBRERO	819	671
MARZO	550	1.266
TOTAL	2037	3371

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), 2015

La expedición del Certificado de Registro Sanitario, así como su vigilancia y control sanitario, tienen la intención de resguardar la salud y la obtención de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.

2.2. GENERALIDADES

En el presente capítulo se estructura un marco teórico el cual será la base para el desarrollo del presente trabajo de investigación, conformado por términos y definiciones generales que tienen una estrecha relación con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

La empresa productora de lácteos “Amanecer” se trazó como objetivo garantizar la calidad e inocuidad de sus productos por medio de la aplicación de BPM, que permite salvaguardar la seguridad alimentaria basada en el principio de que todos los alimentos deben ser inocuos, al mismo tiempo que no presenten riesgos que puedan perjudicar a la salud del consumidor; para ello la presente investigación se basa en las normas y reglamentos vigentes.

2.3. SEGURIDAD ALIMENTARIA

En los inicios de los años 70 la seguridad alimentaria era tomada como un tema no muy controversial y sin mucha importancia en el sector alimentario, pero esto cambio cuando la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) decide realizar varios estudios desde dos puntos de vista principales: el primero desde el abastecimiento de alimentos, el cual consiste en asegurar que todas las personas puedan acceder a alimentos frescos y seguros; el segundo punto importante es relacionado a la salud del consumidor, que consiste en que todas las organizaciones que procesen alimentos deben garantizar una adecuada higiene e inocuidad en todos sus productos. En los años 80 la seguridad alimentaria tomó fuerza alrededor del mundo; en esta década se establecen varias comisiones regionales encargadas de promover tanto el acceso físico como el económico para la obtención de alimentos de primera necesidad en

varios países del mundo. Para la década de los 90 finalmente la FAO establece el concepto universal de seguridad alimentaria el cual incluye aspectos culturales y de inocuidad; además de declararse como un derecho universal el cual debe estar al alcance de todas las personas sin distinciones sociológicas, religiosas ni económicas (FAO, 2006).

Con la creación del banco mundial se realizan estudios referentes a la pobreza, hambre e inseguridad alimentaria; gracias al aporte de varias organizaciones internacionales se logra redactar un documento en el cual el banco mundial realiza una diferenciación entre la inseguridad alimentaria crónica y la inseguridad alimentaria transitoria. La inseguridad alimentaria crónica es aquella que se repercute en asuntos de pobreza duradera y escasos recursos económicos, mientras que la inseguridad alimentaria transitoria es aquella que es ocasionada por eventuales desastres naturales o crisis económicas temporales. El principal objetivo de esto es conocer el impacto que producen estos dos tipos de inseguridades alimentarias en las distintas poblaciones de todo el mundo, incluidas las principales decisiones para mitigar y reducir los problemas de inseguridad alimentaria (Mendoza, 2008).

Tras realizar discusiones, debatir y llegar a mutuos acuerdos acerca de estos problemas, se logra instaurar que las personas puedan tener derecho a alimentarse de manera sana, segura y sin exclusión alguna. Actualmente la FAO estima alrededor de 54 países que pueden implantar este derecho (McClain-Nhlapo, 2004).

El Instituto de Nutrición para Centroamérica y Panamá INCAP (2015), detalla a la Seguridad alimentaria de la siguiente forma: “es un estado en el cual todas las personas gozan de forma oportuna y permanente, de acceso físico, económico y social a los alimentos que necesitan, en cantidad y calidad, para su adecuado consumo y utilización biológica, garantizándoles un estado de bienestar general que coadyuve al logro de su desarrollo” (INCAP, 2015).

Con estas definiciones previas, la Seguridad Alimentaria está estrechamente relacionada con cuatro dimensiones primordiales: disponibilidad, acceso, utilización, estabilidad de los suministros y los alimentos; por lo que es importante definir en la Figura 1 cada dimensión:

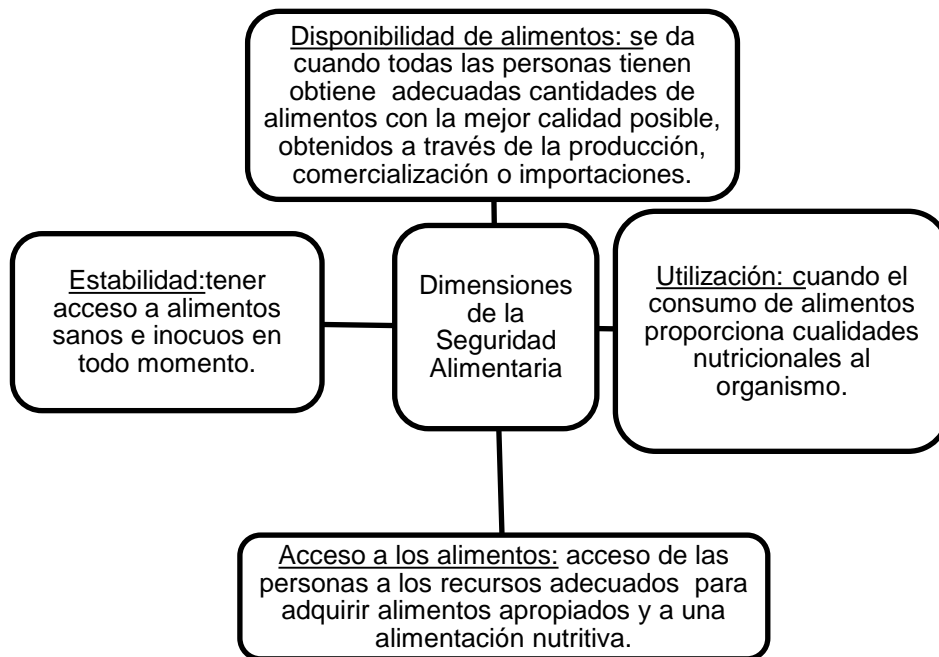


Figura 1. Dimensiones de la Seguridad Alimentaria

(PESA-Centroamérica, 2011)

Para que puedan cumplirse los objetivos mencionados en la Figura 1 es de suma importancia que deban realizarse simultáneamente estas cuatro dimensiones, además los alimentos deben cumplir con las características de ser adecuados, que aporten suficientes nutrientes al organismo y además que se produzcan con altos estándares de calidad y que no originen contaminación ni alteraciones tanto al medio ambiente como a la sociedad.

Es importante que una alimentación correcta se encuentre al alcance de todos, por ende las autoridades de cada país deben asegurarse que todos sus ciudadanos puedan acceder a los alimentos básicos a un precio asequible. Además de promover la adecuada nutrición mediante campañas o divulgación de información por los distintos medios de comunicación existentes (FAO, 2006).

Es significativo estar al tanto en qué consiste la soberanía alimentaria, las personas deben conocer acerca de los derechos que les corresponde sobre la disponibilidad y producción de los alimentos. El concepto de soberanía alimentaria se define como "...el derecho de los pueblos, las naciones o las uniones de países a definir sus políticas agrícolas y de alimentos, sin ningún dumping frente a países en vías de desarrollo. Esta organiza la producción y el consumo de alimentos acorde con las necesidades de las comunidades locales, otorgando prioridad a la producción para el consumo local y doméstico; además proporciona el derecho a los pueblos a elegir lo que comen y de qué manera quieren producirlo" (Vía Campesina, 2003). De acuerdo con The Six Pillars of Food Sovereignty, developed at Nyéléni, (2007), la soberanía alimentaria descansa sobre seis pilares fundamentales que se detallan en la Tabla 2:

Tabla 2. Pilares de la Soberanía Alimentaria

PILARES	
1. <u>Garantiza alimentos para los pueblos</u>	La necesidad de alimentación es tomada como eje principal en cuestiones políticas.
2. <u>Agrega valor a los proveedores de alimentos</u>	Los proveedores son parte fundamental de promover los alimentos, además de establecer medidas de vida sostenibles.
3. <u>Localiza los sistemas alimentarios</u>	a) Establece una conexión más cercana con los proveedores. b) Proporciona una asistencia alimentaria a todas las personas. c) Rechaza el dumping.

Continuación...

4. <u>Sitúa el control a nivel local</u>	a) Establece que los recursos naturales estén al alcance de todas las personas b) Difunde la importancia de compartir territorios y elimina la privatización.
5. <u>Promueve el conocimiento y las habilidades</u>	a) Se basa en los conocimientos tradicionales. b) Rechaza las tecnologías que atentan contra los sistemas alimentarios locales.
6. <u>Compatible con la naturaleza</u>	a) Maximiza las contribuciones de los ecosistemas. b) mejora la capacidad de recuperación.

(Food Secure, 2012)

Con la aplicación de estos 6 pilares fundamentales conjuntamente con la puesta en práctica de la soberanía alimentaria, buscan precautelar la integridad y seguridad nutricional de un país, a través del fomento de nociones básicas en el cual ayuden a garantizar a todas las personas a tener una alimentación sana, segura y de calidad en cualquier lugar y momento, indiferentemente de las condiciones sociales, territorio y recursos económicos. Las autoridades de cada país deben tomar conciencia acerca de este complejo tema para evitar el deterioro de las condiciones individuales, desarrollo biológico y competitividad por malnutrición ante restricciones en el acceso a alimentos (Fernández, 2006).

La única forma para consolidar, fortalecer y fomentar la Seguridad Alimentaria en todas las regiones y países es mediante la combinación de los cultivos tradicionales, las importaciones a través del mutuo comercio y el sustento de reservas de alimentos. Como otras prioridades las organizaciones y autoridades deben programar la inversión a largo plazo, investigar, crear programas de alimentación y asegurar que los foros internacionales traten el tema alimentario para dar posibles soluciones sobre cómo afrontar la inseguridad y desigualdad alimentaria (Pando, 2014).

2.4. INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

En la actualidad las industrias se están preocupando para que el consumidor pueda obtener alimentos con altos estándares sin el riesgo a enfermarse por agentes patógenos, físicos, químicos o biológicos. Las expectativas del consumidor cada vez son mayores, por lo tanto las empresas están implementando estrictos controles de calidad, normas y procedimientos, los cuales deben seguir con el propósito de preservar la salud del consumidor y poder dar garantía de bienestar e inocuidad al consumir sus productos. Los alimentos son altamente propensos a contaminarse por una serie de microorganismos que pueden afectar sus propiedades nutricionales, conllevando a riesgos graves que incluso pueden ser mortales para los consumidores. (García, 2011)

Para el Instituto de Salud Pública de Chile (2015) “La inocuidad es uno de los cuatro grupos básicos de características que junto con las nutricionales, organolépticas y comerciales componen la calidad de los alimentos. Por tal razón la inocuidad de un alimento es la garantía de que no causará daño al consumidor, cuando sea preparado o ingerido y de acuerdo con el uso a que se destine” (ISPCH, 2015).

Uno de los mayores problemas en la historia de la humanidad ha sido el afrontar severos inconvenientes de insalubridad en los alimentos, ya que son la causa del apareamiento de perjudiciales brotes de bacterias y virus que han afectado a la salud del ser humano. Una de las principales enfermedades relacionadas a una mala inocuidad en los alimentos es del tipo diarreico debido al consumo de agua en mal estado o alimentos en malas condiciones, falta de higiene o malas prácticas alimentarias; esta enfermedad causa millones de muertes anuales alrededor del mundo. Es importante tomar conciencia y poner en práctica una correcta preparación de los alimentos para prevenir enfermedades de transmisión alimentaria.

Actualmente la OMS es la encargada de minimizar los riesgos para la salud (OMS, 2009).

2.5. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS

Para la Organización Panamericana de la Salud (OPS) “las Enfermedades Transmitidas por Alimentos pueden generarse a partir de un alimento o de agua contaminada. Son llamadas así porque el alimento actúa como vehículo de transmisión de organismos dañinos y sustancias tóxicas” (OPS, 2008).

Una ETA puede presentarse cuando cualquier persona presenta síntomas infecciosos por la ingesta de uno o varios alimentos contaminados o en mal estado por inadecuadas prácticas de higiene, producción o conservación; la confirmación se da cuando los análisis epidemiológicos son realizados y corroborados en un laboratorio. Es primordial conocer una serie de aspectos al momento de tratar con alimentos como por ejemplo la calidad, inocuidad y las propiedades nutritivas que poseen los alimentos son las bases fundamentales para resguardar una alimentación saludable (Guerrero, 2016).

A continuación en la Figura 2. se presenta un esquema general acerca de los posibles agentes contaminantes que se pueden presentar en los alimentos:

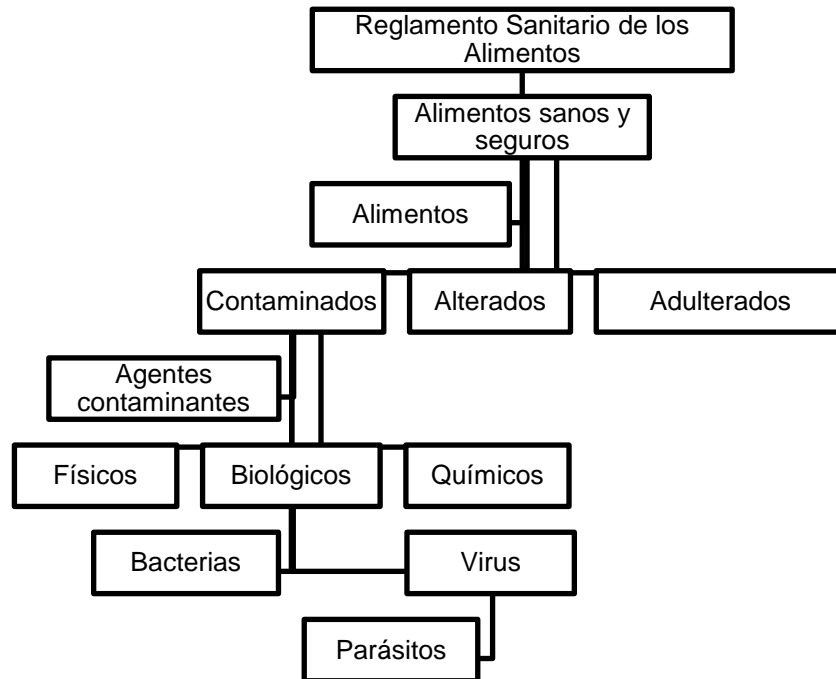


Figura 2. Esquema Reglamento Sanitario de Alimentos
(FAO, 2014)

2.5.1. PRINCIPALES FUENTES DE ETA

Las principales causas de las Enfermedades Transmitidas por alimentos se dan debido a la mala manipulación en los alimentos, descuidos higiénicos por parte de los operarios, falta de prácticas de desinfección en los alimentos entre otros factores que afectan las propiedades de los alimentos, causando enfermedades que en muchos casos si no reciben la adecuada prescripción y tratamiento médico pueden ser fatales.

Las ETA a su vez pueden manifestarse a través de 3 grupos principales como se indica a continuación en la Figura 3:

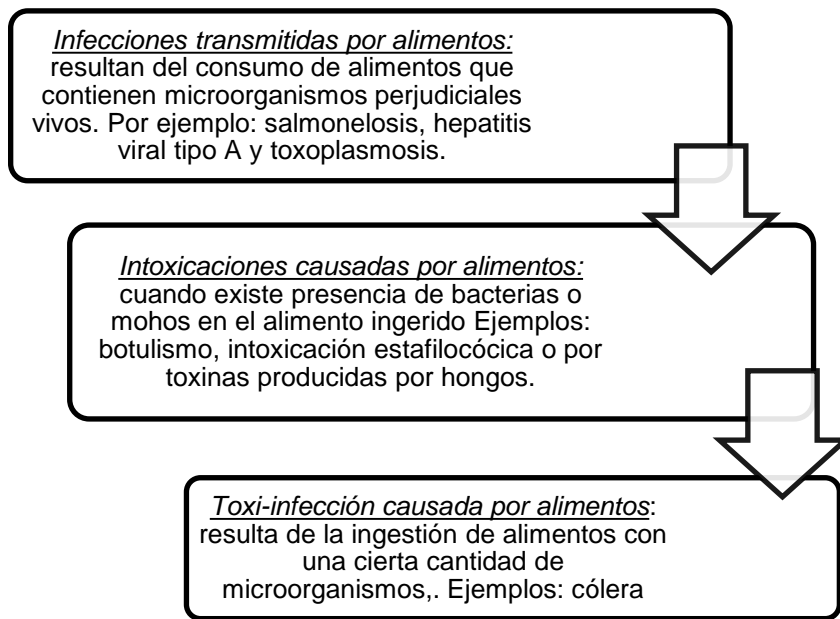


Figura 3. Principales Fuentes de ETAS

(Organización Panamericana de Salud, 2008)

2.5.2. MICROORGANISMOS CAUSANTES DE ENFERMEDADES

La aparición de microorganismos en alimentos son la principal fuente causante de enfermedades transmitidas por alimentos; bacterias, virus y parásitos se introducen en los alimentos afectando las características físicas y nutricionales de los mismos. Al momento de consumir alimentos contaminados por estos agentes, estos pueden generar infecciones debilitantes y otras complicaciones afectando la salud e integridad del consumidor (Domínguez, 2015).

A continuación se presenta en la Tabla 3 los principales microorganismos causantes de enfermedades:

Tabla 3. Enfermedades causadas por microorganismos

Microorganismo	Síntoma	Alimento
<i>S. aureus</i> ; <i>Bacillus cereus</i>	Náuseas y vómitos	Alimentos ricos en proteínas, carne, jamones, sándwiches o productos con crema pastelera, arroz, cereales, pastas rellenas
<i>C. perfringens</i>	Cólico y diarrea	Alimentos que son dejados a temperatura ambiente o pobremente recalentados, sobre todo en chorizos, salsas
<i>Salmonella</i> ; <i>Shigella</i> <i>E. coli</i> enteroinvasor; <i>E. coli</i> enteroinvasor; <i>Campilobacter yeyuni</i> <i>Vibrio parahemolítico</i> . <i>Yersinia enterocolítica</i>	Fiebre , cólico y diarrea , puede ser con sangre	Se debe tener especial cuidado en la manipulación de los alimentos y en el uso de agua potable, pueden estar en huevos crudos o mal cocinados, carne de aves y sus derivados, alimentos hechos con carne picada mal cocida y en general por malas prácticas de higiene al preparar alimentos
<i>E. coli</i> enterotoxigénico; <i>V. Chólera</i>	Cólico y diarrea acuosa	Ingesta de alimentos o agua contaminada
<i>E.coli</i> enterohemorrágico	Diarrea con sangre sin fiebre	Alimentos con inadecuadas prácticas de cocción
<i>C. botulinum</i>	Nauseas , vómitos, diarrea y parálisis	Alimentos de riesgo, conservas caseras en aceite, ya sean de carne o vegetales

(Domínguez, 2015)

Los manipuladores deben capacitarse constantemente también en aspectos técnicos al momento de producir alimentos; por ejemplo parámetros importantes como pH, presión y temperatura, deben ser considerados para minimizar la proliferación de microorganismos (Acosta, 2015).

2.5.2.1. Factores que favorecen al crecimiento microbiano

Existen diversos tipos de microorganismos que se adaptan prácticamente a cualquier tipo de ambiente; e incluso en condiciones extremas muchos de ellos se desarrollan favorablemente. Las Industrias alimentarias a través de investigaciones han desarrollado varios métodos con el afán de controlar los 3 principales factores que promueven el desarrollo de microorganismos los cuales son temperatura, presión y pH.

En la siguiente Tabla 4 se puede observar los principales factores que favorecen el crecimiento microbiano y los distintos microorganismos que se pueden desarrollar en estos medios:

Tabla 4. Factores que favorecen el crecimiento microbiano

Temperatura	pH	Presión osmótica
Sicrófilos son capaces de crecer a 0 °C o a temperaturas menos, pero crecen mejor a una temperatura mayor. Los sicrófilos facultativos o sicrotrofos pueden crecer a 0 °C, pero crecen mejor a una temperatura de entre 20 a 30 °C.	En la mayoría de las bacterias el crecimiento óptimo es entre 6.5 y 7.5. Muy pocas bacterias crecen a un pH menor de 4.0. Bacterias clasificadas como acidófilos son	Halófilos extremos son aquellos que requieren altas concentraciones de sal. Halófilos facultativos no requieren una alta concentración de sal, pero pueden crecer hasta una concentración de 2 %. Otras bacterias pueden

Continuación...

<p>Los mesófilos se desarrollan mejor a temperaturas comprendidas entre 25 °C a 40 °C. Óptimo a 37 °C.</p> <p>Los termófilos crecen a una temperatura óptima sobre los 45 °C.</p> <p>Los termófilos extremos crecen a una temperatura mayor de 90 °C.</p>	<p>tolerantes a la acidez, un ejemplo es <i>Thiobacillus thiodans</i> que crece a un pH óptimo de entre 2.0 a 3.5.</p>	<p>tolerar hasta un 15 % de sal.</p>
---	--	--------------------------------------

(Serrano, 2010)

La inocuidad de los alimentos, la nutrición y la seguridad alimentaria están profundamente relacionadas. Los alimentos en mal estado desencadenan una serie de problemas afectando a los más vulnerables especialmente a los lactantes, los niños pequeños, los ancianos y a los enfermos; debido a que carecen de oportunidades de obtener alimentos en buen estado ya sea por situaciones sociales, económicas o políticas. Los alimentos sanos y seguros brindan una serie de beneficios nutricionales para que las personas los puedan asimilar correctamente y por consiguiente enfermen menos, mantengan una buena nutrición, un pleno desarrollo físico y mental (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2015).

2.6. RIESGOS EN LOS ALIMENTOS

Según la definición del Codex, un peligro alimentario es “un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud”. Muchos de estos riesgos han sido reconocidos desde hace tiempo como principales causas

de daños en los alimentos y han sido objeto constante de controles de inocuidad (Codex, 2015).

Mediante la siguiente Tabla 5 se presenta la clasificación de los 3 peligros que se pueden encontrar en los alimentos:

Tabla 5. Peligros en Alimentos

Peligros biológicos	Peligros químicos	Peligros físicos
Bacterias infecciosas	Toxinas de origen natural	Limaduras de metales y máquinas
Organismos que producen toxinas	Aditivos alimentarios	Vidrio
Mohos	Residuos de plaguicidas	Joyas
Parásitos	Residuos de medicamentos veterinarios	Piedras
Virus	Contaminantes ambientales	Astillas de huesos
Priones	Contaminantes químicos resultantes del envasado	Agentes externos como piedras, polvos, insectos, plagas etc.
	Alérgenos	

(Codex Alimentarius, 2015)

2.7. FUENTES DE CONTAMINACIÓN

Los alimentos están constantemente expuestos a una serie de diversos factores. Aplicar medidas preventivas como por ejemplo: aplicación de métodos de conservación, adecuada limpieza, gestión y mejora continua permitirán reducir posibles cargas microbianas y otros agentes dañinos, para que el producto manufacturado sea seguro y apropiadamente adecuado para el consumo humano.

Las principales fuentes de contaminación se dividen en tres grupos principales presentadas a continuación en la Figura 4:

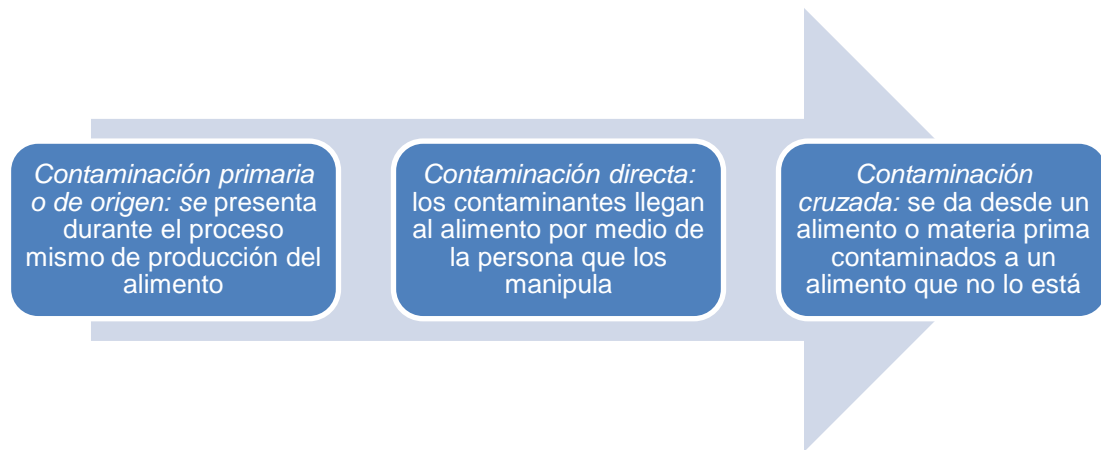


Figura 4. Principales formas de contaminación (ANMAT, 2015)

2.8. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Como resumen histórico en Norteamérica a mediados del año de 1906, se crea una comisión, en la cual se logra debatir temas con respecto a la falta de inocuidad, calidad, seguridad e higiene en los alimentos y medicamentos. Gracias a diversas intervenciones y toma de decisiones por primera vez se crean los principios de Buenas Prácticas de Manufactura, que conjuntamente el mismo año se consolida el Federal Food & Drugs Act (FDA), con el fin de vigilar, controlar y asegurar la inocuidad, calidad e higiene de los procesos de producción de alimentos y medicamentos a nivel global (FDA, 2015).

Esta comisión de la FDA da a conocer el Acta sobre Alimentos, Drogas y Cosméticos. Las autoridades establecen distintas relaciones entre la insalubridad y el inadecuado manejo de los alimentos por lo que deciden conceptualizar e introducir el tema de la inocuidad, su principal punto es que las empresas tengan conocimientos acerca de los buenos procedimientos que se deben tener al momento de producir cualquier alimento o medicamento. Para mediados del año de 1962 finalmente se crea la primera guía oficial de Buenas Prácticas de Manufactura, ya que ciertas

investigaciones descubren los potenciales efectos secundarios de ciertos alimentos, medicamentos y su perjudicial daño en la salud humana, por no seguir adecuados procedimientos manufactureros. Por tal motivo, esta guía es modificada varias veces y sometida a revisiones con el fin de resguardar la seguridad de las personas, así como de seguir los lineamientos industriales para una eficiente producción, hasta que por último se llega a las regulaciones vigentes. Finalmente estableciendo como principal objetivo el de garantizar la calidad e higiene en los alimentos, se decide consolidar el Código Internacional Recomendado de Practicas-Principios Generales de Higiene por parte del Codex Alimentarius; en el cual la comisión abarca principios, contribuciones y decisiones de todas las organizaciones internacionales participantes (IICA, 2009).

Todos estos principios base, actualmente son el sustento y dan lugar a más normas importantes en los procesos industriales, especialmente en el área de alimentos; como ejemplo de lo mencionado se tiene a las normas consolidadas AIB, las cuales son una referencia utilizada en más de 100 naciones y han sido desarrolladas con el objetivo de apoyar al sector alimentario y promover los reglamentos de BPM. El objetivo principal de estas normas es detectar anomalías en los procesos, priorizar acciones correctivas, gestionar y comprobar la aplicación de los programas de prerrequisitos, estas normas buscan propiciar una retroalimentación constante en los procesos productivos de los alimentos (AIB, 2008).

Como principal concepto referente a las Buenas prácticas de manufactura, el INIAP (2009) establece lo siguiente:

Las BPM son un sistema eficaz de calidad que proporcionan los parámetros necesarios para que las industrias puedan realizar sus operaciones de la mejor manera posible. Estas abarcan una serie de características, normas y operaciones, por tal motivo los encargados de difundir el manual a toda la organización deben hacer cumplir las normas y procedimientos al pie de la letra. Las cuales abarcan desde el diseño de la planta, la vestimenta que deben utilizar los operadores, las condiciones de trabajo, técnicas de

manipulación apropiadas y la diferente indumentaria que utilizan los operadores para realizar productos, por esta razón a las BPM se les considera como prerrequisito.

Castelmonte Asociados SAC (2011) menciona lo siguiente acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura:

Las BPM son considerados procesos operativos cuyo principal objetivo es el de prevenir inconvenientes en los procesos industriales por malos hábitos de higiene, mala manipulación de alimentos que puedan generar riesgos de contaminación afectando a las características del producto. Están estrictamente englobadas con toda la organización como por ejemplo con todo personal que realice procesos manufactureros sin excepción alguna, las instalaciones donde se efectúen los procesos, los equipos y materiales que se utilicen de forma general. Debe existir una capacitación y control constante para reducir cualquier tipo de afectación tanto para la empresa como para el consumidor.

Entonces se puede concluir que las Buenas Prácticas de Manufactura son consideradas una herramienta de gran preeminencia que deben ser tomadas en cuenta en las industrias alimenticias de forma obligatoria, con la finalidad de obtener productos con buenas características y requerimientos óptimos para el consumo humano, además de que estos procedimientos se encargan de establecer normas y exigencias adecuadas para garantizar todo el proceso (Medina, 2010).

2.8.1. EXIGENCIAS DE LAS BPM

En el Ecuador las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de herramientas operativas indispensables para que las industrias de alimentos puedan realizar sus procesos bajo la adecuada normativa legal que exige el país; es trascendental que todas las empresas se rijan a reglamentos

técnicos y sanitarios, así como gestionar su aplicación y vigilancia de manera constante. La implementación de BPM comprende una serie de beneficios y oportunidades, tanto para la empresa como para el consumidor. Al establecer un adecuado sistema de BPM se tiene la oportunidad de introducir nuevos productos tanto al mercado nacional como internacional, un reconocimiento de la marca y crecimiento de ventas para la misma empresa debido a la preferencia del consumidor por un producto seguro e inocuo. Gracias a esto se consigue la fidelización del cliente. Por tal motivo la implementación de BPM es un requisito indispensable (Escobar, 2010).

El acatamiento y ejecución del Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696, es la base primordial para que pequeñas, medianas y grandes industrias realicen sus operaciones de la manera correcta en el país, el principal fin es que las organizaciones estructuren su propio manual de Buenas Prácticas para alimentos procesados para garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), es la institución principal encargada en Ecuador de controlar y aplicar la política sanitaria relacionada a las BPM, siendo un requerimiento indispensable para todas aquellas empresas que manipulen y procesen alimentos. El mismo organismo de control expidió la norma técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (ARCSA, 2015).

2.8.2. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Con la gestión, control y aplicación de un estructurado manual de Buenas Prácticas de Manufactura que abarque todos los parámetros ya mencionados, permite dar seguimiento a las organizaciones y verificar si están cumpliendo o no con las correctas prácticas de higiene a lo largo de la cadena producción, desde la recepción de la materia prima hasta su almacenamiento y distribución. Esto da paso a que haya una adecuada

administración, con el objetivo de evitar pérdidas y generar costos a la empresa, así como también peligros sanitarios que puedan afectar a los consumidores. Para que una industria pueda dar cumplimiento a las BPM debe abarcar varios requisitos de higiene relativos a la maquinaria y utensilios que utiliza, a los locales, el transporte, el suministro de agua, los residuos y su correcta gestión y control, la higiene del personal, y las propiedades del producto alimenticio mismo a tratar (IICA,2008).

Todas las organizaciones deben contar con programas adecuados dentro del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, que permitan reducir o eliminar los riesgos de contaminación, ya sea por agentes externos, internos o descuidos del personal en la manipulación de alimentos. Según Castillo, (2008) las empresas deben controlar y verificar constantemente los programas del plan de saneamiento básico, el cual debe constar con al menos los siguientes programas:

- Programa de limpieza y desinfección
- Programa de control integrado de plagas
- Programa de residuos solidos
- Programa de líquidos
- Programa de control de agua potable
- Programa de capacitación de manipuladores.

A continuación se detalla en que consiste cada uno de estos programas:

2.8.2.1. Programa de limpieza y desinfección

El programa de limpieza y desinfección es considerado significativo ya que permite reducir riesgos potencialmente perjudiciales en la industria. Se debe tomar en cuenta que si no se mantiene una adecuada limpieza y desinfección, el producto final destinado al consumidor puede causarle graves enfermedades afectando su bienestar, por otro lado también puede

generarle grandes pérdidas a la empresa en cuanto a su economía. La aplicación de limpieza y desinfección permite reducir y controlar microorganismos perjudiciales aplicando una amplia gama de detergentes, desinfectantes y técnicas adecuadas. El principal propósito es resguardar la higiene e inocuidad (Wildbrett, 2000).

2.8.2.2. Programa de control integrado de plagas

La presencia de plagas en la industria alimentaria puede ser un grave problema que ser controlado de manera eficaz y rápidamente, ya que al ser agentes externos pueden producir daños en las instalaciones, así como inconvenientes en los distintos procesos productivos. Cada industria debe contar con un sistema de vigilancia y control, para proteger todas las áreas de la empresa en especial aquellas donde se procese las materias primas y se realicen operaciones importantes. Es necesario proteger el ingreso contra la aparición de plagas; el supervisor o encargado de la planta debe diseñar instalaciones con barreras físicas en ventanas y puertas, el sellado de cañerías y supervisar la retirada correcta de residuos y mantenimiento del exterior de las instalaciones, todo esto con el objetivo de resguardar la seguridad alimentaria para el consumidor (Guzmán, 2011).

2.8.2.3. Programa de manejo de residuos Sólidos y Líquidos

Las industrias alimentarias están en la obligación de gestionar un programa de manejo de residuos sólidos y líquidos para evitar contaminaciones de cualquier tipo que impacten en los productos. Las empresas deben procesar adecuadamente sus desechos contando con contenedores especialmente para cada tipo de residuos, además deben tener un apropiado sistema de agua potable y trampas de grasa para minimizar impactos ambientales aledaños (Blanco, 2014).

2.8.2.4. Programa de salud ocupacional

La salud ocupacional es aquella que se encarga de instruir al operario en distintos aspectos como: prevención, control, capacitación y rehabilitación de los trabajadores con el propósito de evitar peligros, riesgos y enfermedades que puedan afectar sus facultades profesionales. Es importante difundir un programa de seguridad industrial adecuado, para que todas las personas que conformen la organización se familiaricen y de tal manera se pueda proliferar la seguridad en todas las actividades de forma eficaz (Albarracín, 2006).

2.8.2.5. Programa de capacitación de manipuladores

La finalidad de esta capacitación es la de buscar un mejoramiento continuo de la calidad de los alimentos y la forma de manipulación de estos. El manipulador de alimentos debe estar instruido con todos los conocimientos necesarios para garantizar dicha inocuidad en los alimentos además de que la empresa u organización debe concientizar al operario sobre los riesgos que existen en una incorrecta manipulación de alimentos (Díaz, 2010).

2.8.3. PROPÓSITOS DE IMPLEMENTAR BPM

A continuación se detallan los principales propósitos de implementar BPM:

- Mantener una adecuada documentación en cuanto a permisos de funcionamiento y de realización de operaciones industriales dentro de la normativa legal.
- Resguardar la integridad y salud del consumidor.

- Enseñar y capacitar a los técnicos manipuladores en todo lo relacionado con las Prácticas Higiénicas.

2.8.4. VENTAJAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM

Las ventajas de la implementación de BPM se describen a continuación:

- Mantener un estándar apropiado en cuanto a calidad sanitaria de alimentos.
- Higiene en los procesos de elaboración, envasado, almacenamiento, expendio, transporte y distribución.
- Garantizar la inocuidad.
- Competir con mercados nacionales.
- Mantener una correcta imagen de los productos procesados por parte de la empresa, reducir pérdidas y generar ganancias.
- Una correcta gestión y manejo de los residuos sólidos.
- Capacitación eficaz, en todos los ámbitos que componen las BPM.
- Evitar la escasa o nula presencia de Enfermedades Transmitidas por Alimentos.
- Permite una mayor satisfacción de los clientes y del empresario.
- Disminución en los costos y ahorro de recursos.
- Aumento de la competitividad y de la productividad de la empresa.
- Fidelizar a los cliente.
- Reducir de reclamos, devoluciones, reproceso y rechazo.

Las BPM son aplicables a cualquier tipo de organización sin importar su tamaño ni el tipo de proceso industrial alimentario que realice; todas las organizaciones deben estar predispuestas a realizar los distintos cambios necesarios exigidos por el manual de BPM para alcanzar la eficacia, eficiencia y calidad deseada (Salgado, 2007).

2.9. NORMAS Y REGLAMENTOS DE BPM PARA ALIMENTOS PROCESADOS

En Ecuador mediante la aplicación del reglamento de buenas prácticas de manufactura No.3253 para alimentos procesados expedido en el año 2002, las empresas que operan en el país, garantizan que sus actividades se encuentren dentro de la normativa. El correcto acoplamiento de las empresas a las normativas y reglamentos permite abrir nuevas oportunidades en el mercado, además de una globalización económica (Reglamento Ecuatoriano No.3253, 2015).

2.9.1. OBJETIVOS

- Asimilar la importancia, beneficios y ventajas de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en instalaciones de manufactura y distribución de alimentos.
- A partir del Decreto 3253 conocer y entender las ventajas en cuanto a correcciones y acciones correctivas ante desviaciones identificadas de los requisitos mínimos definidos dentro del mismo.
- Permitir que la empresa realice sus funciones acatándose a la normativa legal del país.

2.9.2. ESTRUCTURA DEL REGLAMENTO DE BPM PARA ALIMENTOS PROCESADOS

El reglamento de BPM para alimentos procesados se encuentra conformado por varias secciones y capítulos detallados con el objetivo de que la persona encargada de aplicar el sistema de BPM tenga toda la información acerca de los requerimientos a aplicar, nociones y definiciones básicas y lo que exige

la ley ecuatoriana. El presente reglamento está compuesto de los siguientes capítulos detallados en la Figura 5 del reglamento ecuatoriano de BPM para alimentos procesados, presentados a continuación:

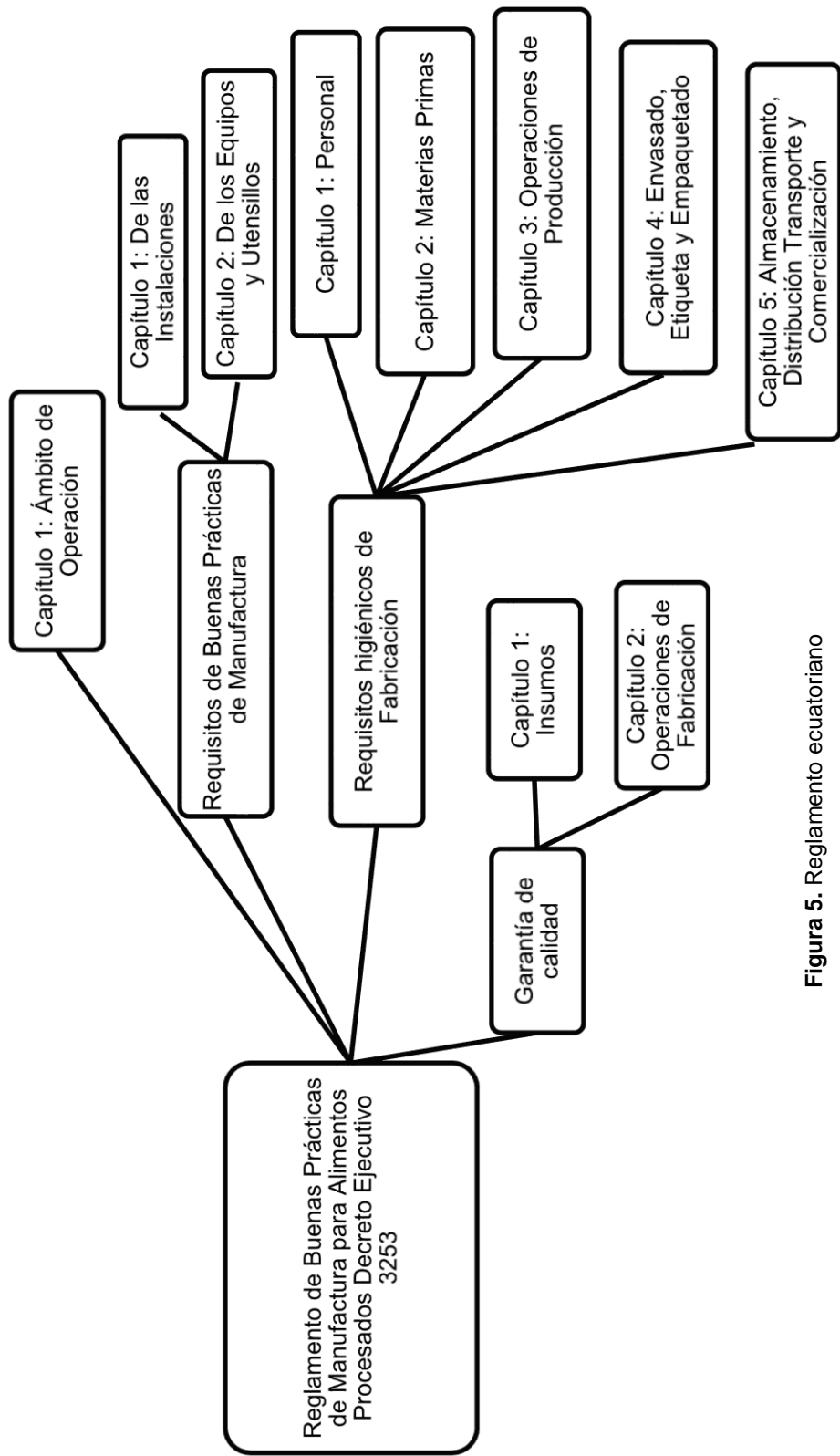


Figura 5. Reglamento ecuatoriano (BPM Reglamento Ecuatoriano No.3253, 2015)

El reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados tiene la finalidad de asegurar que todas las personas tengan derecho a alimentos inocuos y aptos para el consumo. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas costosas y puede influir negativamente en la confianza de los consumidores. Por tal razón en el mundo industrial constantemente se emplean nuevas e innovadoras técnicas de controles higiénicos más eficaces en la producción, preparación y distribución de alimentos para que las organizaciones sean reconocidas tanto nacional e internacionalmente por su calidad (Reglamento Ecuatoriano No.3253, 2015).

2.10. CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS CAC/RCP 57-2004 DEL CODEX ALIMENTARIUS

El Codex Alimentarius permite certificar que los alimentos se ajusten a las normativas alimentarias, parámetros, códigos de prácticas y otras recomendaciones, con el propósito de obtener productos de calidad e inocuos. En el año de 1963 fue creada la Comisión del Codex Alimentarius para solventar programas acerca de las normativas alimentarias que se deben emplear en los procesos manufactureros especialmente en el área de alimentos. Entre los objetivos principales del Programa están: la protección de la salud de los consumidores, asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos e implementar una gestión de mejora continua (Díaz, 2009).

2.10.1. VENTAJAS DEL CODEX

- Una de las principales ventajas de las normas del Codex son que permiten asegurar que los alimentos cumplan con altos estándares de calidad para su comercialización.
- Estas normas protegen los derechos del consumidor.
- Permiten que el operario o encargado del proceso pueda obtener información con fundamentos científicos; referentes a higiene en los alimentos, límites máximos para aditivos alimentarios, y códigos para disminuir riesgos de tipos químicos y microbiológicos.

2.10.2. PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DEL CODEX ALIMENTARIUS

Es importante determinar que los Principios Generales de Higiene de los Alimentos se encargan de establecer las directrices principales para promover la calidad e higiene en los alimentos. Mediante la aplicación de Buenas prácticas de manufactura se pueden identificar los puntos críticos de los procesos productivos que puedan estar afectando las características del producto a lo largo de toda la cadena alimentaria; el propósito es corregir estas posibles falencias para optimizar el proceso y así poder garantizar inocuidad alimentaria. Conjuntamente con la aplicación de otros principios y sistemas de calidad permitirá que la organización gestione sus propios programas de apoyo para evitar problemas que puedan afectar a las líneas de producción, la economía de la misma y su reputación en el mercado (IICA, 2009).

En la siguiente Tabla 6 se presentan las secciones en las que se dividen los principios generales del Codex de higiene con sus respectivos objetivos principales de aplicación:

Tabla 6. Estructura de los Principios Generales del Codex

<p>SECCIÓN I – OBJETIVOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria • Indicar cómo fomentar la aplicación de esos principios. 	<p>SECCIÓN II - AMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proteger adecuadamente a los consumidores de las enfermedades o daños causados por los alimentos. • Garantizar que los alimentos sean aptos para el consumo humano. • Se encarga de mantener la confianza en los alimentos comercializados internacionalmente. • Fomentar a realizar programas de educación en materia de salud. • Procurar que los consumidores tenga información clara en todo momento
<p>SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener una adecuada inocuidad en el ambiente de producción. • Eliminar agentes contaminantes, plagas, de tal forma que no afecten a la calidad de los alimentos. • Implementar y poner en práctica medidas preventivas para asegurar la producción de alimentos en condiciones de higiene apropiadas. 	<p>SECCIÓN IV - PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reducir al mínimo la contaminación • Procurar que las superficies y los materiales, en particular los que vayan a estar en contacto con los alimentos, no sean tóxicos para el uso al que se destinan y, en caso necesario, sean suficientemente duraderos y fáciles de mantener y limpiar. • Debe existir una protección eficaz contra el acceso y el anidamiento de las plagas.
<p>SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formular requisitos relativos a las materias primas, la composición, la elaboración, la distribución y la utilización por parte de los consumidores, que se cumplan en 	<p>SECCIÓN VI - INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegurar un mantenimiento y una limpieza adecuados y apropiados; • Controlar las plagas. • Manejar los desechos. • Vigilar la eficacia de los

Continuación...

la fabricación y manipulación de los productos alimenticios específicos.	procedimientos de mantenimiento y saneamiento.
<p>SECCIÓN VII - INSTALACIONES:</p> <p>HIGIENE PERSONAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener un grado apropiado de aseo personal. • Comportarse y actuar de manera adecuada. 	<p>SECCIÓN VIII –TRANSPORTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación. • Resguardar los alimentos contra los daños que puedan hacerlos no aptos para el consumo.
<p>SECCIÓN IX - INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponer de información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el producto en condiciones inocuas y correctas. • Identificar y retirar fácilmente el lote en caso de necesidad 	<p>SECCIÓN X – CAPACITACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacitar a todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con los alimentos que vayan a tener contacto directo o indirecto con los alimentos. • Brindar una adecuada orientación para asegurar la inocuidad e idoneidad de todos los productos. • Proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio.

(Codex Alimentarius, 2006)

Con la generalización de todos los objetivos que conforman los principios generales del Codex mencionados en la Tabla 6, las organizaciones no tienen excusa alguna para no aplicar estos parámetros ya que se encuentran detallados y bien especificados, además de que al tener en cuenta estos requerimientos las organizaciones alcanzaran altos estándares normativos de calidad en sus procesos productivos y la tan mencionada inocuidad que el cliente actual exige.

2.11. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE)

Los Procedimientos Operativos Estándar son aquellos que tienen como propósito detallar tareas o medidas con pasos bien estructurados de la manera más simple y de forma secuencial para alcanzar un objetivo específico propuesto por la organización. En otras palabras aplicar un POE es prácticamente establecer qué es lo que se desea alcanzar con su implementación y aplicación. Para ello se puede utilizar una serie de herramientas como diagramas o gráficos para facilitar la asimilación del procedimiento. La implementación de los POE es un aspecto fundamental ya que dan origen a las Buenas Prácticas, además permiten que pueda haber controles o pequeñas auditorías para evaluar su efectividad en las operaciones. También permiten que haya capacitaciones constantes al personal de tal manera que las tareas que realicen sean corregidas en el caso de que existan falencias para finalmente llegarlas a estandarizar (Castillo, 2010).

2.11.1. ESTRUCTURA DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

Según Reyes (2015), para la elaboración de un POE se deben realizar y establecer los siguientes puntos:

- Un objetivo que se pretenda alcanzar.
- Una secuencia de tareas cronológicas estructuradas para alcanzar ese objetivo propuesto.
- Un POE adecuado permite alcanzar una alta estandarización.
- Se debe realizar de acuerdo a la normativa exigida por el país.
- Se debe asignar responsables, es decir distribuir las áreas o personas sobre las cuales estarán a cargo de su ejecución, control y supervisión constante.

- Debe tener asignada una frecuencia, es decir un detalle de los periodos con los que se vaya desarrollando el procedimiento.
- Es importante que se establezcan los materiales a utilizar para desarrollar el procedimiento es decir: guías, registros, utensilios, documentos, herramientas etc.
- La realización de un borrador previo es importante ya que los supervisores podrán hacer los ajustes necesarios o los cambios que sean pertinentes para que el desarrollo del POE sea adecuado.
- Redactar el documento oficial en un formato estipulado y de fácil entendimiento con palabras cortas y directas.
- Una vez que el documento se encuentre aprobado por la gerencia o supervisores a cargo, el documento está listo para ser generalizado a todos los integrantes y áreas involucradas de la organización, con el objetivo de mejorar la eficiencia y calidad en el trabajo.
- Mejora continua.

2.12. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DE SANEAMIENTO (POES)

El Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (2014), define que “Todos los establecimientos donde se faenen animales, elaboren, fraccionen y/o depositen alimentos están obligados a desarrollar procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) que describan los métodos de saneamiento diario a ser cumplidos por el establecimiento” (SENASA, 2014).

Por ende la aplicación de POES es un requerimiento fundamental para la implementación de sistemas que aseguren la inocuidad de los alimentos. Las organizaciones deben garantizar una capacitación constante, una verificación y vigilancia del cumplimiento de la aplicación del POES, para así

realizar las respectivas retroalimentaciones y alcanzar los objetivos establecidos en cuanto se refiere a limpieza y sanitización. Un adecuado sistema de calidad como la implementación de POES permite tener un plan escrito en donde se detallen todas las actividades y procedimientos rutinarios de limpieza a realizar, así como también las acciones para alcanzar una mejora continua para evitar descuidos higiénicos como la contaminación directa, cruzada o adulteración de productos (SAGPyA, 2012).

2.12.1. OBJETIVO DE LOS POES

Umaña (2014) detalla los siguientes objetivos del POES:

- Contribuir con una producción de alimentos seguros mediante la aplicación de procedimientos normalizados o estandarizados de higiene y limpieza.
- La implementación de POES permite detallar cada tarea de saneamiento detenidamente para que el manipulador las siga adecuadamente.
- Se encargan de establecer una descripción del procedimiento y una asignación de responsables. Estos procedimientos deben estar presentes todo el tiempo que duren las operaciones de elaboración.

2.12.2. PASOS PARA IMPLEMENTAR POES

Según Martínez (2011) se deben detallar los siguientes pasos para implementar POES:

- Como primer paso se debe realizar un plan escrito, el cual se debe encontrar firmado y fechado por una autoridad oficial de la compañía.

- El Primer POES en un Plan de Inocuidad Alimentaria el cual debe estar titulado de la siguiente manera: POES 1. Creación, Revisión y Mantenimiento de POES.
- Se debe describir cada una de las actividades específicas para un proceso en la empresa, se debe establecer una Pre-Operación y durante la Operación.
- Identificar a las personas que serán los responsables de implementar el POES, en el documento de identificación de responsables debe constar el nombre y título de la operación.
- Especificar los Registros requeridos de manera constante.

Para realizar la verificación de un POES se necesita:

- Realizar una inspección visual.
- Establecer y aplicar Programas de Evaluación.
- Mantener un control con las adecuadas hojas de registros las mismas que deben estar completadas y firmadas por el supervisor.

2.13. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

Lácteos “Amanecer” es una empresa de lácteos nueva creada en el año 2015, con el objetivo de fabricar diferentes tipos de productos lácteos específicamente el queso mozzarella.

La planta se encuentra ubicada en la provincia de Carchi, en el cantón Huaca a escasos minutos de la ciudad de Tulcán, por lo cual los proveedores cercanos no tienen mayor inconveniente para llevar la materia prima hasta la planta de producción.

Actualmente la empresa Lácteos “Amanecer” elabora el queso mozzarella en dos presentaciones diferentes: 2.500 g y 450 g empacado al vacío. La

empresa produce este producto bajo la marca Mr. Cheese. Como se puede observar en la Figura 6.



Figura 6. Logo y presentaciones del producto

La empresa aún no tiene bien definida su estructura administrativa, actualmente cuenta con 5 trabajadores los cuales son multifuncionales, es decir una sola persona se encarga de la gerencia general, otra en varias ocasiones ejerce como jefe de producción y supervisión personal, otro tiende a desempeñar la función de dirigir las ventas, a los choferes, repartidores y probablemente realizar algunos cobros, y el resto realiza funciones de producción, limpieza entre otras actividades.

La empresa de lácteos “Amanecer” principalmente dirige sus productos a un mercado de producción como restaurantes y pizzerías, para la preparación de distintos platos como pizzas, lasañas, comida italiana, entre otros.

Los proveedores de leche para la empresa “Amanecer”, están conformados por las haciendas ganaderas aledañas a la Provincia del Carchi, sus principales proveedores son de parroquias como Chapués, Urbina, Julio Andrade lo cuales están situados en 5 sectores permitiendo abastecer un promedio aproximado de 3000 litros diarios.

Este producto muestra un promedio de rendimiento que varía desde 19 a 22 litros de leche por unidad de queso terminado, recordando que el mismo tiene un peso aproximado de 2500 g.

La empresa utiliza empaques que son polipropileno de baja densidad atoxico, los cuales son adquiridos en una empresa llamada Bordeanplast en el sector de Julio Andrade.

3. METODOLOGÍA

3. METODOLOGÍA

La presente investigación para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa de lácteos “Amanecer” se basó en 4 etapas principales, conformadas por:

1. Diagnóstico situación actual
2. Estructuración de plan de mejoras
3. Implementación de plan de mejoras
4. Auditoria de verificación

A continuación se detalla específicamente en que consistió la realización de cada una de las etapas mencionadas:

3.1. DIAGNÓSTICO SITUACIÓN ACTUAL

El diagnostico partió con una visita e inspección respectiva entre semana en la empresa de lácteos “Amanecer”, en la cual se constató la situación en la que se encontraba realizando sus funciones de producción aplicando la lista de verificación basada en la resolución: “ARCSA-042-2015”.

3.1.1. SELECCIÓN CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Para la selección de criterios de evaluación con el fin de ponderar los parámetros que requerían ser gestionados y corregidos con mayor prioridad, se diseñó la siguiente Tabla 7.

Tabla 7. Selección de criterios de evaluación

Criterio de Evaluación	Puntaje
Cumple muy satisfactoriamente	3
Cumple satisfactoriamente	2
Cumple parcialmente	1
No cumple	0
No aplica	N/A

3.1.2. TABULACIÓN DE RESULTADOS

De esta manera se obtuvo información de las debilidades que tiene la empresa para así poder corregirlas y poder cumplir con la normativa que exige el país. Para ello se estructuró una tabla con todos los requisitos a ser evaluados en la empresa, los mismos que tuvieron una calificación de 0-3 de acuerdo a su porcentaje de cumplimiento y para la tabulación de resultados se utilizó la herramienta de Microsoft Office Excel, lo cual permitió establecer los resultados más sencillamente con un formato ya estructurado (Anexo I).

3.1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO INICIAL

3.1.3.1. Muestreo

Primeramente se utilizó vestimenta adecuada para ingresar al interior de la planta: mandil, cofia, cubre bocas, guantes estériles y otros materiales para iniciar con el muestreo a fin de que no haya contaminación por parte del operario en el manipuleo del producto.

Se procedió con la toma de una muestra aleatoria de queso de 450 g de un tamaño de lote menor a 100 unidades; por lo que según dispone la norma INEN 4 para un lote menor a 100 unidades se necesita solo una unidad para muestreo. Una vez tomada la muestra al azar se aplicó la técnica de insertar el sacabocados para queso oblicuamente hacia el centro del queso una o varias veces, sobre una de las caras planas y en puntos localizados a una distancia no menor de 10 cm del borde. De las caladuras obtenidas se cortó tapones de 2 cm en los extremos que tiene la superficie del queso y usando estos tapones, se cerró cuidadosamente los agujeros hechos en el producto. La aplicación de esta técnica fue la de conseguir una unidad de muestreo con masa no menor a 50 g. La toma de muestra se hizo con rapidez, pero cuidadosamente.

Esta se procedió a guardar en un frasco de vidrio esterilizado con una etiqueta en la que constaba el número de la norma INEN de referencia: INEN 4, el número de identificación de la muestra, la fecha de muestreo, nombre del producto y marca comercial, identificación del lote, lugar de procedencia del producto y el lugar de toma de la muestra.

Una vez que se obtuvo la muestra deseada respecto al transporte y conservación de la misma, se utilizó un cooler a una temperatura comprendida entre 0 – 5 °C para minimizar la posibilidad de contaminación cruzada. Para mantener esta temperatura durante el transporte de la muestra se utilizó hielo colocado en el interior del cooler herméticamente cerrado conjuntamente con geles refrigerantes para mantener el rango de temperatura mencionada.

La empresa “Amanecer” solicitó que los análisis microbiológicos iniciales se realicen en la empresa laboratorios Multianalytica Cía.Ltda, ya que es su empresa de confianza en cuanto a la realización de ensayos y análisis rutinarios de su producto debido a que la empresa “Amanecer” no cuenta con laboratorio equipado (ver Anexo II). Laboratorios Multianalytica Cía.Ltda

es una organización que tiene Acreditación N° OAE LE C 09-008 para la realización de análisis industriales y aseguramiento de calidad.

Multianalytica Cía.Ltda proporcionó los procedimientos que se emplearon para la realización de los 3 análisis solicitados que fueron de E.coli, S.aureus y enterobacterias a fin de detallar cada paso que se empleó para analizar el queso mozzarella el cual es el producto que la empresa “Amanecer” procesa diariamente.

Para la elaboración de los análisis microbiológicos, se utilizó Placas 3M™ Petrifilm™ que permitieron realizar un recuento selectivo rápido, confiable y sencillo. Los métodos con Placas Petrifilm han sido validados por el AFNOR como métodos alternativos según la norma ISO 16140 y han sido reconocidos por la AOAC INTERNATIONAL como Métodos Oficiales de Análisis. Con la aplicación de estas placas se obtuvo varias ventajas como menor complicación en la elaboración o compra de reactivos y productos para análisis microbiológicos, se evitó también la preparación de complicados medios de cultivo y los análisis se realizaron en la mitad del tiempo normal estipulado. A continuación en la siguiente Tabla 8 se indica el método estandarizado que se utilizó para cada análisis microbiológico; así como también los parámetros de temperatura y tiempo de incubación que requirieron y su forma de interpretar los resultados.

Tabla 8 . Requerimientos para la realización de análisis microbiológicos

Parámetros	Método referencial	Temperatura incubación	Tiempo de incubación	Interpretación de resultados
<i>E coli</i>	AOAC 991.14	42 °C	24 horas	Reacción colorante indicador presente en la placa produciendo colonias con una gama de colores de verde oscuro a azul verdoso
<i>Staphylococcus aureus</i>	AOAC 2003.07	37 °C	3 horas	Aparición colonias de color rojo-violeta
Enterobacterias	AOAC 2003.01	30 °C	72 horas	Indicador rojo en la placa colorea todas las colonias y el film superior atrapa el gas

3.2. DETERMINACIÓN DE PLAN DE MEJORAS

Con los resultados preliminares se priorizó los parámetros a evaluar, esto permitió establecer el plan de mejoras a corto, mediano y largo plazo, el cual permitió describir los puntos que la empresa “Amanecer” no estaba cumpliendo, por lo que se añadió una observación en el formato de los requisitos que no se cumplen o se cumplen parcialmente para desarrollar el plan de mejoras por cada requisito.

3.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS

Realizado el análisis del plan de mejoras, se desarrolló el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa “Amanecer” para garantizar la

inocuidad del producto. Aquí se detalló todos los procedimientos y programas que se deben manejar en la empresa y la manera en que los integrantes de la misma deberán organizarse para cumplirlos.

Es importante la realización de capacitaciones constantes en el uso de herramientas de BPM para que toda la organización alcance la calidad e inocuidad deseada en sus operaciones.

3.4. AUDITORÍA DE VERIFICACIÓN

Después de implementar el plan de mejoras se desarrolló una auditoria de verificación, con el fin de determinar si la empresa “Amanecer” está cumpliendo o no con los cambios exigidos, además de evidenciar mejorías. Entonces se procedió a:

- Aplicar nuevamente la lista de verificación basada en la resolución “Arcsa-042-2015”.
- Se realizó una segunda toma de muestra, aplicando un muestreo aséptico utilizando la indumentaria adecuada.
- Se utilizó un método de muestreo aleatorio.
- Una vez más en el laboratorio acreditado se realizó el análisis microbiológico de validación, la muestra se homogenizó correctamente y se aplicó nuevamente el método de las placas 3M™ Petrifilm™.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

Como resultado del diagnóstico inicial del checklist aplicado en la empresa “Amanecer”, eliminando aquellos requisitos que no se aplican en la misma, se determinó un porcentaje de cumplimiento final total del 44 % y un porcentaje de no cumplimiento del 56 %. La Figura 7 muestra los porcentajes comparativos de los requisitos de BPM respecto al cumplimiento y no cumplimiento que tiene la empresa de lácteos “Amanecer”. El propósito principal fue el de identificar aquellos requerimientos que la empresa debe alcanzar o mejorar.

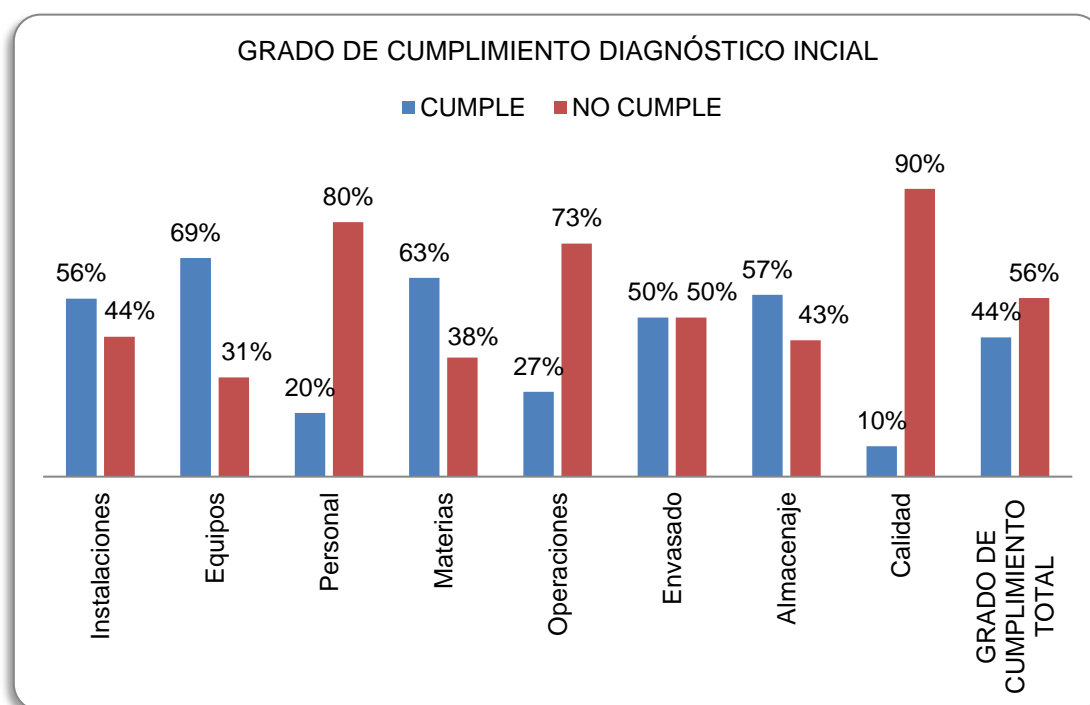


Figura 7. Porcentajes de Cumplimiento y No Cumplimiento Diagnóstico Inicial

Como se puede observar en la Figura 7 la Planta “Amanecer” tiene cuatro secciones en las que su porcentaje de no cumplimiento fueron muy altos. Entre las mencionadas secciones evaluadas se encuentra la sección de personal con un 80 %, la sección de operaciones con 73 %, la sección de envasado con un 50 % y aspectos de calidad con un 90 %, siendo esta última sección la que posee el mayor número de porcentaje de no cumplimiento.

A continuación se detalla específicamente los requerimientos de la planta en cada una de sus secciones, así como también sus porcentajes de cumplimiento y no cumplimiento individuales:

4.1.1. INSTALACIONES

El porcentaje de cumplimiento como se observa en la Figura 8 fue del 56 % mientras que el porcentaje de no cumplimiento fue considerable con un 44 %, las falencias detectadas en esta sección se detallan a continuación:



Figura 8. Instalaciones

En esta sección se evidenció que no había una adecuada recepción de la materia prima, el traslado de la leche y el proceso de producción se

realizaban con las puertas abiertas del área de producción, sin protección de plagas y polvo.

No había señaléticas, normativas, procedimientos de producción, manejo de bodegas, limpieza y desinfección, mantenimiento entre otros, ni la existencia de registros de control.

No estaban definidas las áreas críticas y tampoco había medidas preventivas para las mismas.

No contaban con drenajes o desagües adecuados dentro de la planta, lo cual al momento de hacer la limpieza el agua y la suciedad se acumulaba.

La planta de producción no posee instalaciones para el tratamiento y disposición final de aguas negras y efluentes industriales. En los exteriores de la planta se presenciaron residuos de suero de leche, suciedad, charcos de lodo, hierba, insectos, tierra y otras fuentes de contaminación que pueden afectar a la inocuidad y calidad del producto que se realiza en el interior de la planta "Amanecer".

Las ventanas no tenían ninguna película protectora que evitara la ruptura de partículas y no poseían mallas plásticas.

No poseían mecanismos para controlar la temperatura y humedad. El aire entraba muchas veces por las ventanas, las cuales no estaban debidamente protegidas o por las puertas abiertas que dejaban los operadores.

4.1.2. EQUIPOS

Debido a que la planta por el momento solo se dedica a producir quesos, no cuenta con más equipos industriales para producir otros derivados lácticos. La planta posee 3 marmitas industriales, 7 mesas de trabajo, bandejas,

varios recipientes, utensilios y moldes de acero inoxidable y una hiladora para quesos. En esta sección evaluada se obtuvo un porcentaje del 69 % de cumplimiento y de no cumplimiento del 31 % como se puede apreciar en la Figura 9. Entre los factores que no cumplió la planta con referente a los equipos fueron:

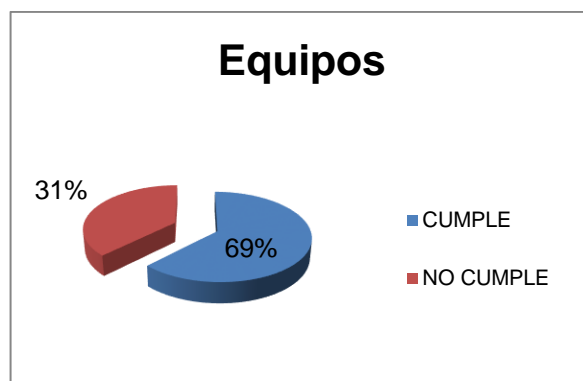


Figura 9. Equipos

La planta no contaba con dispositivos adecuados de control del proceso: termómetros, higrómetros, milkoScan o materiales para realizar pruebas de andén.

No hubo evidencia de procedimientos escritos acerca del funcionamiento de cada equipo ni registros de control de producción con sus respectivos responsables.

Tenían designada el área para el laboratorio, pero no poseían el equipamiento necesario para análisis que requiere un laboratorio.

Los utensilios y recipientes son de acero inoxidable y de adecuado material pero no hubo procedimientos acerca de cómo se realiza su limpieza; también es importante recalcar que se encontró deterioro leve en las esquinas de las mesas de trabajo por no poseer puntas redondeadas y por ende este factor puede dar lugar a acumulación de suciedad.

Para la limpieza de las maquinarias existen facilidades, sin embargo los operarios no utilizaban los utensilios adecuados de limpieza y desinfección acorde al tipo de producto.

Las maquinarias no seguían el flujo del proceso, por eso existía una confusión al momento de realizar la producción.

4.1.3. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

Este resultado fue de grave importancia a considerar ya que en esta sección la calificación de cumplimiento fue solo del 20 % mientras que la de no cumplimiento fue muy superior con un 80 % como se puede observar en la Figura 10:

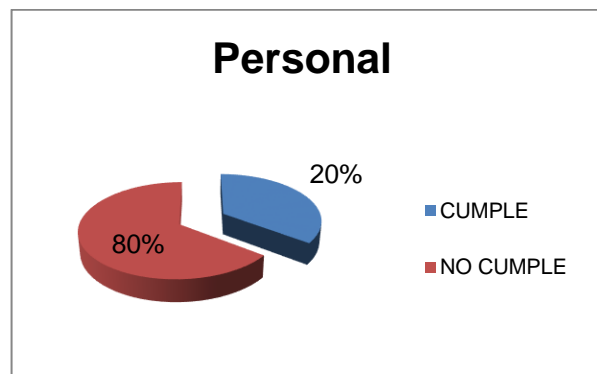


Figura 10. Personal

Los aspectos que no se cumplían por parte del personal fueron los siguientes:

Personal no contaba con la indumentaria necesaria para ingreso a producción es decir mandil o uniforme con cofia que cubra cabello y

maskarilla que tape nariz y boca; además se presenciaron varios descuidos y normas de comportamiento del personal en el interior durante la producción.

No se evidenció que la planta tenga planes periódicos de salud ante eventualidades que se puedan presentar.

Inexistencia de medidas preventivas estructuradas ante problemas sanitarios. Tampoco había un sistema de señalización y normas de seguridad que estuviesen al alcance de todos los empleados.

Tampoco no se logró evidenciar con qué frecuencia se lavaban las manos los empleados, así como la desinfección y limpieza de mesas y pisos de la planta antes de realizar alguna actividad consecuente.

La planta no tenía sistemas de ventilación adecuados, ya que para el área de producción solo se utiliza un poco de ventilación natural que proporcionan varios ventiladores colocados en el techo de no muy adecuada fuerza.

También se constató una excesiva acumulación de humedad tanto en paredes como en el techo de la planta y en la oficina administrativa, pudiendo afectar a las características del producto entre otras cosas.

Ya que el personal de la planta solo es masculino, las instalaciones sanitarias no se encontraban separadas e identificadas en el caso de que en un futuro la empresa pueda contar con personal femenino.

Los baños no contaban con los suficientes insumos de limpieza, ya que no disponían de un dispensador lleno de jabón líquido, papel higiénico y desinfectante para utilizarlos después de usar las instalaciones sanitarias.

En el área de producción tampoco no se disponía de un lavamanos ni dispensador desinfectante de manos, ni dispensador de papel.

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

Al personal no se le capacita acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura, ellos asumen que por haber trabajado algún tiempo ya saben el trabajo que deben desempeñar.

4.1.4. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

En cuanto a materias primas e insumos como se puede observar en la Figura 11 el cumplimiento fue del 62 % y el no cumplimiento fue solo del 38 %.

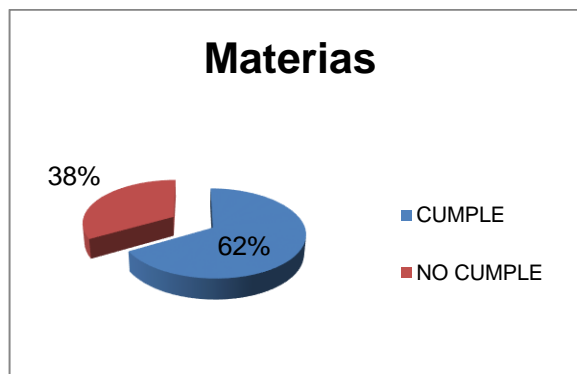


Figura 11. Materias Primas e Insumos

Los aspectos con los que no cumplía la planta fueron:

No contaban con una bodega o lugar específico para almacenar empaques y aditivos.

No hubo aplicación de un control periódico de materias primas. No se tomaban las debidas precauciones para que la materia prima en este caso leche no se contamine.

La planta no contaba con un área de recepción específica de materia prima que en este caso sería para la leche. El llenado se lo hacía directamente de los tanques de recepción a las marmitas empleando solamente una manguera en condiciones no muy buenas, la leche era bombeada desde los tanques de recepción que contenían los camiones que se encontraban a pocos metros del área de producción

No se aplicaba ningún tipo de registro de bodega o almacenamiento.

Las materias primas e insumos que se recibían en la planta no eran sometidos a pruebas para observar si se encontraban en buen estado.

La planta si utiliza agua potabilizada, sin embargo no se constató un reservorio de agua en caso de alguna emergencia.

4.1.5. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

Para esta sección la Figura 12 nos muestra un porcentaje de cumplimiento de únicamente del 27 %, mientras que el de no cumplimiento fue mucho mayor con el 73 %.

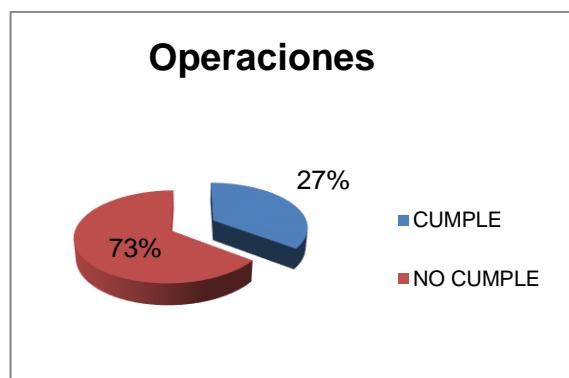


Figura 12. Operaciones

Se constató que no hubo una adecuada planificación de producción, es decir se distribuían actividades pero no eran del todo ordenadas.

No se comprobó la existencia de POE, POES, ni registros de todas las operaciones efectuadas como se ha mencionado.

No existía conocimiento alguno acerca de los puntos críticos del proceso, ni sobre la aplicación de medidas, acciones correctivas y procedimientos a seguir en los mismos en caso de complicaciones o contaminaciones microbiológicas.

Por no existir un procedimiento estructurado de elaboración del producto, el jefe de planta y los operarios no conocían que sustancias pueden causar daño al producto o al consumidor.

No controlaban los parámetros de pH, temperatura y humedad del producto que realizaban.

4.1.6. ENVASADO

La sección de envasado como se muestra en la Figura 13 tuvo un igual puntaje de 50 % de cumplimiento y un 50 % de no cumplimiento.

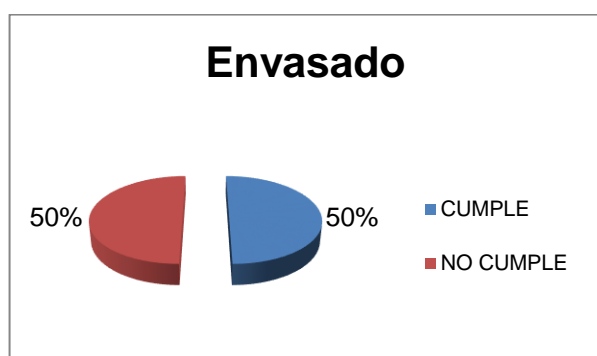


Figura 13. Envasado, Empacado y Etiquetado

Entre los aspectos destacados con los que no cumplió la planta fueron:

No hubo una correcta disposición del material de envasado en este caso de las fundas de polipropileno, estas se encontraban apiladas de una manera desordenada y cerca del suelo.

No se comprobó la aplicación de registros que evidencien limpieza y desinfección de los tanques de almacenamiento de leche.

Faltaban más cuidados durante la elaboración del queso mozzarella, ya que se constató una variación de tiempo considerable en colocar el producto en los moldes y en la etapa de reposo del queso, este era expuesto mucho tiempo a la intemperie.

No se verificaba ni registraba que los alimentos correspondiesen con su material de envase y acondicionamiento y

Tampoco se verificó que los recipientes y moldes estuviesen limpios y desinfectados antes de usarlos.

El área de empaqueo y etiquetado se encontraba en el mismo sitio de producción debido a que la planta es pequeña, es decir no había separación de áreas por lo menos.

No se verificó un control del producto en el que se identificara que el mismo conste de etiqueta adecuada, que la funda de plástico utilizada para su empaque se encontrara en buenas condiciones y que esta tuviese características impresas como número de lote, fecha de elaboración, vencimiento entre otras.

Antes de envasar se limpiaba el área parcialmente, pero no se desinfectaba correctamente las mesas donde se iba a realizar este procedimiento.

4.1.7. ALMACENAJE, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Como se puede apreciar en la Figura 14 en esta sección se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 57 %, mientras que de no cumplimiento un 43 %.

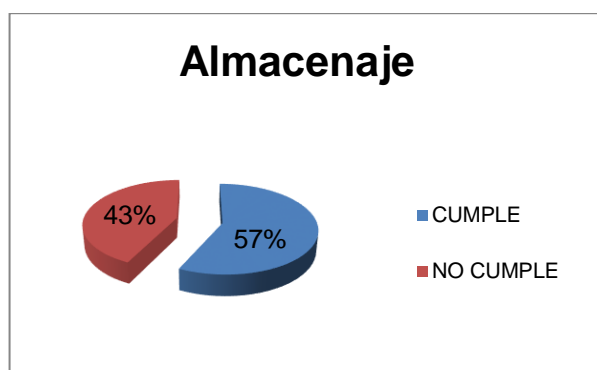


Figura 14. Almacenaje

Los aspectos que influenciaron en contribuir al porcentaje de no cumplimiento fueron que:

En general no contaban con ningún tipo de plan de limpieza y de control de plagas.

Antes que el producto terminado sea almacenado en la cámara de frío, este era apilado utilizando solo canastillas por motivo de inexistencia de una estantería adecuada donde colocar el producto antes de ingresarlo a la cámara de frío.

No se garantiza que exista inocuidad en el transporte ya que no cuentan con transporte propio. Tampoco no se evidenció documentos que acrediten la responsabilidad al encargado del transporte de las condiciones higiénico – sanitarias.

4.1.8. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

En este caso el porcentaje de no cumplimiento fue mucho mayor con un 90 % respecto al de cumplimiento con un 10 % como se puede apreciar en la Figura 15.

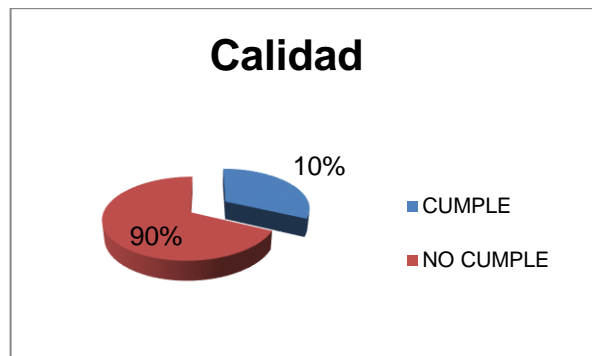


Figura 15. Calidad

No existían registros de operaciones ni protocolos que aseguraran la calidad tanto en la planta como en la realización de sus operaciones.

La planta no disponía de un sistema de aseguramiento de calidad que le permitiera establecer una mejora continua y acatarse a lo que exigen las normativas y poder respaldarse ante posibles auditorias.

La planta no contaba con la redacción de POE, POES y de ningún tipo de programa que le garantizara un aseguramiento de la inocuidad.

Tampoco contaban con la estructuración de manuales, instructivos, actas y regulaciones que contuviesen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio o de análisis rutinarios para asegurar la calidad.

No se realizaba ningún tipo control del producto terminado ni en ninguna de las operaciones de fabricación, envasado, almacenado y distribución.

4.1.9. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO INICIAL

Para la interpretación de los tres resultados se utilizó como referencia la norma general de requisitos NTE INEN 1528:2012 para quesos frescos no maduros. Se diseñó la siguiente Tabla 9 para detallar el reporte acerca del análisis inicial realizado.

Tabla 9. Análisis Microbiológicos del Diagnóstico Inicial

PARAMETROS	UNIDAD	RESULTADO	METODO INTERNO	VALORES DE REFERENCIA NORMA INEN 1528:2012	METODO DE REFERENCIA
Recuento de E. Coli	UFC/g	<10	MMI-05	m= <10 M= 10	AOAC 991.14
Recuento de S.Aureus	UFC/g	<10	MMI-06	m= 10 M= 10 ²	AOAC 2003.07
Recuento de Enterobacterias	UFC/g	7,0x10 ³	MMI-14	m= 2x10 ² M= 10 ³	AOAC 2003.01
Dónde: n= Numero de muestras a examinar m= Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad M= Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad c= Numero de muestras permisibles con resultados entre m y M					

De los resultados obtenidos se encontró presencia de enterobacterias de $7,0 \times 10^3$ UFC/g. Este resultado se encontró fuera de los rangos permisibles por la norma NTE INEN 1528:2012 para considerar a un queso con la característica de buena calidad; mientras que el recuento de E.coli y S.aureus reportaron <10 UFC/g, valores aceptables que se encuentran dentro de lo permisible por la norma. Los motivos por los que se dio un alto recuento de enterobacterias fueron varios como: fallas en el proceso de elaboración del producto ya que el mismo no se encontraba estandarizado y los operarios escasamente estaban familiarizados con lo que significaban los peligros físicos, químicos y biológicos; por ende también desconocían el grado de afectación que pueden llegar a producir estos peligros en el producto antes y durante su elaboración. No disponían de equipos ni registros para controlar el proceso desde la recepción de la materia prima hasta el producto terminado. Se pudo presentar contaminación del producto por excesiva exposición del mismo a la intemperie en la etapa de reposo, sumándole a este factor que los operarios realizaban sus actividades productivas con las puertas abiertas sin ningún tipo de protección para plagas o polvo. Pudo haber existido una mala conservación del producto terminado con cambios drásticos de temperatura hasta el momento de realizar el respectivo muestreo. También pudieron existir contaminaciones cruzadas por parte de los operarios, ya que los mismos desconocían las causas que las pueden provocar y por lo general manipulaban el alimento sin ningún tipo de indumentaria como cofia, mascarilla y guantes de látex. Se pudo observar también que los operados no se lavaban ni desinfectaban las manos antes, durante ni tampoco al momento de retornar a sus actividades de producción.

Al realizar el tajado del queso mozzarella se constató un contacto continuo del producto con las manos de los operadores; y al no aplicar un correcto proceso de lavado y desinfección de manos este se pudo contaminar fácilmente con los posibles microorganismos que se pudiesen haber encontrado en las manos de los operadores. Además la inexistencia de

procedimientos de limpieza, desinfección e higiene dentro de la planta pudieron haber contribuido a dar con este resultado.

4.2. DETERMINACIÓN PLAN DE MEJORAS

Conociendo el diagnóstico realizado, la determinación del plan de mejoras permitirá a la empresa “Amanecer” mejorar aspectos relacionados con la infraestructura interna y externa a corto, mediano y largo plazo, así como también factores de inocuidad que puedan estar afectando a la calidad del producto procesado en el interior de la planta.

En la redacción del presente plan de mejoras solo se han descrito los puntos más relevantes de cada requerimiento de BPM que la empresa “Amanecer” no cumple. A continuación se explica de manera puntual las observaciones y mejoras propuestas de cada una de las secciones que componen el sistema de BPM, las cuales la empresa “Amanecer” debe alcanzar para mejorar en cuanto a aspectos de calidad e inocuidad se refiere.

- **De las Instalaciones**

En los exteriores de la planta se comprobó la existencia de hierba, tierra y otros factores que pueden actuar como focos de contaminación hacia el interior de la planta. Para ello es recomendable realizar mingas constantes o pavimentar todos los alrededores y mantener todas las puertas de acceso cerradas, para evitar la entrada de plagas al interior de la planta.

- **Pisos paredes, techos y drenajes**

El área de producción dispone de dos entradas las cuales no poseían ningún tipo de protecciones, el mismo problema se presentó para las ventanas en las cuales se pudo constatar fisuras, falta de mantenimiento y leves oxidaciones. Es conveniente colocar cortinas de plástico y barreras para

evitar el ingreso de plagas, polvo o maleza externa. También es recomendable realizar mantenimiento de infraestructura tanto interna y externamente de forma periódica.

El piso del área de producción no contaba con desagües provistos de trampas de sólidos y de rejillas que evitaran contaminaciones y el ingreso de roedores. Tampoco tenía una inclinación adecuada para evitar acumulación de residuos líquidos. Es necesario mejorar todo el sistema de drenajes de la planta adecuando todos los aspectos necesarios para evitar acumulaciones de suciedades y prevenir la presencia de plagas como roedores.

- **Calidad de aire y ventilación**

Se constató excesiva acumulación de vapores y humedad. Como mejora a este problema es imprescindible implementar adecuados extractores o sistemas de aire y equipos medidores de humedad y temperatura para verificar la calidad de ambiente del área de trabajo.

- **Instalaciones eléctricas y redes de agua**

Existían varios cables que colgaban en las paredes; estos deberán ser colocados en canaletas para evitar que se encuentren cables colgados o alambres y estos puedan causar algún tipo de peligro en el interior de la planta.

Las tuberías no se encontraban diferenciadas. Por consiguiente es necesario que se deba pintar las mismas de acuerdo a lo que exige la NORMA INEN NTE 440:1984 (Colores de identificación de tuberías).

- **Instalaciones sanitarias**

No existía un suministro adecuado de productos para cuidar la higiene personal en las instalaciones sanitarias, por tal motivo es obligatorio colocar dispensadores de jabón, gel desinfectante y toallas de papel para secado o extractor para secado de manos para que los trabajadores puedan lavarse y

desinfectarse las manos correctamente después de utilizar las instalaciones sanitarias.

- **Servicios de planta – facilidades**

Se Implementó un programa de manejo de desechos sólidos y líquidos, ya que la planta no contaba con un programa estructurado y los desechos eran recogidos y almacenados cerca de la planta y sin ningún tipo de cuidado alguno.

- **Equipos y utensilios**

La planta no cuenta con un área específica para receptor la leche, además de que se evidenció la recepción de la materia prima en muy malas condiciones higiénicas. Es necesario invertir en un buen sistema de traslado de leche desde el exterior hacia el área de producción o cambiar la manguera que se utiliza para el bombeo de leche desde los camiones distribuidores hacia las marmitas por una manguera de adecuado material que sea apto para alimentos.

- **Requisitos higiénicos de personal**

Personal no contaba con la indumentaria necesaria e indispensable para manipular alimentos; por consiguiente los trabajadores deben usar de manera obligatoria ropa adecuada de trabajo que conste de mascarillas y cofias que cubran totalmente el cabello, uniformes, delantales, guantes y botas blancas para realizar sus actividades diarias de producción.

- **Materia prima e insumos**

La planta no dispone de una bodega para insumos, por tal motivo es obligatorio construir una bodega a largo plazo en una zona específica alejada del área de producción para evitar cualquier tipo de contaminación cruzada, la misma debe tener el espacio suficiente para almacenar los diversos insumos que se necesiten para producción u otras actividades.

- **Operaciones de producción**

Se Implementó un POE indicando los pasos a seguir de manera secuencial. Además se diseñó procedimientos de limpieza y desinfección para las diferentes áreas, equipos/maquinas, utensilios, los mismos que deben ser validados periódicamente, ya que al inicio no se contaba con ningún tipo de procedimiento.

- **Envasado, etiquetado y empaquetado**

El material para empaque no era almacenado de forma adecuada. Este se debe apilar de manera que no tenga contacto con el suelo u otro tipo de contaminación.

Se elaboró varios registros y procedimientos para constatar las características del producto y de su material de envase.

- **Almacenamiento, distribución y transporte**

Se redactó procedimientos y registros para la limpieza y sanitización de los camiones de transporte y cámara de frio, ya que la planta no poseía ningún tipo de procedimiento o pasos a seguir para realizar limpieza alguna. El vehículo debe ser inspeccionado antes de cargar los productos, con el fin de asegurar que este se encuentre en buenas condiciones sanitarias.

- **Aseguramiento de la calidad**

Se diseñó un manual con la información sobre la planta en general como equipos y procesos productivos, especificaciones sobre materia prima y producto terminado.

La planta no contaba con un área específica para pruebas de andén; la misma deberá contar con un laboratorio de análisis propio para asegurar y garantizar las condiciones higiénicas sanitarias de los productos.

No se comprobó la aplicación de un sistema de calidad en ninguna etapa del proceso de elaboración del queso mozzarella. Como mejora a este problema debe existir una trazabilidad del producto mediante la aplicación diaria de todos los registros de control que se requieran ya sea en las distintas operaciones de producción, recepción de MP e Insumos, empaque, almacenamiento, distribución limpieza y desinfección de áreas, utensilios, equipos y maquinas.

4.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS

Para la implementación del plan de mejoras se realizó la estructuración de un cronograma en el cual se explica de manera general las mejoras que se pueden realizar a corto, mediano y largo plazo; con el principal propósito de corregir los requerimientos que representan mayor debilidad para la empresa “Amanecer” (Anexo III). A continuación en la Tabla 10 se detalla brevemente las mejoras relevantes a corto, mediano y largo plazo que conforman el plan de mejoras:

Tabla 10. Cronograma de implementación del plan de mejoras

Cronograma de propuestas de mejoras para la empresa “Amanecer”		
Corto Plazo	Mediano Plazo	Largo Plazo
A corto plazo se realizó toda la parte documental que abarca el sistema de BPM, como redacción de POE y POES, programas de limpieza y desinfección, operaciones de producción, de higiene personal y materias primas e insumos.	Es de obligatoriedad colocar puertas adecuadas que sellen totalmente la entrada con cortinas gruesas de plástico industrial en las 2 entradas al área de producción, con el fin de evitar el ingreso de plagas y focos de infección externos	Pavimentar la entrada con el fin de eliminar hierba, tierra y malezas en la zona.
Se Diseñó todos los registros de control necesarios para todas las actividades de producción.	Se debe designar o diseñar espacios específicos con separaciones ya sean de forma física o con una	Colocar un cerramiento adecuado alrededor del terreno para evitar el ingreso de animales aledaños y personas no autorizadas Se debe implementar pediluvios clorados
		Construcción de un pequeño y adecuado andén techado

Continuación...

<p>También se definió las áreas críticas del proceso y se estructuró un plan para mitigar posibles peligros que se puedan presentar en las áreas críticas.</p> <p>Se creó protocolos de uso de equipos e instrumentos y se socializó los mismos con los empleados de la planta.</p> <p>Se definió en consenso las políticas de calidad para trabajar bajo políticas de orden, disciplina y limpieza como pilares fundamentales para el desempeño de los operarios.</p> <p>Además se elaboró planes de capacitación sobre los diversos capítulos que abarcan las buenas prácticas de manufacturas; como por ejemplo se capacitó al personal sobre la importancia de la higiene tanto personal como en la elaboración de productos.</p> <p>Se realizó explicaciones dinámicas acerca de contaminaciones cruzadas, peligros en alimentos y ETAS.</p> <p>Finalmente se practicó el llenado de registros de control con el objetivo de que los trabajadores se acostumbren a su llenado y semanalmente evaluó al personal de la planta sobre la asimilación de los conocimientos de los distintos capítulos que abarca el sistema BPM.</p>	<p>adecuada división funcional de acuerdo al flujo del proceso con el fin de que el mismo sea ordenado y mantenga una correcta continuidad y así poder evitar contaminaciones.</p> <p>Implementar tinajas de recepción sobre pallets para evitar el contacto con el suelo.</p> <p>Adecuar las mesas de acero inoxidable con las especificaciones de la norma con las puntas redondeadas en las esquinas para evitar deterioros o implementar nuevas mesas.</p> <p>En el caso de seguir usando manguera para el traslado de la leche es aconsejable usar una manguera para alimentos con las características de fabricada sobre mandril con interior de caucho butilo blanco atóxico y exterior de caucho alimentario semiondulado resistente a la abrasión. Con refuerzo textil intercalado de alta tenacidad y doble espiral de acero.</p> <p>Implementar dispensadores de jabón líquido, desinfectante y dispensadores de papel y toallas, en los baños y en el área de producción.</p> <p>Pintar las tuberías según la norma INEN 440</p> <p>Implementar varias estanterías para evitar colocar el queso sobre gavetas que estén cerca del suelo.</p> <p>Adquirir herramientas básicas para reparación, control y mantenimiento de equipos como llaves inglesas, destornilladores, lubricantes, medidores de</p>	<p>para recepción de la leche el mismo que se debe mantener limpio con programas estructurados y cubierto por una malla para evitar la presencia de plagas.</p> <p>Colocar extractores de aire de vapor que regulen el flujo de olores y vapores en exceso o ventiladores industriales de adecuada capacidad. Programar turnos de limpiezas semanales de los filtros de los extractores o dispositivos que permitan regular la calidad de aire.</p> <p>Si es factible implementar un sistema de recepción de leche por medio de tuberías a fin de que la recepción de la leche pueda ser más aséptica, estas deben ser de acero inoxidable austenítico pulido interiormente con un espesor mínimo de un 1 mm, la tubería deberá tener una caída continua hacia el receptor y no deberá haber subidas.</p> <p>Designar un área para guardar otros insumos como aditivos, conservantes etc. colocándolos en pallets de plástico y separados de la pared para facilitar limpieza. La implementación de bodega debe contar con el espacio suficiente para almacenar los insumos y debe tener pallets para colocar los insumos.</p> <p>Invertir en equipos o dispositivos que permitan conocer y regular el estado del ambiente especialmente en el área de producción, ya que es un factor esencial que influye en las características del producto.</p> <p>También es necesario</p>
---	---	--

Continuación...

	<p>voltaje etc.</p> <p>Crear un departamento de gestión y control de calidad el cual debe estar a cargo por personal capacitado en el área, el mismo que se debe encargar de todas las funciones de calidad y de velar por la inocuidad y el cumplimiento del sistema BPM.</p>	<p>adquirir equipos para conocer el estado del producto como termómetros digitales, termohigrómetros, peachímetros, etc.</p> <p>Invertir en un transporte propio que cuente con una cámara de refrigeración (thermoking) o un control de temperatura idóneo, además de que disponga de espacio suficiente y sea totalmente higiénico para colocar el producto a transportar a los diferentes destinos</p>
--	--	---

Como parte de la implementación del plan de mejoras se realizaron algunas actividades que se detallan a continuación:

Primeramente se realizó un diagnóstico general de la situación en la que se encontraba operando la empresa como se muestra en la Figura 16; esto como punto de partida para realizar las respectivas mejoras correspondientes.



Figura 16. Diagnóstico Inicial realizado en la planta de Lácteos “Amanecer”

Después se diseñó un pequeño programa de capacitación para los trabajadores, con el propósito de sociabilizar los distintos capítulos que abarca el sistema de BPM. Se estructuró un pequeño cronograma de

capacitaciones en el que por cada semana se explicó dos capítulos, exceptuando la tercera semana en la que se explicó tres capítulos. Todo esto durante el mes de agosto como se muestra en la siguiente Tabla 11:

Tabla 11. Cronograma de capacitaciones

Requerimientos BPM	Cronograma de capacitaciones			
	1	2	3	4
Diseño e instalaciones	x			
Limpieza y desinfección	x			
Higiene Personal		x		
Control de plagas		x		
Abastecimiento de agua			x	
Manejo de desechos			x	
Manejo de MP e Insumos			x	
Mantenimiento preventivo				x
Control proceso de producción				x

En las capacitaciones se explicaron previamente definiciones básicas sobre los distintos contenidos que abarcan las BPM, con el objetivo de que los operarios tengan nociones sobre la importancia y peligros que pueden presentarse si no se toma las debidas precauciones al momento de manipular un alimento. Para ello se utilizaron diapositivas hechas en el programa de Microsoft PowerPoint las cuales se encontraban detalladas con gráficos y cortas definiciones para su sociabilización y entendimiento. En la Figura 17 se muestran imágenes sobre las capacitaciones realizadas:



Figura 17. Implementación de diagnóstico inicial y capacitaciones BPM

Se capacitó al personal sobre la indumentaria de trabajo que deben llevar durante el proceso de elaboración de quesos como uniforme, mascarilla o cubre bocas, cofia, guantes y botas blancas. También se indicó sobre la importancia del constante lavado y desinfección de manos para evitar contaminaciones cruzadas o peligros físicos, químicos y biológicos.

Otro aspecto importante de las capacitaciones fue la explicación del llenado de los registros de control para todas las operaciones productivas que se realizan en la planta, para ello se diseñó conjuntamente con los trabajadores varios registros de control. Se procedió a imprimir varios registros como prueba de ensayo de todos los capítulos que conforman el manual estructurado de BPM para que los trabajadores practiquen su llenado.

Para el llenado de los registros no se presentó ningún inconveniente mayor, ya que los mismos no fueron diseñados con mayor dificultad y cualquier duda se despejó inmediatamente. Si los registros necesitan algún tipo de modificación se procederá a realizarla con la debida autorización del jefe de planta o de gerencia general y luego se sociabilizara los cambios a todo el personal. Además se sugirió designar a única persona a cargo de la gestión de calidad de la planta para evitar inconvenientes adversos. Se dejaron varias copias de los registros de cada capítulo que contiene el manual de BPM para que el personal de la planta practique y se acostumbre a su

llenado. Finalmente para constatar las capacitaciones realizadas, se hizo llenar hojas de registros al personal como consta en el Anexo IV.

Con respecto a las instalaciones, no se pudo realizar mayores actividades, ya que gran parte de las adecuaciones que necesita la planta de lácteos “Amanecer” requieren de fuertes inversiones de dinero a mediano y largo plazo. Estas adecuaciones que requieren de tiempo y dinero se dejaron indicando al jefe de producción recorriendo la planta por sus exteriores e interiores. Lo que sí se pudo realizar, fue la colocación de varias señaléticas de prohibiciones y de carácter informativas, ya que la planta no tenía implementada ninguna señalética en particular. El principal objetivo de colocar estas señaléticas fue que todo el personal tenga en claro el seccionamiento de las áreas de trabajo, las prohibiciones y riesgos que se pueden presentar en el interior de la planta. En la Figura 18 se detalla algunas imágenes sobre la colocación de señaléticas, mostrando un cambio antes y después de realizar la implementación:

Colocación de Señaléticas	
Antes de realizar la Implementación	Después de realizar la Implementación
	
	

Continuación...



Figura 18. Colocaciones de Señaléticas

En el Anexo V se encuentran detalladas más imágenes sobre esta actividad, en las que se puede apreciar los cambios realizados en la planta de lácteos “Amanecer”.

Con respecto a la generalización de los procedimientos que contienen los capítulos de BPM. Se colocaron varios procedimientos de limpieza y desinfección para las áreas de producción, empaque, recepción de MP, para equipos como: marmitas, hiladora de queso, cámara de frío, bodega, cajas de revisión, sifones, utensilios de producción y facilidades de limpieza, a fin de que los trabajadores tengan en cuenta los pasos a seguir para aplicar una buena limpieza y mantener una excelente higiene en todas las áreas.

De igual manera se colocaron varios procedimientos respecto al cuidado de la higiene personal para que los trabajadores tengan presente los pasos que deben realizar todos los días para conservar una buena higiene personal, evitar suciedad y contaminaciones en la manipulación del alimento. Además se colocaron las normativas que se es de obligatoriedad acatar y las acciones que están prohibidas en el interior de la planta. Para ello estos procedimientos e instructivos se colocaron en partes estratégicas con los pasos que deben acatar antes, durante y después de finalizar la jornada de trabajo. También se implementó un procedimiento acerca del correcto lavado de manos a seguir. En la siguiente Figura 19 se puede apreciar los cambios del antes y después de la implementación referente a la colocación de procedimientos en instructivos:



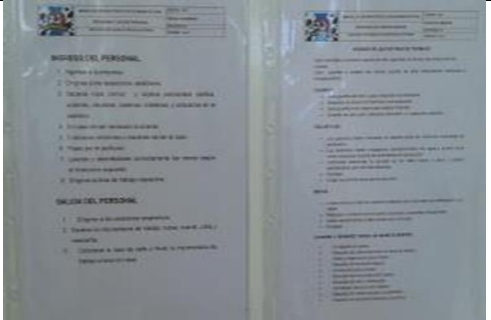
Colocación de Instructivos de higiene personal, Normas de comportamiento y POES en el interior de la planta	
Antes de realizar la Implementación	Después de realizar la Implementación
	
	

Figura 19. Colocación de Instructivos y POES

Los procedimientos de limpieza y desinfección se podrán poner en marcha una vez adquiridos los químicos de limpieza y los adecuados insumos para limpieza como escobas, mangueras, barre aguas, cepillos etc. en el Anexo VI se pueden apreciar más imágenes acerca de esta actividad que se realizó en varias áreas de la planta.

Se colocó un layout general de la planta con el fin de sociabilizar a los trabajadores la distribución de las máquinas y las áreas de empaque, producción y almacenamiento. Las actividades operativas de producción que se realizan en el interior de la planta están correctas y tienen un flujo hacia adelante evitando cualquier tipo de contaminación en la zona blanca. Ya que la planta aún no cuenta con una bodega específica para todo tipo de insumos, se sugirió que esta deba ser construida en una zona alejada del

área de producción para evitar contaminaciones cruzadas con la misma. En la Figura 20 se puede observar la distribución general de la planta:



Figura 20. Layout planta de Lácteos "Amanecer"

El manual de BPM estructurado para la empresa "Amanecer", consta de ocho capítulos básicos en el que abarcan Procedimientos Operativos Estandarizados-POE, Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento-POES, varios programas, consideraciones, sugerencias, registros de verificación y varios anexos importantes (ver Anexo VII). A continuación se enlista los programas de los que está conformado el manual de BPM:

- Programa de Limpieza y desinfección
- Programa de Higiene personal
- Programa de Manejo de MP e Insumos
- Programa de diseño de Instalaciones
- Programa de manejo de desechos
- Programa de Control de plagas
- Programa de abastecimiento de agua
- Programa de Control de Procesos de producción

Dentro de la elaboración de los Procedimientos Operativos Estándar se detalló el proceso de elaboración del queso mozzarella, además de los respectivos pasos para el manipuleo de los equipos existentes en producción, los cuales están incluidos en el capítulo de control de proceso de producción del manual de BPM. A continuación se enlista los puntos más importantes que abarca el capítulo de control de proceso de producción:

- Proceso de elaboración del queso mozzarella
- Requisitos para queso mozzarella doble crema
- Control de calidad del producto en proceso y terminado.
- Procedimiento de retiro del producto en caso que no sea apto para el consumo.
- POE- M-01 Marmitas
- POE-H-02 Hiladora de queso
- POE- CF-03 Cámara de frío

Se estructuró varios Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento-POES. Los POES son un pilar fundamental en la aplicación del sistema de BPM ya que permiten seguir los pasos adecuados para una limpieza y desinfección total y reducir posibles contaminaciones de todas las áreas, equipos y utensilios empleados en producción; así como permitir un seguimiento, control y registro de las actividades de limpieza:

- POES M-01 Marmitas
- POES H-02 Hiladora de queso
- POES E-03 Empacadora al vacío
- POES MPCF-04 Bodega de Materia prima y Cámara de frío
- POES-ARL-05 Área de recepción de leche
- POES-APQ-06 Área de producción de quesos
- POES-UML-07 Utensilios y materiales de limpieza
- POES-SCR-08 Sifones y caja de revisión.

Para más detalle de cualquiera de los programas de BPM estructurados ver Anexo VII. Es importante tener en claro que el éxito y alcance de certificación de BPM es responsabilidad de todo el personal de la planta, para ello es necesario que se esté actualizando la información con respecto a los programas que involucran las BPM y que el personal se esté capacitando constantemente acerca de inocuidad e higiene en la manipulación de alimentos.

4.4. VERIFICACIÓN

Se realizó la auditoria de verificación aplicando nuevamente el checklist de verificación para comprobar si la empresa “Amanecer” acató con las capacitaciones realizadas y disposiciones sugeridas en los pasos anteriores (ver Anexo VIII). Fue importante realizar un análisis comparativo con el diagnóstico inicial para determinar si existió o no un incremento en los porcentajes de cumplimiento referente a los requerimientos que conforman las Buenas Prácticas de Manufactura. Después de realizar la auditoria de verificación la planta “Amanecer” obtuvo un porcentaje de cumplimiento final total del 77 % y un porcentaje de no cumplimiento del 23 %. A continuación la Figura 21 muestra los porcentajes comparativos finales respecto al cumplimiento y no cumplimiento que tiene la empresa de lácteos “Amanecer”:

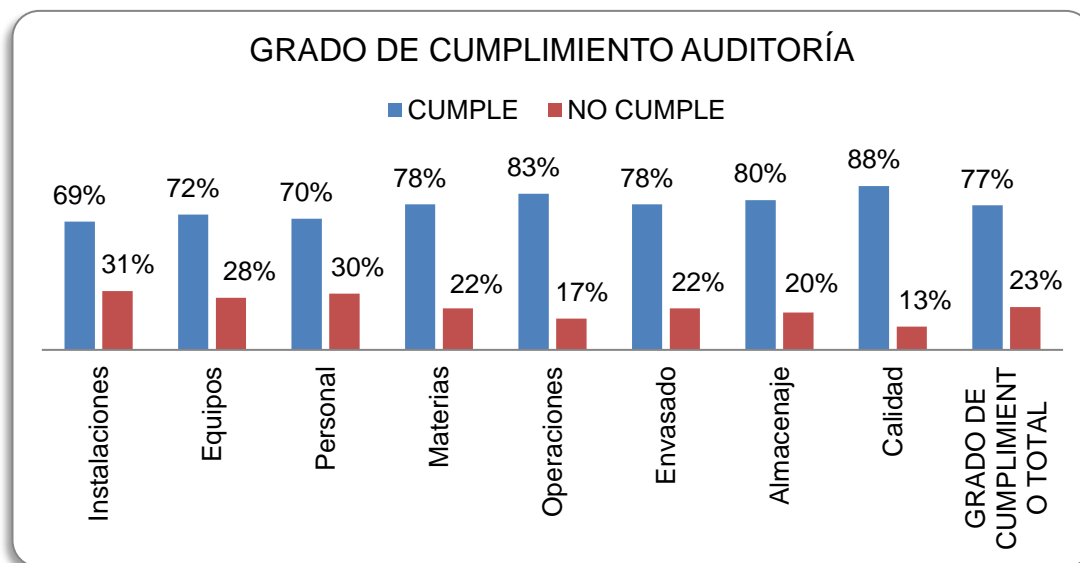


Figura 21. Porcentajes de Cumplimiento y No Cumplimiento Auditoria

Las cuatro secciones principales que presentaron mayor porcentaje de no cumplimiento en el diagnóstico inicial al realizar la auditoría de verificación estas secciones presentaron incrementos de cumplimientos muy significativos. Para la sección de personal en el diagnóstico inicial se registró un porcentaje de 20 % de cumplimiento mientras que en la auditoria de verificación se registró un 70 %. En la sección de operaciones el resultado de cumplimiento del diagnóstico inicial fue de tan solo el 27 % mientras que en el análisis de la auditoría este porcentaje creció hasta un 83 %, esto representa un incremento significativo del 56 %, La sección de envasado registro un 50 % en el diagnóstico inicial, mientras que en la aplicación de la auditoria fue de un 78 %, se registró un incremento del 28 % para esta sección evaluada. Con respecto a la sección de aseguramiento de calidad en el diagnóstico inicial se estimó un porcentaje muy bajo del 10 %, mientras que en la auditoría de verificación este valor se incrementó considerablemente en un 88%. Esta sección representa el mayor porcentaje de incremento de todos los requerimientos en total con un valor del 78 %. Para las secciones de instalaciones se registró un incremento de cumplimiento del 13 %, materias un 15 %, equipos un 3 % y finalmente para la sección de almacenaje un porcentaje del 23 %.

La realización y la buena estructuración de capacitaciones, procedimientos, registros, medidas preventivas, POES y POE para todos los capítulos que abarca el manual de BPM, permitieron que los porcentajes del diagnóstico inicial se incrementaran considerablemente. Cabe destacar que lo que confiere a aseguramiento de calidad al principio la empresa “Amanecer” no contaba con ningún tipo de registro, procedimiento o medida preventiva que estuviese garantizando la inocuidad del producto procesado en la misma, es por tal motivo que su porcentaje de cumplimiento en el diagnóstico inicial fue muy bajo.

4.4.1. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO FINAL

Para los análisis microbiológicos finales se utilizó como referencia la norma general de requisitos NTE INEN 1528:2012 para quesos frescos no maduros (ver Anexo IX). Los resultados de los análisis microbiológicos finales realizados se muestran a continuación en la Tabla 12.

Tabla 12. Analisis Microbiologicos Finales

PARAMETROS	UNIDAD	RESULTADO	METODO INTERNO	VALORES DE REFERENCIA NORMA INEN 1528:2012	METODO DE REFERENCIA
Recuento de E. coli	UFC/g	<10	MMI-05	m= <10 M= 10	AOAC 991.14
Recuento de S.Aureus	UFC/g	<10	MMI-06	m= 10 M= 10 ²	AOAC 2003.07

Continuación...

Recuento de Enterobacterias	UFC/g	20	MMI-14	m= 2×10^2 M= 10^3	AOAC 2003.01
Dónde: n= Numero de muestras a examinar m= Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad M= Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad c= Numero de muestras permisibles con resultados entre m y M					

Los tres resultados de los análisis microbiológicos finales mostraron que el queso mozzarella se encuentra dentro de los rangos aceptables que exige la normativa INEN 1528:2012 de la Norma General para Quesos no Maduros. La presencia de enterobacterias se redujo considerablemente a solo 20 UFC/g con respecto al diagnóstico inicial en el que se registró un valor de $7,0 \times 10^3$ UFC/g; los parámetros de E.coli y S.aureus se mantuvieron <10 UFC/g. Esto indica que las capacitaciones realizadas, la puesta en práctica de los distintos capítulos del manual de BPM y el llenado de registros por parte de los operarios y del jefe de planta, han permitido que el producto se coloque dentro de los rangos de buena calidad que exige la norma INEN 1528:2012 para Quesos no Maduros. Con la estandarización del proceso de elaboración del queso mozzarella, se obtuvo todos los parámetros necesarios para controlar el proceso desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento del producto, asegurando así un óptimo desarrollo de las actividades en cada una de las etapas del proceso. Mediante la identificación de los puntos críticos en el proceso se pudo obtener un claro panorama de cada una de las etapas en donde existe mayor riesgo de contaminación microbiológica, dando la posibilidad de reducir cargas microbianas que se pudiesen presentar durante la elaboración del queso mozzarella y de tal manera mejorar aspectos relacionados con aseguramiento de calidad.

De los resultados obtenidos de este análisis se puede decir que los operarios han tomado conciencia sobre la importancia de realizar un correcto

lavado y desinfección de manos, de aplicar procedimientos de limpieza y desinfección e higiene personal, así como también sobre el uso de equipo de protección personal al momento de manipular un alimento. Conjuntamente se evidenció un mayor interés en lo que concierne a la aplicación de aspectos de inocuidad y calidad por parte de los trabajadores de la planta, los cuales han mantenido presente los peligros que representan las contaminaciones cruzadas y todas las adversidades que pueden poner en peligro tanto al producto como a la salud del consumidor.

Todo esto permitió reducir la presencia de enterobacterias en el proceso productivo de elaboración del queso mozzarella y conseguir un rango de aceptabilidad microbiológico muy bueno, el cual es exigido por la norma INEN 1528:2012 para Quesos no Maduros para considerar a un queso como de buena calidad.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- Con la aplicación del checklist en el diagnóstico inicial, se pudo identificar las fortalezas y debilidades con las que la empresa “Amanecer” se encontraba realizando sus actividades de producción, la misma alcanzó un porcentaje de cumplimiento global de sólo el 44 %. Las cuatro secciones principales que presentaron mayor porcentaje de no cumplimiento del total de requerimientos de BPM evaluados fueron: la sección de higiene del personal con 80 %, operaciones de producción con 73 %, actividades relacionadas a envasado con 50 % y aspectos de aseguramiento de la calidad con 90 %.
- Los recuentos de E.coli y S.aureus dieron como resultado <10 UFC/g, estos dos parámetros no presentaron inconvenientes ya que se encontraron dentro de los valores permisibles que exige la norma INEN 1528:2012. Mientras que el recuento de enterobacterias dio como resultado un valor alto de $7,0 \times 10^3$ UFC/g; el resultado de este parámetro se encontró fuera de los rangos máximos permisibles que exige la norma INEN 1528:2012 para quesos no maduros. Los factores que influyeron a una alta presencia de enterobacterias fueron: mala manipulación del alimento, fallas en el proceso de elaboración del producto, falta de higiene personal y la no aplicación o inexistencia de procedimientos adecuados que garanticen la trazabilidad del producto.
- Se determinó el plan de mejoras tomando en cuenta todas observaciones constatadas durante el diagnóstico inicial. A corto plazo se realizaron todas las actividades que conforman la parte

documental del sistema BPM, como procedimientos, registros e instrucciones, capacitaciones y evaluaciones de comprensión al personal. Mientras que a mediano y largo plazo se detalló las mejoras que se pudiesen realizar en cuanto a adecuaciones en infraestructura interna y externa, ya que la empresa necesita ajustar su tiempo, presupuesto y los recursos necesarios para llevarlas a cabo.

- La implementación del sistema BPM se basó en el desarrollo del manual de BPM para la empresa “Amanecer”, conformado por 8 capítulos en los que se redacta el POE del proceso de elaboración del queso mozzarella, los POES para reducir cargas microbianas en toda la planta y los programas de limpieza y desinfección, higiene personal, manejo de MP e insumos, abastecimiento de agua, manejo de desechos, diseño de instalaciones, control de plagas y operaciones de producción; cada programa contiene sus respectivos registros de verificación. Como parte de la implementación se realizó capacitaciones dinámicas de todos los capítulos de BPM, también se colocó señaléticas y varios instructivos de operación de los equipos/máquinas cerca de los mismos para su sociabilización con el personal.
- Se constató mejoras en cuanto a cuidados en el proceso de elaboración y manipulación del producto. También se evidenció una mejora respecto a la limpieza y desinfección de la planta e higiene por parte del personal. Los operarios han acatado con lo predispuesto en los programas estructurados del manual de BPM, por tal motivo en la auditoría de verificación se dio un resultado global de cumplimiento del 77 %, es decir un incremento del 33 % con respecto al valor registrado en el diagnóstico inicial. Las cuatro secciones principales que presentaron mayor porcentaje de no cumplimiento del total de requerimientos de BPM en el diagnóstico inicial, en el diagnóstico de auditoría registraron un incremento de cumplimiento del 50 % para la

sección de personal, 56 % para la sección de operaciones, 28 % para envasado y un incremento del 78 % para la sección de aspectos de calidad.

- Los análisis microbiológicos de verificación final de E.coli y S.aureus se mantuvieron con un valor de <10 UFC/g y el recuento de enterobacterias realizado dio una menor presencia con respecto al diagnóstico inicial dando un valor de 20 UFC/g. Esto indica que se han venido desarrollando los programas descritos en el manual de BPM por parte de los trabajadores en la planta “Amanecer”.

5.2. RECOMENDACIONES

- Certificar en Buenas Prácticas de Manufactura mediante el mejoramiento continuo de los requerimientos que abarca el sistema BPM; conjuntamente implementando las mejoras propuestas en cuanto a infraestructura interna y externa de la planta en su totalidad para seguir incrementando el porcentaje de cumplimiento y alcanzar la certificación deseada.
- Es necesario continuar capacitando y evaluando de manera constante al personal respecto a todos los requisitos que exige el sistema BPM, para que durante los procesos productivos se mantenga la calidad e inocuidad deseada en todo momento.
- Es importante desarrollar las habilidades y destrezas del personal para obtener mejores resultados en el desempeño de sus labores y por consiguiente puedan contribuir de mejor manera con el aseguramiento de la calidad de la empresa.
- Es recomendable crear un departamento que se encargue de gestionar programas de seguridad y salud ocupacional para los trabajadores, con el propósito de identificar y mejorar las condiciones

en las que se encuentran trabajando los operarios y poder garantizar un buen ambiente de trabajo.

- Realizar un análisis anual a través de una auditoria para identificar fortalezas y debilidades; tomar medidas y garantizar la mejora continua de la calidad dentro de la empresa y de sus servicios prestados.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

Acosta, M. (2015). *Cadena Epidemiológica*. Barranquilla: Universidad del Norte, Familia, Sociedad y Salud. Colombia.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA. (2015). Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Recuperado el 18 de agosto de 2016 de <http://www.oficial.ec/resolucion-arcsa-042-2015-ggg-expidese-norma-tecnica-sustitutiva-buenas-practicas-manufactura>

AIB INTERNATIONAL.(2008). *Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos*. Editorial: American Institute of Baking. 320 p.

Albarracín, F. (2006). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para microempresas lácteas*. Editorial Javeriana. Colombia.

Alfredo, A. Castillo Calle. (2009). *Taller de Elaboración de Procedimientos Operativos*. México DF.

ANMAT. (2011). *Higiene e Inocuidad de los Alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)*, 1-7. Argentina.

ANMAT. (2015). Contaminación de los alimentos y fuentes de contaminación. Recuperado el 12 de marzo de 2016 de: http://www.anmat.gov.ar/Cuida_Tus_Alimentos/manipuladoresmanualcontribucionfuentes.htm. Buenos Aires.

Armendáriz Sanz, J. (2012). *Seguridad e higiene en la manipulación de alimentos*. Editorial Paraninfo, 192 p.

Blanco, C. (2014). *Diseño de un Plan de Saneamiento*. Bogotá.

- Boletín de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento- Dirección Nacional de Alimentos- SAGPyA. (2012). *Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)*, 1-10.
- Castelmonte Asociados SAC. (2011). Implementaciones de Sistemas de Gestión de Calidad, de Inocuidad Alimentaria, de Seguridad y Salud en el Trabajo y del Medio Ambiente. Recuperado el 12 de julio de 2016 de <http://centrocastelmonte.com/implementacion-integral-de-sistemas-de-gestion-peru.html>
- Castillo L., & Taylhardat L. (2010). *Globalización, integración económica y seguridad alimentaria*. Universidad central de Venezuela, Facultad de Agronomía. 340 p.
- Codex Alimentarius. (2003). *Textos Básicos de higiene Requisitos Generales (Higiene de los Alimentos)*. 3.^a ed. Roma: Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación. 77 p.
- Codex Alimentarius. (2006). Principios Generales de Higiene de los alimentos. Recuperado el 25 de mayo de 2016 de: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/es/?provide=standards&orderField=fullReference&sort=asc&num1=CAC/RCP>
- Codex Alimentarius. (2011) *Reguladores de acidez permitidos para queso mozzarella*. 2.^a ed. 257 p.
- Codex Alimentarius. (2013) *Manual para la elaboración de productos lácteos requisitos de fabricación*. 2.^a ed. 170 p.
- Codex Alimentarius. (2015). Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Recuperado el 24 de junio de 2016 de [:http://www.fao.org/3/a-a0822s.pdf](http://www.fao.org/3/a-a0822s.pdf)

- Díaz A, Uría R. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura, Una guía para pequeños y medianos agroempresarios*. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA: San José.
- Domínguez, V. (2015). Bacterias patógenas causantes de ETA. Recuperado el 3 de mayo de 2016 de <https://prezi.com/pao46gelzww7/bacterias-son-microorganismos-pueden-ser/>
- Escobar, P. (2010). *Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para el área de productos Cárnicos en la empresa el Salinerito, Parroquia Salinas de la Provincia de Bolívar, 2010*. Quito: Universidad Tecnológica Equinoccial. 180 p.
- FAO. (2006). Informe de Políticas de Seguridad alimentaria. Recuperado el 23 de septiembre de 2016 de ftp://ftp.fao.org/es/ESA/policybriefs/pb_02_es.pdf.
- FAO. (2013) Seguridad y Soberanía Alimentaria. Recuperado el 27 de agosto de 2016 de: www.fao.org/publications.
- FAO. (2014). Una introducción a los conceptos básicos de la Seguridad Alimentaria. Recuperado el 7 de agosto de 2016 de: www.fao.org/publications.
- FDA (Agencia de Alimentos y Medicamentos). (2015). *Buenas Prácticas de Manufactura Actuales establecidas para la producción de alimentos para consumo*, 1-7.
- Fernández, F. (2006). *Soberanía alimentaria: objetivo político de la cooperación al desarrollo en zonas rurales*. Vol 246 Icaria Editorial. 299 p.
- Food secure. (2012). Food Security. Recuperado el 20 de abril de 2016 de: <http://foodsecurecanada.org/>

- Galarza, MF. (2010). *Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Láctea San Luis*. Quito: Universidad Tecnológica Equinoccial.
- García, S. (2011). *Calidad una visión integral para el Ecuador*. Quito: documento de divulgación, MNAC, 2-8.
- Guerrero, J. (2016). Protocolo de vigilancia en salud Pública: Enfermedades Transmitidas por Alimentos. 69 p.Venezuela.
- Guzmán, K. (2009). BPM en Fabricas de Alimentos. Recuperado el 6 de julio de 2016 de: <http://bpmfabricasdealimentos.blogspot.com/p/programa-control-de-plagas.html>.
- Guanoluisa, S.(2015). *Implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa INDUASH CIA. LTDA*. Quito: Universidad Tecnológica Equioccial.130 p.
- Hooten, W. (2008). *A brief history of FDA Good Manufacturing Practices*. USA. 49 p.
- Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP). (2015) . *Conceptos básicos de Seguridad Alimentaria y nutricional*. 245p.
- INGHENIA. (2009). Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria: ISO 22000. Recuperado el 15 de enero de 2016 de <http://inghenia.com/wordpress/2009/12/07/sistemas-de-gestion-de-inocuidad-alimentaria-iso-22000/>
- INIAP Archivo Histórico. (2009). Diseño del Plan y Documentación para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura. Quito: Escuela Politécnica Nacional.

- Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura-IIICA. (2008) . *Seguridad Alimentaria en las Americas: Un Nuevo Modelo de Desarrollo*. 280 p.
- Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura-IIICA. (2009). *Manual Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para Empresas Procesadoras de Alimentos*. El Salvador. 60 p.
- Instituto de Salud Pública de Chile. (2015). *Artículo sobre la Inocuidad Alimentaria*, 1-7. Chile.
- Kenneth, E. (1999). *HACCP un enfoque sistemático hacia la seguridad de los alimentos*. 3.^a ed, The Food Processors Insitute. Washington, 24-39.
- Martínez, F. (2011). *Desarrollo de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la fábrica de lácteos FEDAC*. Quito: Universidad Tecnológica Equinoccial.
- McClain, N. (2004). *Implementing a Human Rights Approach to Food Security*. 2020 África Conference IFPRI, Policy Brief 13. 1-4.
- Medina, D. (2010). *Desarrollo de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y Estructuración de Procedimientos Operativos Estandarizados, Aplicado al Área de Producción de lácteos en la empresa Ecuilac*. Quito: Universidad Tecnológica Equinoccial.
- Medina, F. (2012). Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ¿Una necesidad o un requisito en la industria de alimentos? . Recuperado el 18 de mayo de 2016 de www.crifood.com
- Mendoza, J. (2008). *Modelo de Intervención en Seguridad Alimentaria Y Nutricional a nivel Municipal*. Buenos Aires. 120 p.

Ministerio de salud pública del Ecuador. (2015). Plazos de cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos. Recuperado el 8 de abril de 2016 de <http://www.salud.gob.ec/plazos-de-cumplimiento-del-reglamento-de-buenas-practicas-de-manufactura-para-plantas-procesadoras-de-alimentos/>

Moncayo, V. (2012). *Estudio y Propuesta para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en alimento para ganado bovino en la empresa de alimentos balanceados balpec s.c.c. ubicado en el cantón Mejía provincia de Pichincha*. Latacunga: Universidad Técnica de Cotopaxi.

Moira, C. (2016). *Inocuidad microbiológica de quesillos comerciales y artesanales expendidos en Chillán*. Rev.chil.nutr.vol.43. Chile.

INEN. (2014). Gestión Ambiental, Estandarización de colores para recipiente de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos. INEN 2841. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.

INEN. (2013). Símbolos gráficos. Colores de seguridad y señales de seguridad. INEN 3864. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*

INEN. (2012). Leche Pasteurizada. Requisitos. INEN 10. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.

INEN. (2012). Norma General para Quesos No maduros. Requisitos. INEN 1528. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.

INEN. (1984). Primera revisión. Colores de Identificación de Tuberías. INEN 440. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.

- INEN. (1984). Técnicas de Muestreo para leche y productos lácteos. INEN 4. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- INEN. (2011). Requisitos para queso mozzarella. INEN 82. Quito: *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.
- Nyeléni. (2007). *The Six Pillars of Food Sovereignty*. Ottawa, Canadá, 1-45.
- Ossa, J. (2013). *Estudio de viabilidad de un negocio de comidas rápidas*. Colombia: Universidad Tecnológica de Pereira. Facultad de Ingeniería Industrial, 120 p.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2009). Inocuidad de los alimentos. Recuperado el 7 de marzo del 2016 de http://www.who.int/topics/food_safety/es/.
- Organización Panamericana de la salud OPS/OMS. (2008). *Vigilancia y prevención de las enfermedades transmitidas por los alimentos*. Subcomité de Planificación y Programación del Comité Ejecutivo. 29ª sesión, 1 y 2. San Salvador.
- Pando, K. (2014). *Elaboración de un Manual para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa de Productos Congelados Tía Lucca*. Cuenca: Universidad de Cuenca. 315 p.
- Parra, O. (2007). Seguridad Alimentaria. Recuperado el 24 de abril de 2016 de <http://oswaldoparra.wordpress.com/2007/06/01/>.
- Pérez, B., & Ponce. Nuevas normas para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados. (2014). Recuperado el 14 de mayo de 2016 de <http://www.pbplaw.com/nuevas-normas-certificacion-buenas-practicas-manufactura-alimentos-procesados/>

Pires, S. Vieira, A. Pérez, E. Hald, T. (2012). *Attributing human foodborne illness to food sources and water in Latin America and the Caribbean using data from outbreak investigations*. Int J Food Microbiol, 129-138.

Programa Especial para la Seguridad Alimentaria-PESA-Centroamérica. (2011). *Seguridad Alimentaria y Nutricional Conceptos Básicos*. Proyecto Food Facility. Honduras.

Registro Oficial 555 de la República del Ecuador. (2015). Resolución ARCSA 042 Expídase la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Recuperado el 12 de abril de 2016 de: <http://www.oficial.ec/resolucion-arcsa-042-2015-ggg-expidese-norma-tecnica-sustitutiva-buenas-practicas-manufactura>

Revista líderes. (2014) Estadísticas sobre entrega de registros sanitarios de la cámara de la pequeña y mediana Empresa de Pichincha- CAPEIPI. Recuperado el 27 de marzo de 2016 de: <http://www.revistalideres.ec/>

Reyes, O. (2015). *Cámara de Comercio e Industrias de Cortes Buenas Practicas de Mnaufactura en Alimentos*. Tegucigalpa.

Salgado, T. (2007). *Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura en industrias, cafeterías y restaurantes*, 1-8.

Serrano & Asociados, Boletín Jurídico. (2015). Reglamento Ecuatoriano No. 3252, expídase la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Recuperado el 16 de Julio del 2015 de <http://asose.org/boletines/2015/Julio%2016%20al%2031%20-%202015.pdf>

Schlundt J, Toyofuku H, Jansen J, Herbst SA. (2004). *Emerging foodborne zoonoses*. *Revue Scientifique et Technique de l'Office International des Epizooties*, 513-533.

Serrano Núñez, Y. (2010). *Crecimiento Microbiano*. Puerto Rico: Universidad Interamericana.

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria. (2014). *Proyecto de Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria*. Buenos Aires, Argentina, 9-16.

Umaña, M. (2014). *Manual de Procesamiento: limpieza y desinfección de plantas procesadoras y empacadoras de alimentos*. México DF. 280 p.

Vía campesina, Movimiento Campesino Internacional. (2003). Qué es la soberanía alimentaria. Recuperado el 28 de marzo de 2016 de <https://viacampesina.org/es/index.php/temas-principales-mainmenu-27/soberanalimentary-comercio-mainmenu-38/314-que-es-la-soberania-alimentaria>

Wildbrett, G. (2000). *Limpieza y desinfección en la industria alimentaria Ciencia y tecnología de los alimentos*. Editorial: Acribia. 365 p.

ANEXOS

ANEXO I.

CHECKLIST DIAGNÓSTICO INICIAL

LISTA DE VERIFICACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA					
EMPRESA: Lácteos "Amanecer"					
FECHA DE ACTUALIZACION: 08-09-2015					
TÉCNICO ó AUDITOR LIDER: Esteban Reza					
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
(Norma Aplicable: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados No. 3253)					
C= Crítico					
M= Medianamente crítico					
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES					
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4)					
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?		0		C: La producción se realiza a puertas abiertas y no hay adecuados sistemas de protección de plagas
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?	2			C:
Diseño y Construcción (Art. 5)					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?		0		C: Protección escasa e inadecuada
4	El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos?	3			M:
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?	1			C: No hay divisiones adecuadas
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6)					
1. Distribución de áreas					
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante		0		M: No hay señalización adecuada acerca

					del flujo de producción
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección		0		C: No están definidas las áreas críticas y no hay adecuados controles de limpieza
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso?	2			M:
2. Pisos, paredes, techos y drenajes					
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza?	1			M: Pisos y paredes de adecuado material y lavable
10	Los drenajes del piso cuenta con protección?		0		M: Poseen rejillas básicas
11	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas?	2			M: Se encuentran bien diseñadas y estructuradas
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo?	1			M: Cumple con la disposición parcialmente
13	Cuenta con techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.?			N/A	M: no aplica, se evidencio acumulación de suciedad en el techo
3. Ventana, puertas y otras aberturas					
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo		0		M: Se trabaja en única área a puertas abiertas
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas	1			C: No tienen la protección adecuada y se evidencio pequeñas aberturas en algunas y falta de higiene
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados		0		C: Poner más énfasis en mantenimiento de ventanas y puertas

17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.?		0		M: No hay correctos sistemas de protección contra insectos, roedores etc.
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	1			M: No hay pediluvios, ni protecciones
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que le cierre automáticamente		0		C: No hay puertas o sistemas así establecidos
4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso			N/A	M: no aplica
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento			N/A	M: No aplica
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños			N/A	C: No aplica
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.		0		C: No hay procedimientos bien estructurados, ni registros.
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN		0		C: No hay señalización ni rotulado de líneas de flujo
6. Iluminación					
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	2			C:
7. Calidad de Aire y Ventilación					
26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor		0		M: No hay adecuados extractores de aire, se evidencio varios ventiladores en el techo de tamaño pequeño
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		0		C: No hay cuidados suficientes para evitar

				contaminaciones cruzadas
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo		0	C: No hay adecuados sistemas de ventilación el área de producción, se evidencio pequeños ventiladores en el techo no muy potentes, no hay campanas extractoras
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza		0	C: La empresa no tiene programas de limpieza para sistemas de filtros
8. Control de temperatura y humedad ambiental				
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente		0	C: No se evidencio mecanismos adecuados para control de temperatura y humedad, ambiental
9. Instalaciones Sanitarias				
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres	2		M:
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.	2		C:
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias		0	M: No hay dispensadores de desinfectante, implementos para secado etc.
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas		0	C: No se cumple con lo establecido
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de		0	M: No hay comunicaciones ni señales de

	reiniciar las labores de producción				advertencia ni obligatoriedad
Servicios de planta - facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26))					
1. Suministro de agua					
36	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua?	2			M: La planta cuenta con agua potable del sector
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales	2			C: Se utiliza agua potable de acuerdo a normas nacionales
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua no potable		0		C: No hay diferenciación como estipula la norma INEN 440
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			N/A	C: No se usa hielo para ningún proceso
40	Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada			N/A	M: no aplica
41	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales	2			Se utiliza agua potable del sector
2. Suministros de vapor					
42	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio			N/A	C: No disponen de un generador de vapor
3. Disposición de desechos sólidos y líquidos					
43	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura		0		M: No hay manejos adecuados de desechos líquidos
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación	1			C: No se evidencian sistemas de drenaje adecuados.
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas		0		C: acumulación de residuos líquidos, no hay una adecuada gestión de desechos
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de	1			C: no existe una área específica

	misma				para desechos solidos
SUMATORIA CAPITULO 1 INSTALACIONES		28	22	7	
EQUIPOS Y UTENSILLOS (TÍTULO III, CAPÍTULO II)					
(Art. 8) (Art. 29) CONDICIONES AMBIENTALES					
47	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	2			M.
48	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	1			C:
49	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación	2			C.
50	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	2			C:
51	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza		0		C: Son de acero inoxidable pero no son redondeadas, se presentaron deterioros en las esquinas
52	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.			N/A	C. No aplica
53	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción			N/A	C: no se utiliza los lubricantes mencionados
54	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables		0		C. se utiliza una manguera en bajas condiciones con una bomba para traslado de la leche recién llegada, no se utiliza tuberías
55	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin		0		C: No se utilizan tuberías, No se evidencio ningún método previo para desinfectar la manguera de traslado de leche
56	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	2			M:
(Art. 9) Monitoreo de los equipos					

57	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	2			M:
58	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento		0		M: Falta de instrumentos, controles por escrito para operaciones y mantenimiento
59	Dispone de un sistema de calibración para obtener lectura confiables		0		M: No hay sistemas establecidos al alcance de los operarios
SUMATORIA CAPITULO II EQUIPOS Y UTENCILLOS		11	5	2	
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL (TÍTULO IV, CAPÍTULO I)					
Consideraciones Generales (Art. 10)					
60	Se mantiene la higiene y el cuidado personal		0		C: Personal no cuenta con la indumentaria necesaria para ingreso a producción, se presenciaron varios descuidos del personal
Educación y capacitación (Art. 11, Art. 28, Art. 50)					
61	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar			N/A	M: No aplica
62	El personal es capacitado en operaciones de empaquetado y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes	1			M: No hay evidencia de capacitaciones constantes, todas las funciones se realizan a base de instrucciones basadas en experiencia
63	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad		0		M: Instrucciones verbales, basadas en experiencia, no hay registros de capacitaciones de fabricación
Estado de Salud (Art. 12)					

64	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones			N/A	C: No aplica este ítem la empresa
65	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa		0		C: No se evidencio que la planta tenga planes periódicos de salud
66	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos		0		C: No hay medidas preventivas establecidas para dichos casos
Higiene y medidas de protección (Art. 13)					
67	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios		0		C: El personal no cuenta con adecuado uniforme de trabajo
68	El calzado es adecuado para el proceso productivo	2			M.
69	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado		0		M: No utilizan uniformes específicos y no hay una área adecuada de lavado
70	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos		0		C: No se evidencio lavado de manos
Comportamiento del personal (Art. 14)					
71	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas		0		M: El persona no cumple con lo mencionado, no hay señaléticas ni evidencias escritas
72	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo		0		C: Hay descuidos del personal en cuanto a cuidados antes de entrar a producción.
Áreas Restringidas(Art. 15)					

73	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado		0		M: No hay adecuadas prohibiciones de acceso
Señalética (Art. 16)					
74	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad		0		M: No existe señalización o normas de seguridad
Normas Internas de Seguridad y Salud (Art. 17)					
75	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada		0		C. No se cumple con lo propuesto en este ítem
SUMATORIA CAPITULO PERSONAL		3	12	2	C
MATERIA PRIMA E INSUMOS (TÍTULO IV, CAPITULO II)					
Inspección de materias primas e insumos (Art. 18, Art. 19)					
76	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso	2			C:
Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos (Art. 20, Art. 21)					
77	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.		0		C: No se cumple con una adecuada recepción de la leche
78	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas		0		C: No hay establecimiento ni control periódico de materias primas
Recipientes, contenedores y empaques (Art. 22)					
79	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	2			C:
Traslado de insumos y materias primas (Art. 23)					
80	Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación		0		C: No se toman las debidas precauciones para que la materia prima en este caso leche no se contamine
Manejo de materias primas e insumos (Art. 24, Art. 25)					
81	se realiza la descongelación bajo condiciones controladas			N/A	C: la planta no utiliza descongelación en ninguno de sus procesos

82	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar			N/A	C: No se aplica este ítem dentro de la empresa
83	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente	1			C: no hay un procedimiento que garantice, la dosificación que se aplica
SUMATORIA CAPITULO MATERIA E INSUMOS		5	3	2	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (TÍTULO IV ,CAPÍTULO III)					
Planificación del producción (Art. 27, Art. 33)					
84	Se dispone de planificación de las actividades de producción y es clara de los pasos a seguir.		0		M: No hay una adecuada planificación, Se distribuyen actividades, pero no son del todo ordenadas.
Procedimientos y actividades de producción (Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art. 39) (Art. 40)					
85	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas		0		M: No hay POE, ni registros de todas las operaciones efectuadas
86	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias		0		C: No se cumple con lo mencionado, falta registros
87	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.		0		C: No hay protocolos correctos
88	Se realiza controles de las condiciones de operación(tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera	1			C: Se aplica, pero no hay registros
89	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal etc.		0		C: No se cuenta con medidas preventivas
90	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación		0		M: No se aplican registros
91	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados		0		M: No se evidencio procedimientos para este ítem

92	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados			N/A	C: No se aplica la realización de productos reprocesados
93	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto		0		C: No hay registros
Condiciones pre operacionales (Art. 30)					
94	Los procedimientos de producción están disponibles		0		M: No se evidencio disponibilidad de procedimientos de producción
95	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.		0		M: no hay controles adecuados
96	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento		0		C: No cuentan con aparatos de control
Trazabilidad (Art. 32 y Art. 46)					
97	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.	2			C:
98	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación	1			M: No hay un conjunto de medidas, acciones y procedimientos que permiten registrar e identificar cada producto
Medidas de Prevención (Art. 37) y Diseño y Materiales de Envasado (Art. 42)					
99	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación			N/A	C. No se aplica
SUMATORIA CAPITULO OPERACIONES DE PRODUCCION		4	11	2	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)					
(Art. 41) (Art. 38) (Art. 51) Condiciones generales					
100	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas?	1			C: se cumple parcialmente
101	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros		0		C: Faltan más cuidados, hay una variación de

					tiempo considerable en colocar el producto en los moldes
102	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.		0		M: no hay espacios específicos designados para esta operación
Envases (Art. 42, 43 y 44)					
103	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme.	2			C.
104	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos		0		C. No hay registros que evidencien una adecuada limpieza
105	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.			N/A	C: No se utiliza material de vidrio
Tanques y depósitos (Art. 45)					
106	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentaciones, descomposición o cambios de producto.	1			C: Se aplica pero no hay evidencia escrita del procedimiento
Actividades pre operacionales (Art. 47)					
107	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.		0		C. No se realiza una verificación previa en esta operación
Proceso de Envasado (Art. 48)					
108	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	1			M: Se encuentran separados adecuadamente
Embalaje de Producto- Ubicación (Art. 49)					
109	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.		0		M: No hay una correcta disposición del material de envasado en este caso de las fundas de

				polietileno a fin de evitar contaminaciones
SUMATORIA CAPITULO ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		5	5	1
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (TÍTULO IV, CAPÍTULO V)				
Condiciones generales (Artículos 52; 53; 54; 55; 56 y 57)				
110	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	2		C:
111	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluye dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.		0	C: Solo se evidencio control de temperatura en la cámara de frio, se necesita más cuidados y protocolos de limpieza
112	Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.		0	El producto terminado no se apila adecuadamente, el personal utiliza canastillas, no hay una estantería adecuada donde colocar el producto
113	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		0	M: No hay restricciones adecuadas, ni procedimientos a seguir
114	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		0	C: No hay controles adecuados
115	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación	2		Condiciones de refrigeración adecuadas
Transporte (Art. 58)				
116	El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados		0	C: No cuentan con un transporte propio, no se garantiza la inocuidad

117	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza		0		C: No se garantiza que exista inocuidad en el transporte
118	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	2			C:
119	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.		0		M: No hay una inspección detallada
120	El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte		0		C: No se presencié documentos que acrediten la responsabilidad al encargado del transporte
Comercialización (Art. 59)					
121	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.	2			C.
122	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	2			M:
123	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.	2			C.
124	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias		0		C: no existen documentos que avalúen dicha responsabilidad
SUMATORIA CAPITULO ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE		12	9	0	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (TÍTULO V, CAPÍTULO UNICO)					
Procedimientos de control de calidad (Art. 60)					
125	Previenen defectos evitables		0		C: No hay protocolos estructurados que estén al alcance de todos los empleados
126	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.		0		M: No hay procedimientos que lo garanticen
Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad (Art. 61)					
127	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)	1			C: Se debe poner énfasis en realizar un POE y POES adecuado

128	Es esencialmente preventivo		0		C: No se cumple con todas las medidas preventivas
Sistemas de Aseguramiento de Calidad (Art. 62)					
129	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados		0		C: No hay especificaciones detalladas
130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos		0		C Todo es realizado a criterio y a conocimientos basado en experiencia
131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado		0		C: No se cumple con lo establecido en este ítem
132	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos		0		M: No hay evidencia escrita detallada que pueda estar al alcance de todos los empleados
133	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		0		M: No hay manuales estructurados
134	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados			N/A	C: No aplica
Implementación de HACCP (Art. 63)					
135	En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerequisite			N/A	C: No hay aplicación de BPM como prerequisite
Control de Calidad (Art. 64)					
136	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado		0		M: No cuenta con un laboratorio propio, los análisis que se necesitan se los realiza externamente

Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art. 65 y Art. 30)				
137	Limpieza		0	C: No hay protocolos
138	Calibración		0	C: No hay protocolos
139	Mantenimiento preventivo		0	C: No hay protocolos
Programas de limpieza y desinfección (Art. 66), (Art. 29), (Art. 30)				
140	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		0	C: No hay procedimientos escritos establecidos
141	Los procedimientos están validados		0	C: No están correctamente establecidos
142	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento		0	C: No hay registros
143	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección		0	M: No hay evidencia de registros
144	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos		0	C: No hay programas establecidos en la planta
Control de plagas (Art. 67)				
145	Se cuenta con un sistema de control de plagas		0	C: No hay un sistema adecuado que prevengan plagas tanto en los exteriores como interiores
146	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado			N/A C: No aplica
147	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	1		C: NO se evidencio documentos que avalúen dicha responsabilidad
148	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		0	C: No se cumple con la normativa

149	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.			N/A	C: Las medidas son escasas, no hay procedimientos estructurados
SUMATORIO DE CAPITULO DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		2	19	4	

ANEXO II.

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO INICIAL



INFORME DE RESULTADOS

INF.DIV-MI.25674

SA 31040a

Cliente:	REZA MORALES ESTEBAN	Lote:	----
Dirección:	ALFONSO PEREZ E12-214 Y SOBERON	Fecha Elaboración:	26/05/2016
Muestreado por:	El Cliente	Fecha Vencimiento:	----
Muestra de:	ALIMENTO	Fecha Recepción:	26/05/2016
Descripción:	QUESO MOZZARELLA LAMINADO	Hora Recepción:	10:18
		Fecha Análisis:	30/05/2016
		Fecha Entrega:	02/06/2016
		Código:	-----

Características Muestra	
Color:	Característico
Olor:	Característico
Estado:	SOLIDO
Contenido Declarado:	450g
Contenido Encontrado:	-----
Observaciones:	Los resultados reportados en el presente informe se refieren a las muestras entregadas por el cliente a nuestro laboratorio

RESULTADO MICROBIOLÓGICO

PARAMETROS	UNIDAD	RESULTADO	METODO INTERNO	*REFERENCIA	METODO DE REFERENCIA
RECUESTO DE E. Coli	UFC/g	<10	MMI-05	M=10	AOAC 991.14
RECUESTO DE S. AUREUS	UFC/g	<10	MMI-06	M=1,0 X 10 ²	AOAC 2003.07
RECUESTO DE ENTEROBACTERIAS	UFC/g	7,0 X 10 ³	MMI-14	M=1,0 X 10 ²	AOAC 2003.01

Nota 1: UFC/g= unidades formadoras de colonia por gramo.

Nota 2: (*) Los Valores de referencia son obtenidos de la Norma NTE INEN 1528:2012.



Dra. Pamela Jácome
GERENTE TECNICO

ANEXO III.

PLAN DE MEJORAS

Observaciones	Plan de mejoras	Tiempo
INSTALACIONES FISICAS		
<p>La producción se realiza a puertas abiertas y no hay adecuados sistemas de protección de plagas, se evidencio presencia de insectos en la instalación. Protección escasa e inadecuada en los alrededores, también se presencié hierba, polvo y maleza que podían ingresar a la planta.</p>	Es de obligatoriedad colocar puertas adecuadas que sellen totalmente la entrada con cortinas gruesas de plástico industrial en las 2 entradas a la área de producción , con el fin de evitar el ingreso de plagas y focos de infección externos	Corto plazo
	Pavimentar la entrada con el fin de eliminar hierba, tierra y malezas en la zona.	Largo plazo
	Colocar un cerramiento adecuado alrededor del terreno para evitar el ingreso de animales aledaños y personas no autorizadas	Largo plazo
<p>Se utiliza solo un área amplia en general, no hay divisiones adecuadas ni señalización de equipos, zonas restricciones etc. Y de cada área que permitan una adecuada distribución de tareas de producción.</p>	Designar o diseñar espacios específicos con separaciones ya sean de forma física o con una adecuada división funcional de acuerdo al flujo del proceso con el fin de que el mismo sea ordenado y mantenga una correcta continuidad y evitar contaminaciones	Mediano plazo
	Identificar, capacitar y colocar la señalética de rotulación de maquinaria, materiales e insumos, vías de acceso, seguridad en las áreas.	Corto plazo
<p>Los drenajes del piso cuentan con rejillas no muy buenas por las cuales no corrían adecuadamente los fluidos salidos de la producción del queso. En la parte exterior de la planta no hay drenajes que permitan que los residuos líquidos no se acumulen. No hay pediluvios clorados</p>	Diseñar un programa adecuado para desperdicios sólidos y líquidos para no producir contaminaciones tanto en el interior como en el exterior de la planta, colocando tachos de basura adecuados. Implementar trampas de grasa, minimizar la producción de desperdicios o incentivar al uso de subproductos como es el caso del suero.	Corto plazo

	El piso debe presentar de por lo menos un desnivel del 1,5 al 2% hacia los desagües para facilitar el drenaje de las aguas. Los desagües deben poseer rejillas recolectoras de acero inoxidable tipo 304 y deben ser fáciles de limpiar	Largo plazo
	Implementar pediluvios clorados	Largo plazo
No están definidas las áreas críticas y no hay adecuados controles de limpieza, las impurezas eran removidas ocasionalmente solo con agua	Definir las áreas críticas del proceso y estructurar un plan para mitigar posibles peligros que se puedan presentar en las áreas críticas, además de implementar programas de limpieza para pisos, paredes, equipos, utensilios etc.	Corto plazo
Las ventanas no presentan la protección adecuada hay pequeñas aberturas en algunas y también se evidencian pequeñas aberturas y falta total de higiene.	Revisar el estado en el que se encuentran las ventanas, sellarlas correctamente. Programar turnos de limpieza y mantenimiento a fin de evitar riesgos que puedan afectar al alimento	Corto plazo
En caso de comunicarse o necesitar cualquier cosa de afuera del área productiva, no hay correctos sistemas de protección contra insectos, roedores etc. La planta posee únicamente puertas sencillas no con adecuadas protecciones contra cualquier tipo de impureza	Colocar sistemas de corriente de aire en las puertas de acceso y despacho para evitar el ingreso de vectores dentro de la zona de producción,	Largo plazo
	Implementar una ventana móvil cubierta de mallas	Largo plazo
	Se recomienda colocar brazos hidráulicos en las puertas de producción, bodegas y que estas sean de apertura hacia el exterior, además de evitar las hendijas	Largo plazo
No hay un área específica para la recepción de la materia prima principal que sería la leche.	Construcción de un pequeño y adecuado andén techado para recepción de la leche el mismo que se debe mantener limpio con programas estructurados y cubierto por una malla para evitar la presencia de plagas.	Largo plazo
	Implementar tinajas de recepción sobre pallets para evitar el contacto con el suelo	Mediano plazo
	Mantener registros en la zona de recepción de leche	Corto plazo
Referente a la calidad de aire y ventilación no hay correctos extractores de aire que remuevan el calor, solo se evidencian varios ventiladores en el techo de tamaño pequeño. No hay	Colocar extractores de aire de vapor que regulen el flujo de olores y vapores en exceso o ventiladores industriales de adecuada capacidad. Programar turnos de limpiezas semanales de los filtros de los extractores o dispositivos que permitan regular la calidad de aire.	Largo plazo

campanas extractoras		
EQUIPOS YUTENSILIOS		
Las mesas de trabajo para la producción son de material de acero inoxidable, pero no son redondeadas como exige la norma, se presentaron deterioros en las esquinas	Adecuar las mesas de acero inoxidable con las especificaciones de la norma con las puntas redondeadas en las esquinas para evitar deterioros o implementar nuevas mesas	Mediano plazo
Se utiliza una manguera en bajas condiciones con una bomba para traslado de la leche recién llegada, no se utiliza tuberías para el trasvaso de la materia prima. No se evidencio ningún método previo para desinfectar la manguera que utilizan para traslado de leche a las marmitas, no hay protocolos de operación.	Si es factible implementar un sistema de recepción de leche por medio de tuberías a fin de que la recepción de la leche pueda ser más aséptica, estas deben ser de acero inoxidable austenítico pulido interiormente con un espesor mínimo de un 1 mm, la tubería deberá tener una caída continua hacia el receptor y no deberá haber subidas. No se instalará equipos que puedan presentar obstrucción o reducción en el vacío	Largo plazo
	Diagramar la ubicación de las maquinarias CON UN LAYOUT general de la planta y sociabilizar con los operarios para lograr una adecuada secuencia en los procesos de producción	Corto plazo
	Pintar las tuberías según la norma INEN 440	Mediano plazo
	En el caso de seguir usando manguera para el traslado de la leche es aconsejable usar una manguera para alimentos con las características de fabricada sobre mandril con interior de caucho butilo blanco atóxico y exterior de caucho alimentario semiondulado resistente a la abrasión. Con refuerzo textil intercalado de alta tenacidad y doble espiral de acero.	Mediano plazo
MONITOREO DE EQUIPOS		
No se dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento	Adquirir herramientas básicas para reparación, control y mantenimiento de equipos como llaves inglesas, destornilladores, lubricantes, medidores de voltaje etc.	Mediano plazo
	Crear protocolos de uso de los equipos e instrumentos y socializar a los empleados de la planta.	Corto plazo
No hay sistemas establecidos al alcance de los operarios acerca de la calibración y uso de los equipos	Calibrar periódicamente los equipos e instrumentos de medición ya sea por personal de la planta o por contratación de técnicos especializados	Mediano plazo
HIGIENE PERSONAL		

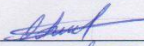


Personal no cuenta con la indumentaria necesaria para ingreso a planta, se presenciaron varios descuidos del personal	Crear, implementar y controlar mediante un check list la higiene del personal y el uso de uniformes completos. Se debe exigir el uso de uniformes completos, es decir guantes impermeables o desechables estériles se debe utilizar mandil adecuado cofia y mascarilla que cubra cabello, nariz y boca y botas de color blanco impermeables, tacón bajo y antideslizante. El personal deberá cuidar su ropa de trabajo lavándolo cada cierto tiempo.	Corto plazo
No hay evidencia de capacitaciones constantes, todas las funciones se realizan a base de instrucciones basadas en experiencia	Se debe elaborar un plan de capacitación sobre los diversos capítulos de las buenas prácticas de manufacturas; como por ejemplo capacitar al personal sobre la importancia de la higiene tanto personal como en la elaboración de productos y establecer las funciones de cada trabajador.	Corto plazo
No se evidencio que la planta tenga planes periódicos de salud para prevención y control de enfermedades infecto contagiosas que se puedan presentar. No hay medidas preventivas establecidas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer alguna enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos	Exigir a los operadores que se realicen chequeos médicos preventivos en caso de enfermedades graves, y evitar que estos trabajen en caso de padecer alguna. Es necesario que los trabajadores se realicen exámenes de análisis coproparasitario (parásitos intestinales, siembra de coprocultivo (enfermedades intestinales como salmonelosis) y respiratorios para así garantizar la salud del operario	Corto plazo
No se evidencio que el personal se lave las manos y desinfecte según procedimientos establecidos. La planta no dispone de jabones líquidos ni de dispensadores de desinfectante en ninguna área	Implementar un lavabo dentro del área de producción.	Largo plazo
	Colocar una señalética con los pasos a seguir para un correcto lavado y desinfección cada dos o 3 veces durante y antes de la producción	Corto plazo
	Implementar dispensadores de jabón líquido, desinfectante y dispensadores de papel y toallas, en los baños y en el área de producción	Mediano plazo
No hay adecuadas prohibiciones de acceso en las entradas al área de producción. Las visitas y el personal administrativo no ingresan al área de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada.	Se deben colocar anuncios que indiquen que no se debe fumar, usar dispositivos electrónicos y consumir alimentos en las áreas no permitidas, además el encargado deberá ser responsable de hacer cumplir todas las medidas de higiene establecidas.	Corto plazo
	Colocar señalización de normas a seguir antes de entrar a producción.	Corto plazo
MATERIA PRIMA E INSUMOS		
La recepción y	Designar un área para guardar otros insumos	Largo


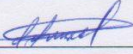

almacenamiento de materias primas e insumos no se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	como aditivos, conservantes etc. Colocándolos en pallets de plástico y separados de la pared para facilitar limpieza. La implementación de bodega debe contar con el espacio suficiente para almacenar los insumos y debe tener pallets para colocar los insumos.	plazo
No hay control periódico de materias primas	Crear un registro de bodega para controlar la cantidad de inventario de materia prima e insumos con los que se cuenta.	Corto plazo
OPERACIONES DE PRODUCCION		
No hay un conjunto de acciones y procedimientos que permitan registrar e identificar la trazabilidad de cada producto. No hay registros de control de producción.	Elaborar registros de los productos que se realicen y que estos procesos de producción se encuentren descritos en un documento indicando los pasos a seguir de manera secuencial.	Corto plazo
	Crear un registro de producción en el que deba constar el nombre del producto, número de lote, fecha de elaboración y el nombre del operario que elaboro y empaço el producto. En estos registros diarios de producción también deben incluir características como fecha la hora de inicio y hora de fin de producción, peso, producción/ causa de paro.	Corto plazo
	Implementación de POE del proceso productivo del queso mozzarella.	Corto plazo
No se cuenta con medidas preventivas que prevengan la contaminación física del alimento	Capacitaciones constantes acerca de BPM's y seguridad alimentaria enfocada a la producción primaria a todo el personal de planta para homogenizar los conocimientos sobre limpieza y otros aspectos que abarcan las BPM's en todo el proceso de producción,	Corto plazo
No existen procedimientos estructurados de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados. No hay disponibilidad de procedimientos de producción que estén al alcance de los empleados.	Crear un Procedimiento para gestión de calidad en el que se plantee los parámetros para devoluciones de los productos, así como también condiciones para reproceso de ser el caso posible. Para que el personal llene correctamente la información en los formatos, se realizara capacitaciones en la fábrica sobre "manejos de registros"; de ser posible de manera didáctica con presentaciones en PowerPoint.	Corto plazo
No hay controles ni registros adecuados sobre parámetros como temperatura, humedad, ventilación etc. en el área de producción	Invertir en equipos o dispositivos que permitan conocer y regular el estado del ambiente especialmente en el área de producción, ya que es un factor esencial que influye en las características del producto. También es necesario adquirir equipos para conocer el estado del producto como termómetros digitales, termohigrómetro , peachímetros, etc.	Largo plazo
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		
Existe una variación de tiempo considerable en colocar el producto en los moldes	Establecer un registro de control de procesos para controlar tiempos muertos que puedan afectar la calidad del producto mediante una estandarización de operación.	Corto plazo

Todo se realiza en el área principal, no hay un espacio específico designado para la operación de empaquetado y etiquetado.	Implementar una maquina empacadora al vacío de buena capacidad de trabajo o una selladora codificadora manual.	Largo plazo
	Implementar varias estanterías para evitar colocar el queso sobre gavetas que estén cerca del suelo	Mediano plazo
Los envases con los que ha estado el producto en contacto son lavados, pero no con las debidas operaciones que requieren tampoco pasan un proceso más aséptico o por esterilización	Se debe implementar procedimientos de limpieza previas a las operaciones de llenado y empaquetado como por ejemplo desinfección de mesas de trabajo, lavado y esterilizado de gavetas o recipientes a utilizar, desinfectar el empaque antes de proceder a empaquetar el producto, ya que pudo estar expuesto a contaminación.	Corto plazo
Previo al envasado y empaquetado no se verifica ni se registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento.	Mantener un registro de verificación de envasado, empaquetado y producto terminado.	Corto plazo
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE		
No hay restricciones ni procedimientos a seguir para facilitar el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento de la cámara de frio.	Programar cronograma de limpieza diario semanal o mensual de ser el caso, asignando a cada operario un turno para realizarlo.	Corto plazo
	Colocar señalizaciones de restricción de acceso e implementar insumos necesarios como escobas, desinfectantes entre otros, para una limpieza completa.	Corto plazo
No se cuenta con un transporte propio, no se garantiza la inocuidad	Invertir en un transporte propio que cuente con una cámara de refrigeración (thermoking) o un control de temperatura idóneo , además de que disponga de espacio suficiente y sea totalmente higiénico para colocar el producto a trasportar a los diferentes destinos	Largo plazo
No hay evidencia que garantice que el representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico – sanitarias.	Al momento de cargar el producto al transporte se empleara un registro de control que permitirá identificar el producto, su destino, sus características y el responsable. También el responsable asignado de trasladar el producto será quien garantizara la inocuidad y que el producto llegue en buenas condiciones, empleando un control escrito. Implementar el sistema FIFO Representa el sistema idóneo para el almacenaje de productos perecederos, los cuales, además de su colocación por su gama o familia, deberán de ser colocados en los que los primeros dispuestos a salir sean los más próximos a su fecha de caducidad Implementar el sistema LIFO: el cual representa el sistema idóneo para el almacenaje de los productos no perecederos ya que estos no tienen fecha de caducidad.	Corto plazo
No existe un control de los insumos con los que se	Implementar registros de procedimientos de manejo de bodegas. Controlar la entrada, salida	Corto

cuenta	y rotación de los productos y de las condiciones de almacenamiento para divulgar su aplicación dentro de la planta.	plazo
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		
No hay protocolos estructurados que estén al alcance de todos los empleados para defectos evitables	Definir en consenso las políticas de calidad para trabajar bajo políticas de orden, disciplina y limpieza como pilares fundamentales para el desempeño de los operarios	Corto plazo
No se cumple con todas las medidas preventivas establecidas por la norma, es decir la empresa no tiene un plan de generalización preventivo para todos los integrantes de la misma.	Los diferentes procesos productivos que realicen en la planta deberán garantizar tanto la inocuidad como calidad del producto, según las normas INEN correspondientes a cada producto que se fabrique y por ende se estructuraran los diferentes procesos productivos mediante diagramas de flujo	Corto plazo
No hay especificaciones de sistemas que aseguren la calidad, no existen criterios registrados claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.	Diseñar un cuadro con los análisis de los posibles riesgos que se puedan presentar en las distintas etapas del proceso productivo	Mediano plazo
No hay manuales estructurados ni instructivos que contengan los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio	Se diseñara un manual con la adecuada información correspondiente sobre la planta en general, equipos, procesos de fabricación y especificaciones sobre materia prima y producto terminado.	Corto plazo
No cuentan con un laboratorio propio y equipado totalmente para análisis rutinarios o de calidad, los análisis que se necesitan se los realiza externamente	Implementar un laboratorio equipado con todos los equipos necesarios como tubos de ensayo, alcohol al 70%, pipeta graduada de 10 mL, Acidómetro, Erlenmeyer de 100 mL, Fenolftaleína, NaOH 0,1 N, Kit Completo Gerber Equipo Mikolscope, Termolactodensímetros y probetas para análisis rutinarios tanto químicos, físicos y microbiológicos para la leche, el producto en elaboración y producto terminado.	Corto plazo
No hay un sistema adecuado que prevengan plagas tanto en los exteriores como interiores.	Crear registros para el control de plagas y un formulario de aplicación de pesticidas.	Corto plazo
No se evidencio registros que estén definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento para limpieza y desinfección	Crear un cuadro de limpieza y desinfección con los químicos y productos certificados a utilizar para la limpieza de la planta con sus respectivas concentraciones a aplicar.	Corto plazo
	Crear un programa de manejo de desechos sólidos y líquidos, colocando tachos de basura de acuerdo al tipo de desecho	Corto plazo

ANEXO IV. REGISTROS DE CAPACITACIONES

APELLIDOS Y NOMBRES	NUMERO DE CEDEULA	FIRMA
Mesica Bastidas Hugo Alfredo	1085 905 598	
Yezon Amilcar Tepud Roscio	1086 105 783	
Antonio NARVAZ	09 09 50 6549	Antonio N
Jairo Miguel Norael Montenegro	10 85635 052	

APELLIDOS Y NOMBRES	NUMERO DE CEDEULA	FIRMA
Yezon Familiar Tepud Rosero	7086105783	
Mejia Bastidas Hugo Alfredo	1085905598	
Antonio NARVAZ	02 02 506549	Antonio N
Ramiro Miguel Naranjo Naranjo	10 85 635 052	

ANEXO V. COLOCACIONES DE SEÑALÉTICAS

COLOCACIONES DE SEÑALÉTICAS	
ANTES	DESPUÉS
	
	
	
	



ANEXO VI. COLOCACIONES DE POE, POES E INSTRUCTIVOS

COLOCACIONES DE POE, POES E INSTRUCTIVOS	
ANTES	DESPUÉS
	
	
	
	

ANEXO VII. MANUAL BPM

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA EMPRESA
LACTEOS “AMANECER”




MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

El presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura es de uso exclusivo y de forma obligatoria para todo el personal de la empresa productora de lácteos “Amanecer”.


Víctor Esteban Reza Morales

2016

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 1-5
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena Gerente General	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/2016	Fecha:09/08/2016	Fecha:12/08/2016

ÍNDICE GENERAL

Capítulo I	
Programa de limpieza y desinfección	1-26
Capítulo II	
Programa de Higiene Personal	1-13
Capítulo III	
Programa de diseño de instalaciones	1-12
Capítulo IV	
Programa de manejo de MP e Insumos	1-16
Capítulo V	
Programa de control de plagas	1-11
Capítulo VI	
Programa de manejo de desechos	1-8
Capítulo VII	
Programa de abastecimiento de Agua	1-7
Capítulo VIII	
Programa de control de procesos	1-37


	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 2-5
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena Gerente General	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/2016	Fecha:09/08/2016	Fecha:12/08/2016

1. INTRODUCCIÓN

El presente manual de Buenas Prácticas de Manufactura abarca las herramientas, procedimientos y normas enfocadas a salvaguardar la calidad de los procesos productivos que se realizan dentro de la empresa de lácteos “Amanecer, desde la recepción de la materia prima hasta el empacado y entrega del producto al consumidor. Se pretende asegurar que los productos que se procesen cada día dentro de la planta cumplan con los estándares óptimos que exige la normativa local. Además con el presente manual de BPM se busca evitar contaminaciones cruzadas y enfermedades transmitidas por alimentos que puedan afectar la salud e integridad de los consumidores. Se pretende fomentar en la empresa de lácteos “Amanecer” la buena cultura de procesamiento de alimentos y de realizar las mejoras necesarias para mantener una política de calidad e inocuidad en los alimentos, para así otorgar seguridad e higiene al cliente al momento que este adquiera y consumo sus productos.

2. OBJETIVO

- Implementar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa de lácteos “Amanecer”.
- Socializar la información con respecto al sistema de Buenas Prácticas de Manufactura dentro de la organización, en qué consiste este sistema, sus características, objetivos, sus beneficios de implementación y sus funciones en las distintas áreas de la empresa.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 3-5
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena Gerente General	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/2016	Fecha:09/08/2016	Fecha:12/08/2016

- Mejorar la calidad de los procesos productivos que se realicen dentro la empresa “Amanecer”.


3. ALCANCE

Con la aplicación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa de lácteos “Amanecer” se busca corregir, mejorar y optimizar los procesos productivos que se realizan en la misma, manteniendo estrictos parámetros de inocuidad y calidad en cada una de las etapas de producción. Con esto se busca concientizar al personal operativo acerca de la higiene, limpieza y orden que se debe aplicar en cada una de las etapas de elaboración del producto.

4. RESPONSABLES

La adecuada ejecución y supervisión del manual de Buenas Prácticas de Manufactura debe estar a cargo de todos los integrantes que conforman la empresa desde la gerencia general hasta los operadores de producción, ya que el velar por adecuados procedimientos de limpieza e higiene es tarea de todos :

- Gerencia General: líder del equipo
- Jefe de Producción: coordinador del equipo
- Supervisor de calidad: se encarga de controlar el cumplimiento de las normas de higiene y limpieza conformadas en el manual de BPM

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 4-5
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena Gerente General	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/2016	Fecha:09/08/2016	Fecha:12/08/2016

- Personal operativo: cumplir el reglamento de BPM para alimentos procesados.

5. GLOSARIO DE DEFINICIONES

Higiene de los alimentos: son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante


Calidad de los alimentos: Son todos los atributos que influyen en el valor de un producto para un consumidor, engloba características del alimento (inocuidad, nutricional), calidad del uso o servicio (facilidad de empleo, conservación) y la calidad psicosocial o subjetiva (satisfacción).

Agentes contaminantes: seres vivos como bacterias, parásitos o virus que contaminan los alimentos y pueden ocasionar una enfermedad

Alimento sano: alimento que aporta la energía y los nutrientes que el organismo necesita y además se encuentra libre de contaminantes

Alimento contaminado: alimento que contiene microorganismos como bacterias, virus, hongos, parásitos o toxinas producidas por los microorganismos

Higiene de los alimentos: acciones de limpieza y cuidado que se aplican al elaborar, distribuir y almacenar un alimento para que permanezca en buenas condiciones sanitarias.


	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 5-5
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena Gerente General	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/2016	Fecha:09/08/2016	Fecha:12/08/2016

Seguridad alimentaria: la seguridad alimentaria existe cuando todas las personas tienen, en todo momento, acceso físico, social y económico a alimentos suficientes, inocuos y nutritivos que satisfacen sus necesidades energéticas diarias y preferencias alimentarias para llevar una vida activa y sana

ETAs: son enfermedades ocasionadas al consumir alimentos y bebidas contaminadas.

Punto Crítico de control: es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición del alimento final.

Superficie en contacto con los alimentos: referente a todas las superficies que encuentran en contacto con el alimento las cuales pueden contaminar el producto


	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 1-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

CAPÍTULO 1

PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

ÍNDICE

1. OBJETIVO	2
2. INTRODUCCIÓN	2
3. ALCANCE	3
4. RESPONSABILIDADES	3
5. DEFINICIONES	3
6. FRECUENCIA	4
7. INSTRUCCIÓN /EJECUCIÓN	6
8. ACCIONES CORRECTIVAS	7
9. PROCEDIMIENTO	7
10. REGISTROS	20
11. ANEXOS	23

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 2-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016


1. OBJETIVO

Garantizar que todas las actividades de limpieza y desinfección que se realicen dentro de la empresa “Amanecer” permitan asegurar una inocuidad en la elaboración de sus productos.

2. INTRODUCCIÓN

La limpieza y desinfección son dos parámetros fundamentales que toda empresa alimenticia debe llevar a cabo en toda su jornada productiva. El principal propósito es el de eliminar impurezas, reducir cargas microbianas en superficies, equipos, pisos, paredes, utensilios y en general ayudar en el control microbiológico y químico. La calidad de un alimento se ve reflejada cuando este es producido en óptimas condiciones sanitarias y no representa ningún tipo de daño o perjuicio para el consumidor. Por tal motivo los manipuladores de alimentos deben acatar estrictos procedimientos de limpieza y desinfección para evitar cualquier imprevisto sanitario que ponga en peligro tanto la integridad del cliente como la reputación de la empresa misma. Prácticas higiénicas eficaces son necesarias y específicas en la cadena alimentaria desde la producción o recolección hasta el consumo del alimento.

El presente programa de limpieza y desinfección se desarrolla en base a los requerimientos que hacen falta aplicar o que no se están cumpliendo dentro de la empresa “Amanecer”, para que la misma garantice total seguridad e inocuidad en sus productos procesados.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 3-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

3. ALCANCE

Está dirigido a toda la planta de lácteos, utensilios y equipos, incluyendo bodega, cámara de frío, área de producción, área de recepción, baños y oficina administrativa.

4. RESPONSABILIDADES

- Gerencia general
- Jefe de planta
- Operarios


5. DEFINICIONES

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

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

Contaminación: Introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

Contaminante: Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de éstos.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 4-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Detergente: combinación de uno o más agentes químicos que al mezclarse con agua es capaz de remover sucio de la superficie mediante acción física o química.

Desinfectante: solución química que mata los microorganismos.

Desengrasante: producto generalmente usado para quitar las grasas y/o aceites.

Peligro: Agente biológico, químico o físico, o propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo para la salud.

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

Microorganismos: conjunto de seres vivos como bacterias, virus, hongos, parásitos que se caracterizan por tener un tamaño pequeño y una gran sencillez en su estructura y su organización.

6. FRECUENCIA

La limpieza y desinfección se debe realizar en toda la planta con el principal objetivo de eliminar microorganismos, residuos indeseables, polvo de las superficies en las que puede estar en contacto el alimento y a cada uno de los equipos. Se necesita de recursos de limpieza como desinfectantes, escobas, cepillos, baldes, estropajos, barre aguas viledas, mangueras de agua para llevar al cabo esta operación. La siguiente Tabla 1 indica el tipo de limpieza que se debe realizar a largo plazo:


	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 5-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Tabla1. Frecuencia de limpieza profunda

INDICACIONES				
LIMPIEZA PROFUNDA				
AL FINAL DE CADA MES	AL FINALIZAR CADA SEMANA	CADA 2 MESES (BIMENSUAL)		
EQUIPOS/MAQUINAS:				
Marmitas				
Hiladora de queso				
Balanza de Materia Prima				
Camara de frio				
UTENSILIOS, MESAS:				
Estanterias de utensilios				
Estanterias para queso		Mesas de Trabajo		
lavamanos y dispensadores				
INSTALACIONES:				
Lamparas Produccion		Pediluvios		Techo Area de Produccion
		Ventanas interior y exterior		
		Paredes		
		Pisos		
		Sifones		
Cajas de revision Conexiones electricas (Conectores y enchufes)		Extintores		Pallets
MATERIALES DE LIMPIEZA				
		Escoba/cepillos		
		Barre Agua		
		Estropajos		
		Baldes		
		Tachos de basura		

Es importante también tener en consideración la limpieza diaria, la cual se debe realizar antes de empezar y al finalizar la jornada de trabajo sin ninguna excepción. A continuación la Tabla 2 muestra todo lo que debe abarcar una limpieza cosmética:


	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 6-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Tabla2. Frecuencia de limpieza cosmética

LIMPIEZA COSMETICA				
Se la realiza por métodos normales de limpieza., despues de haber concluido cada jornada diaria de produccion. (limpieza diaria)				
Equipos/maquinas	Utensilios	Instalacion	Materiales de limpieza	Equipos de trabajo
Marmitas	Mesas de trabajo	Pediluvios	Escoba/cepillos	Delantales de caucho
Amasadora de queso	Estanterías de utensilios	Pisos	Barre Agua	Guantes
Balanza de Materia Prima	Estanterías para queso		Estropajos	
Camara de frio	lavamanos y dispensadore		Baldes	
	Gavetas plasticas		Tachos de basura	
	Bidones/Moldes			


7. INSTRUCCIÓN /EJECUCIÓN

El programa tendrá vigencia una vez que se haya aprobado el manual y asignación de recursos por parte del gerente general. La limpieza y desinfección se realiza conforme al proceso productivo a realizar y a la frecuencia.

VALIDACIÓN DEL PROCESO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION

Análisis Microbiológicos

Se realizaran análisis microbiológicos en una empresa acreditada que cuente con un laboratorio equipado. Se realizaran análisis de rutina de 1 superficie y dos equipos cada 15 días. Y cada 3 semanas los análisis se realizarán a las manos de 2 operarios y a 2 tomas de agua. Para la

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 7-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

realización de estos análisis es necesario contar con indumentaria para realizar hisopados o técnicas de muestreo.

Monitoreo y verificación

Se utilizará un registro de verificación de limpieza, para dar el adecuado seguimiento y mejoramiento continuo.

8. ACCIONES CORRECTIVAS


En caso de no cumplirse con los procedimientos establecidos a seguir en este documento, el jefe de planta realizara las debidas correcciones identificándolas y anotándolas el mismo registro de verificación y limpieza.

9. PROCEDIMIENTO

- **Procedimiento Pre-operacional**

La limpieza y desinfección se realizará antes de iniciar la producción y después de la misma.

Se debe dosificar los químicos de limpieza a utilizar, colocando la correcta cantidad de agua para diluir.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 8-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

La cantidad de químicos de limpieza a utilizar se debe familiarizar con todos los integrantes de la planta, con el propósito de que coloquen la adecuada cantidad y se tenga un buen resultado antimicrobiano.

Clorar los pediluvios hasta 100 ppm (Hipoclorito de calcio al 65 %, 1,5 gramos en 10 Litros de agua).

Mantener la higiene personal (lavado y desinfección de manos)

Revisar que el área de producción se encuentre ordenada y limpia antes de iniciar las actividades.

Verificar uniformes que estén completos y limpios.


Revisar el estado de las maquinas que no tengan residuos alimenticios o basuras impregnadas.

Desinfectar y limpiar equipos, mesas de trabajo, utensilios etc. que se vayan a utilizar previamente a la operación de producción, aplicando alcohol u otro bactericida en los mismos.

Utilizar escobas, soplador de aire, mangueras, baldes y desinfectantes para limpiar pisos, paredes, gavetas, utensilios y equipos después del proceso productivo.

Todo producto de limpieza y desinfección debe ser de uso permitido en la industria de alimentos.

Los productos de limpieza y desinfección serán almacenados en un área especial para Químicos de limpieza y desinfección, en condiciones adecuadas, fuera del área de producción y estarán claramente identificados.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 9-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Procedimiento de limpieza del transporte

Respecto al vehículo de transporte el responsable del mismo o el operario encargado del producto terminado deberá cumplir con lo siguiente:


Antes de cargar el camión destinado a las entregas a clientes mayoristas se realizara una limpieza en seco del interior del contenedor y quincenalmente se realiza una limpieza y desinfección profunda.

El o los vehículos que se encarguen de transportar el producto terminado deben cumplir con los siguientes aspectos:

- Es necesario verificar que la temperatura del vehículo de transporte sea no mayor a 5 °C.
- El conductor del transporte debe tener ropa adecuada y limpia.
- Se debe registrar las temperaturas de los productos hora, fecha y lote.
- Los productos se deben apilar en canastas adecuadamente a fin de evitar deterioros durante el transporte.

Limpieza del transporte


- Remover totalmente todos los residuos sólidos que se encuentren dentro del vagón del transporte.
- Remojar toda la superficie del vagón.
- Preparar la solución con el detergente desengrasante CAUSTIC CLEANER (120 ml en 4 litros de agua)

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 10-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016


- Aplicar la solución desengrasante y fregar con una escoba hasta hacer espuma.
- Enjuagar con abundante agua.
- Preparar la solución desinfectante SaniT-10 (10 ml por 4 litros de agua)
- Aplicar la solución desinfectante y dejar actuar por 3 minutos.
- Remover excesos con enjuague.

Procedimiento de limpieza y desinfección para pisos, ventanas techos, paredes y exteriores de la planta

- Preparar una solución con detergente desengrasante Caustic Cleaner (1 Litro de Caustic Cleaner en 20 Litros de Agua o la cantidad que se requiera)
- Preparar la solución desinfectante (40 ml de desinfectante Sanit-10 en 20 Litros de agua o la cantidad que sea necesaria).
- Remover y recoger todos los desechos sólidos con el uso de una escoba y una pala recogedora
- Remojar con agua limpia la superficie a limpiar
- Aplicar el desengrasante y fregar con fuerza con la ayuda de unos cepillos o escobas
- Dejar actuar de 2 a 5 minutos
- Enjuagar con abundante agua fría
- Dejar escurrir el agua
- Aplicar la solución desinfectante en toda la superficie
- Dejar actuar al desinfectante de 3 a 5 minutos


	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 11-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

- Remover el exceso de desinfectante
- Almacenar los productos de limpieza en el área o bodega designada
- Registrar el procedimiento en el control de limpieza respectivo.


	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 12-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Procedimiento de limpieza y desinfección para Equipos/Maquinas


Título: MARMITA														
Área / Sistema	Producción	Equipo:	Marmita											
Frecuencia:	Cosmética: Día de uso Profunda: Mensual	Responsable:	Operario											
REGLAS DE SEGURIDAD														
<ul style="list-style-type: none"> • Apagar el equipo • Asegurarse que no haya ningún objeto extraño dentro de la marmita • Usar los utensilios de limpieza adecuados • Riesgo de quemadura (cuidado al manipular) 														
EQUIPOS / INSUMOS NECESARIOS														
<ul style="list-style-type: none"> • Ropa de Trabajo, mascarilla, guantes, cofia. • Equipo de limpieza (vileda, escoba, cepillo, desengrasante, manguera) 														
DESCRIPCION DEL TRABAJO														
Objetivo:														
<ul style="list-style-type: none"> • Eliminar los residuos de leche presentes en la marmita que quedan después del proceso de pasteurización y colocación de insumos en la misma. 														
Procedimiento:														
<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconectar la máquina de la fuente de energía. 2. Aplicar Caustic cleaner o detergente desengrasante Grassol para remover fácilmente la suciedad impregnada en las superficies de acero inoxidable. 3. Enjuagar con abundante agua y remover excesos con una vileda 4. Aplicar desinfectante Sanit-10 para eliminar malos olores producidos por bacterias. 5. Enjuague final con agua fría a baja presión 6. Drenar y dejar secar. 7. Verificación y registro. 														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Producto</th> <th>Cantidad</th> <th>Litros de agua</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Detergente-desengrasante Grassol o Caustic cleaner</td> <td style="text-align: center;">500ml</td> <td style="text-align: center;">10 litros</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1 litro</td> <td style="text-align: center;">20 litros</td> </tr> <tr> <td>Desinfectante SANIT-10</td> <td style="text-align: center;">40ml</td> <td style="text-align: center;">20 litros</td> </tr> </tbody> </table>	Producto	Cantidad	Litros de agua	Detergente-desengrasante Grassol o Caustic cleaner	500ml	10 litros	1 litro	20 litros	Desinfectante SANIT-10	40ml	20 litros		
Producto	Cantidad	Litros de agua												
Detergente-desengrasante Grassol o Caustic cleaner	500ml	10 litros												
	1 litro	20 litros												
Desinfectante SANIT-10	40ml	20 litros												

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 13-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Título: HILADORA DE QUESO														
Área / Sistema	Producción	Equipo:	Hiladora de queso											
Frecuencia:	Cosmética: Día de uso Profunda: Mensual	Responsable:	Operario											
REGLAS DE SEGURIDAD														
<ul style="list-style-type: none"> • Apagar el equipo • Usar los utensilios de limpieza adecuados para la limpieza • Riesgo de aprisionamiento y lesiones (cuidado al manipular) • Tener conocimientos del manual de la máquina. 														
EQUIPOS / INSUMOS NECESARIOS														
<ul style="list-style-type: none"> • Ropa de Trabajo, mascarilla, guantes, cofia. • Equipo de limpieza (vileda, escoba, cepillo, desengrasante, manguera) 														
DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO														
Objetivo:														
<ul style="list-style-type: none"> • Eliminar suciedad y los residuos presentes en la máquina Hiladora de queso. 														
Procedimiento:														
<ol style="list-style-type: none"> 1. Eliminar todos los restos solidos de la máquina. 2. Enjuagar la máquina con agua a presión para eliminar los restos de residuos orgánicos 3. Aplicar detergente desengrasante Caustic cleaner o cualquier otro con la ayuda de una vileda y restregar, para ciertas partes de la máquina como la cuba, la tapa y todas las piezas que lo requieran 4. Dejar actuar el detergente por al menos 5 minutos. 5. Enjuagar toda la máquina con abundante agua hasta eliminar todos los residuos de detergente. 6. Colocar la solución de desinfectante en todas las partes de la máquina. 7. Llenar el Registro de Verificación de limpieza y desinfección 														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Producto</th> <th>Cantidad</th> <th>Litros de agua</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Detergente-desengrasante Grassol o Caustic Cleaner</td> <td>500ml</td> <td>10 litros</td> </tr> <tr> <td>1 litro</td> <td>20 litros</td> </tr> <tr> <td>Desinfectante SANIT-10</td> <td>40ml</td> <td>20 litros</td> </tr> </tbody> </table>	Producto	Cantidad	Litros de agua	Detergente-desengrasante Grassol o Caustic Cleaner	500ml	10 litros	1 litro	20 litros	Desinfectante SANIT-10	40ml	20 litros		
Producto	Cantidad	Litros de agua												
Detergente-desengrasante Grassol o Caustic Cleaner	500ml	10 litros												
	1 litro	20 litros												
Desinfectante SANIT-10	40ml	20 litros												


	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 14-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Título: EMPACADORA AL VACIO									
Área / Sistema	Producción	Equipo:	Empacadora						
Frecuencia:	Cosmética: Diaria Profunda: mensual	Responsable:	Operario						
REGLAS DE SEGURIDAD									
<ul style="list-style-type: none"> • Apagar el equipo • Usar los utensilios de limpieza adecuados para la limpieza • Riesgo de lesiones (cuidado al manipular) 									
EQUIPOS / INSUMOS NECESARIOS									
<ul style="list-style-type: none"> • Ropa de Trabajo, mascarilla, guantes, cofia. • Equipo de limpieza (manguera, vileda, estropajo, cepillo) 									
DESCRIPCION DEL TRABAJO									
Objetivo:									
<ul style="list-style-type: none"> • Sacar y remover los residuos de materia grasa y proteína que puedan estar adheridos a la maquina 									
Procedimiento:									
<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirar de la superficie todos los residuos sólidos mediante una brocha 2. Aplicar alcohol antiséptico 3. Dejar secar 4. Verificación y llenado del registro 									
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Producto</th> <th>Cantidad</th> <th>Litros de agua</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alcohol antiséptico al 70%</td> <td>No aplica</td> <td>No aplica</td> </tr> </tbody> </table>				Producto	Cantidad	Litros de agua	Alcohol antiséptico al 70%	No aplica	No aplica
Producto	Cantidad	Litros de agua							
Alcohol antiséptico al 70%	No aplica	No aplica							

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 15-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016


Procedimiento de limpieza y desinfección para bodega, cámara de Frio.

Sección / Área / Proceso: BODEGA DE MP E INSUMOS/ CAMARA DE FRIO			<p>1. Objetivo.</p> <p>Eliminar todo resto de residuos de origen orgánico e inorgánico para mantener un área limpia y segura y libre de microorganismos.</p> <p>2. Alcance.</p> <p>El presente instructivo debe aplicarse en las bodegas de Materia Prima e Insumos, Empaques, cámara de frio y área de recepción de leche.</p> <p>3. Desarrollo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Despejar el sector de producto y/o cualquier material que dificulte el aseo. • Levantar los pallets, estanterías, gavetas que se encuentren vacíos y limpiar bajo estos • Dirigir con escobas los desperdicios orgánicos e inorgánicos encontrados en los pisos y, depositarlos en los contenedores correspondientes. • Aplicar solución de detergente o desinfectante indicado. • Enjuagar y remover excesos. <p>4. Monitoreo</p> <p>Aplicar el Registro de Verificación de limpieza y desinfección.</p>
Producto	Cantidad	Litros de agua	
DETERGENTE ALCALINO LRD-CH, Grassol o Caustic Cleaner	0.5 litros	10 litros	
	1 litro	20 litros	
	5 litros	100litros	
Desinfectante SANIT-10	40ml	20 litros	
Equipo de limpieza a utilizar	Escobas mango largo para techo y paredes		
	Escobas de mango corto para pisos		
	Baldes		
Frecuencia	Cosmética : Diaria Profunda: Mensual		
Equipo Seguridad	Botas		
	Guantes		
	Impermeable		
Personal Asignado: Personal del área			

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 16-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016


Procedimiento de limpieza y desinfección para área de recepción de leche

Sección / Área / Proceso: ÁREA DE RECEPCION DE LECHE			<p>1. Objetivo.</p> <p>Mantener limpia y libre de impurezas el área de recepción de leche.</p> <p>2. Alcance.</p> <p>El presente instructivo debe aplicarse en el Área de Recepción de leche para realizar una adecuada limpieza.</p> <p>3. Desarrollo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Despejar el sector de producto y/o cualquier material que dificulte el aseo. • Verificar que bidones y tinas de recepción se encuentren limpias libres de impurezas. • Dirigir con escobas los desperdicios orgánicos e inorgánicos encontrados en los pisos y, depositarlos en los contenedores correspondientes. • Pre enjuagar con agua fría a presión para eliminar toda la suciedad de los pisos y paredes. • Aplicar homogéneamente la solución de detergente ya sea Caustic Cleaner o desengrasante Grassol • Restregar con la escoba o cepillo las superficies hasta que no presenten ninguna suciedad adherida, no permitir que la solución de detergente se quede pegada a la superficie, dejar actuar por 5 minutos. • Aplicar agua limpia hasta eliminar la suciedad desprendida por la acción manual. • Una vez eliminados los restos de detergente, desinfecte con la solución de desinfectante. • Dejar actuar el desinfectante por al menos 1 minuto. • .Enjuagar y remover excesos <p>4. Monitoreo</p> <p>Aplicar el Registro de Verificación de limpieza y desinfección.</p>
Producto	Cantidad	Litros de agua	
Detergente-desengrasante Grassol,LRD-CH o Caustic Cleaner	0.5 litros	10 litros	
	1 litro	20 litros	
	5 litros	100litros	
Desinfectante SANIT-10	40ml	20 litros	
Equipo de limpieza a utilizar	Escobas mango largo para techo y paredes		
	Escobas de mango corto para pisos		
	Baldes		
Frecuencia	Día de Uso		
Equipo Seguridad	Botas		
	Guantes		
	Impermeable		
Personal Asignado: Personal del área			

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 17-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016


Procedimiento de limpieza y desinfección para área de Producción de quesos.

Sección / Área / Proceso: ÁREA DE PRODUCCIÓN DE QUESOS			<p>1. Objetivo.</p> <p>Eliminar todo resto de residuos de origen orgánico (residuos de queso, leche derramada, derrames de insumos como azúcar, sal, etc.) e inorgánicos como (plásticos, empaques en mal estado, basura etc.).</p> <p>2. Alcance.</p> <p>El presente instructivo debe aplicarse en el Área de Producción de quesos para realizar una limpieza general.</p> <p>3. Desarrollo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Despejar el sector de producto y/o cualquier material que dificulte el aseo. • Dirigir con escobas los desperdicios orgánicos e inorgánicos encontrados en los pisos y, depositarlos en los contenedores correspondientes. • Pre enjuagar con agua para eliminar toda la suciedad de los pisos. • Aplicar homogéneamente la solución de detergente • Restregar con la escoba o cepillo las superficies hasta que no presenten ninguna suciedad adherida, no permitir que la solución de detergente se quede pegada a la superficie, dejar actuar por 5 minutos. • Aplicar agua limpia hasta eliminar la suciedad desprendida por la acción manual. • Una vez eliminados los restos de detergente, desinfecte con la solución de desinfectante. • Dejar actuar el desinfectante por al menos 1 minuto. • .Enjuagar y remover excesos <p>4. Monitoreo</p> <p>Aplicar el Registro de Verificación de limpieza y desinfección.</p>
Producto	Cantidad	Litros de agua	
Detergente- desengrasante Grassol, LRD-CH o Caustic Cleaner	0.5 litros	10 litros	
	1 litro	20 litros	
	5 litros	100litros	
Desinfectante SANIT-10	40ml	20 litros	
Equipo de limpieza a utilizar	Escobas mango largo para techo y paredes		
	Escobas de mango corto para pisos		
	Baldes		
Frecuencia	Día de Uso		
Equipo Seguridad	Botas		
	Guantes		
	Impermeable		
Personal Asignado: Personal del área			


	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 18-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Procedimientos de limpieza y desinfección para utensilios de producción, materiales de limpieza, sifones y caja de revisión

Sección / Área / Proceso: Utensilios, Equipos Auxiliares y Facilidades Sanitarias, Materiales de Limpieza			<p>1. Objetivo.</p> <p>Mantener limpia la indumentaria de limpieza, trabajo y utensilios que se usen para la producción</p> <p>2. Alcance.</p> <p>Debe aplicarse a escobas, barre aguas, cepillos, viledas, estropajos, baldes de limpieza.</p> <p>3. Desarrollo.</p> <p>Retirar todo tipo de residuos, que dificulte la limpieza, presentes en escobas, barre aguas, cepillos, viledas, estropajos, baldes de limpieza.</p> <p>Lavar por separado las escobas de los cepillos, viledas y baldes de limpieza.</p> <p>Escobas/Barre agua, Viledas, estropajos, baldes de limpieza: pre enjuagar con un chorro de agua, aplicar el desengrasante, dejar que actúe por 5 minutos, enjuagar y desinfectar con la solución. Dejarlas escurriendo en el área de equipos de limpieza.</p> <p><u>Para delantales y guantes de caucho:</u> Al final de turno, lavarlos con el desengrasante, restregarlos con la ayuda de una vileda, dejar actuar el jabón por 5 minutos, enjuagar y finalmente desinfectar.</p> <p><u>Para utensilios plásticos, canastillas de acero inoxidable, entre otros:</u> Humedecer los utensilios con suficiente agua limpia, aplicar la solución de desengrasante y restregar con Viledas y/o estropajos, dejar actuar la solución por 10 minutos y enjuagar con abundante agua, sumergir en solución de desinfectante y escurrir el exceso de agua. Dejar que el utensilio se seque al ambiente.</p> <p><u>Para baldes, dispensadores, lavabos:</u> Humedecer los utensilios con suficiente agua limpia, aplicar la solución de desengrasante y restregar con Viledas y/o estropajos, dejar actuar la solución por 10 minutos y enjuagar con abundante agua, sumergir en solución de desinfectante y escurrir el exceso de agua. Dejar que el utensilio se seque al ambiente</p> <p>4. Monitoreo</p> <p>Llenar el Registro de Verificación de limpieza y desinfección.</p>
Producto	Cantidad	Litros de agua	
Grassol, caustic cleaner, detergente alcalino LRD-CH	0.5 litros	10 litros	
	1 litro	20 litros	
	5 litros	100 litros	
Desinfectante SANIT-10	40ml	20 litros	
Equipo de limpieza a utilizar	Escobas mango largo para techo y paredes		
	Escobas de mango corto para pisos		
	Barre agua		
	Viledas		
	Baldes		
Frecuencia	Día de Uso		
Equipo Seguridad	Botas		
	Guantes		
	Impermeable		
Personal Asignado:	Personal del área		
Responsable de Elaborar:	Operador		

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 19-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016


<p>Equipo: Sifones y cajas de revisión</p> <hr/> <p>Equipo de limpieza a utilizar: Escobas Pala metálica Fundas gruesas resistente Balde plástico</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Frecuencia</p> <p>Caja de Revisión: Mensual Sifones: Semanal</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Equipo Seguridad</th> <th style="text-align: center;">Si</th> <th style="text-align: center;">No</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Botas</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cofia</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mascarilla</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <hr/> <p style="text-align: center;">Personal Responsable:</p> <p style="text-align: center;">Operarios de Planta</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Firma de Aprobación:</p>	Equipo Seguridad	Si	No	Botas	X		Cofia	X		Mascarilla	X		<p>Área: Sifones y cajas de revisión</p> <hr/> <p style="text-align: center;">1. Objetivo</p> <p>Eliminar todo resto de residuos para asegurar las condiciones de higiene y limpieza en sifones y cajas de revisión de la Planta de lácteos.</p> <p style="text-align: center;">2. Desarrollo</p> <p>Sifones Terminada la limpieza general de equipos, mesas, paredes, pisos y utensilios, se deben lavar los sifones. Para ello se procede en el siguiente orden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.-Retirar los residuos sólidos retenidos y botar en el basurero respectivo. 2.-Echar en las cañerías agua y aplicar desengrasante con la ayuda de una escoba. 3.-Restregar hasta remover toda la grasa adherida 4.-Enjuagar con abundante agua hasta eliminar toda la espuma 5.-Verificar que se encuentre limpio libre de residuos sólidos 6.-Aplicar agua con una solución de cloro 100ppm. <p>Cajas de Revisión</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.-Abrir la tapa de la caja de revisión 2.-Con la ayuda de una pala metálica extraer la materia orgánica sólida 3.-Colocar estos desechos orgánicos en bolsas gruesas 4.-Retirar la mayor cantidad de materia sólida. 5.-Cerrar la caja de revisión 6.-Evacuar las bolsas de desecho 7.-Limpiar los pisos del área con detergente 8.-Desinfectar con solución desinfectante Sanit-10. 9.- Aplicar el registro de control <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Producto</th> <th style="text-align: center;">Cantidad</th> <th style="text-align: center;">Litros de agua</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Caustic cleaner, grassol o LRD.CH</td> <td style="text-align: center;">500ml</td> <td style="text-align: center;">10 litros</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1 litro</td> <td style="text-align: center;">20 litros</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Hipoclorito de Calcio 65% (100ppm)</td> <td style="text-align: center;">1.5g</td> <td style="text-align: center;">10 litros</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3g</td> <td style="text-align: center;">20litros</td> </tr> </tbody> </table>	Producto	Cantidad	Litros de agua	Caustic cleaner, grassol o LRD.CH	500ml	10 litros	1 litro	20 litros	Hipoclorito de Calcio 65% (100ppm)	1.5g	10 litros	3g	20litros
Equipo Seguridad	Si	No																								
Botas	X																									
Cofia	X																									
Mascarilla	X																									
Producto	Cantidad	Litros de agua																								
Caustic cleaner, grassol o LRD.CH	500ml	10 litros																								
	1 litro	20 litros																								
Hipoclorito de Calcio 65% (100ppm)	1.5g	10 litros																								
	3g	20litros																								

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 20-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

10. REGISTROS

Registro1. Limpieza y desinfección


Inspeccion Pre-operacional			Inspeccion Operacional				
AREA	LIMPIO		Actividad	INGRESO		SALIDA	
	SI	NO		SI	NO	SI	NO
Area Produccion			lavado de manos				
Bodega Mpe insumos			lavado de delantales				
Camara de frio			sanitizacion mesas				
Area recepcion leche			Sanitizacion utensilios				
Pediluvios			limpieza de pisos				
ITEMS		Frecuencia de limpieza		REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION			
Equipos	Cosmetica	Profunda	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES		
Marmitas	Diario ()	Mensual ()					
Amasadora de queso	Diario ()	Mensual ()					
Balanza de Materia Prima	Diario ()	-					
Camara de frio	Diario ()	Mensual ()					
Mesas, Utensilios etc.							
Mesas de trabajo	Diario ()	Semanal ()					
Estanterías de utensilios	Diario ()	Mensual ()					
Estanterías para queso	Diario ()	Mensual ()					
lavamanos y dispensadores	Diario ()	Mensual ()					
Gavetas plasticas	Diario ()	-					
Bidones/Moldes	Diario ()	-					
Jarras plasticas	Diario de uso ()	-					
Palas materias primas	Dia de uso ()	-					
tachos plasticos, Otros	Dia de uso ()	-					
Instalacion							
Pediluvios	Diario ()	Semanal ()					
Ventanas interior y exterior	-	Semanal ()					
Paredes	-	Semanal ()					
Pisos	Diario ()	Semanal ()					
Techo Area Produccion	-	Bimensual ()					
Sifones	-	Semanal ()					
Cajas de revision Conexiones electricas (Conectores y enchufes)	-	Mensual ()					
Extintores	Semanal ()	-					
Lamparas (1,2,3)	-	Mensual ()					
Pallets de bodega	Mensual ()	Bimensual ()					
Materiales de limpieza							
Escoba/cepillos	Diario ()	Semanal ()					
Barre Agua	Diario ()	Semanal ()					
Estropajos	Diario ()	Semanal ()					
Baldes	Diario ()	Semanal ()					
Tachos de basura	Diario ()	Semanal ()					
Equipos de trabajo							
Delantales de caucho	Diario ()	-					
Guantes	Diario ()	-					
Eliminacion de desechos solidos (plasticos, carton, materia organica, otros)					RESPONSABLE y FIRMA:		

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 23-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

11. ANEXOS


Anexo. 1 Cuadro de Químicos y dosis para limpieza y desinfección

AREA/ APLICACIÓN	PRODUCTO	FRECUENCIA	CANTIDAD	AGUA	ACCION	PROCEDIMIENTO
Detergente/jabon						
Transporte de leche carro tanques	CAUSTIC CLEANER	Diario	200 g	20 litros	Limpieza e camiones que transportan leche	1.- Pre-limpieza (retiro de residuos sólidos) 2.- Pre-enjuague (con agua potable retirar la mayor cantidad de suciedad) 3.- Aplicación del producto en la dilución recomendada, dejar por 5 minutos y restregar con cepillo de cerdas de nylon 4.- Enjuagar con abundante agua
Maquinas, equipos, Utensillos	DETERGENTE ALCALINO LRD-Ch DETERGENTE- DESENGRASANTE GRASSOL O CAUSTIC CLEANER	Diario	0,5 litros	10 litros	Limpieza para el area de produccion de quesos, empaque, maquinas y utensillos	1.- Pre-limpieza (retiro de residuos sólidos) 2.- Pre-enjuague (con agua potable retirar la mayor cantidad de suciedad) 3.- Aplicación del producto en la dilución recomendada, restregar y dejar actuar por 5 minutos. 4.- Enjuagar con abundante agua
Pisos, paredes, techos y drenajes	Hipoclorito de Calcio 70% o desinfectante CITRUS CREAM	Semanal	Hipoclorito: 2g	10 litros	Limpieza de pisos, techos, paredes, drenajes, sifones etc	1.- Retiro de residuos sólidos e impurezas 2.- Pre-enjuague (con agua potable retirar la mayor cantidad de suciedad) 3.- Aplicación del producto en la dilución recomendada, dejar por 5 minutos y restregar con escoba la suciedad impregnada 4.- Enjuagar con abundante agua y retirar el exceso de espuma
			citrus cream: 0,5 litros	10 litros		
limpieza personal	jabon liquido neutro	De acuerdo al uso	1 kg		lavado y limpieza de manos	Instructivo de lavado de manos expuesto en el procedimiento de higiene personal
DESINFECTANTE/SANITIZANTE						
Para Sanitizacion area de produccion	Desinfectante SANIT-10	Diario	120 mL	20 litros	Sanitizacion de superficies, maquinas y utensillos del area de produccion	1.- Aplicar sobre la superficie Sanit-10 con la dilucion mencionada. 2.- Dejar actuar en la superficie por lo menos 2 minutos.
Uso para limpieza personal	Alcohol Gel 70%	De acuerdo al uso	1 kg		Desinfeccion de manos	Desinfeccion de manos despues del lavado y antes de iniciar cualquier operacion de produccion
Para mesas, equipos etc antes de comenzar actividades de produccion	Alcohol Antiséptico 70%	Diario	No aplica		Desinfeccion de mesas y utensillos	1.- lavar los utensillos correctamente. 2. escurrir y dejar secar. 3.- aplicar el alcohol antiseptico
Pediluvios	Hipoclorito de calcio al 65%	Diario	100 ppm (1,5 gramos en 10 Litros de agua)		Desinfeccion y limpieza de pediluvios	1.- Pre-limpieza (retiro de residuos sólidos) 2.- Pre-enjuague (con agua potable retirar la mayor cantidad de suciedad) 3.- Aplicación de detergente 4.- Enjuagar con abundante agua 5.- Aplicar solucion desinfectante 100 ppm

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 24-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Anexo. 2. Fichas técnicas de Productos de limpieza y desinfección

1592016 CAUSTIC CLEANER



CAUSTIC CLEANER

Líquido altamente alcalino de baja espuma, diseñado para remover suciedades e equipos de procesamiento de alimentos. Limpiador fuertemente poderoso, que saponifica grasas, disuelve proteínas y remueve suciedades carbonizadas. No contiene colorantes, perfume, no es inflamable ni biftúlico. Biodegradable


Certificado Kosher


DESCRIPCIÓN

Especificaciones Técnicas	
Aspecto Físico	Líquido
Color	Incoloro
Olor	Picante
pH	12.0 – 13.0
Ingrediente Activo	Hidróxido de Sodio.

1592016 CAUSTIC CLEANER

EPP = B





Salud	3	Grave: Tóxico. Evitar la inhalación o el contacto con la piel.
Inflamabilidad	0	Mínimo: No arde en condiciones normales.
Reactividad	1	Ligero: Puede reaccionar si se calienta o se mezcla con agua.
Tipo	ALC	Alcalino

Procedimiento de Emergencia y Primeros Auxilios



Ojos	Inmediatamente lave los ojos con agua durante 15 minutos. Quite las lentes de contacto. Busque atención médica.
Ingestión	Llame a un centro de control de venenos o a un médico para recibir consejos de tratamiento. Beba 1 o 2 vasos de agua para diluir el producto. No induzca al vómito. No le dé nada por la boca a una persona inconsciente.
Dérmica	Quite la ropa y calzado contaminados. Lave la piel inmediatamente durante 15 minutos. Lave la ropa antes de volver a usar. Consiga atención médica. Destruya el calzado contaminado.
Inhalación	En caso de irritación de vías respiratorias o mareo traslade a la persona al aire fresco. Consiga atención médica si la irritación persiste.

7592016 Sani T-10® - Spartan del Ecuador Productos Químicos S.A.



SANI T-10®

Excelente desinfectante y sanitizante a base de amonio cuaternario para uso en operaciones de procesos alimenticios, restaurantes, escuelas y otras instituciones en general. Como sanitizante puede ser usado en superficies en contacto con alimentos. Inhibe el crecimiento de algas en las piscinas. Excelente contra bacterias y virus.

No. Reg. EPA 5741-13
 Registro NSF como D2

 Autorización USDA


DESCRIPCIÓN

Especificaciones Técnicas	
Aspecto Físico	Líquido
Color	Transparente
Olor	Suave
pH	6.0 – 8.0
Ingrediente Activo	Amonios Cuaternarios

7592016 Sani T-10® - Spartan del Ecuador Productos Químicos S.A.

EPP = B




Salud	3	Grave: Tóxico. Evitar la inhalación o el contacto con la piel.
Inflamabilidad	0	Mínimo: No arde en condiciones normales.
Reactividad	0	Mínimo: Normalmente estable. No reacciona con el agua.
Tipo	NEU	Neutro

Procedimiento de Emergencia y Primeros Auxilios

Ojos	Mantenga el ojo abierto y enjuague lenta y suavemente con agua por 15 a 20 minutos. Quite las lentes de contacto, si las usa, después de los primeros 5 minutos y continúe enjuagando el ojo. Llame a un centro de control de venenos o un médico para recibir consejos de tratamiento.
Ingestión	Llame a un centro de control de venenos o un médico inmediatamente para consejos de tratamiento. La persona debe beber un vaso de agua si puede tragar. No induzca el vómito a menos que así lo indique un centro de control de venenos o un médico. No le dé nada por la boca a una persona inconsciente.
Dérmica	Quite la ropa contaminada. Enjuague la piel inmediatamente con abundante agua por 15 a 20 minutos. Llame a un centro de control de venenos o un médico para recibir consejos de tratamiento. Lave la ropa contaminada antes de usarla de nuevo.
Inhalación	En el caso de irritación a las vías respiratorias, traslade la persona al aire fresco. Consiga atención médica si la irritación persiste. NOTA AL MÉDICO: El probable daño mucoso puede contraindicar el uso del lavado gástrico.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 25-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

15/9/2016 Alcohol Gel - Spartan del Ecuador Productos Químicos S.A.



ALCOHOL GEL

Es un antiséptico para manos portátil. Con una fórmula basada en alcohol etílico. Esta diseñado para sanitizar al instante sin necesidad de agua o toallas. Producto líquido espeso y claro. Elimina al instante el 99.8% de germen. Es suave, no irritante, no reseca. Olor cítrico. Biodegradable.

Certificado por USDA




DESCRIPCIÓN

Especificaciones Técnicas	
Aspecto Físico	Gel viscoso
Color	Incoloro
Olor	Alcohólico
pH	6.0 – 6.5
Ingrediente Activo	Alcohol Etílico



EPP = A



	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 26-26
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/05/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

	QUIMPAC Ecuador S.A.	
	Cont. Especial - Autorización SRI 1103636762 RUC 0990344760001 Calif. CONSEP: 09-08664	FICHA TÉCNICA N°33 FECHA DE REVISIÓN: ENERO-2013

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: Hipoclorito de Sodio
NOMBRE TÉCNICO O QUÍMICO: Hipoclorito de Sodio en solución
FORMULA QUÍMICA: ClO₂

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

REQUISITOS	LÍMITES		UNIDADES DE MEDIDA
	Mínimo	Máximo	
Contenido de cloro disponible	114		g/l
Conversión de contenido de cloro disponible a % de hipoclorito de sodio	10.50		%
Conversión de contenido de cloro disponible a % de cloro activo	10.00		%
Densidad a 25 °C	1.140		g/cm ³
Contenido de álcali (NaOH)		15	g/l
Contenido de sedimentos		0.15	%
Estabilidad *		15	g/l

PRESENTACIONES

ENVASE	MATERIAL	PESO NETO	UNIDAD
Tambores de 55 galones	Plástico	250	Kg
Botellones al granel	Plástico/ fibra de vidrio	**	Kg

** CONSULTAR

* NOTA: Pérdida de cloro disponible luego de 14 días.


NORMA INEN 1583 – 1987 - 10

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Use recipientes plásticos, cerrados herméticamente
- No almacenar en envases metálicos, ni en envases plásticos con tapas metálicas
- No se puede almacenar en recipientes de acero inoxidable.
- Coloque avisos en el vehículo indicando carga tóxica y corrosiva
- Bodegas con ventilación. Consérvese en lugar fresco, no exponer a luz solar directa. Mantenga los recipientes cerrados. Evite golpearlos
- Apta para el uso en planta de alimentos.
- Asegúrese de usar recipientes limpios al trasvasar

Los recipientes vacíos de este material pueden ser peligrosos por cuanto pueden tener residuos (vapores, líquidos).

Guayaquil: Km 16½ Vía a Daule – Av. Rosavín y Calle Cobre PBX: 2-162-660 FAX: 2732344 Website: www.quimpac.com.ec	Quito: Panamericana Sur Km. 14½ Calle H y 3a Transversal Parque Industrial Sur PBX: 2693591 Fax: 3650969 Correo Electrónico: ventas@quimpac.com.ec
---	---


	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 1-13
PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha:04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha:12/08/2016

CAPÍTULO 2

PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL

ÍNDICE

1. OBJETIVO	2
2. INTRODUCCIÓN	2
3. ALCANCE	3
4. RESPONSABLES	3
5. DEFINICIONES	3
6. FRECUENCIA	4
7. MONITOREO	4
8. PROCEDIMIENTO	4
9. ACCIONES CORRECTIVAS	12
10. REGISTROS	13

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 2-13
PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha:04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha:12/08/2016


1. OBJETIVO

- La implementación de este procedimiento permitirá garantizar una total inocuidad en todas las operaciones de producción que la empresa de lácteos “Amanecer” realice mediante la aplicación de prácticas higiénicas y Buenas Prácticas de Manufactura que el personal debe cumplir en todo momento con propósito de obtener productos inocuos y de calidad.
- Mantener la instalación en buenas condiciones sanitarias.

2. INTRODUCCIÓN

Las industrias alimenticias en la actualidad se están preocupando más por brindar satisfacción a sus clientes, es por tal motivo que están tomando las debidas acciones posibles para que sus productos manufacturados cumplan con todas las expectativas que exigen los mismos. La higiene en general comprende una serie de características como cuidado personal, normas de limpieza y seguridad a seguir, procedimientos de limpieza y desinfección los cuales deben ser asimilados y puestos en práctica en todo momento de la jornada productiva.

Está claro que la producción de alimentos libre de contaminantes no depende únicamente del lugar de producción sino que también de cómo y en qué condiciones realizan los manipuladores los procesos productivos. Para reducir al mínimo el peligro de enfermedades transmitidas por alimentos es necesario establecer un programa adecuado de higiene personal para la

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 3-13
PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha:04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha:12/08/2016

empresa “Amanecer”, el cual sea fácil de transmitir y que el personal de la planta lo pueda asimilar en su totalidad.

3. ALCANCE

El presente procedimiento integra a todo el personal de planta, bodegas, transportistas, administrativos y visitas a la empresa “Amanecer.”

4. RESPONSABLES


- Jefe de planta
- Personal operativo en general

5. DEFINICIONES

Higiene: es el conjunto de conocimientos y técnicas que deben aplicar los individuos para el control de los factores que ejercen o pueden ejercer efectos nocivos sobre su salud.

Inocuidad de los alimentos: engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos.

Sanitización: Es el acto de reducir el número de microorganismo a niveles aceptables en superficies limpias

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 4-13
PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha:04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha:12/08/2016

Manipulador de alimentos: Es cualquier persona que manipule directamente un alimento envasado o no envasado

Salud: Es el estado en el cual el cuerpo goza de un bienestar tanto físico, mental y social

6. FRECUENCIA

Los empleados deberán cumplir con el instructivo de manera diaria sin excepción alguna.


7. MONITOREO

Se aplicara un checklist de verificación de higiene personal para evidenciar y controlar que el personal este cumpliendo con lo exigido.

8. PROCEDIMIENTO

CONTROL DE ENFERMEDADES

Según la Decisión 584 Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo, Artículo 14: Los empleadores serán responsables de que los


	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 5-13
PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha:04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha:12/08/2016

trabajadores se sometan a los exámenes médicos de preempleo, periódicos y de retiro, acorde con los riesgos a los que están expuestos en sus labores. Tales exámenes serán practicados, preferentemente, por médicos especialistas en salud ocupacional y no implicarán ningún costo para los trabajadores y, en la medida de lo posible, se realizarán durante la jornada de trabajo.

VISITAS

Todas las personas que ingresen a la planta de producción deberán cumplir completamente con las normas que se exige al personal que labora en planta detallado a continuación:

- Identificarse con el encargado de bodega o personal de seguridad a cargo
- Ingresar a recepción y solicitar a la persona encargada de las visitas
- Esperar que se confirme la autorización para ingresar a la planta
- Llenar la hoja de registro de visitas en recepción
- Se dotará de la indumentaria apropiada para poder acceder al interior de la planta. La indumentaria como mínimo constará de: cofia, cubre calzado, mandil y mascarilla.
- Los visitantes deben abstenerse a tocar equipos, utensilios, materias primas o productos procesados
- Pasar por el pediluvio para desinfectar el calzado
- Lavarse y Desinfectarse las manos antes de ingresar al área de producción
- Permanecer el tiempo necesario en el interior de la planta

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 6-13
PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha:04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha:12/08/2016


- Al salir desechar implementos y entregar uniformes de visitas.

INGRESO DEL PERSONAL

- Ingresar a la empresa.
- Dirigirse a los respectivos vestidores.
- Sacarse ropa común y objetos personales (anillos, pulseras, celulares, cadenas, billeteras) y colocarlos en el casillero.
- En caso de ser necesario ducharse.
- Colocarse uniformes o mandiles de ser el caso.
- Pasar por el pediluvio.
- Lavarse y desinfectarse correctamente las manos según el Instructivo expuesto
- Dirigirse al área de trabajo respectiva.

SALIDA DEL PERSONAL

- Dirigirse a los vestidores respectivos.
- Sacarse la indumentaria de trabajo: botas, mandil, cofia y mascarilla.
- Colocarse la ropa de calle y llevar la indumentaria de trabajo a lavar en casa.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 7-13
PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha:04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha:12/08/2016

HIGIENE EN LAS RUTINAS DE TRABAJO

Usar uniformes y delantales cuando se esté operando en el área de producción de quesos, sacarse los mismos cuando se necesite salir del área de producción para evitar contaminaciones.


Usar guantes o lavarse y desinfectarse las manos cuando se esté manipulando alimentos o empaquetando.

GUANTES

- Usar guantes de nitrilo para manipular los alimentos
- Desechar los mismos al terminar una operación.
- Usar guantes color negro para realizar limpieza
- Guantes de calor para manipular utensilios y o maquinas calientes.
- Guantes para temperaturas bajas para manipular dentro de la cámara de frio

DELANTALES

- Los operarios deben colocarse un delantal antes de iniciar las actividades de producción
- Los delantales deben enjuagarse constantemente con agua a presión para retirar impurezas durante las actividades de producción.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 8-13
PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha:04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha:12/08/2016


- Terminada totalmente la jornada se los debe volver a lavar y aplicar desinfectante para eliminar bacterias
- Enjuagar
- Colgar en perchas para que se escurran

BOTAS

- Al terminar la jornada los operarios deberán lavar las botas con detergente y un cepillo
- Restregar y remover con el cepillo impurezas y suciedad impregnadas
- Aplicar desinfectante y dejar actuar por 5 minutos.
- Enjuagar

LAVARSE Y DESINFECTARSE LAS MANOS SIEMPRE:


- Al ingresar en planta.
- Después de cada ausencia en el área de trabajo.
- Antes y después de usar el baño.
- Después de manipular basura.
- Al inicio de cada proceso.
- Después de tocar partes del cuerpo.
- Después de toser o estornudar.
- Al manejar utensilios de limpieza.
- Después de limpiar equipos y superficies.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 9-13
PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha:04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha:12/08/2016

- Después de manipular productos químicos.

ASPECTOS PROHIBIDOS EN LAS INSTALACIONES DE LA PLANTA

- Fumar.
- Masticar chicle.
- Comer y/o beber.
- Escupir.
- Rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo que se encuentren expuestas.
- Introducir los dedos en la nariz, orejas o boca.
- Usar lociones, cremas o productos de higiene personal con olores fuertes.
- Llevar audífonos, radio, celulares y otros similares mientras trabajan o colocar sobre superficies o equipos en las áreas.
- Salir de la planta sin autorización.
- Uso de maquillaje, pestañas postizas.
- El uso de sujetadores de cabello con brillos u objetos que puedan desprenderse.
- Usar aretes, cadenas, pulseras, anillos, prendedores, relojes.
- Ingresar a las áreas de proceso con gorras de uso personal o ropa que no sea del uniforme.
- Ingresar con alimentos o bebidas a las áreas de proceso o almacenarla en los cancelos.
- Llevar uñas largas y/o pintadas.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 10-13
PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha:04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha:12/08/2016

LIMPIEZA DE LAVAMANOS

La persona encargada de Sanitización deberá seguir los siguientes pasos:

- Primeramente se debe recoger los residuos sólidos si los hay y destapar el sifón si este se encuentra en mal estado.
- Colocar el agente químico limpiador adecuado que puede ser detergente y esparcirlo por todo el lavamanos.
- Dejar que actúe unos minutos.
- Remover y restregarlo con abundante agua hasta quitar toda la espuma e impurezas.


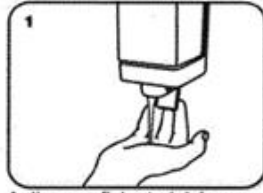
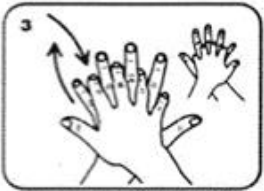
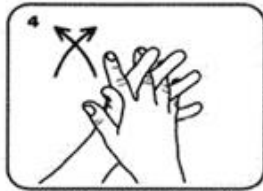
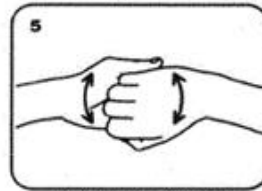

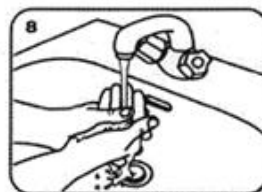




PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL

Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha:04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha:12/08/2016

• **LIMPIEZA DE MANOS**

 Duración del proceso: 40 a 60 segundos

 <p>0 Humedezca las manos con agua</p>	 <p>1 Aplique suficiente jabón para cubrir toda la superficie de las manos.</p>	 <p>2 Frote sus manos palma con palma,</p>
 <p>3 Coloque la mano derecha encima del dorso de la mano izquierda, entrelazando los dedos. Y viceversa.</p>	 <p>4 Ahora entrelace los dedos palma con palma.</p>	 <p>5 Apoye el dorso de los dedos contra las palmas de las manos con los dedos entrelazados</p>
 <p>6 Apriete el pulgar izquierdo con la mano derecha, frote circularmente has lo mismo con la otra mano.</p>	 <p>7 Frote circularmente hacia atrás y hacia delante, con la yema de los dedos de la derecha para con la izquierda y viceversa.</p>	 <p>8 Enjuague con agua,</p>
 <p>9 Seque las manos con una toalla desechable</p>	 <p>10 Frote sus manos con alcohol</p>	<p>MANOS LIMPIAS PROTEGEN TU SALUD</p>

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 12-13
PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha:04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha:12/08/2016

9. ACCIONES CORRECTIVAS

Parámetros	Acciones Correctivas
Lavado de manos	<p>De ser el caso que el establecimiento no se encuentre con las condiciones higiénicas necesarias, se procederá a aplicar los pasos expuestos en este instructivo.</p> <p>El personal que no se acate a las normas y exigencias de la empresa será sancionado.</p>
Lavamanos	
Normas de comportamiento y seguridad	

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 1-12
PROGRAMA DE DISEÑO DE INSTALACIONES		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

CAPÍTULO 3

PROGRAMA DE DISEÑO DE INSTALACIONES

ÍNDICE

1. OBJETIVO	2
2. INTRODUCCIÓN	2
3. ALCANCE	3
4. RESPONSABLES	3
5. DEFINICIONES	3
6. FRECUENCIA	4
7. INSTRUCCIÓN /EJECUCIÓN	4
8. PROCEDIMIENTO	4
9. REGISTROS	12

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 2-12
PROGRAMA DE DISEÑO DE INSTALACIONES		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

1. OBJETIVO

Alcanzar el buen funcionamiento de la planta que exige la normativa, implementando todas las mejoras necesarias para asegurar la inocuidad y calidad del producto en cada una de sus etapas de elaboración.

2. INTRODUCCIÓN

Un adecuado diseño en una instalación facilitara que los procesos que se realicen dentro de la misma contribuyan a promover la inocuidad del producto terminado. Es por eso que es imprescindible hacer las mejoras necesarias para alcanzar una adecuada calidad y otorgar prestigio a la empresa. Entre las modificaciones o cambios que se pueden llevar acabo para evitar problemas sanitarios son implementar adecuadas estructuras como puertas, mallas, ventanas, sistemas de ventilación, a fin de mejorar facilidades para aplicar procedimientos de limpieza y desinfección que contribuyan a reducir el número de microorganismos y bacterias perjudiciales para la salud. Además de evitar el ingreso de plagas, polvo y otras impurezas que afecten al producto. Otras implementaciones que se pueden realizar dentro de la planta son la colocación de señaléticas, procedimientos operativos de máquinas y actividades a realizar con el principal propósito de procurar accidentes o confusiones dentro de la empresa; dar al trabajador seguridad y que éste se encuentre informado y sepa qué hacer ante posibles eventualidades que se puedan presentar.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 3-12
PROGRAMA DE DISEÑO DE INSTALACIONES		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

3. ALCANCE

Está dirigido a todas las secciones de la planta de lácteos que necesiten mejoras o implementar nuevos aspectos.

Prevenir que las instalaciones se conviertan en fuentes de contaminación que puedan afectar al producto.

4. RESPONSABLES

- Gerencia General
- Jefe de Producción

5. DEFINICIONES

Instalación: Son un conjunto de medios o recursos necesarios para llevar a cabo los procesos de fabricación y de servicio dentro de una organización

Higiene: Corresponde a todas las medidas que se deben emplear para garantizar inocuidad en los procesos productivos

Lux: Es la unidad derivada del Sistema Internacional de Unidades para la iluminancia o nivel de iluminación

Pediluvio: Estructura o dispositivo que está conformado por agua y una dosis de cloro que se utiliza para desinfectar el calzado antes de entrar a una área o lugar específico

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 4-12
PROGRAMA DE DISEÑO DE INSTALACIONES		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Distribución: se define como la acción y el efecto de distribuir, es decir, de repartir, de dividir, y adquiere connotaciones específicas según el contexto en el cual se lo emplea.

6. FRECUENCIA

Las actividades de limpieza que se deben llevar al cabo en la instalación se encuentran especificadas en el respectivo programa de limpieza y desinfección.

La inspección de la infraestructura interna y externa se verificara cada semana aplicando un checklist de infraestructura interna y externa.

7. INSTRUCCIÓN /EJECUCIÓN

La ejecución de este programa tendrá validez a partir de su aprobación y asignación de recursos del Manual por parte de la Gerencia General.

8. PROCEDIMIENTO

A continuación se detallan las características que deben cumplir las instalaciones para su adecuado funcionamiento:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 5-12
PROGRAMA DE DISEÑO DE INSTALACIONES		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

- **DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN**

Eliminar la maleza, hierba mala, agua estancada, tierra y polvo de los alrededores de la planta pavimentando los exteriores, para así evitar la acumulación de basura, residuos o plagas que puedan ingresar a la planta.

Se debe implementar barreras para plagas en puertas y las ventanas deben estar totalmente selladas y en buen estado conjuntamente las mismas deben tener mallas anti insectos.

Además se debe colocar trampas para roedores e insectos y de ser posible instalar puertas de cierre automático.

La planta cuenta con el espacio suficiente para que el personal realice sus operaciones de producción y mantenimiento, así como para la circulación del mismo, traslado de materia prima, insumos y productos terminados. Ubicados en secuencia lógica lineal desde la recepción de insumos hasta el producto terminado para evitar retrocesos en el proceso productivo y evitar contaminación cruzada.

Se debe controlar parámetros de temperatura, humedad y presión.

Las áreas internas de producción se deben dividir o señalizar en zonas según el nivel de higiene que se requieran.

El área de producción debe tener instalados pediluvios en todas las vías de acceso a la misma.

Las aéreas de cada planta deben estar claramente identificadas con sus respectivas señaléticas de uso y prohibiciones acerca de equipos, utensilios, insumos, vías de acceso, normas de seguridad etc.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 6-12
PROGRAMA DE DISEÑO DE INSTALACIONES		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

El área de producción debe estar alejada de los servicios higiénicos.

Las áreas destinadas a servicios higiénicos deben estar perfectamente identificadas y señalizadas y completamente equipados con papel higiénico, toallas de papel, desinfectante y jabón líquido.

Se debe programar un mantenimiento respecto a los drenajes externos e internos de la planta para evitar focos de contaminación de cualquier tipo.

El diseño del área de producción permite el flujo operativo y es señalizado de acuerdo a la norma NTE INEN-ISO 3864-1.

- **PISOS Y DRENAJES**

Los pisos de producción, bodegas y cámara de frío deben ser de material sanitario, color blanco impermeable y antideslizante. No debe tener poros ni grietas y debe ser de fácil limpieza y desinfección.

El piso debe tener una inclinación del 2% hacia los drenajes.

El área de producción debe tener la cantidad suficiente de desagües, se recomienda por cada 15 metros cuadrados un desagüe apropiado en la mitad del área que facilite el fluido de agua.

- **PAREDES**

En las áreas donde se realicen actividades productivas las paredes deben ser de materiales resistentes, construidas de bloques, recubiertas con

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 7-12
PROGRAMA DE DISEÑO DE INSTALACIONES		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

enlucido, impermeabilizado y pintado con pintura epóxica grado alimenticio de color claro, lisas y sin superficies irregulares.

Las uniones entre piso- pared, techo pared y o pared para en todas las uniones deben ser redondeadas, sin ángulos para facilitar la limpieza y desinfección.

El mantenimiento de estas debe estar estipulado en el programa de limpieza y desinfección.

- **TECHOS**

Los techos de la planta deben estar diseñados de un material adecuado de tal manera que eviten la condensación de vapores y acumulación de focos de contaminación como mohos, polvo y suciedad en general.

Deben ser fáciles de limpiar y desinfectar cada cierto periodo de tiempo según el procedimiento de limpieza y desinfección.

No se deben usar techos falsos ya que son más propensos por presentar riesgos en la acumulación de impurezas, plagas y desprendimiento de partículas.

- **VENTANAS Y PUERTAS**

Las ventanas deben estar hechas de material lisos, inoxidable e inalterables se debe evitar que sean construidas de madera.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 8-12
PROGRAMA DE DISEÑO DE INSTALACIONES		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Las ventanas en los marcos se deben sellar perfectamente con los vidrios evitando ranuras, los vidrios deben estar provistos con una película protectora de film poliéster aproximadamente de 4 a 15 milímetros o vidrio laminado de 6 milímetros para evitar accidentes.

Las ventanas además deben poseer mallas anti insectos por fuera para evitar el ingreso de plagas.

Las puertas de ingreso a la planta no deben estar oxidadas o presentar anomalías.

Las puertas deben tener barreras que eviten el ingreso de plagas o basura externa.

El área de producción debe tener sus adecuadas protecciones con puertas construidas brazos hidráulicos hacia el exterior, sin hendiduras o aberturas de ningún tipo y con sus respectivas cortinas de plástico.

La frecuencia de limpieza y desinfección de puertas y ventanas debe estar estipulado en el programa de limpieza y desinfección, especificando los pasos a seguir.

- **INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA**

La planta debe poseer la capacidad suficiente para suministrar energía en caso de cortes y poder garantizar el flujo de operaciones que no pueden ser interrumpidas como la conservación de los productos que requieren de una cadena de frío.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 9-12
PROGRAMA DE DISEÑO DE INSTALACIONES		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

La instalación eléctrica debe estar realizada de tal manera que los cables, enchufes, paneles etc. no se conviertan en un factor perjudicante para la producción.

La red de instalaciones eléctricas deben ser abiertas y los terminales adosados en paredes o techos mediante canaletas o tubería de protección.

Se debe identificar la línea de flujo de agua de acuerdo a la NORMA INEN 440 COLORES DE IDENTIFICACION DE TUBERIAS como se puede observar en la Tabla 1, en el caso de agua se pintaría de color verde, línea de flujo de vapor con color gris-plata, línea de flujo de combustibles con color amarillo ocre.

Tabla 1. Clasificación de fluidos

Fluido	Categoría	Color
Agua	1	Verde
Vapor de agua	2	Gris plata
Aire y Oxígeno	3	Azul
Ácidos/Álcalis	4,5	Amarillo Ocre
Gases combustibles/ gases no combustibles	6,7	Anaranjado/ violeta
Líquidos combustibles/ líquidos no combustibles	8,9	Café/ negro
Vacío	0	Gris

(INEN 440,1984)

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 10-12
PROGRAMA DE DISEÑO DE INSTALACIONES		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

• ILUMINACIÓN

Las lámparas deben ser de material sanitario, resistentes y deben estar protegidas con accesorios de seguridad.

Debe realizarse mantenimiento y aseo a las mismas.

La eficiencia de la iluminación está determinada por el área de procesamiento de productos lácteos, su espacio físico y la ubicación de las lámparas o luminarias; además del color de las paredes y el tipo de productos que se elaboran.

La intensidad de luminosa no debe ser menor de:

- 540 lux en puntos de inspección o donde se realicen controles de calidad
- 300 lux en áreas de producción
- 220 pasillos y plataformas
- 110 luxes bodegas
- 50 lux en otras zonas

De acuerdo a la norma NTE INEN 1154

• CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN

La planta debe contar con un sistema de ventilación que permita remover exceso de vapor, gases y olores en general.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 11-12
PROGRAMA DE DISEÑO DE INSTALACIONES		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/2016	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Se debe implementar extractores de aire de olores y un sistema de ventilación de extracción de olores que debe estar protegido con mallas o filtros de 2mm.

Deben ser fáciles de limpieza y que eviten el ingreso de factores contaminantes.

Se debe implementar un sistema de filtros estos deben contar con un programa de mantenimiento o limpieza.


- **INSTALACIONES SANITARIAS**

Las instalaciones sanitarias deben estar alejadas del área de producción

Deben contar con lavamanos de apertura del sistema de agua que se accionan con el pie o rodilla, secador de manos o toallas desechables, alcohol gel desinfectante y basureros que se accione la apertura de la tapa con el pie.

La instalación sanitaria debe tener una ducha por cada 15 personas, un sanitario por cada 15 personas, un orinal por cada 15 hombres y un lavamanos por cada 15 personas.

Los vestidores deben ser de materiales de fácil limpieza como aluminio, estos deben estar limpios y en buen estado. Se deben realizar controles de limpieza aplicando un registro de verificación de limpieza.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		CÓDIGO: BPM-01
			PÁGINA: 12-12
PROGRAMA DE DISEÑO DE INSTALACIONES			
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena		Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/2016	Fecha: 09/08/2016		Fecha: 12/08/2016

9. REGISTROS

Registro.1 verificación de infraestructura interna y externa

CHECK LIST DE VERIFICACIÓN DE INFRAESTRUCTURA INTERNA Y EXTERNA					
ITEMS A EVALUAR	ESTADO/CONDICION			OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
	BUENA	REGULAR	MALO		
INFRAESTRUCTURA INTERNA					
Ventanas sin aberturas y orificios					
Ventanas selladas y con malla para insectos					
Puertas en buenas condiciones Y Protegidas					
Techo limpio y libre de polvo					
Paredes libre de impurezas					
Focos/ iluminarias					
Conexiones electricas					
Iluminacion correcta					
Flujo de ventilacion /calidad del aire					
Instalaciones sanitarias					
Suministro de agua potable					
Estado de llaves de agua y demas conexiones					
Drenajes/Sifones					
Tachos de Basura					
INFRAESTRUCTURA EXTERNA					
Alrededores libres de maleza,hierba,polvo, etc					
Paredes externas de la planta					
Conexiones de agua, luz, gas externas					

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 1-16
PROGRAMA DE MANEJO DE MP E INSUMOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

CAPÍTULO 4

PROGRAMA DE MANEJO DE MP E INSUMOS

ÍNDICE

1. OBJETIVO	2
2. INTRODUCCIÓN	2
3. ALCANCE	3
4. RESPONSABLES	3
5. DEFINICIONES	3
6. FRECUENCIA	5
7. MONITOREO Y VERIFICACIÓN	5
8. INSTRUCCIÓN/ EJECUCIÓN	5
9. PROCEDIMIENTO	5
10. ACCIONES CORRECTIVAS	12
11. REGISTROS	13


	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 2-16
PROGRAMA DE MANEJO DE MP E INSUMOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

1. OBJETIVO

Implementar un sistema de control básico de bodega empleando normas, políticas y metodologías para una adecuada recepción de materias primas, almacenamiento y despacho de los diferentes materiales: materias primas, ingredientes, material de empaque y embalaje, producto terminado, productos de limpieza y desinfección, producto terminado; el principal propósito es cumplir con la inocuidad que desea el cliente en el producto terminado y los estándares de calidad exigidos por la norma vigente.

2. INTRODUCCIÓN

Es importante enfatizar en todos los programas los correctos procedimientos de limpieza y desinfección que se deben llevar a cabo en todas las tareas rutinarias de producción tanto al iniciar la jornada laboral como al salir de la misma. La materia prima debe ser inspeccionada y manejada como sea necesaria para asegurar que esta esté limpia y apta para ser procesada como un derivado lácteo. Las materias primas deben contar con un procedimiento de recepción y análisis para verificar el estado en el que se encuentran las mismas. Con la ayuda de un registro detallado es importante recibir los insumos, materia prima u otros materiales importantes e ir transcribiendo en el registro las características que cumplen o no cumplen, a fin de descartar contaminaciones, adulteraciones o en general malas condiciones. El propósito de este capítulo es enfatizar que todo lo que se recibe para producción debe ser manipulado correctamente para evitar contaminaciones en la recepción.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 3-16
PROGRAMA DE MANEJO DE MP E INSUMOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

3. ALCANCE

- Área de recepción de leche
- Bodega de insumos y varios ingredientes
- Área de material de empaque
- Cámara de frio de producto terminado

4. RESPONSABLES


- Gerencia general
- Jefe de planta
- Bodeguero
- Operarios de la planta

5. DEFINICIONES

Insumos: Corresponden a todos los ingredientes, envases, materiales o elementos necesarios que se utilizan en las industrias para la fabricación de diversos productos y servicios.

Almacenamiento: parte de la logística que incluye las actividades relacionadas con el almacén; en concreto, guardar y custodiar existencias que no están en proceso de fabricación, ni de transporte.

Sistema FEFO Y FIFO (primero que se caduca, primero que sale): es un método de rotación de inventario que se da en el almacenamiento para

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 4-16
PROGRAMA DE MANEJO DE MP E INSUMOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

evitar las pérdidas de materia prima e insumos el cual se basa en sus fechas de caducidad, haciendo que estos se utilicen primero para la producción

Fecha de vencimiento: límite de utilización o fecha límite de consumo recomendada.

Materia prima: Sustancia natural o artificial que se transforma industrialmente para crear un producto.

Embalaje: Caja o cualquier envoltura con que se protege un objeto que se va a transportar

Lote: Conjunto de cosas que tienen características comunes y que se agrupan con un fin determinado

Hoja de control: sirve para reunir y clasificar las informaciones según determinadas categorías, mediante la anotación y registro de sus frecuencias bajo la forma de datos.

Ficha técnica: documento en el que resumen la descripción de las características más importantes de un insumo, materia prima o producto

Certificado de análisis: Documento en el que se detalla todos los análisis microbiológicos, físico-químicos entre otros con los que debe cumplir un insumo para asegurar una correcta calidad y seguridad al momento de utilizarlo.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 5-16
PROGRAMA DE MANEJO DE MP E INSUMOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

6. FRECUENCIA

Se aplicara lo estipulado por cada recepción de los insumos y materia prima o cuando sea necesario.

7. MONITOREO Y VERIFICACIÓN

Se establecerá un monitoreo constante de cumplimiento mediante aplicación de un checklist de mercadería, registro de almacenamiento en la cámara de frio y un registro de bodega para materia prima e insumos.

8. INSTRUCCIÓN/ EJECUCIÓN

El programa tendrá vigencia una vez que se haya aprobado el manual y la debida asignación de recursos por parte del gerente general. La limpieza y desinfección se realiza conforme al proceso productivo a realizar y a la frecuencia.

9. PROCEDIMIENTO

Las materias primas e insumos deben ser de proveedores que acreditan la calidad de sus productos mediante análisis físico químicos y microbiológicos de los lotes y fichas técnicas.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 6-16
PROGRAMA DE MANEJO DE MP E INSUMOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Para el caso de insumos para queso y productos para limpieza estos deben contar las siguientes especificaciones para garantizar la calidad. El proveedor debe entregar la siguiente documentación:

Certificado de análisis: en el cual debe constar análisis bromatológicos, microbiológicos de una muestra de lote producido del producto a entregar.

Hojas de seguridad: debe especificar en qué condiciones se debe manipular la materia prima e insumo, y que equipo de protección personal se debe utilizar.

Ficha técnica: Especifica los ingredientes activos que tiene el producto

Toda esta documentación debe ser archivada en caso de que la autoridad sanitaria la requiera

En la siguiente Tabla 1 se puede apreciar los ingredientes e insumos que se utilizan para la elaboración del queso mozzarella:

Tabla 1. Materia prima e insumos que se utilizan en la fabricación de queso Mozzarella

Materia Prima	Insumos para Quesos	Insumos de limpieza	Insumos empaque
Leche	Cuajo	Desengrasante	Fundas de polipropileno de baja densidad
	Ácido Cítrico	Detergentes	
	Sal refinada	Cloros	
		Desinfectantes	

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 7-16
PROGRAMA DE MANEJO DE MP E INSUMOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

- **Área de recepción de leche**

La recepción de leche se debe realizar en condiciones asépticas, es por tal razón que se deben acatar todas las siguientes disposiciones para evitar desencadenar una serie de contaminaciones:

El vehículo que transporte la leche debe estar en buenas condiciones higiénicas

El conductor y el personal acompañante deben tener una indumentaria adecuada, es decir deben vestir ropa limpia y apropiada para realizar estas operaciones.


Se debe verificar que el vehículo que transporte la leche se encuentre limpio y desinfectado, además el vehículo no debe tener sustancias químicas, detergentes pesticidas, combustibles o cualquier otra sustancia que pueda estar en contacto con los envases de leche y puedan representar un riesgo sanitario.

La rampa para la recepción de la leche debe estar limpia y desinfectada previamente al descargue.

La zona de recepción y almacenamiento debe estar separada a la zona de producción

La zona de recepción se debe encontrar limpia y desinfectada, sin ningún tipo de materiales u objetos extraños a esta zona exclusiva.

El operario encargado de recibir la leche debe llevar una hoja de registro en el que se verifique y registre el proveedor de leche, fecha de entrega y la

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 8-16
PROGRAMA DE MANEJO DE MP E INSUMOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

cantidad de leche para procesar y si es que esta ha tenido una adecuada cadena de frio.

El operario también debe ser el encargado de revisar el estado de la leche, es decir si esta presenta anomalías como fermentaciones, color extraño, mal olor y sabor o si esta se encuentra contaminada total o parcialmente.

Cualquier problema deberá ser registrado en la hoja de control.

Si la leche cumple con buenos parámetros para su producción esta es trasladado a las marmitas para la elaboración de los productos, caso contrario si presenta cualquier anomalía deberá ser devuelta.

El Jefe de Planta según a las necesidades de ventas elaborara la Orden de Producción diaria respectiva.

- **Bodega de insumos y Área de Empaque**

Los operadores de la planta deben estar informados de la orden de entrega, acerca del proveedor y de las características que el producto debe tener para ser aceptado.

Se debe Inspeccionar las condiciones del vehículo que transporta los insumos o materia prima.

El encargado de recibir las materias primas debe contar con una copia de la orden de compra, el registro de recepción de insumos para producción y toda la documentación necesaria para proceder a la recepción y análisis del producto.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 9-16
PROGRAMA DE MANEJO DE MP E INSUMOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Constatar el nombre del producto, cantidad, nombre del proveedor, número de lote y fecha de vencimiento.

La bodega o área designada debe estar en condiciones higiénicas adecuadas antes de almacenar cualquier producto. Por tal motivo se debe realizar una inspección previa.

Los insumos que se utilizan para la elaboración del queso deben estar debidamente almacenados con su respectiva etiqueta de identificación y con colores según su uso.

Verificar la etiqueta de identificación del producto y el estado físico del mismo.

Comprobar con una balanza el peso declarado por el proveedor.

Si los insumos cumplen con las especificaciones exigidas, estos se proceden a descargar. Si por algún motivo estos se encuentran deteriorados, en malas condiciones se debe proceder a rechazar y devolver al proveedor.

Aplicar registro de ingreso de insumos a la bodega.

Los insumos no deben estar en contacto directo con el suelo deberán estar sobre pallets de plástico o madera; con una correcta separación de la pared por lo menos 15 centímetros y del techo 50 centímetros para facilitar la limpieza.

Las fundas de polipropileno de alta densidad deberán estar adecuadamente apiladas, y deben contener la información del producto con su etiqueta nutricional, peso marca y logo de la empresa.

Las fundas de polipropileno empleadas para empaque no deberán estar en contacto directo con el suelo.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 10-16
PROGRAMA DE MANEJO DE MP E INSUMOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

No se deberán mezclar, por ningún concepto, productos químicos de limpieza con materias primas, material de envasado, producto en proceso y productos terminados.

- **Área de Empaque**

Utilizar el área designada para empacar el producto.

El área de empaque se debe encontrar limpia y desinfectada totalmente.

Antes de iniciar las actividades de empacado se deben desinfectar mesas de trabajo, utensilios y equipos que entren en contacto con el alimento.

Verificar el estado de las fundas de empaque que se encuentren sin roturas o cualquier anomalía.

Proceder a empacar el producto utilizando equipo de protección personal como guantes para manipular el alimento, cofia, mascarilla etc.

Registrar las unidades empacadas y las que vayan a ser almacenadas.

- **Implementación del Sistema FIFO y LIFO**

Aplicar el método FIFO también conocido como PEPS (Primeras en Entrar Primeras en Salir), se basa en que aquellas mercaderías que ingresaron primero, son aquellas mercaderías que deben salir primero, este método es ideal para productos perecederos.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 11-16
PROGRAMA DE MANEJO DE MP E INSUMOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Aplicar el método LIFO, este método lo que se hace es darle salida a los productos que se compraron recientemente, con el objetivo de que en el inventario final queden aquellos productos que se compraron de primero.

Rotular los insumos en la bodega aplicando el sistema FIFO o LIFO. En la siguiente Figura 1 se muestra la mecánica de la aplicación del sistema FIFO y LIFO:

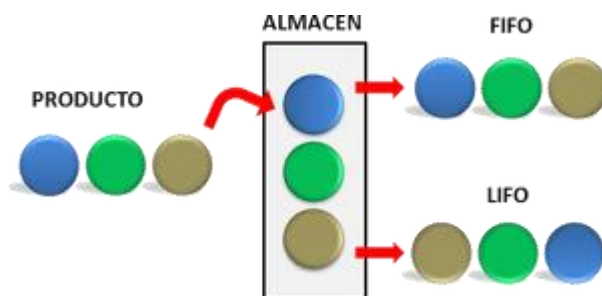



Figura 1. Sistema FIFO y LIFO

- **Cámara de frio de producto terminado**

El almacenamiento del producto terminado es un aspecto importante a considerar, ya que una correcta gestión de almacenamiento del producto terminado evitara que el mismo se deteriore o se descomponga para ello es necesario seguir las siguientes instrucciones:

La temperatura óptima de la cámara de frio se debe encontrar en un rango de 4-10 °C.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 12-16
PROGRAMA DE MANEJO DE MP E INSUMOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

La cámara de frío se debe encontrar limpia y desinfectada antes de guardar el producto.

En la misma se debe implementar control de plagas, colocando las debidas barreras o protecciones en lugares claves.

El producto debe estar almacenado en gavetas apilado correctamente o sobre estanterías para queso.

Se debe llevar un registro en el que conste fecha de almacenamiento, fecha de salida del producto, el tipo de producto, peso, lote y número de unidades almacenadas en la cámara de frío y la temperatura en la que ésta se encuentra. Este registro deberá ser llenado al momento de sacar o ingresar unidades.

10. ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de cualquier desviación en cuanto a los puntos expuestos en este procedimiento, el jefe de planta ejecutara las acciones correctivas necesarias.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 13-16
PROGRAMA DE MANEJO DE MP E INSUMOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

11. REGISTROS

Registro 1. Control de recepcion de Leche

FECHA	PROVEEDOR	CANTIDAD	PRUEBAS ORGANOLEPTICAS								PRUEBAS FISICOQUIMICAS					APROBACION		OBSERVACIONES	
			COLOR		OLOR		SABOR		ASPECTO		Temperatura de recepcion	DENSIDAD RELATIVA	PRUEBA DE ALCOHOL (FORMACION DE GRUMOS)		pH	Acidez	SI		NO
			BLANCO	OPALESCENTE	OLOR	CARACTERISTICO	DULCE	HOMOGENEO	LIBRE DE IMPUREZAS	SI			NO						
			SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO									

Limites de aceptacion				NORMA
Temperatura	15-20 °c			NTE INEN 0009
	28 y 30°C			
pH	6,5-6,8			
Acidez	Minimo 0,13			
	Maximo 0,17			
Densidad relativa	a 15°C	Minimo: 1,029	Maximo: 1,033	NTE INEN 11
	a 20°C	Minimo: 1,028	Maximo: 1,032	

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 14-16
PROGRAMA DE MANEJO DE MP E INSUMOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Registro 2. Recepción de Insumos para producción

Responsable:				
Fecha:				
Nombre Proveedor:				
Tipo de insumo:				
Peso en kg :				
Lote:				
Fecha de Elaboracion:				
Fecha de Vencimiento:				
Estado fisico del insumo	BUENO	REGULAR	MALO	
INSPECCION GENERAL		SI	NO	OBSERVACIONES
ETIQUETA CORRECTA				
EMPAQUE ROTO				
FICHA TECNICA				
CUMPLE:				
NO CUMPLE:				

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 15-16
PROGRAMA DE MANEJO DE MP E INSUMOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Registro 3. Empaque y Almacenamiento

REGISTRO DE EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO			
FECHA DE ALMACENAMIENTO			
TIPO DE PRODUCTO			
PESO			
CANTIDAD (UNIDADES)			
LOTE			
TEMPERATURA CAMARA FRIO			
VERIFICACION DE CARACTERISTICAS	SI	NO	OBSERVACIONES
PRODUCTO EMPACADO EN BUENAS CONDICIONES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PRODUCTO ALMACENADO EN MOLDES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PRODUCTO SELLADO EN SU EMPAQUE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LA ETIQUETA SE ENCUENTRA COLOCADA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CAMARA SE ENCUENTRA LIMPIA Y ORDENADA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 1-11
PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

CAPÍTULO 5

PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS

ÍNDICE

1. OBJETIVO	2
2. INTRODUCCIÓN	2
3. ALCANCE	3
4. RESPONSABLES	3
5. DEFINICIONES	3
6. INSTRUCCIÓN/ EJECUCIÓN	4
7. FRECUENCIA	4
8. PROCEDIMIENTO	5
9. ACCIONES CORRECTIVAS	10
10. REGISTROS	11

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 2-11
PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

1. OBJETIVO

Controlar y asegurar la prevención de plagas en la planta, aplicando métodos y procedimientos que no afectan la integridad de los productos que se elaboren en la empresa, para así asegurar inocuidad y calidad de los mismos.

2. INTRODUCCIÓN

Existen diversos factores que pueden afectar la calidad de los procesos en las industrias alimenticias , entre estos factores están las plagas, las cuales son consideradas vectores causantes de muchas enfermedades y problemas sanitarios que pueden poner en peligro tanto la salud del consumidor como la situación sanitaria y económica de la organización.

Es importante que la empresa cuente con una serie de medidas que eliminen o reduzcan la presencia de plagas en sus alrededores, para ello se debe mantener una buena disposición de todos los desechos que se produzcan en la misma, mantener una buena frecuencia de limpieza diaria en toda la instalación incluyendo sus áreas externas procurando que en estas no estén con presencia de hierba, polvo ni malezas que sean focos de contaminación y que a su vez promuevan la aparición de plagas. Por tal motivo es importante implementar un programa de control de plagas el cual ayude a prevenir inconvenientes y a mantener un buen funcionamiento en la empresa.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 3-11
PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

3. ALCANCE

El sistema de control de plagas se aplicara a toda la planta que abarque el área de producción, bodegas internas y alrededores de la planta.

4. RESPONSABLES

- Gerencia
- Jefe de planta
- Operarios
- Personal Profesional experto en el manejo de plagas

5. DEFINICIONES

Plaga: Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino, cuyas actividades interfieren con la salud humana o su bienestar y al mismo tiempo puede afectar sus ingresos económicos.

Control de plaga: Corresponde a la supresión, contención o erradicación de una población de plagas

Fumigación: Tratamiento con un agente químico que alcanza al producto básico completamente o primordialmente en estado gaseoso

Plaguicidas: Cualquier sustancia o mezcla de sustancia de origen natural o sintético que se destina a prevenir, controlar o destruir cualquier plaga

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 4-11
PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

(vectores o cualquier especie no deseada que causan perjuicio o que interfieren con la producción, transporte, almacenamiento, comercialización de productos agropecuarios, forestales, etc.)

Cebo: Sustancia (trozo de alimento o algo que lo imita) que se pone en el anzuelo, el cebo y otras trampas para atraer a los animales en la caza o pesca

6. INSTRUCCIÓN/ EJECUCIÓN

El programa entrara en funcionamiento una vez aprobado el manual y asignado los recursos necesarios para su implementación.

7. FRECUENCIA

En el caso de contar con los servicios de una empresa externa para el control de plagas, ésta se encargara de cambiar las trampas en las distintas áreas y emitir informes acerca del grado de incidencia de plagas en la planta cada mes. A continuación en la Tabla 1 se muestra la forma de aplicar los plaguicidas para las distintas plagas que se puedan presentar; de ser el caso que el personal de la planta se haga cargo, deberá seguir las siguientes indicaciones:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 5-11
PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Tabla 1. Cuadro de Frecuencia de aplicación de plaguicidas

Plaga	Producto	Substancia	Lugar y forma de aplicar	Dosis		Frecuencia
				Insectos voladores	Insectos rastreros	
Insectos	Ultra Tron	liquida	Rociar en ambientes donde se posan, transitan o esconden los insectos como ventanas, puertas, superficies	15 a 20 cm ³ (3/4 tapitas) en 1 L de agua	20 a 30 cm ³ (4/6 tapitas) en 1 L de agua	1 vez por mes
Roedores	Raticida Ultra Plus	cebo solido	Colocar los cebos por lugares que los roedores reocrren, fillos de paredes, esquinas.	2 o 3 gramos de cebo granulado		1 vez por mes

8. PROCEDIMIENTO

- **Control de roedores**

Debe existir un plano general de la planta donde estén identificadas las zonas problemas.

Inspeccionar regularmente el estado de las trampas, cebos y comederos.

Capacitar a los trabajadores para que colaboren en el control de plagas

Revisar hábitos de higiene personal.

Realizar inspecciones periódicas de acuerdo al programa establecido para control de plagas, emitido por la empresa a cargo de los controles en el caso de contar con servicios externos especializados.

Está prohibido ingerir alimentos dentro de la planta, esto con el fin de evitar el ingreso de plagas atraídas por la comida y pequeños desperdicios que se puedan generar de la misma.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 6-11
PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Aplicar el checklist de verificación de MP, insumos y bodega para comprobar el estado y las condiciones de almacenamiento de insumos, materias primas o productos terminados, cualquier anomalía se debe reportarla inmediatamente.

Mantener pisos limpios y drenajes destapados libre de olores y de cualquier residuo sólido.

Colocar barreras físicas en puertas, sellar ventanas y colocar mallas contra insectos y en cualquier ducto de aire de la planta.

Colocar rejillas antiratas en desagües y sifones que comuniquen la planta con el exterior.

Mantener limpio los exteriores de la planta eliminando malezas, hierba, charcos, depósitos de basura, tierra que promuevan a la proliferación de plagas.

Mantener cerradas puertas y ventanas de la planta para evitar el ingreso de plagas.

Colocar el producto Raticida Ultra plus de 2 a 3 gramos de cebo granulado en lugares específicos por donde pueden recorrer estos animales

Controlar la limpieza en la bodega donde se almacena insumos y empaques y en la cámara de producto terminado. Esta debe estar libre de desechos orgánicos todos los días.

Se debe completar el registro de control de plagas respectivo en el cual debe abarcar y describir todas las actividades realizadas, como tipos de plaguicidas utilizados, número de aplicaciones realizadas y el tipo de plaga que se quiere controlar.

Archivar fichas técnicas de cada uno de los plaguicidas.

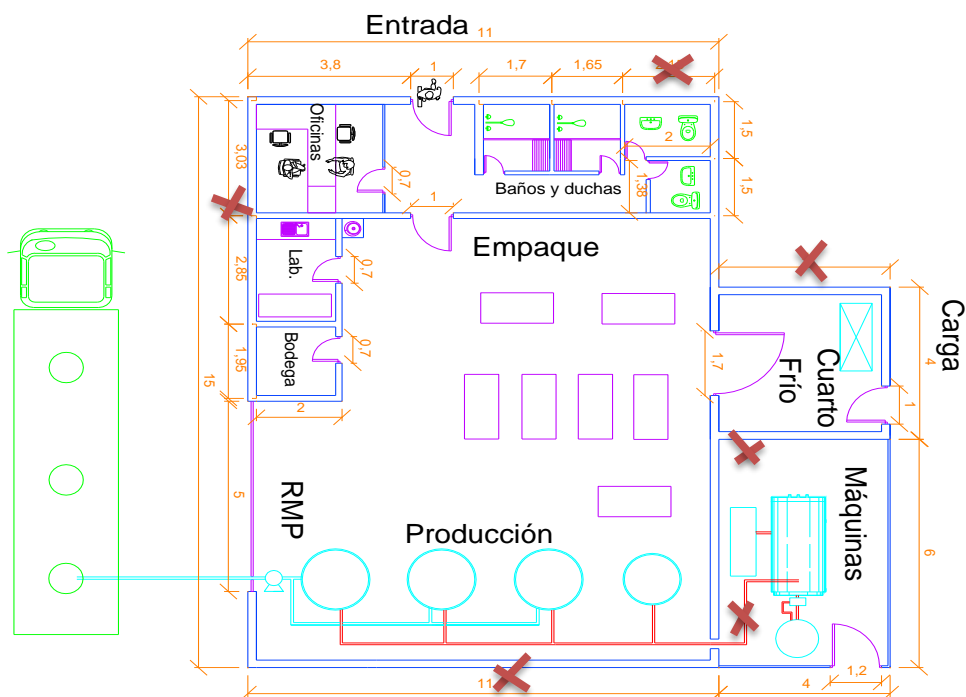
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 7-11
PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Las aplicaciones de plaguicidas deben realizarse después de la producción para evitar contaminar el producto o superficies en contacto directo con el mismo.

Elaborar informes de resultados correspondientes.

En la Figura 1 se puede apreciar las zonas marcadas donde se deben colocar cebos para roedores. La señalización de estas zonas se basó en que estas están específicamente cerca de tuberías, hierba, maleza y a entradas directas a la planta por donde estos animales podrían ingresar fácilmente.

Figura 1. Señalizaciones exteriores para colocar cebos



	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 8-11
PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

- **Control de cucarachas**

Es primordial que la planta mantenga en todo momento excelentes condiciones higiénicas para evitar la presencia de esta plaga.

Los restos de comida o de cualquier alimento en general se deben eliminar para evitar la presencia de estos insectos atraídos por la misma.

Colocar el producto líquido Ultra Tron de 4 a 6 tapitas en 1 Litro de agua y rociarlo en zonas específicas donde pueden transitar estos insectos

Capacitar al personal acerca de medidas de sanidad y prohibiciones que deben tomar en cuenta mientras realiza sus actividades en el interior de la planta.

Se debe realizar controles en casilleros del personal para evitar que el mismo ingrese alimentos a la planta y en cualquier objeto que entre a la planta para evitar la infestación de esta plaga.

- **Control de aves**

Mantener los alrededores de la planta limpios, sin basuras, malezas ni hierbas a fin de evitar que estos animales hagan nidos o se sientan atraídos por residuos de basura.

De ser el caso necesario realizar bloqueo de accesos con redes y otros elementos en puntos específicos donde se requieran.

Mantener bodegas externas cerradas totalmente.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 9-11
PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Reportar cualquier inconveniente al jefe de planta o gestor de calidad a cargo.

- **Control de mosca común y otros insectos voladores**

Colocar cortinas de plástico en las entradas al área de producción

Colocar mallas metálicas de 1 mm de diámetro en los ductos de ventilación de extractores

Implementar lámparas UV con papel adhesivo impregnado con feromonas para mejorar la atracción de los insectos, estas se deben colocar en ubicaciones determinadas donde por donde ingresen los insectos.

Mantener puertas y ventanas cerradas con sus respectivas mallas o cortinas.

Mantener todo el establecimiento limpio, recogiendo basuras y residuos que existan, así como también acumulaciones de agua en el piso.

Aplicar la lista de verificación de limpieza y desinfección para determinar si la planta en general se mantiene limpia, ordenada y desinfectada diariamente.

Colocar el producto Ultra Tron de 3 a 4 tapitas en 1 Litro de agua y rociarlo en lugares donde se posen estos insectos.

Los utensilios y equipos que se utilicen en general deberán ser lavados correctamente todos los días.

Los tachos de basura deberán estar colocados en lugares adecuados tapados correctamente e identificando que tipo de basura se debe colocar dentro del mismo. Además los basureros deben ser limpiados cada cierto

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 10-11
PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

periodo de tiempo para evitar la acumulación de malos olores y plagas que puedan perjudicar a la planta.

Los operarios deben cuidar minuciosamente la higiene personal.

En el caso de contratar servicio de control de plagas externo es necesario acatarse a las indicaciones y recomendaciones dadas por el personal de la compañía de fumigación para que el programa de control de plagas sea totalmente efectivo. Las actividades que realice tanto el personal de la compañía contratada o el personal de planta respecto al control de plagas deben estar registradas en el registro de control de plagas correspondiente

9. ACCIONES CORRECTIVAS

Para el control de roedores:

Las acciones correctivas se deberán realizar a partir de la identificación de las áreas problemas, con el propósito de ubicar mejores espacios y áreas para colocar los cebaderos o trampas con el cebo raticida.

Registrar todas las actividades y resultados que constituyen parte del programa de control de plagas.

En el caso de detectar la presencia de algún roedor, colocarse guantes, mascarilla y un uniforme protector para plagas.

Colocar cal sobre el roedor

Colocarlo en una funda

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 1-8
PROGRAMA DE MANEJO DE DESECHOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

CAPÍTULO 6

PROGRAMA DE MANEJO DE DESECHOS

ÍNDICE

1. OBJETIVO	2
2. INTRODUCCIÓN	2
3. ALCANCE	2
4. RESPONSABLES	3
5. DEFINICIONES	3
6. FRECUENCIA	4
7. PROCEDIMIENTO	4
8. ACCIONES CORRECTIVAS	7
9. REGISTROS	7

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 2-8
PROGRAMA DE MANEJO DE DESECHOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

1. OBJETIVO

Gestionar de una manera adecuada los desechos sólidos y líquidos producidos en producción estableciendo normas y actividades específicas para la generación, clasificación, almacenamiento temporal, disposición final y reciclaje de dichos desechos para resguardar el ambiente y reducir fuentes de contaminación que puedan ser peligrosas para la salud.

2. INTRODUCCIÓN

Entre los diversos problemas que se generan por no contar con una correcta gestión en el manejo de residuos en las industrias son acumulación de basura, aparición de vectores como insectos roedores, aves y todo tipo de plaga que puede afectar a la higiene de la planta. Es de suma importancia promover tanto la clasificación de basura separándola de acuerdo a su tipo de material, así como también la gestión de residuos líquidos y peligrosos a fin de reducir problemas ambientales y promover al reciclaje y al cuidado del ambiente. A continuación se detalla un programa de manejo de desechos líquidos y sólidos para la empresa “Amanecer” con el propósito de mitigar en lo más mínimo problemas ambientales.

3. ALCANCE

Se aplicara a todas las áreas de la planta y sus alrededores.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 3-8
PROGRAMA DE MANEJO DE DESECHOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

4. RESPONSABLES

- Gerencia
- Jefe de planta
- Operarios de la planta

5. DEFINICIONES

Desecho sólido: Son todo tipo de residuo o desecho que genera el ser humano a partir de su vida diaria y que tienen forma o estado sólido a diferencia de los desechos líquidos o gaseosos.

Desecho líquido: corresponde a todos los residuos en estado líquido que pueden tener características de corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos, inflamables o biológico infecciosos.

Desecho orgánico: son todos aquellos residuos o desechos de origen biológico, es decir, que provienen o formaron parte de un ser vivo. (Ejemplo: alimenticios como cascaras de frutas, restos de verduras y vegetales, leche en mal estado, aceite etc.; Residuos de papel o cartón; desechos corporales animales, humanos, entre otros).

Desecho inorgánico: La basura inorgánica es aquella que no procede de organismos vivos y que, en muchos casos, es producto de procesos de transformación y fabricación ejecutados por el hombre. (Ejemplo: botellas de vidrio, los envase de plástico, latas, aluminio etc.)

Gestor ambiental: Persona u organización autorizada para evaluar condiciones y procedimientos ambientales

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 4-8
PROGRAMA DE MANEJO DE DESECHOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Agua residual: Son materiales derivados de residuos domésticos o de procesos industriales que no pueden desecharse vertiéndolas sin tratamiento en lagos o corrientes convencionales.

6. FRECUENCIA

El presente procedimiento se aplicara de manera diaria para evitar acumulaciones de basura en los alrededores e interiores de la planta.

Quincenalmente el jefe de planta verifica el adecuado almacenamiento de los desechos en el área de basura y lo anotará en el Registro de Manejo de Desechos.

7. PROCEDIMIENTO

- **Manejo de desechos solidos**

Implementar basureros para vidrio, papel, basura orgánica, latas y PET en sitios específicos. (Esto va a depender del tipo de desechos sólidos que la planta genere).

Recolectar y clasificar la basura del área de producción: residuos orgánicos, papel, plástico sucio, plástico limpio, cartón, etc.

Los operarios deben tomar la costumbre de colocar cada tipo de desecho solido en el respectivo basurero, el cual debe estar etiquetado y de un color diferente. En la Figura 1 se puede apreciar los distintos tipos de basureros que existen: para desechos orgánicos “Verde”, Reciclables “Azul”, desechos comunes que no sean reciclables “Negro” y desechos peligrosos “Rojo”,

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 5-8
PROGRAMA DE MANEJO DE DESECHOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

tanto su recipiente como su funda deben estar identificados de acuerdo a la Norma NTE INEN 2841.

Figura 1. Tipos de basureros



Al finalizar la jornada de trabajo las fundas con los desechos generados deben ser recogidas, selladas y colocadas en contenedores más grandes de acuerdo al tipo de desecho, estos contenedores se deben encontrar en el área específica para basura. Esto quedará anotado en el Registro de Generación de Desechos Comunes.

La basura común de igual manera debe ser depositada en contenedores comunes tapados, los cuales se deben encontrar fuera de la planta lo más lejos posible del área de producción, hasta que el recolector de basura pase por ella.

La limpieza de tachos de basura deberá realizarse de acuerdo al programa de limpieza y desinfección respectivo.

- **Manejo de Desechos Peligrosos**

Clasificar los desechos que sean peligrosos

Separarlos y sellarlos adecuadamente, hasta gestionar su destino.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 6-8
PROGRAMA DE MANEJO DE DESECHOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Los desechos peligrosos de existir se almacenarán temporalmente en un área que debe ser designada como bodega de desechos peligrosos.

La cantidad de desechos de tipo peligroso deberá ser registrada en el Registro de Generación de Desechos Peligrosos y deberán ser entregados al Gestor Ambiental, quien firmará la recepción de estos desechos en el Registro de Entrega de Desechos Peligrosos.

- **Manejo de desechos líquidos**

Implementar a largo plazo un sistema o una planta de aguas residuales propia de la empresa.

Gestionar el manejo y entrega de suero.

El suero proveniente es el principal desecho liquido generado en el área de producción, para ello se debe colocar trampas de grasa en los desagües.

La planta de lácteos al no poseer una planta de aguas residuales debe gestionar con las autoridades ambientales de la zona para solucionar de manera factible el problema, con el objetivo de cumplir con normas ambientales y ordenanzas municipales.

Las aguas utilizadas en el resto de la planta de lácteos son desechadas directamente a la red de alcantarillado público.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 1-7
PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

CAPÍTULO 7

PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA

ÍNDICE

1. OBJETIVO	2
2. INTRODUCCIÓN	2
3. ALCANCE	3
4. RESPONSABLES	3
5. DEFINICIONES	3
6. FRECUENCIA	4
7. EJECUCIÓN O VIGENCIA	4
8. PROCEDIMIENTO	4
9. REGISTROS	7


	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 2-7
PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

1. OBJETIVO

- Asegurar que el suministro de agua cumpla con las debidas especificaciones de calidad que exige la normativa local para garantizar que los productos procesados en la planta sean seguros e inocuos.
- Fabricar un producto con altas normas higiénicas para que el cliente al momento de ser consumirlo tenga seguridad y confianza en el mismo.

2. INTRODUCCIÓN

La importancia de la calidad del agua resulta vital, ya que las personas al momento de consumir agua están expuestas a agentes infecciosos o agentes químico tóxico que pueden estar presentes en la misma. Las industrias alimenticias actualmente deben asegurar que en todos sus procesos de fabricación utilicen únicamente agua en excelentes condiciones, es decir esta debe estar potabilizada ya sea con cloro, ozonificada o por cualquier otro método regularizado. El principal objetivo que se busca es el de reducir toda exposición a riesgos referentes a enfermedades infecciosas. Las conexiones de agua no deben estar cruzadas con las de agua no potable, estas deben estar claramente identificadas y en buen estado. La red de agua debe tener una buena cantidad y presión para los procesos de fabricación y limpieza. Por último se debe contar con un programa de mantenimiento respecto a su cisterna a fin de evitar problemas sanitarios.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 3-7
PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

3. ALCANCE

Este programa pretende concientizar a todos los trabajadores de la planta sobre la importancia que representa contar con un suministro de agua correcto y de calidad, así como generalizar todos los procedimientos que se deben llevar a cabo para cumplir con el mencionado programa.

4. RESPONSABLES

- Jefe de producción
- Operadores de producción

5. DEFINICIONES

Agua Potable: es el agua utilizada para los fines domésticos y la higiene personal, así como para beber y cocinar;

Agua residual: Agua que no tiene valor inmediato para el fin para el que se utilizó ni para el propósito para el que se produjo debido a su calidad, cantidad o al momento en que se dispone de ella.

Calidad: es el conjunto de propiedades y características de un producto, de un proceso o de un servicio que le confieren su capacidad de satisfacer necesidades implícitas o explícitas

Ppm: Se refiere a la cantidad de unidades de una determinada sustancia que hay por cada millón de unidades del conjunto

Cisterna: Receptáculo o tanque artificial para almacenar agua u otro líquido y utilizarla cuando sea necesario.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 4-7
PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

6. FRECUENCIA

Mensual: limpieza de la cisterna, aplicar solución de cloro,

Trimestral: examen de calidad de, análisis físico-químicos.

7. EJECUCIÓN O VIGENCIA

El programa tendrá vigencia una vez aprobado el manual y con la debida asignación de recursos por parte de la gerencia general.

8. PROCEDIMIENTO

La planta debe de contar con un sistema de agua potable con presión y temperatura adecuada.

En caso de necesitar almacenamiento de agua se debe contar con tanques o cisternas en buenas condiciones sanitarias.

Se debe verificar la calidad del agua potable determinando la concentración de cloro residual en el agua, es importante registrar los resultados en el respectivo formato.

Las tuberías de suministro y distribución de agua deben estar rotuladas de acuerdo a la norma INEN- ISO 8864-1, las mismas deben estar pintadas de acuerdo a la norma INEN 440 de color verde.


	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 5-7
PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016

Aplicar el registro de verificación de limpieza de la cisterna

Cada tres meses la empresa realizará análisis físico-químicos y microbiológicos de la cisterna para determinar la calidad del agua que se está utilizando. Estos análisis serán registrados y archivados correspondientemente.

Procedimiento de limpieza, desinfección y cloración de la cisterna

- Preparar una solución desengrasante (120 ml en 4 Litros de agua).
- Preparar una solución desinfectante SaniT-10 de amonio cuaternario, dosis recomendada de 10 ml por 4 litros de agua.
- Se debe vaciar la cisterna totalmente y apagar la bomba para empezar con la limpieza
- Disponer de todos los materiales de limpieza y desinfección como escobas, viledas, esparadrapos etc.
- Remojar previamente la cisterna con agua limpia antes de aplicar la solución desengrasante.
- Aplicar la solución desengrasante por toda la superficie de la cisterna (paredes, piso, techo, y tapa)
- Fregar por todas partes (paredes, piso, techo, y tapa) con un cepillo o con cualquier utensilio de limpieza adecuado hasta su limpieza visual.
- Dejar actuar el desengrasante unos 5 minutos.
- Enjuagar totalmente hasta que no queden residuos del detergente desengrasante.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 6-7
PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/2016	Fecha: 12/08/2016


- Aplicar la solución desinfectante SaniT-10 preparada previamente y dejar actuar entre 20 o 30 minutos.
- Enjuagar totalmente hasta que no queden residuos del desinfectante.
- El operario finalmente debe salir de la cisterna y volver a llenarla con agua.
- Aplicar la cloración en base a la cantidad de agua disponible.
- Preparación de soluciones de cloro a 1ppm para agua potable.

En la siguiente Tabla 1 se puede apreciar las dosificaciones del hipoclorito de sodio al 10%:

Tabla 1. Cuadro de preparación de soluciones

Volumen de agua en Litros	Volumen Hipoclorito de Sodio al 10% en ml
200	2
400	4
600	6
800	8
1000	10
1200	12
1400	14
1600	16
1800	18

(El volumen de hipoclorito de sodio dependerá de la cantidad de la capacidad de agua que tenga la cisterna)


	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 1-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

CAPÍTULO 8

PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS

ÍNDICE

1.	OBJETIVO	2
2.	INTRODUCCIÓN	2
3.	ALCANCE	3
4.	RESPONSABLES	3
5.	DEFINICIONES	3
6.	FRECUENCIA	4
7.	INSTRUCCIÓN /EJECUCIÓN	4
8.	PROCEDIMIENTO	5
9.	ACCIONES CORRECTIVAS	21
10.	REGISTROS	32
11.	ANEXOS	34

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 2-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016


1. OBJETIVO

- Controlar y mejorar continuamente cada una de las etapas de los procesos productivos que se realicen dentro de la planta con el propósito de garantizar la trazabilidad del producto, así como también asegurar la calidad e inocuidad del mismo.
- Evitar que el alimento se contamine en cualquier de las etapas de producción.
- Garantizar las temperaturas de almacenamiento y transporte del producto.
- Detallar los pasos adecuados y las condiciones que asegure calidad en el producto.

2. INTRODUCCIÓN

El proceso de fabricación es uno de los programas más importantes en las industrias, ya que requieren más control y permite que los productos procesados se encuentren dentro de los estándares que exigen las normas actuales. La empresa “Amanecer” busca conseguir una trazabilidad adecuada en la producción de sus productos lácteos, manteniendo calidad e inocuidad para así prevenir y evitar enfermedades transmitidas por alimentos.

La necesidad de controlar procesos en las industrias es fundamental ya que en caso de eventualidades estos se pueden registrar e identificar rápidamente para realizar las acciones correctivas pertinentes. Además el control de procesos abarca varios parámetros importantes como medición de

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 3-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

temperatura, pH, humedad y crecimiento microbiano, los cuales aplicándolos en todo el proceso desde la recepción de la materia prima hasta el producto final permiten evitar contaminaciones o daños en el producto final.

3. ALCANCE

Está dirigido a todas las operaciones productivas que se realicen en la planta de lácteos, para garantizar que las mismas se encuentren dentro la normativa que se exige y principalmente para brindar seguridad en los productos al momento de consumirlos.


4. RESPONSABLES

- Gerencia
- Jefe de planta
- Operarios

5. DEFINICIONES

Proceso: Se define como una secuencia de pasos dispuesta con algún tipo de lógica que se enfoca en lograr algún resultado específico.

Registro: Hoja de control en donde se detallan todos los parámetros requeridos de un proceso o producto.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 4-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

Producto terminado: son los productos que se manufacturaron y están aptos para el consumo.

Lote: Es definido como el conjunto de unidades de un producto, producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.


Microorganismos psicófilos: son aquellos microorganismos que crecen en temperaturas comprendidas entre -5 a 5 °C.

6. FRECUENCIA

Diaria: se aplicara durante la producción, en el producto terminado y en el transporte para garantizar la inocuidad y mantener la integridad del producto en todo momento.

7. INSTRUCCIÓN /EJECUCIÓN

El procedimiento de control de procesos entrará en funcionamiento una vez aprobado el mismo. Todos los integrantes de la planta estarán en la obligación de cumplir el mencionado procedimiento, para así garantizar la elaboración del producto en cada etapa sea satisfactoria.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 5-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

8. PROCEDIMIENTO

- **Aspectos generales**

Las operaciones se deberán realizar lo más breve posible, para evitar en gran escala tiempos muertos y posibles tipos de contaminaciones que puedan existir para el producto, esto permitirá estandarizar el proceso.

Identificar y realizar un control de los puntos críticos que puedan existir con respecto a temperaturas y tiempos en ciertas etapas de la producción.

Los aparatos que se emplean para análisis rutinarios o para controlar el proceso como termómetros digitales, termohigrómetros, balanzas analíticas, medidores de pH etc. deberán estar en correcto funcionamiento y calibrados.


Se deberá llevar un registro de calibración y control de los mismos.

Los procedimientos deben estar escritos y estrictamente detallados en un documento de control de procesos donde se identifiquen los pasos estandarizados a seguir de manera secuencial.

Se debe llevar un registro de control de procesos, el cual debe tener identificados los parámetros y requisitos que el proceso y el producto deben tener.

Es obligatorio reportar en el registro de control de proceso cualquier anomalía o inconveniente que se pueda presentar en el mismo.

Los procesos de producción deberán ser supervisados por un jefe de producción capacitado.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 6-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

El producto terminado debe tener una etiqueta en la que conste la marca comercial del producto, el número de lote, el tipo de producto, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, con el objetivo de mantener una rotación periódica del producto.

Almacenamiento y transporte adecuado

La cámara de frío de la planta debe poseer el suficiente espacio para almacenar el producto terminado y se debe mantener en buenas condiciones higiénicas y ambientales. Es decir esta debe estar limpia y desinfectada para evitar el crecimiento de hongos y microorganismos psicrófilos, aplicando un control de temperatura y humedad con su respectivo registro.


El rango de temperatura de la cámara debe estar comprendida entre 0 a 4 °C.

Debe contar con suficiente iluminación y el techo no debe tener imperfecciones.

La planta especialmente en el área de producción deberá incluir controles de temperatura y humedad para monitorear las características del queso.

Mantener un control de inventario y una rotación adecuada de los productos almacenados para evitar el deterioro de los mismos.

Ejecutar verificaciones periódicas para determinar el estado de los productos almacenados, características y especificaciones, con el fin de evidenciar que los productos no hayan sido alterados.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 7-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

Los vehículos utilizados para transporte del producto deben reunir las siguientes características como: sistema ThermoKing, piso antideslizante, filtración de aire y circulación del mismo, cortinas plásticas, separaciones entre productos con un registro.

Los vehículos se someterán a revisiones diarias antes de cargar los productos terminados, los cuales se colocaran sobre canastillas sanitarias.

Se aplicara un checklist de limpieza y desinfección del trasporte para validar si se cumple o no con lo estipulado.

Proceso de Elaboración de queso mozzarella

Objetivo

Estandarizar el proceso de elaboración de queso mozzarella y definir los criterios de aceptación.

Alcance


Aplica a la elaboración de queso mozzarella doble crema

Responsabilidad

Jefe de Producción o supervisor:

- Dotar de hojas de fabricación a los operadores de planta.
- Verificar y supervisar registros de datos en cada uno de los proceso de elaboración.
- Velar por el cumplimiento de las BPM durante la elaboración.

Operario de la planta:

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 8-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

- Manipular los alimentos respetando las BPM.
- Medir y registrar cada uno de los parámetros de control de los procesos.


En la siguiente Tabla 1 se muestran todos los insumos requeridos para el proceso de fabricación del queso mozzarella:

Tabla1. Insumos para queso Mozzarella

Materia Prima	Insumo Quesos	Insumos de limpieza	Insumos empaque
Leche	Cuajo	Desengrasante	Fundas de polipropileno de baja densidad
	Ácido Cítrico	Detergentes	
	Sal refinada	Cloro	

Descripción de las etapas del proceso de elaboración de queso mozzarella

- Inspeccionar la leche previamente recogida bajo la normativa INEN 1528:2012, deberá ser entregada en la planta a una temperatura no mayor a 10 °C.
- Realizar las respectivas pruebas fisicoquímicas y organolépticas que certifiquen una óptima calidad de materia prima.
- Llenar el registro de recepción de leche y anotar observaciones en el caso de existirlas.
- Proceder a filtrar la leche de posibles contaminantes utilizando un lienzo con poros muy finos.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 9-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

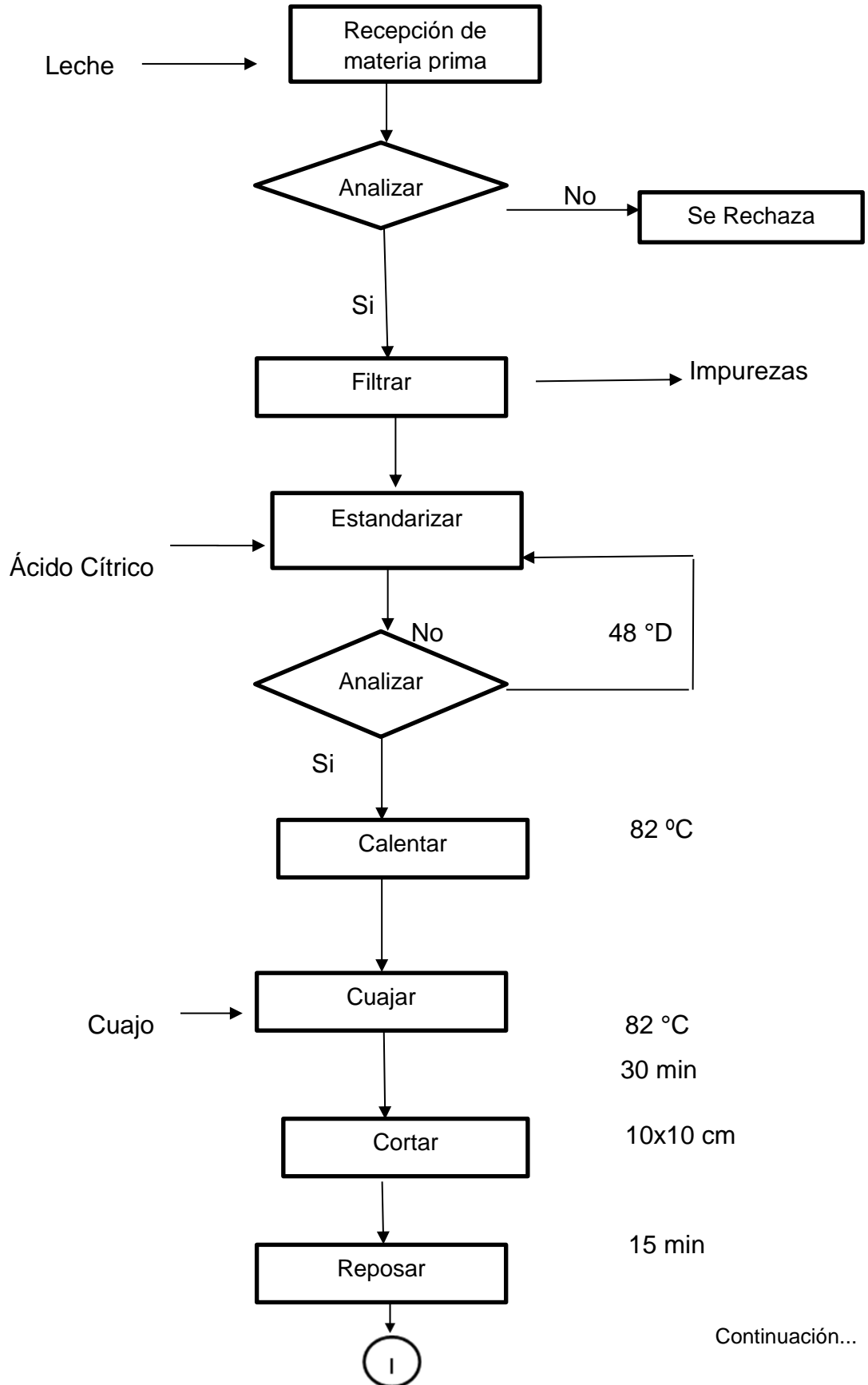
- Madurar un porcentaje de leche añadiendo ácido cítrico/kg producido, como etapa previa a la elaboración como tal, ya que un porcentaje de leche madurada se debe añadir en el proceso para conseguir reducir el pH de la misma.
- Realizar la mezcla de leche fresca con leche acida previamente madurada con la finalidad de conseguir la acidez deseada, la cual fluctúa entre 47 y 78 °D.
- Se procederá a calcular la cantidad de cuajo a utilizarse en la cantidad de leche que se quiere procesar para que la dosis sea la correcta, utilizando una balanza analítica.
- Calentar la leche a 82 °C.
- Añadir el cuajo pesado previamente a la leche calentada y agitar de manera constante por cuatro minutos.
- Dejar reposar por 30 min hasta que el coagulo tenga consistencia para ser cortado.
- Enfriar la cuajada a una temperatura de 62 °C aproximadamente.
- Realizar un corte perpendicular y elevar la cuajada para comprobar la firmeza de la misma.
- Proceder a realizar cortes horizontales y verticales con una separación de 10 cm.
- Realizar un nuevo calentamiento, agitando constantemente hasta llegar a los 45 °C.
- Eliminar el exceso de suero con la ayuda de un lienzo y sacar la cuajada a una mesa.
- Dejar reposar la cuajada en la mesa de trabajo por 15 min para conseguir mejores características como elasticidad, humedad y brillo.
- Pesar la sal, tomando en cuenta cada kg de cuajada a procesar.
- Encender y Preparar la maquina hiladora.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 10-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

- Fundir la cuajada a 75-90 °C por 15 minutos.
- Colocar la cuajada en la maquina hiladora la misma que se encargara de agitarla y volteara permitiendo que la masa se funda uniformemente.
- Añadir la sal pesada de manera homogénea en la hiladora.
- Conseguir una masa homogénea, lisa y que no presente desprendimiento alguno de suero o grasa.
- Colocar la pasta en una mesa de trabajo.
- Pesar y porcionar la pasta dependiendo de su presentación para colocarla en moldes de acero inoxidable.
- Reposar por un tiempo de 12 a 15 h.
- Empacar y almacenar en un cuarto frio a no más de 4 °C.

Diagrama de flujo del proceso de elaboración de queso mozzarella

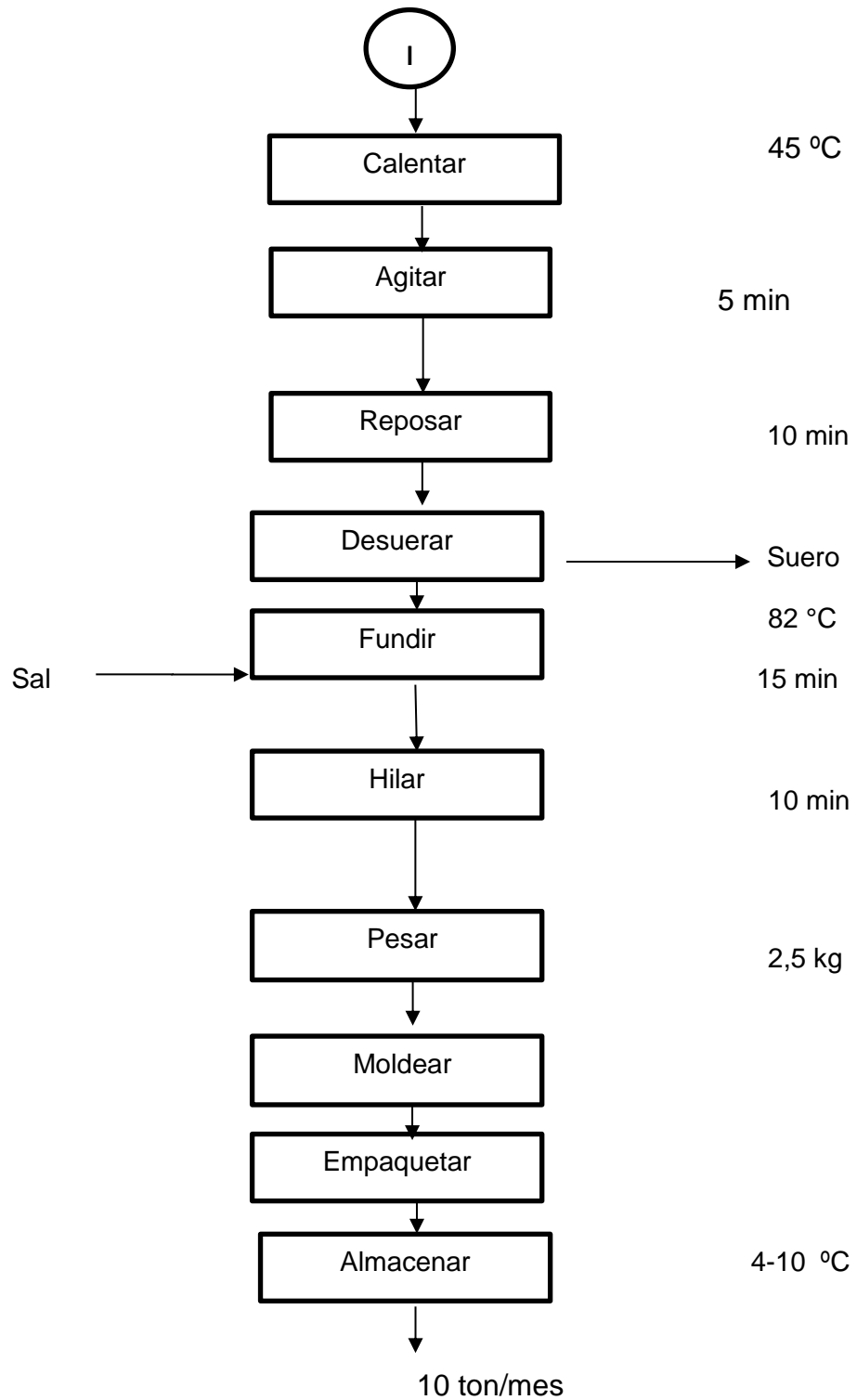
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 11-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016





PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS

Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016



	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 13-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

Análisis de riesgos y adopción de medidas preventivas para la elaboración del queso Mozzarella

FASE DE PROCESO

Recepción de leche y filtración

RIESGOS	POSIBILIDAD DE PRESENTACION			GRAVEDAD			REPRESENTA UN PELIGRO SIGNIFICATIVO
	B	M	A	B	M	A	
Presencia de antibióticos(R. Químico)	X				X		SI
Contaminación por recipientes de leche /R. físico)		X			X		SI
Contaminación de la leche por impurezas (R. Físico)		X		X			NO
Carga microbiana alta por leche transportada sin cadena de frio.	X			X			NO

Medidas preventivas

- Implementar pruebas de andén para la leche recibida
- Recibir la leche de proveedores calificados
- Sugerir a los proveedores aplicar buenas prácticas agrícolas y nociones de higiene e inocuidad en el ordeño.
- Mantener limpia y desinfectada el área de recepción de leche

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 14-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

- Aplicar limpieza y desinfección antes, durante y después de todo el proceso productivo y en toda superficie, utensilio o equipo que entre en contacto con el alimento.
- Realizar filtraciones a la leche como etapa previa a la pasteurización utilizando un lienzo de poros finos u otro método que garantice la eliminación de sólidos extraños en la leche
- Aplicar pasteurización a 65 °C por 30 minutos para eliminar cualquier carga microbiana
- Implementar procedimientos de Recepción de leche que aseguren la higiene y calidad de la leche


FASE DE PROCESO

Pasteurización 65°C x 30 min

RIESGOS	POSIBILIDAD DE PRESENTACION			GRAVEDAD			REPRESENTA UN PELIGRO SIGNIFICATIVO
	B	M	A	B	M	A	
Temperatura y tiempo (R. físico y Microbiológico)		X				X	SI

Medidas preventivas

- Implementar registros de control de tiempo y temperatura.
- Estandarizar el proceso.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 15-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

FASE DE PROCESO

Estandarización / adición de fermento Ácido cítrico y cuajo

RIESGOS	POSIBILIDAD DE PRESENTACION			GRAVEDAD			REPRESENTA UN PELIGRO SIGNIFICATIVO
	B	M	A	B	M	A	
Contaminación de fermentos, falta de un adecuado control de T° y tiempos	X			X			NO
Colocación incorrecta de la cantidad de ácido crítico y cuajo	X				X		SI
Proliferación microbiana por condiciones de pH y temperatura inadecuadas (R. físico)		X			X		SI

Medidas preventivas


- Controlar temperaturas y tiempos de elaboración de fermentos
- Se debe controlar los pesos de los ingredientes a colocar para evitar inconvenientes en el mismo
- Acatarse a los límites máximos permisibles de colocación de ingredientes para queso en cada parada a realizar
- Mantener estrictos controles de higiene por parte del manipulador como lavarse las manos antes de realizar la operación.

FASE DE PROCESO

Reposo, cortado y agitación

RIESGOS	POSIBILIDAD DE PRESENTACION			GRAVEDAD			REPRESENTA UN PELIGRO SIGNIFICATIVO
	B	M	A	B	M	A	
Marmitas/ollas, utensilios		X			X		SI

Continuación...

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 16-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

para producción con residuos de suciedad o mal limpiadas(R. Físico)							
Residuos de detergente (R. Químico)	X				X		NO
Temperatura y tiempo de reposo inadecuados(R. físico)		X				X	SI
Tiempo de corte y agitación (R físico)	X			X			SI

Medidas preventivas

- Aplicar procedimientos de limpieza y desinfección estructurados en el manual, además de verificar y registrar su realización.
- Aplicar procedimiento de limpieza pre- operacional y post- operacional para evitar contaminaciones de cualquier tipo.
- Controlar y registrar tiempos y Tº.
- Mantener POE.
- Se debe controlar el tiempo de corte y que estos sean de únicamente 10 cm, no se debe realizar ni más ni menos para no afectar los rendimientos.

FASE DE PROCESO

Desuerado aproximadamente el 25 %

RIESGOS	POSIBILIDAD DE PRESENTACION			GRAVEDAD			REPRESENTA UN PELIGRO SIGNIFICATIVO
	B	M	A	B	M	A	
Se puede retirar cantidades de suero más de lo permitido (R. físico)	X			X			NO

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 17-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

Medidas Preventivas

- Control de porcentaje de suero.
- Mantener POES y procedimientos de control de procesos de producción presentes.

FASE DE PROCESO

Calentamiento/Endurecimiento cuajada 45 °C

RIESGOS	POSIBILIDAD DE PRESENTACION			GRAVEDAD			REPRESENTA UN PELIGRO SIGNIFICATIVO
	B	M	A	B	M	A	
Falta de higiene del personal(R. microbiológico Y Temperatura muy alta		X			X		SI

Medidas Preventivas

- Verificar y controlar la temperatura para el desuerado no debe ser mayor a 45 °C.
- Control de BPM (lavado y desinfección de manos).
- Mantener POES.
- Mantener los POES.

FASE DE PROCESO

Agitación y Reposo

RIESGOS	POSIBILIDAD DE PRESENTACION			GRAVEDAD			REPRESENTA UN PELIGRO SIGNIFICATIVO
	B	M	A	B	M	A	

Continuación...

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 18-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

Falta de higiene de utensilios /equipos etc.	X				X		SI
Contaminación ambiental		X			X		SI

Medidas Preventivas

- Aplicar POES para utensilios y equipos.
- Mantener POE.
- Mantener puertas y ventanas totalmente cerradas para evitar el ingreso de focos de infección al interior de la planta y reducir peligros de inocuidad.

FASE DE PROCESO

Segundo desuerado

RIESGOS	POSIBILIDAD DE PRESENTACION			GRAVEDAD			REPRESENTA UN PELIGRO SIGNIFICATIVO
	B	M	A	B	M	A	
Control de la cantidad y calidad de suero extraído (R. físico)	X			X			NO

Medidas preventivas

- Control de porcentaje de suero y aplicación procedimiento de lavado de manos para los operadores

FASE DE PROCESO

Fundición y Colocación de sal

RIESGOS	POSIBILIDAD DE PRESENTACION			GRAVEDAD			REPRESENTA UN PELIGRO SIGNIFICATIVO
	B	M	A	B	M	A	

Continuación...

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 19-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

Temperaturas demasiado altas o muy bajas	X			X			NO
Equipo sucio y en mal estado		X			X		SI
Excesiva colocación de sal	X					X	SI


Medidas Preventivas

- Aplicar los registros de control necesarios.
- Aplicación de POE.
- Mantener POES.
- Control de BPM (lavado y desinfección de manos).

FASE DE PROCESO

Hilado, moldeado, Virado, enfriado

RIESGOS	POSIBILIDAD DE PRESENTACION			GRAVEDAD			REPRESENTA UN PELIGRO SIGNIFICATIVO
	B	M	A	B	M	A	
Higiene inadecuada del personal (R. físico y microbiológico).		X				X	SI
Mala limpieza de la máquina de hilar (R. físico).		X			X		SI
Contaminación por mesas con residuos de polvo o detergente. Contaminación por moldes(R. físico y microbiológico)		X				X	SI

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 20-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016


Medidas Preventivas

- Control de BPM (lavado y desinfección de manos.
- Antes de usar la maquina hiladora comprobar que se encuentre totalmente limpia.
- Mantener los POES.
- En cada parada controlar los tiempos y temperaturas de hilado para evitar pérdidas de rendimiento
- Antes de ocupar las mesas de trabajo limpiar y desinfectar con alcohol antiséptico y verificar que no existan residuos de cualquier tipo.

FASE DE PROCESO

Empacado, almacenamiento y distribución

RIESGOS	POSIBILIDAD DE PRESENTACION			GRAVEDAD			REPRESENTA UN PELIGRO SIGNIFICATIVO
	B	M	A	B	M	A	
Empaques sucios o alterados	X					X	SI
Falta de higiene del manipulador y T° de almacenamiento inapropiada		X				X	SI
Cuarto de frio con falta de limpieza y desinfección	X				X		SI
Contaminación por objetos extraños al queso	X			X			SI
Contaminación por demasiada exposición al ambiente antes de ser empacado el queso		X				X	SI

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 21-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

Medidas Preventivas

- Comprobar que los moldes a usar estén completamente limpios antes de ser usado.
- Los moldes que hayan tenido contacto con el piso o cualquier otra superficie sucia deben ser colocados aparte, lavarlos y desinfectarlos con agua caliente.
- Limpiar continuamente el cuarto frío.
- No almacenar alimentos que no sirvan.
- Mantener los POES.


9. ACCIONES CORRECTIVAS

Control de calidad del producto en proceso

- Tomar una muestra del mismo lote de producción
- Realizar pruebas sensoriales rutinarias de calidad.
- Registrar y anotar si existen novedades en el registro de acciones correctivas.

Control de calidad del producto terminado

- Tomar una muestra del lote producido.
- Realizar las pruebas físico/químicas y microbiológicas. En este caso para los quesos se realizaran cada 15 días.
- Analizar el producto con los criterios de aceptación para que de esta forma determinar si el producto es apto o no.
- Registrar y archivar los análisis realizados.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 22-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

Procedimiento de retiro de producto en caso de que este no sea apto para el consumo humano

Es importante que la empresa tenga en cuenta los pasos importantes que se deben realizar en caso de que se presenten inconvenientes respecto al producto:

1.- Detectar del problema o incidente.

2.- Evaluar el riesgo/ peligro: determinar la clase de retiro alcance del mismo

La información que puede resultar de utilidad para la Evaluación del Riesgo es la siguiente:


Motivo del retiro: naturaleza del incidente (peligro, riesgo); resultados de análisis de laboratorio u otros sobre una muestra del alimento.

Datos del producto: estos datos pueden ser como: nombre de la empresa elaboradora, Fecha de elaboración y vencimiento, detalles del producto (incluyendo tipo y tamaño del envase, N° de lote etc.)

Zona de distribución del producto: Documentación de donde se ha enviado el producto, ejemplo: mayoristas, minoristas etc.

Otra información relevante:

- Nombre y datos de contacto de la persona que reportó el incidente
- Número de denuncias / reclamos de consumidores similares
- Disponibilidad de producto implicado para análisis / investigaciones
- Alcance del retiro propuesto.

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 23-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

La evaluación del riesgo del alimento debe calificar en tres tipos de clases, para después separarlo y realizar una correcta gestión:

- **Clase I:** si el alimento posee defectos que representen un riesgo grave para la salud de los consumidores, con evidencia documentada de muerte o de consecuencias adversas severas en la salud.
- **Clase II:** se aplica a aquellos incidentes en los que existe una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y /o reversibles en la salud de las personas al consumir un alimento
- **Clase III:** el motivo del retiro no representa un riesgo apreciable para la salud de los consumidores peros si constituye una infracción


3.- Determinar a quienes se debe notificar, los mecanismo de notificación y recupero.

La empresa notificará a:

- La Autoridad Sanitaria
- Clientes en la cadena de distribución y expendio. En caso que el peligro provenga de las materias primas, deberá alertarse al proveedor de las mismas.
- Consumidores (en caso que se establezca la necesidad de ello).

4.- Proceder al retiro

El retiro del producto del mercado es responsabilidad de la empresa. Por ello, se coordinará la logística de la recolección del producto: niveles involucrados en el recupero (elaboradores, cadenas de distribución, supermercados, consumidores), lugar físico donde se almacenará

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 24-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

provisoriamente (debidamente identificados y en un área separada de otros productos para evitar confusiones), etc.

Es necesario registrar la cantidad de productos a retirar y las condiciones en las que se encuentran.

5.- Verificar la efectividad del retiro


Los chequeos de efectividad consisten en la verificación de que todos los clientes conocidos hayan recibido la notificación sobre el retiro y que hayan tomado las medidas adecuadas.

6.- Destino y control de los productos recuperados

La empresa deberá coordinar la logística de la recolección del alimento: niveles involucrados en el retiro, (elaboradores, cadenas de distribución, supermercados, consumidores), lugar físico donde se almacenará provisoriamente (debidamente identificados y en un área separada de otros productos para evitar confusiones), etc.

La empresa “Amanecer” es responsable de evitar que los productos retirados no sean reinsertados en el mercado, para ello deberá:

- Separar e identificar claramente los productos recuperados
- Unificar cantidades y monitorear los productos recuperados, documentar/ llevar registros de los productos recuperados. El destino de los productos recuperados deberá ser determinado por la Autoridad Sanitaria, quien además supervisará y dejará constancia de lo actuado en un acta. Deben mantenerse los productos recuperados

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 25-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

aislados y separados de otros hasta tanto se resuelva su destrucción, redestinación de manera tal que no sea destinada a consumo humano.

7.- Evaluación y documentación post-retiro

Cada recupero de productos del mercado debe ser tomado como una oportunidad para evaluar y mejorar el sistema de planificación de la empresa.


Archivar los registros de retiro de productos, Realizar las acciones correctiva para volver evitar incidentes/ problemas.

En la siguiente Tabla 2, se muestran los criterios de aceptación y rechazo a tomar para que el producto sea apto o no.

Tabla 2. Criterios de aceptación o rechazo para queso mozzarella

CRITERIOS DE ACEPTACION Y RECHAZO		
Grupo de MP e Insumos	LACTEOS	
Producto	Queso Mozzarella	
Criterio	Aceptación	Rechazo
Olor	Fresco	Desagradable
Sabor	láctico característico, poco desarrollado	Rancio, muy amargo, desagradable
Color	Color muy blanco, recubierto por una piel fina y brillante	Puntos verdes(mohos)
Textura	Fibrosa, elástica y cerrada	Sólido, correoso
Apariencia	Su empaque no debe estar	Empaque roto

Continuación...


	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 26-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

	roto y el queso no debe presentar manchas ya que puede ser signo de descomposición y malos olores	
Temperatura de conservación idónea	0 a 4°C	mayor a 15°C
Fecha de vencimiento	consumo máximo de 20 días	no mayor a 20 días
PESO	Presentaciones de 2,5 kg y 454 g	N/A
Higiene del vehículo y transportadores	Debe estar adaptado según las condiciones. Limpio y libre de olores desagradables	No está adaptado para la manipulación de alimento o está en mal estado
Integridad del empaque	El empaque debe tener identificado lote Fecha de elaboración y vencimiento. El empaque no debe estar sucio ni roto	Roto o golpeado

Condiciones de Almacenamiento

El producto debe permanecer refrigerado y después de abierto se lo debe sellar correctamente y mantenerlo a la misma temperatura de refrigeración

Cualquier inconveniente que se presente en cualquier proceso o etapa de la producción, se lo anotara en el registro respectivo y se informara al jefe de planta para que tome las medidas necesarias que sean convenientes. A continuación se presentan los requisitos con los que debe cumplir el queso mozzarella según la norma INEN 82 y el CODEX Alimentarius para su aceptación al mercado:

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 27-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

Requisitos para queso mozzarella

Es imprescindible constatar la calidad del producto terminado, según el CODEX Alimentarius, el queso mozzarella o sus iguales de pasta hilada, deben cumplir con ciertas características básicas, materias primas, procesos, aditivos, etc. para ser considerados como tal, estas características se detallan a continuación en la Tabla 3:

Tabla 3. Requisitos generales del queso mozzarella según el CODEX Alimentarius

Requisitos generales	
Forma	Diversas formas
Corteza	No tiene
Color	Casi blanco
Pasta	Blanda y elástica
Estructura	Fibrosa, de largas hebras en paralelo


(CODEX Alimentarius, 2013)

Requisitos de fabricación

Para la elaboración del queso Mozzarella se requieren de varias etapas detalladas a continuación:

Materia prima: el queso Mozzarella deberá fabricarse con leche de vaca, leche de oveja o sus mezclas, frescas o pasteurizadas

Proceso. El queso Mozzarella deberá elaborarse en condiciones sanitarias adecuadas y deberá abarcar las siguientes etapas detalladas rápidamente a continuación:

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 28-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

- Método de fermentación: mediante la adición de fermentos lácticos a la leche.
- Método de coagulación: con cuajo u otras enzimas coagulantes apropiadas.
- Tratamiento térmico del coagulo: se calienta la cuajada, a una temperatura de 40 °C después de haber sido cortada en tiras de tres centímetros y lo más largas posibles.
- Método de moldeo: se realiza el hilado sumergiendo la cuajada en agua caliente en un rango de 65 °C- 85 °C, cuando las tiras están elásticas se amasa, luego se fracciona y se coloca en moldes, la temperatura de esta etapa debe ser de 10 a 15 °C
- Adición de sal: Por inmersión en salmuera por media hora
- Método de maduración: se lo madura por un tiempo de dos a cinco días aproximadamente

Aditivos: además de los aditivos permitidos en la norma INEN 66 para los quesos sin madurar, al queso Mozzarella deberá adicionarse fermento *streptococcus thermophilus* y vinagre.


Límites permitidos de grasa y humedad para el queso Fresco

Los límites de grasa permitidos para este tipo de productos se detallan en la Tabla 4:

Tabla 4. Requisitos de humedad y grasa para el queso mozzarella

Requisitos	Mín. (%)	Máx. (%)	Método de Ensayo

Continuación...

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 29-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

Humedad	-	60	INEN 63
Grasa en extracto seco	45	-	INEN 64

(INEN 82, 2011)

Ingredientes permitidos:

- Cultivos iniciadores de bacterias inocuas.
- Cuajo o enzimas coagulantes inocuas e idóneas para el proceso.
- Cloruro de sodio y cloruro de potasio.
- Coadyuvantes de elaboración.
- Vinagre
- Agua potable
- Harinas y almidones de: arroz, maíz, trigo y papa.


Límites permitidos de grasa

En la Tabla 5 se especifican los porcentajes reglamentarios de grasa teniendo en cuenta su contenido de humedad.

Tabla 5. Composición de grasa según su contenido de humedad

Constituyente lácteo	Contenido mínimo (m/m)	Contenido máximo (m/m)	Nivel de referencia (m/m)
Grasa láctea en el extracto seco:	-	-	-
Con alto contenido de humedad:	20%	No restringido	40% a 50%

Continuación...

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 30-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

Con bajo contenido de humedad:	18%	No restringido	40% a 50%
---------------------------------------	-----	----------------	-----------

(CODEX Alimentarius, 2013)


- **Aditivos permitidos**

En la Tabla 6 se detallan los aditivos alimentarios permitidos según el CODEX Alimentarius.

Tabla 6. Aditivos alimentarios para queso mozzarella

USO JUSTIFICADO				
Clase funcional de aditivos	Mozzarella con alto contenido de humedad		Mozzarella con bajo contenido de humedad	
	Pasta del queso	Tratamiento de la superficie/corteza	Pasta del queso	Tratamiento de la superficie/corteza
Colorantes	X ^(a)	-	X ^(a)	-
Agentes blanqueadores	-	-	-	-
Reguladores de acidez	X	-	X	-
Estabilizadores	X	-	X	-
Espesantes	X	-	X	-
Emulsionantes	-	-	-	-
Antioxidantes	-	-	-	-
Conservantes	X	X	X	
Agentes espumantes	-	-	-	-
Agentes antiaglutinantes	-	X ^(b)	-	

Continuación...

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 31-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

- (a) Solo para obtener características de color.
- (b) Solo para la superficie de queso rebanado, cortado, desmenuzado o rallado.
- X El uso de aditivos que pertenecen a la clase está justificado tecnológicamente.
- El uso de aditivos que pertenecen a la clase no está justificado tecnológicamente.

(CODEX Alimentarius, 2013)

Reguladores de acidez permitidos

Los reguladores de acidez permitidos por el CODEX Alimentarius se enlistan en la Tabla 7.

Tabla 7. Principales Reguladores de acidez permitidos

No de SIN	Nombre del aditivo	Nivel máximo
Reguladores de la acidez		
261	Acetato de potasio	Limitado por las BPF
270	Ácido Láctico	Limitado por las BPF
296	Ácido Málico	Limitado por las BPF
330	Ácido Cítrico	Limitado por las BPF
350	Malato de sodio	Limitado por las BPF

(CODEX Alimentarius, 2013)

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 32-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

10. REGISTROS


Registro 1. Control de proceso de elaboración de queso


FECHA:			PRODUCTO	OBSERVACIONES
Etapas	Parametro	limite operacional		
Recepcion MP	Filtracion impurezas	SI/NO		
	Temperatura recepc. MP	10-15 °C		
Pasteurizacion	Temperatura	65°C		
	Tiempo	30 min		
Estandarizacion acidez	Colocacion acido citrico	52g por cada 40 L		
Adicion cuajo	Agitacion por 4 minutos	SI/NO		
	Temperatura calent. leche	82 °C		
	Tiempo reposo de cuajo	30 min		
	Consistencia cuajo correcta	SI/NO		
Cuajada	Corte manual de 10 cm	SI/NO		
	Temperat. enfriado cuajo	62 °c		
Desuerado	Tempera. para deseuerado	45 °C		
Maduracion cuajada	Tiempo en reposo	15 min		
Salado cuajada	Colocacion sal	6,67 kg		
Hilado	Temperatura Fundicion cuajada	82 °C		
	Tiempo	15 min		
	Tiempo de hilado	10 min		
	Obtencion masa homogenea	SI/NO		
	Adecuada elasticidad de la masa	SI/NO		
Moldeado	Pesado y porcionamiento	SI/NO		
Empacado y almacenamiento	Reposo del queso	12-15 horas		
	Bolsas plasticas y etiquetas	SI/NO		
	Temperatura Almacenado	4°C- 10°C		
		PESO NETO		
		F. ELAB		
		F.VEN		
		LOTE		

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 34-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016



11. ANEXOS

Anexo 1. Instructivo de operación marmita

Poe-Marmita		
Código: POE M-01	Ubicación de uso: Producción	Responsable:
<p>Cámara de asilamiento</p> <p>Soporte</p>		<p>Cámara de cocción</p> <p>Válvula de desfogue</p>
<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revisar que no haya ningún elemento extraño dentro del tanque, y se encuentre limpio y desinfectado. 2. Verificar condiciones de operación. 3. Se debe asegurar que haya suministro adecuado de vapor en la marmita 4. Abrir la pipeta de drenaje para eliminar el condensado de la camisa de la marmita, luego cierre la pipeta de drenaje antes de aplicar vapor. 5. Llenar la marmita con el producto a nivel deseado. 6. Poner la válvula de control de vapor en la posición abierta girando la perilla hacia la izquierda, luego dejar que la marmita se precaliente. 7. Llevar el producto a su punto terminado. 8. Apagar el sistema cerrando la válvula de control de vapor girando la perilla a la derecha. 9. Retirar el producto en su totalidad. 10. Eliminar la mayor cantidad de residuos adheridos. 11. Lavar y desinfectar. 		


	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 35-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

Anexo 2. Instructivo de operación hiladora

Poe-Hiladora de queso		
Código: POE H-02	Ubicación de Uso: Producción	Responsable:
Termorregulador 		Manómetro de presión y válvulas Cuba de hilado
INSTRUCCIONES DE USO <ol style="list-style-type: none"> 1. Revisar que no haya ningún elemento extraño dentro del tanque, y se encuentre limpio y desinfectado. 2. Alimentar tanque de calentamiento de agua. 3. Abrir la válvula de vapor y encender bomba de circulación de agua caliente. 4. Verificar la temperatura de agua caliente a 85 °C. 5. Accionar los tornillos hiladores. 6. Colocar la cuajada. 7. Mantener el proceso de hilado por unos 10 minutos. 8. Revisar que la masa sea homogénea, lisa y que no presente desprendimiento alguno de suero o grasa. 9. Retirar el Producto. 10. Retirar todo tipo de residuo sólido que se encuentre en la máquina. 11. Apagar la máquina 12. Lavar y desinfectar la máquina. 		

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CÓDIGO: BPM-01
		PÁGINA: 36-37
PROGRAMA DE CONTROL DE PROCESOS		
Elaborado por: Esteban Reza	Revisado: Ing. Marcel Mena	Aprobado: Ing. Marcel Mena
Fecha: 04/07/16	Fecha: 09/08/ 2016	Fecha: 12/08/2016

Anexo 3. Instructivo operación cámara de frio

POE-Cámara de Frio		
Código: POE CF-03	Ubicación de Uso: Producción	Responsable:
Panel de control		Puerta Hermética
<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Encender panel de control. 2. Fijar la temperatura de enfriamiento en un rango de 4-10 °C. 3. Abrir la puerta de la cámara lo mínimo e indispensable. 4. Asegurar que la unidad condensadora tenga una buena aspiración de aire fresco, a través de la parte inferior del condensador, y suficiente espacio superior para una buena. eliminación del aire caliente de salida del condensado. 5. Registrar la temperatura a la que se encuentra almacenado el producto. 6. Registrar la cantidad de entrada y salida de producto. 7. Realizar mantenimiento de acuerdo a lo estipulado en el programa de limpieza y desinfección. 		

ANEXO VIII.

CHECKLIST DIAGNÓSTICO FINAL

LISTA DE VERIFICACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA					
EMPRESA: Lácteos "Amanecer"					
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 08-09-2015					
TÉCNICO o AUDITOR LIDER: Esteban Reza					
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	N	N/A	
(Norma Aplicable: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados No. 3253)					
C= Crítico					
M= Medianamente crítico					
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES					
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4)					
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?		0		C: No está protegido
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?	2			C:
Diseño y Construcción (Art. 5)					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?		0		C: No hay protecciones
4	El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos?	2			M:
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?	1			C:
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6)					
1. Distribución de áreas					
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante	1			M
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección	2			C

8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso?	2			M
2. Pisos, paredes, techos y drenajes					
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza?	2			M
10	Los drenajes del piso cuenta con protección ?	1			M
11	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas?	2			M
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo?		0		M: existe acumulación de suciedad
13	Cuenta con techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.?	1			M
3. Ventana, puertas y otras aberturas					
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo		0		M: ventanas en mal estado con aberturas y leves oxidaciones
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas	1			C:
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados		0		C ventanas en mal estado
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.?		0		M no existen protecciones para plagas
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.		0		M: ventanas inadecuadas
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que le cierre automáticamente		0		C: el alimento tiene comunicación directa con el exterior, no hay sistemas de protección
4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso			N/A	M
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento			N/A	M
22	Poseen elementos de protección para			N/A	C

	evitar la caída de objetos y materiales extraños				
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.		0		C: cables fuera de lugar y desordenados
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN		0		C: no se ha aplicado
6. Iluminación					
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	2			C:
7. Calidad de Aire y Ventilación					
26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor		0		M: aún existe acumulación excesiva de vapor y calor en el interior
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.	1			C:
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo		0		C: no hay sistemas de ventilación adecuados
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza		0		C: no hay sistema de filtros para los ventiladores colocados en el techo
8. Control de temperatura y humedad ambiental					
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente		0		C: aún no se implementan
9. Instalaciones Sanitarias					
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres	2			M
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.	2			C
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	1			M

34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas		0		C: aun no disponen de dispensadores de desinfectante
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	2			M
Servicios de planta - facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26))					
1. Suministro de agua					
36	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua?	2			M
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales	2			C
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable		0		C: no hay rotulación de acuerdo a la norma INEN 440
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			N/A	C
40	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada			N/A	M
41	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales	2			
2. Suministros de vapor					
42	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio			N/A	C
3. Disposición de desechos sólidos y líquidos					
43	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura	1			M
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación	1			C
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas		0		C: aún existen pequeñas acumulaciones de desecho liquido

46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	2			C
SUMATORIA CAPITULO 1 INSTALACIONES		37	17	6	
EQUIPOS Y UTENSILLOS (TÍTULO III, CAPÍTULO II)					
(Art. 8) (Art. 29) CONDICIONES AMBIENTALES					
47	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	2			M
48	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	2			C
49	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación	2			C
50	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	2			C
51	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza	1			C:
52	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.		0		C: no cuentan con dispositivos
53	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción			N/A	C
54	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables		0		C: manguera de traspaso de leche en no mala calidad
55	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin		0		C: no se limpia adecuadamente
56	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	2			M
(Art. 9) Monitoreo de los equipos					
57	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	2			M
58	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento		0		M: aun no implementan equipos de monitoreo
59	Dispone de un sistema de calibración para obtener lectura confiables		0		M: no se dispone de instructivos

SUMATORIA CAPITULO II EQUIPOS Y UTENCILLOS		13	5	1	
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL (TÍTULO IV, CAPÍTULO I)					
Consideraciones Generales (Art. 10)					
60	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	1			C
Educación y capacitación (Art. 11, Art. 28, Art. 50)					
61	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar	2			M:
62	El personal es capacitado en operaciones de empaqueo y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes	1			M
63	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad	1			M:
Estado de Salud (Art. 12)					
64	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones		0		C: no hay registros o evidencia de chequeos médicos
65	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa		0		C no hay controles periódicos
66	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos	1			C
Higiene y medidas de protección (Art. 13)					
67	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios		0		C: aun no disponen de uniformes propios
68	El calzado es adecuado para el proceso productivo	2			M
69	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado		0		M: no cumplen con lo dispuesto
70	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	1			C
Comportamiento del personal (Art. 14)					
71	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	1			M

72	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo		0		C: personal aún no se ajusta totalmente a lo estipulado
Áreas Restringidas(Art. 15)					
73	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	2			M
Señalética (Art. 16)					
74	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad	2			M
Normas Internas de Seguridad y Salud (Art. 17)					
75	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada		0		C: entra cualquier persona, sin autorización ni protección personal
SUMATORIA CAPITULO PERSONAL		14	6	0	
MATERIA PRIMA E INSUMOS (TÍTULO IV, CAPITULO II)					
Inspección de materias primas e insumos (Art. 18, Art. 19)					
76	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso	2			C
Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos (Art. 20, Art. 21)					
77	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.		0		C: existencia de leves contaminaciones cruzadas
78	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas	1			C
Recipientes, contenedores y empaques (Art. 22)					
79	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	2			C:
Traslado de insumos y materias primas (Art. 23)					
80	Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación		0		C personal aun no acata totalmente con lo estipulado
Manejo de materias primas e insumos (Art. 24, Art. 25)					
81	se realiza la descongelación bajo condiciones controladas			N/A	C
82	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar			N/A	C
83	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente	2			C

SUMATORIA CAPITULO MATERIA E INSUMOS		7	2	2	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (TÍTULO IV ,CAPÍTULO III)					
Planificación del producción (Art. 27, Art. 33)					
84	Se dispone de planificación de las actividades de producción y es clara de los pasos a seguir.	1			M:
Procedimientos y actividades de producción (Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art. 39) (Art. 40)					
85	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas	2			M:
86	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias	2			C
87	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.			N/A	C
88	Se realiza controles de las condiciones de operación(tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera	1			C
89	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal etc.		0		C: la planta aun no dispone de estas implementaciones necesarias
90	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación	1			M:
91	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados	2			M:
92	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados			N/A	C
93	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto	1			C:
Condiciones pre operacionales (Art. 30)					
94	Los procedimientos de producción están disponibles	2			M:
95	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.		0		M: no hay dispositivos para dichos controles
96	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento		0		C: no hay aparatos de control de procesos como

				termómetros etc.
Trazabilidad (Art. 32 y Art. 46)				
97	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.	2		C
98	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación	1		M
Medidas de Prevención (Art. 37) y Diseño y Materiales de Envasado (Art. 42)				
99	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación			N/A C
SUMATORIA CAPITULO OPERACIONES DE PRODUCCION		15	3	3
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)				
(Art. 41) (Art. 38) (Art. 51) Condiciones generales				
100	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas?	1		C
101	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros		0	C: existen aún fallas en el proceso
102	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	1		M
Envases (Art. 42, 43 y 44)				
103	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme.	2		C
104	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos			N/A C
105	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.			N/A C
Tanques y depósitos (Art. 45)				
106	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentaciones, descomposición o cambios de producto.			N/A C
Actividades pre operacionales (Art. 47)				

107	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	1			C
Proceso de Envasado (Art. 48)					
108	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	2			M
Embalaje de Producto- Ubicación (Art. 49)					
109	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.		0		M: no cuentan con una bodega adecuada
SUMATORIA CAPITULO ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		7	2	3	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (TÍTULO IV, CAPÍTULO V)					
Condiciones generales (Artículos 52; 53; 54; 55; 56 y 57)					
110	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.	1			C:
111	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluye dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.	1			C
112	Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.	1			
113	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	2			M
114	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		0		C: No se está cumpliendo con lo redacto en el programa de MP e insumos
115	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación	2			
Transporte (Art. 58)					
116	El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados		0		C no hay adecuada refrigeración del producto durante el transporte
117	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza		0		C: aún no se cuenta con protecciones


					adecuadas en el transporte
118	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	2			C
119	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.		0		M: No se evidencio que se esté cumpliendo con lo redactado en el programa de limpieza y desinfección
120	El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	1			C:
Comercialización (Art. 59)					
121	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.	1			C
122	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	1			M
123	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.	2			C
124	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias	2			C
SUMATORIA CAPITULO ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE		16	4	0	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (TÍTULO V, CAPÍTULO UNICO)					
Procedimientos de control de calidad (Art. 60)					
125	Previenen defectos evitables	1			C
126	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	1			M
Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad (Art. 61)					
127	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)	2			C
128	Es esencialmente preventivo	2			C:
Sistemas de Aseguramiento de Calidad (Art. 62)					
129	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	2			C:
130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos	2			C

131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	2			C:
132	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos	2			M:
133	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	2			M:
134	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		0		C: no hay planes de muestreo debido a que no cuenta con laboratorio equipado para llevarlos acabo
Implementación de HACCP (Art. 63)					
135	En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito			N/A	C
Control de Calidad (Art. 64)					
136	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado	1			M
Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art. 65 y Art. 30)					
137	Limpieza	2			C:
138	Calibración		0		C: No se cuenta con registros para calibración
139	Mantenimiento preventivo	2			C:
Programas de limpieza y desinfección (Art. 66), (Art. 29), (Art. 30)					
140	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.	2			C
141	Los procedimientos están validados	2			C
142	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento	2			C
143	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y	2			M


	desinfección				
144	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos	2			C
Control de plagas (Art. 67)					
145	Se cuenta con un sistema de control de plagas	2			C
146	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado		0		C: no tienen servicio tercerizado
147	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	2			C:
148	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		0		C: No se evidencio controles de plagas durante el mes de implementación
149	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		0		C: no se toman las debidas precauciones
SUMATORIO DE CAPITULO DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		35	5	1	

ANEXO IX.

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS FINALES



Multianalytica Cia. Ltda
Laboratorio de Análisis y Aseguramiento de Calidad



Servicio de Acreditación Ecuatoriano
Acreditación N° OAE LE C 09-008
LABORATORIO DE ENSAYOS

INFORME DE RESULTADOS

INF.DIV-MI.24132

SA 29304a

Cliente:	REZA MORALES ESTEBAN	Lote:	----
Dirección:	ALFONSO PEREZ E12-214 Y SOBERON	Fecha Elaboración:	08/09/2016
		Fecha Vencimiento:	27/09/2016
Muestreado por:	El Cliente	Fecha Recepción:	12/09/2016
Muestra de:	ALIMENTO	Hora Recepción:	14:25
Descripción:	QUESO MOZZARELLA	Fecha Análisis:	12/09/2016
		Fecha Entrega:	16/09/2016
		Código:	----


Característica Muestra	
Color:	Característico
Olor:	Característico
Estado:	SOLIDO
Contenido Declarado:	450g
Contenido Encontrado:	----
Observaciones:	Los resultados reportados en el presente informe se refieren a las muestras entregadas por el cliente al laboratorio

RESULTADO MICROBIOLÓGICO

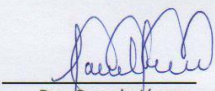
PARAMETROS	UNIDAD	RESULTADO	METODO INTERNO	VALORES DE REFERENCIA	METODO DE REFERENCIA
RECuento DE E. Coli	UFC/g	<10	MMI-05	m=<10 M=10	AOAC 991.14
RECuento DE S. AUREUS	UFC/g	<10	MMI-06	m=10 M= 10 ²	AOAC 2003.07
RECuento DE ENTEROBACTERIAS	UFC/g	20	MMI-14	m= 2,0 X 10 ² M=10 ³	AOAC 2003.01

Nota 1: UFC/g= unidades formadoras de colonia por gramo.

Nota 2: Los valores de referencia están basados en la normativa NTE INEN 1528:2012 Norma General para Quesos no Madurados



Multianalytica
Cía. Ltda.
Quito - Ecuador



Dra. Pamela Jácome
GERENTE TECNICO