



**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA
EQUINOCCIAL**

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

CARRERA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN LA EMPRESA LÁCTEA MANTILLA
“INLAC´M” DEL CANTÓN CAYAMBE, PROVINCIA DE
PICHINCHA**

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

MYRIAM STEPHANNY TACO MOLLOCANO

DIRECTOR: BIOQ. PABLO AGUILAR MSc

Quito, Septiembre 2017

© Universidad Tecnológica Equinoccial. 2017
Reservados todos los derechos de reproducción.

FORMULARIO DE REGISTRO BIBLIOGRÁFICO

PROYECTO DE TITULACIÓN

DATOS DE CONTACTO	
CÉDULA DE IDENTIDAD:	172184134-2
APELLIDO Y NOMBRES:	TACO MYRIAM STEPHANNY
DIRECCIÓN:	MENA DOS
EMAIL:	robysteph@hotmail.com
TELÉFONO FIJO:	2629826
TELÉFONO MOVIL:	0984078943

DATOS DE LA OBRA	
TITULO:	"IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA LÁCTEA MANTILLA INLAC´M DEL CANTÓN CAYAMBE, PROVINCIA DE PICHINCHA"
AUTOR O AUTORES:	Taco Mollocano Myriam Stephanny
FECHA DE ENTREGA DEL PROYECTO DE TITULACIÓN:	2017-07-18
DIRECTOR DEL PROYECTO DE TITULACIÓN:	Bioq. Pablo Aguilar. MSc
PROGRAMA	PREGRADO <input checked="" type="checkbox"/> POSGRADO <input type="checkbox"/>
TITULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniera de alimentos
RESUMEN:	<p>La presente investigación se realizó en la empresa de lácteos "INLAC´M" ubicada en el Cantón Cayambe, provincia de Pichincha, el objetivo fue implementar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual se hizo un diagnóstico de la empresa a través de una lista de verificación evaluando parámetros como: instalaciones, equipos y utensilios, personal, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaquetado, almacenamiento, transporte y comercialización, aseguramiento y control de calidad. Además se realizó un muestreo en producto, superficies y manipuladores para análisis microbiológicos utilizando placas Compact Dry con el propósito de conocer la</p>

	<p>presencia de microorganismos <i>Coliformes totales</i> y <i>Staphylococcus aureus</i>. Partiendo de los resultados obtenidos, se elaboró un plan de mejoras e implementación de aquellas que son corto plazo como: colocación de trampas para roedores, mallas de protección en ventanas, nueva bodega para insumos, manual con sus respectivos programas, procedimientos y registros con el propósito de mejorar la higiene en la planta, señalética, indumentaria de protección a operarios, iluminación, control, implementación de dispensadores de jabón y gel, entre otras; las implementaciones a mediano y largo plazo quedaron establecidas para su futura implementación. Los resultados en cuanto al grado de cumplimiento inicial fue 71.63 % y microbiológicos excedieron los límites permisibles de las distintas normativas y una evaluación final para comprobar si las implementaciones fueron las correctas su grado de cumplimiento fue 93.21% habiendo un incremento de 21.98 %, los resultados microbiológicos indicaron la ausencia o números menores al límite permisible para <i>Coliformes totales</i> y <i>Staphylococcus aureus</i>.</p>
<p>PALABRAS CLAVES:</p>	<p>Seguridad Alimentaria, análisis microbiológico, BPM</p>
<p>ABSTRACT:</p>	<p>The present investigation was carried out in the dairy company "INLAC'M" located in the Cayambe Canton, province of Pichincha, the objective was to implement a system of Good Manufacturing Practices, for which a diagnosis of the company was made through a checklist evaluating parameters such as: facilities, equipment and utensils, personnel, raw materials and inputs, production operations, packaging, labeling and packaging, storage, transport and marketing, assurance and quality control. In addition, samples were collected on products, surfaces and manipulators for microbiological analysis using Compact Dry plates in order to know the presence of <i>total Coliform</i> microorganisms and <i>Staphylococcus aureus</i>. Based on the results obtained, a plan of improvements and implementation of those that are short term were elaborated like: placement of traps for rodents, meshes of protection in windows,</p>

	<p>new warehouse for inputs, manual with their respective programs, procedures and registries with the purpose of improving hygiene in the plant, signage, protective clothing for workers, lighting, control, implementation of soap dispensers and gel, among others; the medium and long-term implementations were established for future implementation. The results in terms of the initial degree of compliance were 71.63% and microbiological exceeded the permissible limits of the different regulations and a final evaluation to verify if the implementations were correct their degree of compliance was 93.21% with an increase of 21.98%, the results indicated absence or numbers below the allowable limit for <i>total Coliforms</i> and <i>Staphylococcus aureus</i>.</p>
<p>KEYWORDS</p>	<p>Food Safety, microbiological analysis, BPM</p>

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

F: Stephanny Mollocano

TACO MOLLOCANO MYRIAM STEPHANNY

C.I. 172184134-2

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **TACO MOLLOCANO MYRIAM STEPHANNHY**, C.I. 172184134-2 autora del proyecto titulado: "Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa Láctea Mantilla "INLAC'M" del Cantón Cayambe, Provincia de Pichincha" previo a la obtención del título de **INGENIERÍA DE 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, Agosto 2017

F: Stephanny TACO

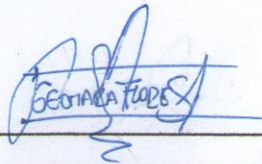
MYRIAM STEPHANNY TACO MOLLOCANO

C.I. 172184134-2

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo, CARMEN GEOMARA FLORES MANTILLA, con cédula de identidad N.-171770437-1 en calidad de Gerente General de la empresa Láctea Mantilla "INLAC´M" autorizo a MYRIAM STEPHANY TACO MOLLOCANO, realizar la investigación para la elaboración de su proyecto de titulación Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa Láctea Mantilla "INLAC´M" del Cantón Cayambe, basada en la información proporcionada por la empresa.

F: _____



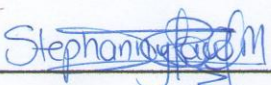
CARMEN GEOMARA FLORES MANTILLA

C.I. 171770437-1

DECLARACIÓN

Yo, MYRIAM STEPHANY TACO MOLLOCANO, 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.

F:  _____

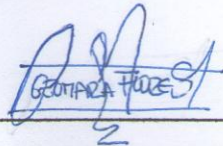
MYRIAM STEPHANNY TACO MOLLOCANO

C.I. 172184134-2

CARTA DE AVAL DE LA EMPRESA

Yo, CARMEN GEOMARA FLORES MANTILLA con cédula de identidad N. 171770437-1 en calidad de Gerente General de la empresa Láctea Mantilla "INLAC´M" Certifico que la Srta. TACO MOLLOCANO MYRIAM STEPHANNY, realizó su trabajo de titulación con el tema "IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA LÁCTEA MANTILLA INLAC´M DEL CANTÓN CAYAMBE" por requerimientos, y basada en la información proporcionada por la empresa, Los resultados del trabajo se entregaron el día 04 de Agosto del 2017.

F: _____




CARMEN GEOMARA FLORES MANTILLA

C.I. 171770437-1

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo que lleva por título: **“Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa Láctea Mantilla INLAC´M del Cantón Cayambe, Provincia de Pichincha”**, que, para aspirar al título de **Ingeniería de Alimentos** fue desarrollado por Myriam Stephanny Taco Mollocano, bajo mi dirección y supervisión, la Facultad de Ciencias de la Ingeniería e Industria, y cumple con las condiciones requeridas por el reglamento de Trabajos de Titulación, artículos 19,27 y 28.

F:  _____
Bioq. Pablo Aguilar MSc.
DIRECTOR DE TESIS
C.I.1711384840

AGRADECIMIENTOS

Agradecida con cada uno de mis familiares, mis padres por darme la vida y ser mi motor de superación, a mis familiares mami Diose, Miguel, Enrique, Guillermo, Manuel, Inés mis hermanos Omar, Geovanny, por ser un apoyo en los momentos buenos y malos; que con cada grano de arena aportado en mí me han permitido lograr ésta meta profesional.

Agradecida con amigos incondicionales que me permiten aprender de ellos con sus valores que los caracterizan y compartir momentos de emotiva felicidad como de aquellos que somos el apoyo mutuo en momentos difíciles.

Y a usted Marcos por ser ejemplo para mí, por demostrarme que si uno es perseverante en las cosas que uno se propone éstas pueden llegar a cumplirse, por ser mi apoyo en este tiempo y por el amor que brinda sin condición ni prejuicio.

DEDICATORIA

El presente trabajo va dedicado a mis padres que con su amor, paciencia y esfuerzo incondicional durante la vida estudiantil durante años y que con sus valores inculcados logré ser la persona que ahora soy, permitiéndome alcanzar un logro como es mi título profesional que me permitirá seguir cosechando metas a futuro Infinitamente.

Agradecida infinitamente papi y mami.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	PÁGINA
RESUMEN	1
ABSTRACT	2
1. INTRODUCCIÓN	3
2. METODOLOGÍA	8
2.1. DIAGNÓSTICO	8
2.2. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTO	8
2.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO PARA SUPERFICIES	9
2.4. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO PARA MANIPULADORES	9
2.5. PLAN DE MEJORAS	9
2.6. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS	10
2.7. EVALUACIÓN	10
3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	11
3.1. DIAGNÓSTICO	11
3.1.1. ANÁLISIS DE LAS INSTALACIONES	11
3.1.2. ANÁLISIS DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	12
3.1.3. ANÁLISIS DEL PERSONAL	12
3.1.4. ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA E INSUMOS	13
3.1.5. ANÁLISIS DE OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	13
3.1.6. ANÁLISIS DE ENVASADO, ETIQUETADO	13
3.1.7. ANÁLISIS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN	13
3.1.8. ANÁLISIS DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	13
3.1.9. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS	14
3.2. PLAN DE MEJORAS	16
3.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS	20
3.4. VERIFICACIÓN FINAL	34
3.4.1. EVALUACIÓN	34

3.4.2. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS.....	35
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	38
4.1. CONCLUSIONES.....	38
4.2. RECOMENDACIONES.....	39
5. BIBLIOGRAFÍA.....	40
6. ANEXOS.....	58

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Implementación de trampas para roedores.....	20
Figura 2. Implementación de mallas en ventanas	21
Figura 3. Implementación de Bodegas para almacenamiento	21
Figura 4. Cortinas de polietileno cerradas durante procesamiento	22
Figura 5. Implementación de nueva iluminaria y protección	22
Figura 6. Implementación de dispensadores de jabón y gel	23
Figura 7. Implementación de señalética.....	23
Figura 8. Capacitación de personal.....	29
Figura 9. Implementación de indumentaria de seguridad a los operarios ..	29
Figura 10. Implementación de señalética en la planta	30
Figura 11. Implementación de palets para almacenamiento de productos	31
Figura 12. Implementación de cortinas de polietileno	32

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Diagnóstico de los Requisitos de BPM-“INLAC´M”.....	11
Tabla 2. Resultados Microbiológicos. Producto.....	14
Tabla 3. Resultados Microbiológicos. Superficie	15
Tabla 4. Resultados Microbiológicos. Manipuladores.....	15
Tabla 5. Plan de Mejoras a Corto Plazo	16
Tabla 6. Programa de Limpieza y Desinfección	24
Tabla 7. POES de Mesa de Moldeo y Gavetas	27
Tabla 8. Registro de POES de equipos y utensilios	28
Tabla 9. Lista Maestra de POES	30
Tabla 10. Lista Maestra del Manual BPM.....	32
Tabla 11. Evaluación de los Requisitos de BPM-“INLAC´M”	34
Tabla 12. Resultados Microbiológicos. Producto.....	35
Tabla 13. Resultados Microbiológicos. Superficie	35
Tabla 14. Resultados Microbiológicos. Manipuladores.....	36

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. TOMA DE MUESTRAS.....	43
Anexo 2. RESULTADO DE ANÁLISIS INICIAL DE QUESO EN LABOLAB	44
Anexo 3. RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS INICIALES	45
Anexo 4. PLAN DE MEJORAS	46
Anexo 5. FORMATO DE EVALUACIÓN A OPERARIOS-CAPACITACIÓN	51
Anexo 6. RESULTADO DE ANÁLISIS FINAL DE QUESO EN LABOLAB..	52
Anexo 7. RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS FINALES	53

RESUMEN

La presente investigación se realizó en la empresa de lácteos “INLAC´M” ubicada en el Cantón Cayambe, provincia de Pichincha, el objetivo fue implementar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual se hizo un diagnóstico de la empresa a través de una lista de verificación evaluando parámetros como: instalaciones, equipos y utensilios, personal, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaquetado, almacenamiento, transporte y comercialización, aseguramiento y control de calidad. Además se realizó un muestreo en producto, superficies y manipuladores para análisis microbiológicos utilizando placas Compact Dry con el propósito de conocer la presencia de microorganismos *Coliformes totales* y *Staphylococcus aureus*. Partiendo de los resultados obtenidos, se elaboró un plan de mejoras e implementación de aquellas que son corto plazo como: colocación de trampas para roedores, mallas de protección en ventanas, nueva bodega para insumos, manual con sus respectivos programas, procedimientos y registros con el propósito de mejorar la higiene en la planta, señalética, indumentaria de protección a operarios, iluminación, control, implementación de dispensadores de jabón y gel, entre otras; las implementaciones a mediano y largo plazo quedaron establecidas para su futura implementación. Los resultados en cuanto al grado de cumplimiento inicial fue 71.63 % y microbiológicos excedieron los límites permisibles de las distintas normativas y en la evaluación final para comprobar si las implementaciones fueron las correctas su grado de cumplimiento fue 93.21% habiendo un incremento de 21.98 %, los resultados microbiológicos indicaron la ausencia o números menores al límite permisible para *Coliformes totales* y *Staphylococcus aureus*.

Palabras clave: Seguridad Alimentaria, análisis microbiológico, BPM

ABSTRACT

The present investigation was carried out in the dairy company "INLAC'M" located in the Cayambe Canton, province of Pichincha, the objective was to implement a system of Good Manufacturing Practices, for which a diagnosis of the company was made through a checklist evaluating parameters such as: facilities, equipment and utensils, personnel, raw materials and inputs, production operations, packaging, labeling and packaging, storage, transport and marketing, assurance and quality control. In addition, samples were collected on products, surfaces and manipulators for microbiological analysis using Compact Dry plates in order to know the presence of total Coliform microorganisms and *Staphylococcus aureus*. Based on the results obtained, a plan of improvements and implementation of those that are short term were elaborated like: placement of traps for rodents, meshes of protection in windows, new warehouse for inputs, manual with their respective programs, procedures and registries with the purpose of improving hygiene in the plant, signage, protective clothing for workers, lighting, control, implementation of soap dispensers and gel, among others; the medium and long-term implementations were established for future implementation. The results in terms of the initial degree of compliance were 71.63% and microbiological exceeded the permissible limits of the different regulations and a final evaluation to verify if the implementations were correct their degree of compliance was 93.21% with an increase of 21.98%, the results indicated absence or numbers below the allowable limit for Total Coliforms and *Staphylococcus aureus*.

Key words: Food Safety, microbiological analysis, BPM

1. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) indican que la inocuidad de los alimentos involucra a gobiernos, productores y consumidores, por lo que impulsa sistemas de control de los alimentos fundamentado en directrices de tipo científico para proteger la salud del consumidor y la provisión de productos tanto en el extranjero como en el mismo país (Arispe & Tapia, 2007)

La Seguridad Alimentaria tiene cuatro directrices que son: disponibilidad al libre acceso a los alimentos que están provistos por la oferta, demanda y la producción, ámbito económico que debe de poseer cada individuo, manera que el cuerpo asimila los nutrientes presentes en el alimento ingerido y la estabilidad de todas las dimensiones anteriormente mencionadas y las adversidades que se presenten como la mala economía, política, desempleo (FAO, 2006).

Por dicha razón existe ventajas como es el fácil acceso físico y económico que tiene las personas para adquirir alimentos inocuos y nutritivos con el objetivo de llevar una vida sana, logrando satisfacer sus necesidades que por lo general se aplica en países desarrollados, mientras que los países en desarrollo tienen desventajas como adquirir alimentos sin calidad e inocuidad por falta de recursos económicos, adquirir enfermedades transmitidas por alimentos y por ende la empresa puede enfrentar acciones legales, pérdidas económicas hasta llegar a cerrar definitivamente a la industria generando desempleo (Manzano, 2010). En Ecuador la Seguridad Alimentaria se basa en condiciones socio económicas de las personas, la cual indica que existe incapacidad para adquirir una canasta básica familiar por motivo de pobreza por lo que no tienen fácil acceso a los alimentos (Calero, 2011).

En los últimos años los gobiernos de los países de América Latina han trabajado estableciendo políticas que permitan adquirir alimentos sanos, pero no ha sido de la satisfacción plena debido a que aún existen las enfermedades transmitidas por alimentos que provocan infecciones e intoxicaciones (Bello, 2014). El alimento es el vehículo para transmitir microorganismos vivos perjudiciales siendo hasta patógenos para el hombre

Los Sistemas de Gestión de la Calidad, es aquel conjunto de herramientas con la finalidad de ser aplicadas en el mejoramiento continuo de la calidad, logrando la estandarización de procesos y la autoevaluación interna y externa detectando oportunidades de mejora en una empresa. Actualmente hay varios tipos de Sistemas de Gestión de Calidad como: Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), Procedimientos

Operativos Estandarizados (POES), Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) (Manzano, 2010).

Buenas Prácticas de Manufactura aquella normativa que permite el diseño y funcionamiento de industrias como es: materia prima, establecimiento, personal, procesos, control y documentación, para adquirir alimentos seguros, enfocado en la higiene y manipulación de los mismos. Además permite a las empresas alimenticias a futuro puedan aplicar un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), es aplicado por medio de inspecciones a la planta (Dominguez & Henriquez, 2013).

Las Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, son aquellos principios básicos y reglamentarios sobre la higiene que se deben aplicar en todos los procesos de elaboración de alimentos en las industrias alimenticias, que contribuyen al aseguramiento de la calidad en producción de los mismos siendo capaces de brindar un alto contenido nutricional, seguros, saludables e inocuos para el consumo humano, para que cumpla dichos requerimientos se debe poner énfasis en el proceso que asegura la calidad en la producción y obtención de productos alimenticios (Zelaya & Amador, 2001).

En nuestro país se contempla reglamentos internos, que exigen a las empresas procesadoras de alimentos a cumplir con lo establecido en ellas referentes a calidad e inocuidad; esto se contempla en la Constitución del Ecuador 2008, Capítulo II, Derechos del Buen Vivir (Constituyente, 2008). Es por eso que el Ministerio de Salud Pública en conjunto con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, crean una normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG para toda empresa que tiene como actividades la fabricación, manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenado de alimentos a cumplir condiciones de calidad, seguridad e inocuidad de manera obligatoria para consumo de alimentos (Barriga, 2017).

Según Bastías, Cuadra, Muñoz, & Quevedo en el año 2013 realizaron un estudio en Ñuble, Chile sobre BPM en 40 fábricas de helados, en base a estudios microbiológicos en producto terminado, donde les permitió conocer el grado de cumplimiento y teniendo como responsables a personal con conocimientos en el área de alimentos, tomaron 435 muestras entre los años 2005 y 2010, mostrando que el 55.2 % del total de muestras no cumplieron con la norma para *Coliformes* y un 80% de cumplimiento en general, siendo el mejor ítem de cumplimiento las instalaciones y con menor grado de cumplimiento es personal, limpieza y desinfección.

Por otro lado una planta procesadora de queso fresco y yogurt "Yaznan" en la ciudad de Cayambe realizó mejoramiento de infraestructura e implementó dos manuales: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

y Buenas Prácticas de Manufactura, con el propósito de incrementar el grado de cumplimiento a través de una lista de verificación inicial como final siendo como resultados 48.37 % al 73.47 %. Además cada año la planta sigue incrementando el porcentaje de cumplimiento debido a las implementaciones para obtener su certificación (Cepeda, 2013).

La aplicación de BPM y POE en documentación de e impartido a estudiantes y operarios en planta de lácteos Zamorano evitó seguir recibiendo devoluciones de sus productos ya que existió quejas de que sus productos como: leche, yogurt, queso, mantequilla y helado no cumplía con características organolépticas. Una vez aplicado la documentación hacia los procesos de producción, decidieron realizar varios análisis para determinar si existe contaminación microbiológica en producto terminado y superficies de los equipos, con el fin de validar la documentación se aplicó estudios microbiológicos de *Aerobios mesófilos*, *Coliformes*, *Enterobacterias*, *Listeria* y *Salmonella spp* en, encontrando mejoras tanto en infraestructura como en calidad e inocuidad de los productos ya que la devolución de productos disminuyó considerablemente (Ledezma, 2003).

En México en el año 2016, Díaz, García, Jiménez , & Villanueva realizaron un estudio a dos empresas productoras de queso de Poro en Balancán y Tabasco, realizaron una comparación sobre la aplicación de BPM, a una empresa tradicional y a una empresa con última tecnología, demostrando que ninguna se acerca a los requerimientos de la Norma Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, ya que cumplen con el 20 % y 70 % respectivamente con deficiencias en equipos y utensilios, higiene y capacitación del personal, por lo que deben mejorar para una posterior implementación HACCP a futuro que es lo que se buscaba.

En Ecuador, en la ciudad de Cayambe la empresa dedicada a la elaboración de manjar de leche “Las Cayambeñitas”, realizó un estudio de BPM por medio de una lista de verificación y una matriz FODA con el fin de conocer sus deficiencias y poder implementar Buenas Prácticas de Manufactura. Los resultados iniciales del diagnóstico a través de la lista de verificación fueron en promedio global del 72 %, todos los requisitos de dicha lista tenían un alto grado de cumplimiento a excepción de calidad con un 59 %, por esta razón realizaron un manual de Buenas Prácticas de Manufactura y un plan de mejoras que fue aplicado en la empresa y que en una futura inspección aumente el grado de cumplimiento en calidad (Torres, 2010).

Una investigación realizada por Herrera & Páez en el año 2013, a la Unidad Eduproductiva de Lácteos de la FICAYA-UTN sobre implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, donde por medio de encuestas a estudiantes y docentes sobre puntos críticos de la planta para la inocuidad de alimentos, así como una auditoria basada en una lista de verificación

permitió dar un diagnóstico del estado actual de la planta piloto. El mayor porcentaje de no conformidad fue documentación afectando la inocuidad por lo que diseñaron un manual de BPM, ya que tenían instalaciones y equipos en buen estado, los docentes y estudiantes una vez aplicado el manual a sus procedimientos, realizaron un seguimiento para un mejor desarrollo de la planta incrementando el grado de inocuidad de los alimentos procesados.

Para generar calidad en queso y manjar la empresa “San Luis” ubicada en Cayambe se evaluó las condiciones en las que procesa la planta, al conocer que sus condiciones subestándar más bajas fue infraestructura y calidad, crearon manual de BPM el cual debe ser de fácil comprensión para los operarios de la planta y un plan de mejoras con su respectivos costos y tiempos determinados para que el jefe de la empresa pueda hacer las mejoras respectivas y poder certificarse a futuro (Galarza, 2010).

Estudios realizados por Castillo & Chaves en el año 2008, a una planta de enfriamiento en el municipio de Cundinamarca donde su objetivo fue garantizar estándares de inocuidad en leche recién ordeñada, iniciaron su estudio por medio de análisis físico-químicos de la leche y evaluación visual a la planta, el resultado de no conformidad fue 29 %. Por ello decidieron capacitar al personal de planta como a los campesinos del sector, sobre la inocuidad al momento de realizar el ordeño y almacenamiento de leche, así como diseñar un manual de BPM, en cuanto a infraestructura los cambios fueron a largo plazo por motivo de costos, pero al desarrollar el manual se incrementó al 52 % de cumplimiento.

En Buenos Aires, Argentina se investigó una planta procesadora de queso mozzarella después de haber implementado BPM y POES, analizaron 68 muestras según lo que establece la USDA-FSIS (Food Safety and Inspection Service-United States Department of Agriculture). Para determinar si existe la presencia de *Listeria monocytogenes*, realizaron análisis microbiológicos a superficies de contacto con materia prima hasta producto final, se comprobó que no hubo presencia del microorganismo antes mencionado; validando así los manuales e indicando que puede existir desarrollo de este microorganismo por las condiciones que pueda estar el producto al momento de su transporte o almacenamiento (Apraiz & Mengoni , s.f.)

En Guatemala una planta artesanal del Rancho “Figueras” dedicada a la producción de variedades de queso, decidieron implementar BPM y POES basándose en una el círculo de Shewart (planificar, ejecutar, evaluar, actuar), donde les permitió encontrar deficiencias en la planta y que por medio de la implementación del manual se cumplía el objetivo de que la planta obtenga condiciones higiénicas para obtener un producto inocuo. Esto verificaron por medio de una evaluación a través de gráficas cronológicas, análisis cuantitativos diagramas de causa-efecto encontrando mejoras en

sus procedimientos de producción de queso en sus distintas variedades (Figuerola, 2014).

Un estudio aplicado sobre calidad comercial e inocuidad de sus productos a la empresa de cereales “LA PRADERA”, inició su evaluación por medio de encuestas a sus clientes, una lista de verificación y los respectivos análisis microbiológicos de aerobios totales en machica, morocho, arroz de cebada, cebada perlada, maíz arepa y grado de infestación e impurezas para fréjol negro, frejol canario, maíz y mote obteniendo un grado de cumplimiento de 45 %; después de implementar BPM alcanzó un 88 % generando calidad en sus productos y procesos (Campaña, 2014).

El objetivo del presente trabajo fue implementar Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa de lácteos “INLAC´M”, en el cantón Cayambe, donde se realizó un diagnóstico de la situación inicial y análisis microbiológicos, se diseñó e implementó un plan de mejoras y para su verificación se inspeccionó la planta por medio de una lista de verificación y nuevamente análisis microbiológicos.

2. METODOLOGÍA

2. METODOLOGÍA

2.1. DIAGNÓSTICO

Se realizó un diagnóstico inicial a la planta procesadora de quesos “INLAC´M”, por medio de una lista de verificación basada en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura ARCSA 067-2015-GGG, tomando los criterios ya establecidos en dicha normativa sobre “si cumple”, “no cumple” o “no aplica” en: infraestructura, equipos y utensilios, personal, materia prima e insumos, operaciones de producción, envasado y etiquetado, almacenamiento y transporte y por último aseguramiento y control de calidad. Consecuente a esto se realizó toma de muestras de producto final, superficies y manipuladores para conocer el grado de contaminación el nivel que se produce al procesar el alimento y efectuar el respectivo análisis microbiológico.

2.2. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO PARA PRODUCTO

Se tomaron muestras de queso fresco empacadas al vacío y tomados al azar del cuarto frío para el respectivo análisis microbiológico de *Coliformes totales* y *Staphylococcus aureus* realizado en el laboratorio de Microbiología de la Universidad Tecnológica Equinoccial; para microorganismos como *Salmonella* y *Listeria monocytogenes* se envió una muestra de queso fresco a un laboratorio externo acreditado LABOLAB.

Para este análisis se tomaron cinco muestras de manera aleatoria de queso fresco y colocados en un cooler a temperatura de refrigeración que oscila entre 0 a 4 °C.

Se tomaron cuatro quesos frescos, se cortaron en fracciones para ser mezclados de manera homogénea al momento de ser triturados, se pesaron 10g de la mezcla y ser añadidos a los 90 ml de agua peptonada esterilizada.

Se realizaron diluciones desde 10^{-1} hasta 10^{-3} en tubos de ensayo, se tomó 1ml de la de dilución 10^{-3} que fue esparcido en la placas Compact Dry EC y X-SA para la respectiva siembra, inoculación e identificación de los microorganismos a temperatura de 37 °C en un tiempo de 24 a 48 horas según las indicaciones del proveedor de placas Compact Dry.

Para interpretación de resultados es requerida la Norma de Quesos Frescos no Madurados NTE INEN 1528:2012 y el instructivo de APRACOM S.A. para las placas Compact Dry.

2.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO PARA SUPERFICIES

Para este muestreo se colocó un cuadro de acero sobre la mesa de moldeo cubriendo una área de 250cm², mediante hisopado previamente humedecido como se observa en el Anexo 1, el hisopo fue colocado nuevamente en el tubo y en un cooler a temperatura de refrigeración que oscila entre 0 a 4 °C de acuerdo a la Resolución Peruana 461-2007/MINSA.

Se realizaron diluciones desde 10⁻¹ hasta 10⁻³ en tubos de ensayo, se tomó 1ml de la de dilución 10⁻³ que fue esparcido en la placas Compact Dry EC y X-SA para la respectiva siembra, inoculación e identificación de los microorganismos a temperatura de 37 °C en un tiempo de 24 a 48 horas según las indicaciones del proveedor de placas Compact Dry.

Para la interpretación de resultados es requerido el instructivo de las placas entregado por APRACOM S.A.

2.4. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO PARA MANIPULADORES

Para este análisis fue seleccionado el operario con más funciones durante el procesamiento de queso fresco como se evidencia en el Anexo 1, se utilizó dos hisopos Q-Swab previamente humedecidos; se cubrió toda el área de las manos, los hisopos fueron colocados nuevamente en sus tubos y en un cooler a temperatura de refrigeración que oscila entre 0 a 4 °C de acuerdo a la Resolución Peruana 461-2007/MINSA.

Se realizaron diluciones desde 10⁻¹ hasta 10⁻³ en tubos de ensayo, se tomó 1ml de la de dilución 10⁻³ que fue esparcido en la placas Compact Dry EC y X-SA para la respectiva siembra, inoculación e identificación de los microorganismos a temperatura de 37 °C en un tiempo de 24 a 48 horas según las indicaciones del proveedor de placas Compact Dry.

Para la interpretación de resultados es requerido el instructivo de las placas entregado por APRACOM S.A.

2.5. PLAN DE MEJORAS

Una vez obtenido los resultados del diagnóstico, se priorizó las posibles mejoras a cumplir en base a Buenas Prácticas de Manufactura e inocuidad del alimento para la empresa de lácteos “INLAC´M” en base al tiempo (corto, mediano y largo plazo) y a la propietaria de la empresa.

2.6. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS

De acuerdo al plan desarrollado, se implementaron las mejoras a corto plazo como son en diseño, utensilios de higiene como dispensadores de gel antiséptico, jabón, capacitaciones y un manual que contenga documentación como: procedimientos, registros, especificaciones.

Las mejoras a mediano y largo plazo serán aplicados a futuro, tomando en cuenta que cada no conformidad implica mayor gasto por adquisición de equipos, cambio en la infraestructura entre otros.

2.7. EVALUACIÓN

Finalmente para constancia de la implementación de las acciones correctivas a corto plazo, se aplicó nuevamente la lista de verificación en base al Resolución ARCSA 067-2015-GGG, con el fin de evaluar el impacto que estas generaron; así como los respectivos análisis microbiológicos que se utilizaron en el diagnóstico.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. DIAGNÓSTICO

Por medio de una lista de verificación, se evaluó el grado de cumplimiento de la empresa en Buenas Prácticas de Manufactura, los resultados obtenidos del diagnóstico se muestran en la Tabla 1 realizado en el mes de Mayo del 2016.

Tabla 1. Diagnóstico de los Requisitos de BPM-“INLAC´M”

GRADO DE CUMPLIMIENTO EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	PORCENTAJE	
SECCIONES EVALUADAS	CUMPLE (%)	NO CUMPLE (%)
Instalaciones	71.79	28.21
Equipos	90.91	9.09
Personal	66.67	33.33
Materias	80	20
Operaciones	57.14	42.86
Envasado	85.71	14.29
Almacenaje	70	30
Calidad	52.17	47.83
TOTAL	71.63	28.37

Como se muestra en la Tabla 1 el cumplimiento global de la empresa láctea “INLAC´M” es del 71.63 %, los requisitos de mayor grado de cumplimiento fueron instalaciones, equipos, materias, envasado y almacenado; por otro lado la empresa obtuvo menor grado de incumplimiento del 28.37 % siendo personal, operaciones y calidad los requisitos con menor grado de cumplimiento.

3.1.1. ANÁLISIS DE LAS INSTALACIONES

Por medio de una inspección visual en áreas internas como externas, la empresa láctea “INLAC´M” se encuentra cerca de una quebrada y no presenta algún tipo de control de plagas como medida preventiva.

Dentro del área de producción las ventanas no tienen ningún tipo de protección contra agentes externos como insectos y polvo.

La planta en su parte interna necesita rediseño en bodegas, baños para hombres y mujeres, vestidores, laboratorio de análisis de recepción de leche.

La puerta de ingreso siempre se encuentra abierta y a pesar de tener cortina de polietileno es recogida con cinta, permitiendo el ingreso de polvo, insectos u otro tipo de factor que contamine el producto en proceso o terminado.

La iluminación es insuficiente ya que hay focos quemados y sin ningún tipo de protección lo cual puede ser perjudicial al momento de que exista rotura, siendo así un factor de contaminación.

El área de producción cuenta con ventiladores pero estos no abastecen a la eliminación de vapor que se genera en el área al momento de pasteurizar leche, es por ello que se abren las ventanas y puerta permitiendo el ingreso de agentes externos.

En todas las áreas de la planta los lavabos no tienen dispensadores de jabón y desinfectante para manos, con ello los operarios pueden generar contaminación en los procesos de obtención de queso.

El grado de cumplimiento fue 71.79 %.

3.1.2. ANÁLISIS DE EQUIPOS Y UTENSILIOS

Para garantizar calidad e inocuidad del producto final, los distintos equipos y utensilios son de acero inoxidable permitiendo la limpieza y desinfección, pero no existe Procedimientos Operativos Estandarizados para la aplicación en ellos, ni tampoco cuenta con registros ni la persona que garantice una buena aplicación de estos procedimientos.

El grado de cumplimiento fue 90.91 %.

3.1.3. ANÁLISIS DEL PERSONAL

Dentro de la evaluación del personal se tomaron en cuenta ciertos factores como normas de seguridad, salud ocupacional e higiene personal.

Se encontraron deficiencias como disponer solo dos uniformes que se utilizan de lunes a domingo lo cual no es suficiente para mantener higiene y limpieza del personal.

Los operarios disponen de uniforme color blanco con camiseta manga corta, malla, cofia, botas de caucho pero no tienen mascarilla, orejeras, guantes y gafas.

Los operarios que manipulan el alimento no tienen conocimiento de los posibles riesgos de contaminación por no tener hábitos de higiene o inadecuada manipulación de los alimentos ya que nunca han recibido capacitación de alguna índole.

La empresa no cuenta con registro de enfermedades del personal y exige un solo chequeo al año siendo deficiente para mantener un control de salud de los operarios.

El grado de cumplimiento fue 66.67 %.

3.1.4. ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA E INSUMOS

En recepción no se realiza pruebas de andén como acidez, pH, sólidos no grasos, densidad y grasa para conocer la calidad de la leche ni las distintas especificaciones para cumplir la normativa NTE INEN 9.

El grado de cumplimiento fue 80 %.

3.1.5. ANÁLISIS DE OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Todos los operarios conocen del proceso de elaboración de queso fresco, pero no cuentan con procedimientos estandarizados de operación, tampoco existe ningún tipo de documentación para tener un responsable del manejo de equipos ni de puntos críticos de control.

El grado de cumplimiento fue 57.14 %.

3.1.6. ANÁLISIS DE ENVASADO, ETIQUETADO

El área de envasado y etiquetado es encuentra en un área específica, pero existe mal procedimiento de almacenamiento ya que al ingresar el producto al cuarto frío es colocado sin una base teniendo contacto directo con el suelo, generando posibles contaminaciones.

El grado de cumplimiento fue 85.71 %.

3.1.7. ANÁLISIS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN

Los cuartos fríos son de fácil acceso al personal, pero no cuenta con un procedimiento escrito de limpieza y desinfección donde se almacena el producto terminado.

El transporte para materia prima como producto terminado no presenta cadena de frío. Además no existe supervisión de las condiciones sanitarias para el transporte de alimentos.

El grado de cumplimiento fue 70 %.

3.1.8. ANÁLISIS DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

La empresa láctea "INLAC´M", realiza análisis microbiológicos de producto terminado cada 4 meses ya que no cuentan con un laboratorio de control y calidad, por esta razón se debe realizar análisis externos con mayor frecuencia para garantizar la calidad en sus productos.

No se dispone de ningún tipo de documentación como programas, registros, fichas, procedimientos, instructivos de procesos de operación, limpieza e higiene que estén estandarizados.

El grado de cumplimiento fue 52.17 %.

3.1.9. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS

3.1.9.1. Resultados Microbiológicos de Producto

En la Tabla 2, se detalla los resultados microbiológicos de producto.

Tabla 2. Resultados Microbiológicos. Producto

QUESO FRESO- RESULTADOS		
MICROORGANISMO	RESULTADO (ufc/g)	LÍMITE MAX. PERMITIDO (ufc/g)
<i>Enterobacterias</i>	3.5×10^{-3}	Max 1000
<i>Escherichia coli</i>	3.8×10^{-1}	<10
<i>Staphylococcus aureus</i>	3.6×10^{-2}	Max 100
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia	Ausencia
<i>Salmonella spp</i>	Ausencia	Ausencia

Como se muestra en la Tabla 2 según la norma INEN 1528:2012 para *Enterobacterias*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* los resultados obtenidos exceden el límite permisible; la presencia de *Enterobacterias* puede ser producido por fallas en el proceso de elaboración como pasteurización de leche o conservación del alimento, siendo así un riesgo potencial para el consumidor, mientras que la presencia de *Escherichia coli*, podría deberse por fallas en equipos, la salud de la ubre de la vaca o manejo inadecuado de temperatura de almacenamiento (Martín, 2009).

Staphylococcus aureus podría deberse por mala higiene de los operarios, un alto nivel de humedad en queso fresco lo que provoca el desarrollo de microorganismos que son los causantes de infecciones e intoxicaciones (Flores, Huerta , Montañez, Pérez, & Zamora, 2012). Con respecto a *Salmonella spp* y *Listeria monocytogenes* presenta ausencia de los mismos cumpliendo así con lo establecido en la norma, según los análisis del laboratorio esto se puede evidenciar en el Anexo 2.

3.1.9.2. Resultados Microbiológicos de Superficies

En la Tabla 3, se detalla los resultados microbiológicos de superficies.

Tabla 3. Resultados Microbiológicos. Superficie

SUPERFICIE DEL ÁREA DE MOLDEO		
MICROORGANISMO	RESULTADO (ufc/cm ²)	LÍMITE MAX. PERMITIDO (ufc/cm ²)
<i>Enterobacterias</i>	3.2 x10 ⁻¹	<1
<i>Escherichia coli</i>	1.16x10 ⁻²	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.2x 10 ⁻¹	Ausencia

El análisis nos indica que *Enterobacterias*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* no cumple con los límites permisibles establecidos en la norma peruana 461.2007 MINSA, los *Coliformes (Enterobacterias, Escherichia coli)* podría deberse a su existencia en el agua al momento de realizar limpieza y desinfección; otra causa puede deberse por no tener procedimientos estandarizados de sanitización validados para equipos y utensilios hacen que estos sean deficientes (Arzú, Peiretti, Rolla & Roibón, 2001).

La presencia de *Staphylococcus aureus* podría deberse por estar a temperatura ambiente, agua, residuos, maquinaria y superficies de la industria alimenticia, pero su principal reservorio son los animales y humanos; pueden sobrevivir durante largos periodos de tiempo en un ambiente seco y son muy resistentes en alimentos con contenido alto en sales y azúcares (Muñoz, 2010).

3.1.9.3. Resultados Microbiológicos de Manipuladores

En la Tabla 4, se detalla los resultados microbiológicos de manipuladores.

Tabla 4. Resultados Microbiológicos. Manipuladores

MUESTRA	MICROORGANISMO	RESULTADO (ufc/g)	LÍMITE MAX. PERMITIDO (ufc/g)
Manipulador (Mano Derecha)	<i>Enterobacterias</i>	2.96 x10 ⁻²	<100
	<i>Escherichia coli</i>	6.4x10 ⁻¹	Ausencia
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.5 x10 ⁻¹	<100 ufc/g

Continúa...

Continuación...

Manipulador (Mano Izquierda)	<i>Enterobacterias</i>	1.87x10 ⁻²	<100
	<i>Escherichia coli</i>	5.9x10 ⁻¹	Ausencia
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.2x10 ⁻¹	<100

La presencia *Enterobacterias*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* no cumplen con lo establecido en la legislación peruana 461.2007 MINSA, la presencia de *Coliformes* podría deberse a una mala higiene en operarios antes, durante y después mientras se procesa los alimentos (Nazaret, Valdiviezo, & Villalobos, 2006).

Los *Staphylococcus aureus* son productores de enterotoxinas generando intoxicación aguda, se encuentran en la piel y mucosas convirtiendo a los manipuladores de alimentos en los mayores agentes transmisores; según la Tabla 4 no cumple con los límites máximos permitidos, esto podría deberse a un mal uso de los implementos de seguridad como mascarilla, guantes, cofia y uniforme integro (Guida, Jordá, Manfredi, Marucci, & Pires, 2012).

En el Anexo 3 se encuentra fotografías de las placas para el recuento de microorganismos.

3.2. PLAN DE MEJORAS

A continuación se detallan en la Tabla 5 los cambios a corto plazo en los requerimientos de la lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa láctea "INLAC'M".

En el Anexo 4 se puede evidenciar el plan de mejoras completo.

Tabla 5. Plan de Mejoras a Corto Plazo

REQUISITOS DE INSTALACIONES		
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA CORRECTIVA
El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	Focos de insalubridad debido a que se encuentra cerca de una quebrada.	Colocar trampas para roedores.
Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.	No existe protección en las ventanas contra insectos.	Colocar mallas de protección.
El establecimiento tiene	Bodegas para	Mejorar uso de

Continúa...

Continuación...

una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos.	almacenamiento de materia prima e insumos.	espacios para ubicación de materia prima e insumos.
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.	La puerta del área de procesamiento a pesar de tener cortina de polietileno permanece recogida lo que puede ocasionar contaminación del producto.	Una vez instaladas las mallas de protección en dejará de recoger la cortina de polietileno en la puerta.
Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	Ciertas lámparas defectuosas y sin protección.	Cambio de iluminaria y colocar protección, en caso de rotura no contamine el producto.
Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas.	No dispone de implementos de secado y gel en las distintas áreas de la planta.	Implementar dispensadores de gel y toallas desechables para secado en las distintas áreas de la planta.
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	No existe ningún tipo de comunicación con el personal sobre la importancia de lavado de manos.	Colocar una señalética que permita indicar el procedimiento adecuado de lavado de manos.
EQUIPOS Y UTENSILIOS		
NO CONFORMIDAD	NO CONFORMIDAD	NO CONFORMIDAD
Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	No presentan procedimientos de limpieza de equipos y utensilios.	Diseñar procedimientos de limpieza para equipos y utensilios.
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL		
NO CONFORMIDAD	NO CONFORMIDAD	NO CONFORMIDAD
Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas,	No existe la capacitación basado en BPM hacia el personal.	Capacitar al personal sobre la importancia de BPM.

Continúa...

Continuación...

procedimientos y precauciones a tomar.		
El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios.	Disponen de dos dotaciones de uniforme para las actividades laborables.	Recomendar a la propietaria de la empresa de dotar uniformes.
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.	El personal operativo no utiliza mascarillas durante el proceso de producción.	Controlar que el personal utilice mascarillas durante la jornada de trabajo.
Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad.	La planta no cuenta con señalética.	Colocar señalética en la empresa debe ser entendida legible para el personal según norma INEN 2850.
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA CORRECTIVA
Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas.	No cuenta con procedimientos de operación estandarizados ni registros.	Realizar un escrito donde se establece formatos de los procedimientos de operación.
Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.	No posee documentación.	Realizar documentación para registrar anomalías en el proceso de producción.
Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto.	No posee documentación.	Realizar registros de producción.
Los procedimientos de producción están disponibles.	No posee documentación.	Realizar procedimientos de producción.

Continúa...

Continuación...

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO		
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA CORRECTIVA
Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	No tienen pallets para colocar producto terminado.	Compra de pallets o gavetas de plástico para almacenamiento de producto final.
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE		
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA CORRECTIVA
Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación.	El cuarto frío no presenta cortinas de polietileno.	Colocar cortinas de polietileno en la entrada al cuarto frío.
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA CORRECTIVA
Existen manuales e instructivos y regulaciones sobre planta, equipos y proceso.	No se evidencia ningún tipo de documentación.	Tener documentación necesaria para registrar cada una de las etapas del producto desde recepción hasta almacenado.
Limpieza.	No se evidencia ningún tipo de documentación.	Estructurar procedimientos de limpieza y registros.
Los procedimientos están validados	No tiene programas escritos que sean validados	Realizar programas escritos que sean validados
Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos	No cuenta con programas ni registros de limpieza pre operacionales	Realizar programas y registros pre operacionales
Se cuenta con un sistema de control de plagas	No cuenta con un sistema de control de plagas	Realizar un programa de control de plagas o contratar servicios externos

3.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS

Para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa láctea “INLAC’M”, se tomaron en cuenta aquellos cambios que son a corto plazo para los distintos requisitos de la lista de verificación como se detalla a continuación:

3.3.1. INSTALACIONES

Se colocó trampas en el exterior de las instalaciones para evitar la entrada de roedores a la planta de procesamiento y empaque, como se observa en la Figura 1.



Figura 1. Implementación de trampas para roedores

Como se observa en la Figura 2 se coloca mallas para evitar el ingreso de agentes externos y posibles proliferaciones de microorganismos capaces de alterar la calidad del producto dentro la planta.

ANTES DE IMPLEMENTACIÓN	DESPUÉS DE IMPLEMENTACIÓN
	
Mallas contra insectos	

Figura 2. Implementación de mallas en ventanas

Para mejorar el orden y almacenamiento de materia prima como sal, cartón se construye bodegas como se observa en la Figura 3.

ANTES DE IMPLEMENTACIÓN	DESPUÉS DE IMPLEMENTACIÓN
	
Implementación de bodegas	

Figura 3. Implementación de Bodegas para almacenamiento

Mantener las cortinas de polietileno sin recogerlas es esencial ya que evita la contaminación con agentes externos, esto se observa en la Figura 4.



Figura 4. Cortinas de polietileno cerradas durante procesamiento

Se realizó cambios en la iluminación defectuosa y colocar protección en caso de rotura para que este no genere accidentes o contaminación como indica la Figura 5.



Figura 5. Implementación de nueva iluminaria y protección

Se colocó dispensadores de gel, jabón y papel en área críticas como área de procesamiento, empaque y baño con el propósito de generar hábito en los operarios y evitar riesgos de contaminación al producto final esto se muestra en la Figura 6.

ANTES DE IMPLEMENTACIÓN	DESPUÉS DE IMPLEMENTACIÓN
	
Dispensadores de jabón y gel	

Figura 6. Implementación de dispensadores de jabón y gel

La importancia de colocar señalética sobre el lavado de manos como se observa en la Figura 7 permite asegurar que el operario no será un factor de contaminación por falta de higiene.

SEÑALÉTICA DE LAVADO DE MANOS

Implementación de señalética

Figura 7. Implementación de señalética


3.3.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

Se implementó los distintos Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento y los respectivos registros.

El programa de limpieza y desinfección permite a los operarios conocer las definiciones y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento de la planta, equipos y utensilios utilizados desde recepción de materia

prima, procesamiento, envasado y almacenamiento de quesos, con el fin de garantizar inocuidad alimentaria como se muestra a continuación:

Tabla 6. Programa de Limpieza y Desinfección

	<p>PROGRAMA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</p>	<p>04-PRO-01</p>
		<p>Julio/2017</p>
		<p>Responsable: Marlene Mantilla</p>

OBJETIVO

Utilizar métodos y procedimientos de manera efectiva para la limpieza y desinfección en la empresa “INLAC´M”, garantizando las condiciones higiénico-sanitarias para reducir riesgos físicos, químicos o biológicos y garantizar inocuidad en el alimento.

ALCANCE

Este programa permite describir las distintas actividades de saneamiento de la planta, equipos y utensilios utilizados desde recepción de materia prima, procesamiento, envasado y almacenamiento de quesos, con el fin de evitar que se deteriore y pierdan sus características.

RESPONSABLES

Persona con conocimientos en aseguramiento de calidad, manipulación de alimentos es la responsable de diseñar, aprobar los procedimientos y políticas de la planta.

RESTRICCIONES

Si no se cumplen los procedimientos establecidos, se debe comunicar de forma inmediata a la jefa de la empresa.

DEFINICIONES

Agentes de Limpieza: aquellas sustancias que se utilizan para impurezas.

Contaminación: acumulación de sustancias no deseables que causan efecto negativo al entorno y puede extenderse hacia el alimento a consumir.

Agua potable: agua que puede consumirse con garantías sanitarias y que cumple los requisitos de la OMS, ausencia de patógenos.

Desinfectante: sustancia química que reduce la carga microbiana a un nivel seguro.

Desinfección: se conoce como el proceso de eliminación de agentes patógenos presentes en los equipos y utensilios después de la limpieza.

Higiene de los alimentos: serie de medidas preventivas que ayudan a evitar la contaminación de un alimento al momento de ser manufacturado.

Limpieza: proceso de eliminación de materia residual de alimentos, suciedad, se usa agua, este proceso no destruye microorganismos.

Limpieza CIP (*Clean In Place*): llamado de otra manera limpieza en sitio que permite la limpieza de tuberías, tanques y recipientes en la industria de alimentos para eliminar residuos, proveen menos exposición a los químicos.

Limpieza COP (*Clean out of Place*): se lo conoce como fuera del lugar, es un sistema de limpieza de pequeñas piezas de un equipo que no serían tocadas por un sistema CIP.

Microorganismo: microorganismo que no se puede ver a simple vista, capaz de reproducirse o de transferir material genético.

Impurezas: conjunto de partículas que se encuentran adheridos en equipos, utensilios, techos, paredes, etc.

DESCRIPCIÓN

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO ASOCIADO	RESPONSABLE
		NOMBRE Y CÓDIGO	
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA	Las operaciones de limpieza y desinfección, son de suma importancia en una planta de alimentos, ya que influyen en la calidad del producto (queso), siendo los responsables los operarios. La limpieza y desinfección debe aplicarse a la planta física, maquinaria, equipos, y utensilios de trabajo de las distintas áreas.	Procedimiento de limpieza y desinfección 04-PCD-01 04-PCD-02 04-PCD-03 04-PCD-04 04-PCD-05 04-PCD-06 04-PCD-06 04-PCD-07 04-PCD-08	Operarios
			Operarios

Continúa...

Continuación...

	Las sustancias aplicadas para limpieza no deben causar daño la piel, ni irritar los ojos o membranas mucosas.		
LIMPIEZA EN SITIO CIP	<p>Este proceso se utiliza en la industria láctea para limpieza de tuberías, tanques, se aplica agua y detergente sin necesidad de desmontar los equipos.</p> <p>El tiempo y temperatura se deben controlar, para que no queden residuos de detergentes que puedan afectar la calidad de la leche, es por ello delegar un responsable de la limpieza y verificar dicha actividad</p>	<p>Procedimiento de limpieza y desinfección</p> <p>04-PCD-01 04-PCD-02 04-PCD-03 04-PCD-04 04-PCD-05 04-PCD-06 04-PCD-06 04-PCD-07 04-PCD-08</p>	Jefa de la empresa- Operarios
VERIFICACIÓN Y MONITOREO	Se debe realizar a diario el monitoreo y verificación por parte de la dueña de la empresa, la cual registrará si el operario encargado de la limpieza y desinfección ha realizado su trabajo según lo establecido en los procedimientos.	<p>Verificación de limpieza y desinfección</p> <p>04-REG-02 04-REG-01</p>	Jefa de la empresa- Operario

ANEXOS

Procedimiento de limpieza y desinfección


04-PCD-01
04-PCD-02
04-PCD-03
04-PCD-04
04-PCD-05
04-PCD-06
04-PCD-06
04-PCD-07
04-PCD-08

Registro de limpieza y desinfección

04-REG-01
04-REG-02

Dentro del programa de limpieza y desinfección se encuentra los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), para cada una de las áreas, equipos y utensilios con su respectivo código que conforman la empresa un ejemplo de estos procedimientos se detalla a continuación:

Tabla 7. POES de Mesa de Moldeo y Gavetas

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	04-PCD-05
		Julio/ 2017
		Responsable: Operarios
PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MESAS Y GAVETAS		

PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PARA MESAS DE MOLDEO

- Realizar un pre enjuague de las mesas con agua caliente.
- Mezclar 1 litro de Teepol en 100 litros de agua caliente.
- Con una esponja remover impurezas y dejar actuar por 15m minutos.
- Finalmente enjuagar.
- Para la desinfección mezclar 500 ml de ácido peracético en 100 litros de agua.
- Dejar actuar por 5 minutos y retirar no necesita enjuague.

PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PARA GAVETAS

- Realizar un enjuague previo con agua caliente.
- Disolver 0.5 litros de Teepol en 50 litros de agua.
- Con un cepillo retirar las impurezas.
- Dejar actuar la solución de 5 a 10 minutos.
- Enjuagar con abundante agua.
- Para desinfectar se mezcla 500ml de ácido peracético en 100 litros de agua.
- Dejar actuar por 5 minutos y retirar.

3.3.3. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN DE PERSONAL

Se realizó capacitaciones a los operarios sobre la importancia de Buenas Prácticas de Manufactura, Higiene personal, ETA'S, Seguridad Alimentaria en la industria alimenticia como se observa en la Figura 8 y el formato de evaluación de los operarios se muestra en el Anexo 5.



Figura 8. Capacitación de personal

Se entregó indumentaria adecuada para protección de los operarios por parte de la propietaria de la empresa como: mascarilla, orejeras, gafas, para evitar contaminación por parte del personal hacia el alimento como se muestra en la Figura 9.



Figura 9. Implementación de indumentaria de seguridad a los operarios

La importancia de colocar señalética permitió reconocer las distintas áreas de la planta, lugares de evacuación con el fin de mejorar el flujo hacia adelante como se observa en la Figura 8.



Figura 10. Implementación de señalética en la planta

3.3.4. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Se realizó los Procedimientos Operativos Estandarizados (POES) para cada uno de los equipos se encuentran en la planta procesadora, al momento de desarrollar estos procedimientos se tomó en cuenta las partes de los equipos y el proceso de utilización, se detalla también el material de fabricación y la función de cada equipo. A continuación se muestra una tabla con el nombre del programa, procedimientos y registro con su respectivo código.

Tabla 9. Lista Maestra de POES

CÓDIGO	NOMBRE
PROGRAMA	
05-PRO-01	PROGRAMA DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE EQUIPOS Y UTENSILIOS (POE)
PROCEDIMIENTOS	
05-POE-01	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR MARMITA
05-POE-02	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR MESA DE MOLDEO
05-POE-03	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR MESA DE SALMUERA
05-POE-04	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR EMPACADORA AL VACÍO

Continúa...

Continuación...

05-POE-05	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR JET 2 NEQ
05-POE-06	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR TINA DE RECEPCIÓN
05-POE-07	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR CUARTO FRÍO
06-PRO-01	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE QUESO
REGISTRO	
05-REG-012	REGISTRO DE POES EN EQUIPOS Y UTENSILIOS

3.3.5. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO

Se adquirió palets para almacenamiento de materia prima y producto terminado con el propósito de evitar posibles contaminaciones y facilitar la limpieza y desinfección de las mismas como se muestra en la Figura 9.



Figura 11. Implementación de palets para almacenamiento de productos

3.3.6. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Se colocó cortinas de polietileno en cuartos fríos es relevante debido a que no permite el ingreso de agentes externos que contaminen el producto terminado como se indica en la Figura 10.



Figura 12. Implementación de cortinas de polietileno

3.3.7. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Se elaboró un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, donde se incluya programas, procedimientos y registros, en los programas se explicó aspectos como el correcto lavado de manos, el buen comportamiento dentro de la planta procesadora, control de plagas y los respectivos POES y POE de equipos, utensilios e instalaciones antes mencionados; cada uno de estos procedimientos presenta su respectivo registro para verificación. A continuación se detalla la lista maestra del manual para la empresa “INLAC”M”.

Tabla 10. Lista Maestra del Manual BPM

CÓDIGO	NOMBRE
PROGRAMAS	
01-PRO-01	PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE
02-PRO-01	PROGRAMA CONTROL DE PLAGAS
03-PRO-01	PROGRAMA CAPACITACIÓN
04-PRO-01	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (POES)
05-PRO-01	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO (POE)

Continúa...

Continuación...

PROCEDIMIENTOS	
01-PCD-01	DIMIENTO DE USO, LAVADO Y DESINFECCIÓN DEL UNIFORME DE TRABAJO
01-PCD-02	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PARA MANOS
01-PCD-03	PROCEDIMIENTO DE HIGIENE PERSONAL
04-PCD-01	PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PAREDES, PUERTAS, VENTANAS Y CORTINAS
04-PCD-02	PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PISOS Y DRENAJES
04-PCD-03	PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PEDILUVIOS Y LAVAMANOS
04-PCD-04	PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS
04-PCD-05	PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MESAS Y GAVETAS
04-PCD-06	PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MOLDES, MALLAS Y TELAS
04-PCD-07	PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN CUARTO FRÍO, TINA DE RECEPCIÓN DE LECHE Y BIDONES
05-POE-01	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR MARMITA
05-POE-02	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR MESA DE MOLDEO
05-POE-03	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR MESA DE SALMUERA
05-POE-04	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR EMPACADORA AL VACÍO
05-POE-05	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR JET 2 NEQ
05-POE-06	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR TINA DE RECEPCIÓN
05-POE-07	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR CUARTO FRÍO
06-PRO-01	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE QUESO

Continúa...

Continuación...

REGISTROS	
01-REG-01	REGISTRO PARA PERSONAL CON ENFERMEDADES
01-REG-02	REGISTRO PARA VISITAS
01-REG-03	REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE HIGIENE PERSONAL
02-REG-01	REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS
03-REG-01	REGISTRO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL
03-REG-02	REGISTRO DE ASISTENCIA
04-REG-01	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS
04-REG-02	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES
05-REG-012	REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS
INSTRUCTIVO	
02-INS-01	INSTRUCTIVO DE CONTROL DE PLAGAS

3.4. VERIFICACIÓN FINAL

3.4.1. EVALUACIÓN

Una vez realizada la implementación del plan de mejoras, se aplicó la lista de verificación con los mismos criterios mencionados en el diagnóstico inicial a la empresa láctea “INLAC”M”, con el propósito de evaluar nuevamente el grado de cumplimiento de la normativa con respecto a las implementaciones.

Tabla 11. Evaluación de los Requisitos de BPM-“INLAC”M”

GRADO DE CUMPLIMIENTO EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	PORCENTAJE	
	CUMPLE (%)	NO CUMPLE (%)
SECCIONES EVALUADAS		
Instalaciones	94.74	5.26
Equipos	100	0
Personal	100	0
Materias	80	20
Operaciones	100	0
Envasado	100	0
Almacenaje	80	20
Calidad	90.91	9.09
TOTAL	93.21	6.79

El grado de cumplimiento según la evaluación final es de 93.21 % como lo indica la Tabla 11, mostrando que existe un incremento global del 21.58 % de Buenas Prácticas de Manufactura.

3.4.2. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS

3.4.2.1. Resultados Microbiológicos de Producto

Tabla 12. Resultados Microbiológicos. Producto

QUESO FRESO- RESULTADOS		
MICROORGANISMO	RESULTADO (ufc/g)	LÍMITE MAX. PERMITIDO (ufc/g)
<i>Enterobacterias</i>	Ausencia	Max 1000
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	<10
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Max 100
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia	Ausencia
<i>Salmonella spp</i>	Ausencia	Ausencia

Dentro de la verificación se realizaron análisis microbiológicos del producto terminado, la Tabla 12 muestra ausencia total para *Enterobacterias* y *Escherichia coli*, afirmando que los operarios cumplen con tiempos de procesamiento, temperatura a través de los procesos operativos, para *Staphylococcus aureus* existe ausencia total, donde la limpieza y desinfección de equipos y utensilios establecidos en los programas y procedimientos del manual de la empresa son aplicados correctamente. En cuanto a *Salmonella spp* y *Listeria monocytogenes* el resultado es ausencia de dichos microorganismos según el laboratorio como se muestra en el Anexo 6.

3.4.2.2. Resultados Microbiológicos de Superficies

Tabla 13. Resultados Microbiológicos. Superficie

SUPERFICIE DEL ÁREA DE MOLDEO		
MICROORGANISMO	RESULTADO (ufc/cm ²)	LÍMITE MAX. PERMITIDO (ufc/cm ²)
<i>Enterobacterias</i>	Ausencia	<1

Continúa...

Continuación...

<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Ausencia

En base a los análisis obtenidos de superficies, la Tabla 13 nos muestra que no existe la presencia de microorganismos de *Enterobacterias*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*, según la norma peruana 461.2007 MINSA se encuentra dentro de los límites permitidos, esto indica que la limpieza y desinfección de superficies son las correctas, donde los operarios toman en cuenta los procedimientos establecidos en el manual de la empresa.

3.4.2.3. Resultados Microbiológicos de Manipuladores

Tabla 14. Resultados Microbiológicos. Manipuladores

MUESTRA	MICROORGANISMO	RESULTADO (ufc/g)	LÍMITE MAX. PERMITIDO (ufc/g)
Manipulador (Mano Derecha)	<i>Enterobacterias</i>	7.6X10 ⁻¹	<100
	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Ausencia
	<i>Staphylococcus aureus</i>	3	<100
Manipulador (Mano Izquierda)	<i>Enterobacterias</i>	100	<100
	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	Ausencia
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	<100

En la Tabla 14 se presenta los análisis microbiológicos en manipuladores, los resultados obtenidos en mano derecha para *Enterobacterias* y *Staphylococcus aureus* indica la presencia de los mismos dentro de los límites permisibles; mientras que en *Escherichia coli* existe ausencia total. Los resultados microbiológicos en mano izquierda para *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* presentó ausencia total y en *Enterobacterias* se encuentran dentro del límite permisible, esto podría originarse a que las manos presentaron pequeñas heridas; en general cumple con lo establecido en la norma peruana 461.2007 MINSA. El Anexo 7 permite evidenciar la

ausencia de microorganismos después de haber realizado los cambios a corto plazo en la empresa.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. CONCLUSIONES

- La empresa láctea “INLAC´M” obtuvo un porcentaje de cumplimiento general de 71.63 %; los requisitos con menor grado de cumplimiento fueron personal, operaciones y calidad con porcentajes de 66.67 %, 57.14 % y 52.17 % respectivamente.
- De acuerdo a los análisis microbiológicos realizados en superficies, manipuladores y producto, se evidenció la presencia de *Enterobacterias*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* excediendo los límites permisibles establecidos en las normativas peruana y ecuatoriana.
- Una vez concluida la situación inicial de la empresa, se estructuró un plan de mejoras a corto, mediano y largo plazo según las no conformidades encontradas en los requisitos de la lista de verificación.
- Se implementó mejoras a corto plazo para los requerimientos de: instalaciones, equipos y utensilios, personal, operaciones, envasado y etiquetado, almacenamiento y calidad.
- Se realizó la evaluación final donde se aplicó nuevamente la lista de verificación, obteniendo un grado de cumplimiento del 93.21 %, mejorando considerablemente los requerimientos de la lista de verificación.
- Los análisis microbiológicos finales mostraron la presencia de *Enterobacterias* y *Staphylococcus aureus* dentro de los límites permisibles y ausencia en *Escherichia coli* en el caso de manipuladores; mientras que en producto y superficies hubo ausencia total de los microorganismos antes mencionados cumpliendo con las normativas.

4.2. RECOMENDACIONES

- Es necesario que un profesional relacionado en la industria alimenticia capacite con mayor frecuencia sobre la importancia de aplicar Buenas Prácticas de Manufactura con el propósito de que los operarios mejoren su rendimiento laboral.
- Se recomienda el uso de programas, procedimientos y registros del manual para garantizar inocuidad y calidad desde recepción de materia hasta almacenamiento de producto terminado.
- La propietaria de la empresa debe inspeccionar que se cumpla con el establecido en el manual con el fin de tener respaldos, en caso de que exista una auditoría externa.
- Mientras se diseña un laboratorio general en la empresa, se sugiere realizar análisis microbiológicos de manera bimestral en un laboratorio acreditado para conocer si los procedimientos estandarizados se están aplicando de manera eficiente por medio de los operarios.

5. BIBLIOGRAFÍA

5. BIBLIOGRAFÍA

- Apraiz, P., & Mengoni, G. (s.f.). *Evaluación de BPM y POES para el Control de Listeria monocytogenes en la Planta Elaboradora De Queso Mozzarella*. Universidad Católica de la Plata, Págs. 1-6
- Arispe, I., & Tapia, M. (2007). *Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores*. Obtenido de <http://www.redalyc.org/comocitar.oa?id=199216580008>
- Arzú, O., Peiretti, H., Rolla, R. & Roibón, W. (s.f.). *Evaluación de Riesgo Microbiológico en Superficies Inertes y Vivas de Manipuladores en Áreas de Producción de un Supermercado del Nordeste Argentino*. Facultad de Cs. Veterinarias. UNNE. Argentina
- Barriga, E. (2017). *Implementación de un Sistema De Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa Granjerito de la Asociación de Productos Lácteos Del Cantón Mejía "ASOPROLAM"*. Quito, Ecuador: Universidad Tecnológica Equinoccial.
- Bastías, J., Cuadra, M., Muñoz, O., & Quevedo, R. (2013). *Correlación entre las Buenas Prácticas de Manufactura y el Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos en la Fabricación de Helados en Chile*. Revista Chilena, nutrición, vol.40. Obtenido de: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S071775182013000200011&script=sci_arttext&tIng=en.
- Bello, J. (2014). *Ciencia Bromatológica-Principios Generales de los Alimentos*. Pág. 494. España: Díaz de Santos
- Calero, C. (2011). *Seguridad Alimentaria en Ecuador desde un Enfoque de Acceso a los Alimentos*. Quito-Ecuador: Abya - Yala.
- Campaña, V. (2014). *Evaluación de la Calidad Comercial e Inocuidad de los Productos en los Procesos de Manufactura de la Empresa Cereales "La Pradera"*. Obtenido de Universidad Técnica de Ambato: <http://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/8446/1/AL%20546.pdf>
- Castillo, J., & Chaves, J. (2008). *Implementación de la Documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura y Establecimiento de los Manuales de Procedimientos de las Pruebas Físico-Químicas en la Planta de Enfriamiento*. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.
- Cepeda, M. (2013). *Implementación de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Empresa de "Productos Lácteos Yaznan" de la Ciudad De Cayambe*:

<http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/4499/1/04%20INV%20034%20TESIS.pdf>

- Constituyente, A. (2008). *Constitución 2008*. Alfaro: Ministerio de Gobierno.
- Díaz, M., García, M., Jiménez, J., & Villanueva, A. (Junio de 2016). *Inocuidad en Alimentos Tradicionales: El Queso de Poro de Balacán como Caso de Estudio*. *Estudio Sociales*, Págs. 1-24
- Dominguez, L., & Henriquez, M. (2013). *Sistemas de Gestión de Calidad en el Sector Agroalimentario*. Obtenido de http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/Gestion_Calidad_Agroalimentario_2013.pdf
- FAO. (2006). *Seguridad Alimentaria. Informe de Políticas*. Obtenido de [http://doi.org/10.1016/S1138-0322\(09\)73425-X](http://doi.org/10.1016/S1138-0322(09)73425-X)
- Figuerola, J. (2014). *Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura al Proceso de Elaboración de Quesos Artesanales en el Rancho Figueras, Escuintla*. Obtenido de: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_2991_IN.pdf
- Flores, H., Huerta, U., Montañez, J., Pérez, R., & Zamora, R. (14 de Diciembre de 2012). *Estudio Microbiológico de Queso Fresco Adicionado Probiótico Saccharomyces boulardii*. Obtenido de Centro Interdisciplinario de Investigación para el Desarrollo Integral Regional Unidad Michoacán: [file:///C:/Users/USUSARIO/Downloads/135-539-1-PB%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USUSARIO/Downloads/135-539-1-PB%20(1).pdf)
- Galarza, M. (2010). *Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Láctea "San Luis", 2010*. Obtenido de http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/4890/1/43500_1.pdf
- Guida, A., Jordá, G., Manfredi, E., Marucci, R., & Pires, P. (2012). *Caracterización de Staphylococcus aureus en Manipuladores de Alimentos*. *Revista Argentina de Microbiología*. Págs. 8-11
- Herrera, A., & Páez, A. (2013). *Elaboración de un Manual De Buenas Prácticas de Manufactura para la Unidad Eduproductiva de Lácteos FICAYA-UTN*. (Universidad Técnica del Norte, Ed.) Obtenido de: <file:///C:/Users/USUSARIO/Desktop/ute/tesis%20ute%20bpm/03%20EIA%20340%20TESIS.pdf>
- Ledezma, J. (2003). *Bases para la Implementación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Planta de Lácteos de Zamorano*. Obtenido de:

<https://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/1889/1/AGI-2003-T019.pdf>

- Manzano, C. (2010). *Diseño de un Sistema BPM Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa " La Chocolateca" chocolate Ecuatoriano C.A., Sustentado en la Legislacion Ecuatoriana vigente*. Quito-Ecuador
- Martin A. (2009). Evaluación Microbiológica de Alimentos Adquiridos en la Vía Pública en un Sector del Norte de Bogotá. Recuperado el 12 de Diciembre del 2016. En línea:<http://www.scielo.org.co/pdf/rudca/v12n2/v12n2a02.pdf>
- Muñoz, L. (2010). Proyecto para la Convalidación de Centros Educativos donde se imparta El Módulo de Seguridad e Higiene en la Manipulación de Alimentos. Fuenllana. Madrid.
- Nazaret, R., Valdiviezo, N., & Villalobos, L. (2006). *Evaluación Microbiológica en Manipuladores de Alimentos de Tres Comedores Públicos en Cumana-Venezuela*. Revista de la Sociedad Venezolana de Microbiología.
- Torres, X. (2010). *Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la Microempresa "Las Cayambeñitas", Cayambe 2010*. Obtenido de <file:///C:/Users/USUSARIO/Desktop/ute/tesis%20ute%20bpm/tesis%20nadia.pdf>
- Zelaya, V., & Amador , R. (2001). *Manual de Buenas Prácticas de Fabricación - Aplicación a la Industria Láctea*. Obtenido de http://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/40773537/MANUAL_BPM_APLICADO_A_INDUSTRIAS_LACTEAS_2.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A&Expires=1498968115&Signature

6. ANEXOS

ANEXO 1

Anexo 1. TOMA DE MUESTRAS



ANEXO 2

Anexo 2. RESULTADO DE ANÁLISIS INICIAL DE QUESO EN LABOLAB

LABOLAB
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS Y AFINES
INFORME DE RESULTADOS

Orden de trabajo N° 172609
Hoja 1 de 1

NOMBRE DEL CLIENTE: Stephanny Taco
DIRECCIÓN: Pedro de Gante S17-71 y Cristóbal Enriquez
FECHA DE RECEPCIÓN: 9 de mayo del 2017
MUESTRA: Queso fresco "Cayambe"
DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA: Blando color blanco
FECHA DE ELABORACIÓN: 9 de mayo del 2017
FECHA DE VENCIMIENTO: 29 de mayo del 2017
LOTE: 20509
CONTENIDO: 450 g
ENVASE: Funda de polietileno
FECHA DE REALIZACIÓN DE ENSAYO: 9 - 12 de abril del 2017
REFERENCIA: 172609
MUESTREADO: Por cliente
CONDICIONES AMBIENTALES: 22.2°C 51%HR

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO:

PARÁMETRO	METODO	RESULTADO	VALOR DE REFERENCIA
Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> (25g)*	PEEMi/LA/25 AOAC 2016.08	No detectado	No detectado
Detección de <i>Salmonella spp</i> (25g)	PEEMi/LA/05 INEN ISO 6579	No detectado	No detectado

Laboratorio de ensayo acreditado por el SAE con acreditación N°OAE LE 1C 06-001

* Los ensayos marcados con (*) no están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.

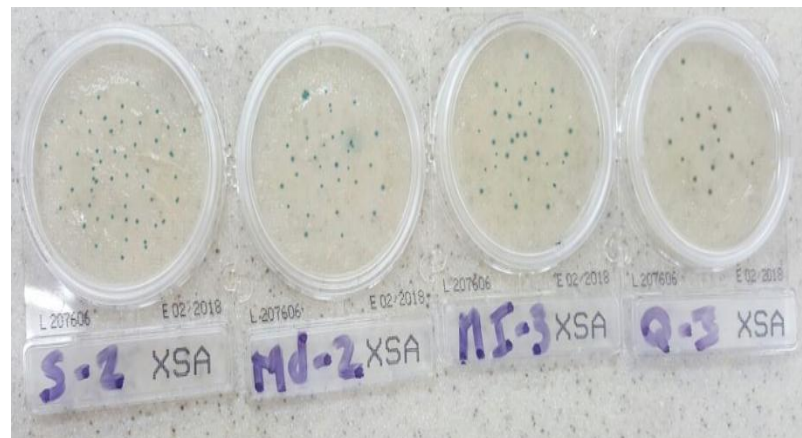
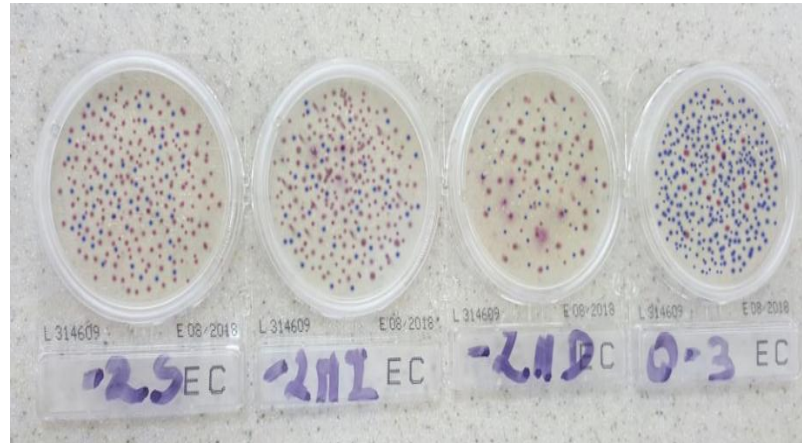

Dra. Cecilia Luzuriaga
GERENTE GENERAL

LABOLAB
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS Y AFINES

El presente informe es válido sólo para la muestra analizada.
Este informe no debe reproducirse más que en su totalidad previa autorización escrita de LABOLAB.

ANEXO 3

Anexo 3. RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS INICIALES



ANEXO 4

Anexo 4. PLAN DE MEJORAS

REQUISITOS DE INSTALACIONES		
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA CORRECTIVA
1.- El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	Focos de insalubridad debido a que se encuentra cerca de una quebrada.	Colocar trampas para roedores.
3.- Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.	No tiene trampas para roedores, insectos, ventanas sin protección.	Instalar mallas de protección. Verificar control de plagas.
4.- El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos.	Bodegas para almacenamiento de materia prima.	Mejorar uso de espacios para ubicación de materia prima e insumo.
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.	La puerta del área de procesamiento a pesar de tener cortina de polietileno permanece recogida lo que puede ocasionar contaminación del producto.	Una vez instaladas las mallas de protección en dejará de recoger la cortina de polietileno en la puerta.
25.- Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	Ciertas lámparas defectuosas y sin protección.	Cambio de iluminaria y colocar protección, en caso de rotura no contamine el producto.
Continuación		
26.- Se disponen de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.	Presenta dos ventiladores que no abastece a la planta, generando acumulación de vapor hacia el techo.	Aumentar número de ventiladores o extractores de vapor.

Continúa

Continuación

31.- Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidades suficientes e independientes para hombres y mujeres.	Existe un solo baño para hombres y mujeres y tienen vestidores.	Diseñar baños independientes y vestidores con cancelas.
34.- Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas.	No dispone de implementos de secado y gel en las distintas áreas de la planta.	Implementar dispensadores de gel y toallas desechables para secado en las distintas áreas de la planta.
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.	No existe ningún tipo de comunicación con el personal sobre la importancia de lavado de manos.	Colocar una señalética que permita indicar el procedimiento adecuado de lavado de manos.
EQUIPOS Y UTENSILIOS		
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA CORRECTIVA
48.- Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación.	No presentan procedimientos de limpieza de equipos y utensilios.	Diseñar procedimientos de limpieza para equipos y utensilios.
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL		
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA CORRECTIVA
61.- Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar. Continuación	No existe la capacitación basado en BPM hacia el personal.	Capacitar al personal sobre la importancia de BPM.
67.- El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios.	Disponen de dos dotaciones de uniforme para las actividades laborables.	Recomendar a la propietaria de la empresa de dotar uniformes.

Continúa

Continuación

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.	El personal operativo no utiliza mascarillas durante el proceso de producción.	Controlar que el personal utilice mascarillas durante la jornada de trabajo.
74.- Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad.	La planta no cuenta con señalética.	Colocar señalética en la empresa debe ser entendida legible para el personal según norma INEN 2850.
MATERIA PRIMA E INSUMOS		
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA CORRECTIVA
76.- No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.	No se realiza pruebas de andén para recepción de materia prima.	Propietaria decide comprar una máquina donde automáticamente detalle las características para aceptación de materia prima.
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA CORRECTIVA
85.- Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas.	No cuenta con procedimientos de operación estandarizados ni registros.	Realizar un escrito donde se establece formatos de los procedimientos de operación.
90.- Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.	No posee documentación.	Realizar documentación para registrar anomalías en el proceso de producción..
93.- Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto.	No posee documentación.	Realizar registros de producción.

Continúa

Continuación

94. Los procedimientos de producción están disponibles.	No posee documentación.	Realizar procedimientos de producción.
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO		
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA CORRECTIVA
109.- Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	No tienen pallets para colocar producto terminado.	Compra de pallets o gavetas de plástico para almacenamiento de producto final.
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE		
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA CORRECTIVA
115.- Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación.	El cuarto frío no presenta cortinas de polietileno.	Colocar cortinas de polietileno en la entrada al cuarto frío.
116.- El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados.	Transporte variado sin condiciones de cadena de frío.	Implementar cadena de frío para transporte de queso fresco.
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA CORRECTIVA
132. Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y proceso.	No se evidencia ningún tipo de documentación.	Tener documentación necesaria para registrar cada una de las etapas del producto desde recepción hasta almacenado.
137. Limpieza.	No se evidencia ningún tipo de documentación.	Estructurar procedimientos de limpieza y registros.
140. Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las	No se evidencia escritos de procedimientos donde se incluya sustancias químicas en limpieza y	Estructurar procedimientos de limpieza y registros incluyendo fichas técnicas

Continúa

Continuación

concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.	desinfección.	de productos químicos .
141. Los procedimientos están validados.	No tiene programas escritos que sean validados.	Realizar programas escritos que sean validados.
144. Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscrito.	No cuenta con programas ni registros de limpieza pre operacionales.	Realizar programas y registros pre operacionales.
145. Se cuenta con un sistema de control de plagas.	No cuenta con un sistema de control de plagas.	Realizar un programa de control de plagas o contratar servicios externos.

ANEXO 5

Anexo 5. FORMATO DE EVALUACIÓN A OPERARIOS EN LA CAPACITACIÓN



UTE-EMPRESA DE LÁCTEOS "INLAC" M"

CAPACITACIÓN N.- 1

TALLER N.1

NOMBRE Y APELLIDO

FECHA:

Qué son los ETAS y por qué se originan?

Menciones 4 indumentarias básicas y necesarias para procesar en la planta de alimentos

Qué procedimientos ayudan a eliminar microorganismos en equipos y utensilios?

Cuántos cheques médicos debe realizarse el operario y qué debe hacerse si existe alguna enfermedad?

FIRMA

ANEXO 6

Anexo 6. RESULTADO DE ANÁLISIS FINAL DE QUESO EN LABOLAB



Orden de trabajo N° 174353
Hoja 1 de 1

NOMBRE DEL CLIENTE: Estefania Taco
DIRECCIÓN: Pedro de Gante S17-71 y Cristóbal Enriquez
FECHA DE RECEPCIÓN: 26 de julio del 2017
MUESTRA: Queso fresco "Inlac'M"
DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA: Blando homogéneo color blanco
FECHA DE ELABORACIÓN: 26 de julio del 2017
FECHA DE VENCIMIENTO: ----
LOTE: ----
CONTENIDO: 450 g
ENVASE: Funda de polietileno
FECHA DE REALIZACIÓN DE ENSAYO: 26 - 31 de julio del 2017
REFERENCIA: 174353
MUESTREO: Por cliente
CONDICIONES AMBIENTALES: 23.9°C 48%HR

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO:

PARÁMETRO	METODO	RESULTADO	VALOR DE REFERENCIA
Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> (25g)*	PEEMi/LA/25 AOAC 2016.08	No detectado	No detectado
Detección de <i>Salmonella spp</i> (25g)	PEEMi/LA/05 INEN ISO 6579	No detectado	No detectado

"Laboratorio de ensayo acreditado por el SAE con acreditación N°OAE LE 1C 06-001"

* Los ensayos marcados con (*) no están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.

Nota: Los parámetros evaluados cumplen con valores de referencia

Dra. Cecilia Luzuriaga
GERENTE GENERAL

El presente informe es válido sólo para la muestra analizada.

Este informe no debe reproducirse más que en su totalidad previa autorización escrita de LABOLAB.



ANEXO 7

Anexo 7. RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS FINALES

