



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 “LÁCTEOS ESTRELLITA”
DE LA ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES LÁCTEOS DEL
CANTÓN MEJÍA – ASOPROLAM**

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

JANINA MARCELA MARTÍNEZ LLUMIQUINGA

DIRECTOR: BIOQ. PABLO AGUILAR. MAG.

Quito, enero 2018

© Universidad Tecnológica Equinoccial. 2018
Reservados todos los derechos de reproducción

FORMULARIO DE REGISTRO BIBLIOGRÁFICO PROYECTO DE TITULACIÓN

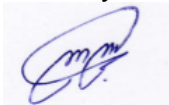
DATOS DE CONTACTO	
CÉDULA DE IDENTIDAD:	1751540095
APELLIDO Y NOMBRES:	Martínez Llumiquinga Janina Marcela
DIRECCIÓN:	Patterson S11-47 y Alejandro Noboa
EMAIL:	marcela24martinez@hotmail.com
TELÉFONO FIJO:	022654758
TELÉFONO MÓVIL:	0987933662

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA LÁCTEOS ESTRELLITA DE LA ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES LÁCTEOS DEL CANTÓN MEJÍA – ASOPROLAM
AUTOR O AUTORES:	Martínez Llumiquinga Janina Marcela
FECHA DE ENTREGA DEL PROYECTO DE TITULACIÓN:	
DIRECTOR DEL PROYECTO DE TITULACIÓN:	Bioq. Pablo Aguilar. Mag
PROGRAMA	PREGRADO <input checked="" type="checkbox"/> POSGRADO <input type="checkbox"/>
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniería de Alimentos
RESUMEN: Mínimo 250 palabras	<p>Esta investigación se realizó en la empresa “Lácteos Estrellita” con el fin de implementar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo a la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG. Para el estudio, se efectuó un diagnóstico de la situación inicial mediante un checklist sobre el cumplimiento de BPM, donde se evaluaron los siguientes parámetros: instalaciones, equipos y utensilios, materia prima e insumos, personal, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaquetado, almacenamiento y aseguramiento y control de calidad; se realizó análisis microbiológicos de Coliformes totales, E. coli, y Staphylococcus aureus en el producto terminado (queso fresco), mientras que Coliformes totales, E. coli y Staphylococcus aureus en superficies y manipuladores. Después del análisis de los resultados obtenidos, se desarrolló un plan de mejoras en donde se especificó</p>

	<p>las condiciones, no conformidades, las medidas correctivas, el plazo y costo aproximado y el responsable. Sobre la base de las acciones correctivas del plan de mejoras, se realizó la implementación tomando en cuenta las condiciones a corto plazo. Se desarrolló un manual en el que se hacen constar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES); programas y registros. Finalmente se verificó por medio de análisis microbiológicos y un diagnóstico de la situación de la empresa para comprobar la efectividad del plan de mejoras. Los resultados obtenidos al inicio del estudio en las diferentes muestras, sobrepasaron el límite permisible establecido por la Norma NTE INEN 1528:2012 (Norma general para quesos frescos no madurados requisitos) y por la Guía Peruana Minsa 267:2007, revelando deficiencias en la higiene del personal y en el control y aseguramiento de la calidad. La empresa obtuvo un cumplimiento inicial parcial de 67.72 %. En la verificación final se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 89.20 %, y con los resultados finales de los análisis microbiológicos se evidenció que en relación a los valores obtenidos en los análisis iniciales los valores disminuyeron significativamente.</p>
<p>PALABRAS CLAVES:</p>	<p>BPM, POES, POE, Inocuo, Control, Contaminación, Riesgo, Seguridad Alimentaria, Plan de Mejoras.</p>
<p>ABSTRACT:</p>	<p>This research was carried out in the company "Lácteos Estrellita" in order to implement a system of Good Manufacturing Practices, according to the ARCSA-DE-067-2015-GGG standard. For the study, a diagnosis of the initial situation was made by means of a checklist on compliance with BPM, where the following parameters were evaluated: facilities, equipment and utensils, raw materials and supplies, personnel, production operations, packaging, labeling and packaging, storage and assurance and quality control; microbiological analyzes of total</p>

	<p>coliforms, E. coli, and Staphylococcus aureus were performed on the finished product (fresh cheese), while total coliforms, E. coli and Staphylococcus aureus on surfaces and manipulators. After the analysis of the results obtained, an improvement plan was developed in which the conditions, non-conformities, corrective measures, approximate term and cost, and the person in charge were specified. On the basis of the corrective actions of the improvement plan, the implementation was made taking into account the short-term conditions. A manual was developed in which the Standardized Operational Procedures (SOPs), Standard Operating Procedures for Sanitation (POES) are recorded; programs and records. Finally, it was verified through microbiological analysis and a diagnosis of the company's situation to verify the effectiveness of the improvement plan. The results obtained at the beginning of the study in the different samples, exceeded the permissible limit established by Standard NTE INEN 1528: 2012 (General rule for fresh unripened cheeses requirements) and by the Peruvian Minsa Guide 267: 2007, revealing deficiencies in hygiene of personnel and in the control and assurance of quality. The company obtained an initial partial compliance of 67.72 %. In the final verification a percentage of compliance of 89.20 % was obtained, and with the final results of the microbiological analyzes it was evidenced that in relation to the values obtained in the initial analyzes the values decreased significantly.</p>
<p>KEYWORDS</p>	<p>GMP, POES, POE, Innocuous, Control, Contamination, Risk, Food Safety, Plan Improvements.</p>

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



f: _____

MARTÍNEZ LLUMIQUINGA JANINA MARCELA

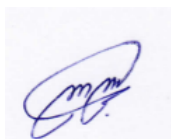
175154009-5

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **MARTÍNEZ LLUMIQUINGA JANINA MARCELA**, CI 175154009-5 autor/a del proyecto titulado: **Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Lácteos Estrellita de la Asociación de Productores Lácteos del Cantón Mejía - ASOPROLAM** previo a la obtención del título de **INGENIERA 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, 04 de enero del 2018



f: _____

MARTÍNEZ LLUMIQUINGA JANINA MARCELA

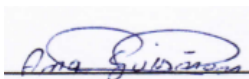
175154009-5

Quito, 25 de abril de 2017

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo, **ANA MARÍA GUIÑAN PILCO** con cédula de identidad N.- 060265267-1 en calidad de Gerente General de la **EMPRESA LÁCTEOS ESTRELLITA** autorizo a **JANINA MARCELA MARTÍNEZ LLUMIQUINGA**, realizar la investigación para la elaboración de su proyecto de titulación “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa “Lácteos Estrellita” de la Asociación de Productores Lácteos del Cantón Mejía – ASOPROLAM”, basada en la información proporcionada por la compañía.

f: _____



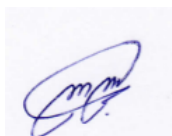
ANA MARÍA GUIÑAN PILCO

060265267-1

DECLARACIÓN

Yo **JANINA MARCELA MARTÍNEZ LLUMIQUINGA**, 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.

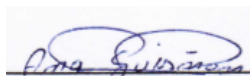


JANINA MARCELA MARTÍNEZ LLUMIQUINGA
C.I. 175154009-5

CARTA DE AVAL DE LA EMPRESA

Yo, **ANA MARÍA GUIÑAN PILCO** con cédula de identidad N.- 060265267-1 en calidad de Gerente General de la Empresa “Lácteos Estrellita” certifico que la Srta. **JANINA MARCELA MARTÍNEZ LLUMIQUINGA**, realizó su trabajo de titulación con el tema “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa “Lácteos Estrellita” de la Asociación de Productores Lácteos del Cantón Mejía – ASOPROLAM”, por requerimientos, y basada en la información proporcionada por la empresa. Los resultados del trabajo se entregaron el día **26 DE OCTUBRE DE 2017**.

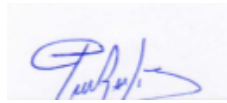
f: _____



ANA MARÍA GUIÑAN PILCO
060265267-1

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo que lleva por título “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa “Lácteos Estrellita” de la Asociación de Productores Lácteos del Cantón Mejía – ASOPROLAM”, que, para aspirar al título de **INGENIERA DE ALIMENTOS** fue desarrollado por **JANINA MARCELA MARTÍNEZ LLUMIQUINGA**, 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.



Bioq. Pablo Aguilar. Mag

DIRECTOR DEL TRABAJO

C.I. 1711384840

DEDICATORIA

Dedico este proyecto a Dios, por siempre darme la fortaleza de seguir adelante, por haberme curado cuando me encontré herida, por darme la vida todos los días y por siempre haberme escuchado y jamás dejarme sola.

A mi ángel en el cielo, mi hermano Andrés, que siempre ha sido mi motivo para luchar y seguir cada día, por haberme inspirado a seguir esta carrera, por haberme dado esas palabras sabias que siempre están y estarán en mi mente y corazón, gracias ñaño, sé que siempre quisiste verme culminando mis estudios, pero sé que lo estás viendo desde el cielo. TE AMO, esto va para ti.

A mi madre, Carmita Lucía, por haberme dado la vida, por ser un ejemplo de mujer a seguir, por siempre ayudarme, ser un acolite, ser mi compañera de lucha y por siempre estar conmigo, gracias mamá, no habría llegado aquí, si no hubiera sido por ti. TE AMO.

A mi padre, Marcos Martínez, a mis abuelitas, tías, primos, primas, por haber aportado en el camino a la culminación de mi carrera, con acciones y palabras de aliento y motivación.

A mis amigos Vane García, Mari Cortez, Pris Erazo, Bryan Moreno, Ivan Almeida, por ser las personas que estuvieron conmigo toda la carrera y haber pasado tantas experiencias tanto buenas como malas, que marcaron mi vida, siempre estarán en mi corazón amigos.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por bendecirme en todo el camino de mi carrera, darme la fortaleza necesaria, para seguir y jamás dejarme rendir.

A mi madre, por su apoyo y amor incondicional, por sus enseñanzas, por su ejemplo de mujer valiosa y guerrera, y convertirme en la mujer que soy ahora.

A mi director Ingeniero Pablo Aguilar, quien con su profesionalismo ha sido una guía idónea para culminar este proyecto, gracias por su ayuda, tiempo y dedicación en todo el proceso.

Finalmente, a la empresa Lácteos Estrellita por haberme abierto sus puertas y poder lograr concluir mi trabajo de investigación.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	PÁGINA
RESUMEN	1
ABSTRACT	2
1. INTRODUCCIÓN	3
2. METODOLOGÍA	8
2.1. DIAGNÓSTICO INICIAL	8
2.2. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS	8
2.2.1 PRODUCTO TERMINADO	9
2.2.2 SUPERFICIES	9
2.2.3 MANIPULADORES	9
2.3. PLAN DE MEJORAS	9
2.4. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS	10
2.5. VERIFICACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS	10
3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	11
3.1. DIAGNÓSTICO INICIAL	11
3.2. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS INICIALES	11
3.2.1. RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE QUESO FRESCO	11
3.2.2. RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES	12
3.2.3. RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE MANIPULADORES	12
3.3. PLAN DE MEJORAS	13
3.4. IMPLEMENTACIÓN	15
3.4.1. REQUISITOS DE INSTALACIONES	15
3.4.2. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL	19
3.4.3. REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	21
3.4.4. REQUISITOS DE OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	22
3.5. EVALUACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN DE BPM'S	28
3.6. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS FINALES	29

	PÁGINA
3.6.1. RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE QUESO FRESCO	29
3.6.2. RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES	30
3.6.3. RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE MANIPULADORES	30
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	31
4.1 CONCLUSIONES	31
4.2 RECOMENDACIONES	32
5. BIBLIOGRAFÍA	33
6. ANEXOS	35

ÍNDICE DE TABLAS

	PÁGINA
Tabla 1. Estado inicial de la empresa “Lácteos Estrellita”	11
Tabla 2. Resultados microbiológicos. Queso Fresco	12
Tabla 3. Resultados microbiológicos. Superficies	12
Tabla 4. Resultados microbiológicos. Manipuladores	13
Tabla 5. Plan de mejoras a corto plazo	13
Tabla 6. Evaluación Implementación BPM's	29
Tabla 7. Resultados microbiológicos finales. Queso Fresco	30
Tabla 8. Resultados microbiológicos finales. Superficies	30
Tabla 9. Resultados microbiológicos finales. Manipuladores	31

ÍNDICE DE FIGURAS

	PÁGINA
Figura 1. Trampa para roedores	15
Figura 2. Señalética	16
Figura 3. Unión de paredes y techo	16
Figura 4. Programa de limpieza y desinfección	18
Figura 5. Gel desinfectante	18
Figura 6. Capacitación en grupo	18
Figura 7. Capacitación in situ	19
Figura 8. Programa de capacitación	20
Figura 9. Señalética Lavado de Manos	21
Figura 10. Indumentaria de trabajo	21
Figura 11. Implementación de cuarto frío	22
Figura 12. Programa operativo	25
Figura 13. Procedimiento Operativo Estándar (POE) Marmita	26
Figura 14. Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización POES Mesa de Moldeo	27
Figura 15. Registro de limpieza y desinfección	28

RESUMEN

Esta investigación se realizó en la empresa “Lácteos Estrellita” con el fin de implementar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo a la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG. Para el estudio, se efectuó un diagnóstico de la situación inicial mediante un checklist sobre el cumplimiento de BPM, donde se evaluaron los siguientes parámetros: instalaciones, equipos y utensilios, materia prima e insumos, personal, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaquetado, almacenamiento y aseguramiento y control de calidad; se realizó análisis microbiológicos de *Coliformes totales*, *E. coli*, y *Staphylococcus aureus* en el producto terminado (queso fresco), mientras que *Coliformes totales*, *E. coli* y *Staphylococcus aureus* en superficies y manipuladores. Después del análisis de los resultados obtenidos, se desarrolló un plan de mejoras en donde se especificó las condiciones, no conformidades, las medidas correctivas, el plazo y costo aproximado y el responsable. Sobre la base de las acciones correctivas del plan de mejoras, se realizó la implementación tomando en cuenta las condiciones a corto plazo. Se desarrolló un manual en el que se hacen constar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES); programas y registros. Finalmente se verificó por medio de análisis microbiológicos y un diagnóstico de la situación de la empresa para comprobar la efectividad del plan de mejoras. Los resultados obtenidos al inicio del estudio en las diferentes muestras, sobrepasaron el límite permisible establecido por la Norma NTE INEN 1528:2012 (Norma general para quesos frescos no madurados requisitos) y por la Guía Peruana Minsa 267:2007, revelando deficiencias en la higiene del personal y en el control y aseguramiento de la calidad. La empresa obtuvo un cumplimiento inicial parcial de 67.72 %. En la verificación final se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 89.20 %, y con los resultados finales de los análisis microbiológicos se evidenció que en relación a los valores obtenidos en los análisis iniciales los valores disminuyeron significativamente.

Palabras claves: BPM, POES, POE, Inocuo, Control, Contaminación, Riesgo, Seguridad Alimentaria, Plan de Mejoras.

ABSTRACT

This research was carried out in the company "Lácteos Estrellita" in order to implement a system of Good Manufacturing Practices, according to the ARCSA-DE-067-2015-GGG standard. For the study, a diagnosis of the initial situation was made by means of a checklist on compliance with BPM, where the following parameters were evaluated: facilities, equipment and utensils, raw materials and supplies, personnel, production operations, packaging, labeling and packaging, storage and assurance and quality control; microbiological analyzes of total coliforms, E. coli, and Staphylococcus aureus were performed on the finished product (fresh cheese), while total coliforms, E. coli and Staphylococcus aureus on surfaces and manipulators. After the analysis of the results obtained, an improvement plan was developed in which the conditions, non-conformities, corrective measures, approximate term and cost, and the person in charge were specified. On the basis of the corrective actions of the improvement plan, the implementation was made taking into account the short-term conditions. A manual was developed in which the Standardized Operational Procedures (SOPs), Standard Operating Procedures for Sanitation (POES) are recorded; programs and records. Finally, it was verified through microbiological analysis and a diagnosis of the company's situation to verify the effectiveness of the improvement plan. The results obtained at the beginning of the study in the different samples, exceeded the permissible limit established by Standard NTE INEN 1528: 2012 (General rule for fresh unripened cheeses requirements) and by the Peruvian Minsa Guide 267: 2007, revealing deficiencies in hygiene of personnel and in the control and assurance of quality. The company obtained an initial partial compliance of 67.72 %. In the final verification a percentage of compliance of 89.20 % was obtained, and with the final results of the microbiological analyzes it was evidenced that in relation to the values obtained in the initial analyzes the values decreased significantly.

Key words: GMP, POES, POE, Innocuous, Control, Contamination, Risk, Food Safety, Plan Improvements.

1. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

La falta de inocuidad en los alimentos es una gran problemática a escala nacional e internacional, por ello existen casos de enfermedades transmitidas por alimentos que son los que ocasionan daños a la salud de las personas que lo consumen, además de pérdidas significativas en los negocios y la falta de confiabilidad de los clientes hacia la empresa (De la Fuente & Barboza, 2010).

Las personas son cada vez más conscientes y exigentes en cuanto al origen, la seguridad, la calidad y la inocuidad de los diferentes alimentos que consumen, así como también en saber que las prácticas de procesamiento de los alimentos no afecten a su salud a causa de las enfermedades transmitidas por alimentos. Por todo aquello, es importante que las industrias alimentarias apliquen principios y prácticas precisas para asegurar la calidad y ofrecer productos sanos, seguros e inocuos (Puerta, 2006).

La higiene en las personas que mantienen contacto directo con los alimentos es indispensable y de suma importancia, debido a que es el principal motivo de inocuidad en el producto. Las industrias alimentarias tienen la responsabilidad de formar sobre la higiene alimentaria a su personal de forma continua, mediante cursos y actividades, garantizando que los productos que ofrecen sean seguros y no sean perjudiciales para la salud del consumidor (Segura & Varó, 2009).

La responsabilidad de asegurar la inocuidad de los alimentos tienen todas las partes interesadas a lo largo de la cadena y estos son: los proveedores de insumos, productores, procesadores, transportistas y finalmente los comercializadores, obteniendo alimentos seguros para el consumo, sin que éste sea expuesto a diversos agentes físicos (aquellos que se adhieren al alimento durante su elaboración, luz y golpes), agentes químicos (presencia de oxígeno, metales pesados y compuestos químicos adicionados incorrectamente) o agentes biológicos (bacterias, hongos, parásitos y virus) (Riveros & Baquero, 2004).

La inocuidad en los alimentos se refiere a que el mismo no cause algún daño al consumidor, por ello deben existir controles adecuados a través de toda la cadena alimentaria, así como la correcta higiene en las instalaciones y la limpieza y desinfección de equipos y utensilios en las industrias alimentarias (González & Palomino, 2012).

En el mercado internacional, la inocuidad en los alimentos es de mucha importancia, debido a que si éste no cumple con los diferentes parámetros de calidad, no se permitirá el ingreso del mismo. Además la falta de inocuidad en los alimentos tiene un costo mucho más alto que el costo de implementación de sistemas de aseguramiento de la inocuidad, debido a que los productos que no cumplen con las normas reglamentarias mínimas de calidad han sido rechazados, ocasionando grandes pérdidas en productores (Riveros & Baquero, 2004).

Las Buenas Prácticas de Manufactura, son un conjunto de recomendaciones, prácticas y fundamentos de higiene sobre la forma de cómo debe efectuarse la manipulación, elaboración, almacenado, envasado, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el principal objetivo de garantizar que los productos se elaboren en condiciones sanitarias logrando la inocuidad y calidad del producto, reduciendo los riesgos que puedan afectar al alimento (Salgado & Castro, 2007).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) surgieron por problemas graves de falta de inocuidad y calidad en diferentes alimentos en los mercados. En 1969 el Codex Alimentarios adoptó el Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos, con el objetivo de garantizar la higiene del producto a lo largo de toda la cadena alimentaria, manteniendo la inocuidad, seguridad, aptitud y calidad del producto desde la producción primaria hasta el consumidor final (Díaz & Uría, 2009).

Las industrias alimentarias requieren de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), ya que ésta actúa como una importante herramienta para la obtención de productos sanos y seguros para los consumidores, además la implementación ayuda a las industrias a aumentar la competitividad y productividad en el mercado, obteniendo reducción de riesgos por lo tanto reducción de costos y ahorro de recursos (Trienekens & Zuurbier, 2008).

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura garantizan la obtención de productos seguros para el consumo, lo cuales se encuentran orientados en la higiene y la forma de manipulación. Si estas condiciones no se las realiza de la manera correcta, puede ocasionar enfermedades transmitidas por alimentos. En un estudio realizado en Venezuela se evaluó la aplicación de BPM's en seis distribuidores de queso fresco, en los cuales se encontraron que la infraestructura y los procesos no eran adecuados, existiendo falencias en la manipulación, almacenamiento y distribución del queso fresco. En los distribuidores seleccionados para esta evaluación, no existía un control sobre todo el proceso, por lo tanto existía un alto riesgo en la salud del consumidor. Concluyendo que es importante una correcta implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para proteger al consumidor de riesgos con ETA's (Vásquez et al., 2012).

La implementación de BPM's se debe realizar sobre la base de normas sanitarias y principios de higiene, contando con un control en todo el proceso productivo, es decir en todo lo que mantiene relación directa o indirecta con la calidad sanitaria del producto, logrando con esta implementación, la reducción de carga microbiana en el producto final. En un estudio realizado en Brasil en una industria dedicada a la fabricación de queso mozzarella, se implementó Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y se llevó a cabo mediante cuatro etapas: diagnóstico inicial, plan de mejoras, medidas correctivas y un seguimiento de implementación de las mismas. Después de la implementación, la industria aumentó su porcentaje de conformidad, del 32 % al 66 %, además redujeron la carga microbiana de su producto final y la de los manipuladores, logrando un cambio significativo en la conducta de todo el

personal y el conocimiento sobre la importancia de la calidad e inocuidad de los productos que se fabrican en esta empresa (Costa et al., 2012).

La industria alimentaria ha sufrido grandes pérdidas económicas debido a que han existido personas intoxicadas y con infecciones transmitidas por alimentos, a consecuencia de que no existen controles en todo el proceso productivo, ni capacitaciones óptimas al personal, logrando que el producto final posea una alta carga microbiana y por lo tanto el alimento no sea apto para el consumo humano. En un estudio realizado en Chile, se analizaron muestras de helado de varias industrias dedicadas a la fabricación de los mismos, las cuales no poseían la implementación de BPM's y se determinó que el 70 % no cumplieron con las pruebas microbiológicas debido a que en esas empresas no han existido capacitaciones al personal sobre higiene y sobre el control de todo el proceso, sin embargo el estudio determinó que para asegurar la calidad microbiológica de los helados se requiere la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura con un porcentaje del 80 % de cumplimiento, logrando con esto que el producto no afecte a la salud del consumidor y reduzca la carga microbiana (Bastías et al., 2013).

Para garantizar la inocuidad de los alimentos se requiere de un control en aspectos importantes como: la limpieza de los equipos e instalaciones, la higiene del personal, el control de la recepción de materia prima, el envasado, la importancia del control de plagas, el control en el almacenamiento, en el transporte, entre otros. En un estudio realizado en Argentina, en una industria dedicada a fabricar envases de polietileno, se implementaron Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para lo cual se realizó un diagnóstico inicial para evaluar el grado de cumplimiento, encontrando únicamente un 30 %, posteriormente se implementaron mejoras que ayude a incrementar dicho porcentaje, como la estandarización de procedimientos de higiene y limpieza, capacitación al personal, refracción al establecimiento y el control adecuado en todo el proceso. Los resultados obtenidos a partir de la implementación de BPM's fueron positivos ya que incrementaron sus ventas por ende sus ganancias y disminuyeron productos rechazados. Logrando que sus clientes tengan un envase de mayor calidad y asegurando los riesgos de contaminación (Chauvet et al., 2015).

La mayoría de pequeñas industrias lácteas en el Ecuador elaboran sus productos artesanalmente, pero no conocen sobre las prácticas adecuadas en la producción del alimento que garanticen su inocuidad. Por ello el Ministerio de Salud Pública del Ecuador considera que la industria láctea, debido a su manipulación y proceso, pueden presentar un alto riesgo en la salud del consumidor mediante una contaminación (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2014). En consecuencia, se ve la necesidad de la implementación de BPM's y así contribuir a que los pequeños productores incrementen su producción y ganancias ofreciendo productos de calidad.

Un estudio realizado en México presenta que el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en industrias que elaboran queso de poro artesanal es muy escaso, debido a la falta de conocimiento y capacitación del recurso humano. Sin embargo adaptaron condiciones y controles de todo el proceso

productivo del queso de poro, así como se concienció al recurso humano sobre todos los parámetros que establecen las Buenas Prácticas de Manufactura, logrando que en la recepción, fabricación, manipulación, envasado, almacenado y distribución, se garantice una correcta higiene. La empresa analizada logró comercializar su producto, evitando pérdidas y obteniendo ganancias gracias a sus productos de calidad (Ramírez et al., 2015).

En un estudio realizado en Bogotá-Colombia en una planta que se dedica a fabricar galletería y refrigerios para jardines infantiles, se implementaron Buenas Prácticas de Manufactura. Se realizó un diagnóstico inicial para evaluar las condiciones de la infraestructura y la documentación existente en la empresa. Se encontró un porcentaje de cumplimiento del 46.34 %, por lo cual se llevó a cabo un plan de acción de mejoras para realizar modificaciones o adaptaciones en la infraestructura, así como la creación de programas, registros, control de plagas, limpieza y capacitaciones, para poder incrementar el porcentaje de cumplimiento. La empresa logró establecer las modificaciones que se encontraban deficientes en la infraestructura, la correcta higiene en las áreas de procesamiento, en el personal y en los utensilios y también la documentación que la misma no poseía. Obtuvieron en la evaluación final, un porcentaje de cumplimiento del 76.32 %, logrando que la empresa pueda comercializar mejor y que sus productos estén garantizados para el consumo de niños, sin embargo sigue siendo necesario continuar en la búsqueda de la mejora para poder incrementar dicho porcentaje (Poveda, 2011).

En Guayaquil-Ecuador en una industria dedicada a la elaboración de bebidas se implementaron Buenas Prácticas de Manufactura, se llevó a cabo recopilando información para cumplir con el reglamento vigente, mediante un diagnóstico inicial se evidenció falencias en el proceso de elaboración de las bebidas, por ello se realizó un plan de mejoras y se procedió al levantamiento de procedimientos, programas de limpieza y sanitización, instructivos, fichas técnicas, modificaciones en la infraestructura, así como capacitaciones al personal acerca de los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura y la importancia que ellas tienen para que la empresa tenga beneficios. Todo esto ayudó a que la empresa obtenga el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ofreciendo un producto de mayor calidad.

El compromiso de las personas responsables de esta empresa fue de mucha importancia en este estudio para el cumplimiento de los objetivos planteados, debido a que se requiere de inversiones económicas que no estaban planificadas pero una vez terminado el estudio con la certificación de BPM's se vieron los beneficios para la empresa. Sin embargo los cambios de infraestructura fueron a largo plazo pero lo más importante fue concienciar al personal sobre mantener altos estándares de limpieza y de higiene en la planta (Reyes, 2015).

En una empresa de Cayambe-Ecuador dedicada a la elaboración de queso fresco, mozzarella, yogurt y mantequilla, se realizó la ejecución de un plan de Buenas Prácticas de Manufactura para queso fresco, con el fin de mejorar la

calidad de su producto. Se hizo una evaluación inicial, obteniendo resultados deficientes en la calidad sanitaria e higiénica de áreas de procesamiento, materiales y utensilios. Así también se encontró en los análisis microbiológicos, que las características higiénicas del queso fresco no eran las adecuadas y debían ser mejoradas. Sin embargo las deficiencias halladas fueron corregidas mediante la aplicación del plan de acción de mejoras y con la implementación de BPM's. Además con la aplicación de lo anteriormente mencionado, lograron disminuir la carga microbiana en su producto y una elevación en su valor nutricional (proteína y grasa) garantizando inocuidad en el queso. También se pudo crear conciencia a todo el personal sobre una correcta higiene en las áreas y utensilios y una manera adecuada de llevar registros en cada una de sus actividades (Aroca, 2016).

La empresa "Lácteos Estrellita" es miembro de ASOPROLAM – Asociación de Productores Lácteos del Cantón Mejía, está ubicada en las calles la Colmena y Marqueza parroquia de Aloasí, se dedica a la producción de quesos frescos, y no dispone de lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura, en consecuencia le dificulta la comercialización de sus productos debido a que los consumidores exigen productos sanos, inocuos y de calidad que garanticen su salud.

La presente investigación tiene como objetivo principal: Implementar Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa "Lácteos Estrellita" de la Asociación de Productores Lácteos del Cantón Mejía – ASOPROLAM.

Para lo cual se han planteado los siguientes objetivos específicos:

- Realizar un diagnóstico inicial de la planta.
- Realizar análisis microbiológicos
- Elaborar un plan de mejoras.
- Implementar el plan de mejoras a corto plazo.
- Verificar el cumplimiento del plan de mejoras

2. METODOLOGÍA

2. METODOLOGÍA

El proyecto de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura se lo realizó en la empresa “Lácteos Estrellita”, ubicada en la parroquia de Aloasí, la empresa pertenece a la Asociación de Productores Lácteos del Cantón Mejía – ASOPROLAM y se dedica a la producción de quesos frescos.

Se realizó un diagnóstico inicial del cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la empresa mediante un checklist y un estudio microbiológico de *Coliformes totales*, *E. coli*, y *Staphylococcus aureus* en el producto terminado (queso fresco) en base a la Norma NTE INEN 1528:2012 (Norma general para quesos frescos no madurados requisitos), mientras que *Coliformes totales*, *E. coli* y *Staphylococcus aureus* en superficies y manipuladores en base a la Guía Peruana Minsa 267:2007. Se elaboró un plan de mejoras y se implementó las de a corto plazo. Finalmente, se realizó un análisis microbiológico y un diagnóstico final para verificar la efectividad del plan de mejoras.

2.1. DIAGNÓSTICO INICIAL

En la planta “Lácteos Estrellita” se realizó una inspección inicial, mediante un checklist en base al reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados (ARCSA-067-2015-GGG), con el fin de identificar las falencias actuales de la empresa.

En el checklist se consideraron los siguientes elementos:

- Requisitos de las instalaciones.
- Requisitos en equipos y utensilios.
- Requisitos higiénicos de fabricación personal.
- Requisitos en materia prima e insumos.
- Requisitos en operaciones de producción.
- Requisitos en envasado, etiquetado y empaquetado.
- Requisitos en almacenamiento, distribución y transporte.
- Requisitos en aseguramiento y control de calidad.

2.2. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS

Se realizaron análisis microbiológicos en el producto final, superficies inertes y superficies vivas por duplicado, con el objetivo de encontrar posibles factores de contaminación en la empresa y fueron realizados en los laboratorios de la Universidad Tecnológica Equinoccial.

Así mismo se aplicó para el estudio microbiológico final.

En el queso fresco se realizaron análisis de Coliformes totales, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* y *Salmonella* spp. Para superficies vivas e inertes se realizaron análisis de *Escherichia coli*, Coliformes totales y *Staphylococcus aureus*.

Los análisis de *Listeria monocytogenes* y *Salmonella* spp, se realizaron en un laboratorio certificado (Anexo 1).

2.2.1 PRODUCTO TERMINADO

Se tomaron 10 g de muestra (queso fresco) y se homogenizó en el diluyente agua de peptona, lo que formó la dilución 10^{-1} . Se realizaron diluciones decimales sucesivas hasta una concentración de 10^{-5} . Se inoculó en placas Compact dry colocando 1 mL de las diluciones 10^{-3} , 10^{-4} y 10^{-5} . Finalmente, se incubó a 35-37 °C por 24 a 48 horas.

Para la interpretación de las colonias se utilizó el manual de APRACOM S.A. para placas Compact dry y los métodos de ensayo siguientes: NTE INEN 1529-13 para Coliformes totales y E. coli; NTE INEN 1529-14 para Staphylococcus aureus.

2.2.2 SUPERFICIES

Sobre la superficie a muestrear (mesa de moldeo) se colocó un marco de acero estéril el cual sirvió de ayuda para tomar la superficie de 250 cm² y se frotó con la ayuda de un hisopo previamente humedecido con agua de peptona, en diferentes direcciones, se repitió este procedimiento 4 veces más sobre diferentes lugares de la superficie determinada. Se guardó el hisopo dentro del tubo con agua de peptona siendo esta la dilución 10^{-1} . Se realizaron diluciones decimales consecutivas hasta una concentración de 10^{-5} . Se inoculó en placas Compact dry colocando 1 mL de las diluciones 10^{-3} , 10^{-4} y 10^{-5} . Finalmente, se incubó a 35-37 °C por 24 a 48 horas.

Para la lectura de los resultados de Coliformes totales, E. coli y Staphylococcus aureus se basó en la Guía Técnica Peruana Minsa.

2.2.3 MANIPULADORES

Sobre la superficie a muestrear (manos del operario) se tomó la muestra mediante un hisopo humedecido en agua de peptona, pasando entre las palmas de las manos, los dedos y las uñas. Se guardó el hisopo dentro del tubo con agua de peptona, siendo esta la dilución 10^{-1} . Se realizaron diluciones decimales consecutivas hasta una concentración de 10^{-5} . Se inoculó en placas Compact dry colocando 1 mL de las diluciones 10^{-3} , 10^{-4} y 10^{-5} . Finalmente, se incubó a 35-37 °C por 24 a 48 horas.

Para la interpretación de las colonias para Coliformes totales, E. coli y Staphylococcus aureus se basó en la Guía Técnica Peruana Minsa.

2.3. PLAN DE MEJORAS

Mediante las observaciones que se llevaron a cabo en el diagnóstico inicial, se tomó como alusión las acciones correctivas identificadas, acogiendo los criterios que involucran la inocuidad del producto, con el fin de implementar Buenas Prácticas de Manufactura.

En el plan de mejoras se detalló lo siguiente:

- Condición (Hallazgo crítico, mayor o menor)
- No conformidad
- Medida de corrección
- Plazo Aproximado
- Costo aproximado
- Responsable

2.4. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS

Para el proceso de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura se tomó en cuenta las acciones correctivas factibles a corto plazo, como: cambios en el diseño; desarrollo de procedimientos operativos estandarizados de sanitización y la organización interna de la planta.

Las acciones correctivas a mediano y largo plazo serán aplicadas posteriormente debido a los recursos del dueño de la empresa.

Se realizaron capacitaciones al personal de la planta sobre los siguientes temas: documentación, inocuidad, manipulación de alimentos, seguridad e higiene laboral.

Se realizó programas, procedimientos y registros requeridos por la planta y se verificaron a través de inspecciones in-situ.

2.5. VERIFICACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS

En un plazo aproximado de 2 meses se realizó la verificación de la implementación del plan de mejoras a corto plazo, se evaluó mediante un checklist en base al reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados (ARCSA-067-2015-GGG) y se realizó los análisis microbiológicos correspondientes para el producto final, superficies vivas e inertes. El cumplimiento de las mejoras en la empresa, fueron comparadas con el diagnóstico inicial para evaluar qué porcentaje la empresa va a mejorar.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. DIAGNÓSTICO INICIAL

Se evaluó el grado de cumplimiento inicial de la empresa “Lácteos Estrellita” en Buenas Prácticas de Manufactura, mediante un checklist. Los resultados de las evaluaciones realizadas se presentan a continuación en la Tabla 1.

Tabla 1. Estado inicial de la empresa “Lácteos Estrellita”

GRADO DE CUMPLIMIENTO EN BPM's SECCIONES EVALUADAS	PORCENTAJE	
	% CUMPLE	% NO CUMPLE
Requisitos de las instalaciones.	71.05	28.95
Requisitos en equipos y utensilios.	91.67	8.33
Requisitos higiénicos de fabricación personal.	46.67	53.33
Requisitos en materia prima e insumos.	100.00	0.00
Requisitos en operaciones de producción.	63.64	36.36
Requisitos en envasado, etiquetado y empaquetado.	100	0.00
Requisitos en almacenamiento, distribución y transporte.	50	50
Requisitos en aseguramiento y control de calidad.	18.75	81.25
TOTAL	67.72	32.28

Según los resultados expuestos en la Tabla 1, la empresa “Lácteos Estrellita” obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 67.72 %, donde se encontraron deficiencias en los requisitos higiénicos de fabricación personal, almacenamiento, y en los requisitos de aseguramiento y control de calidad. Debido a esto se debe implementar planes de mejora que permitan incrementar el porcentaje de cumplimiento en los requisitos mencionados.

3.2. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS INICIALES

3.2.1. RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE QUESO FRESCO

En la Tabla 2 se observa los resultados obtenidos para *Coliformes Totales* y *E. coli*, los cuales sobrepasan los parámetros de la Norma NTE INEN 1528:2012, siendo la principal causa para la activación de estas bacterias, un deficiente control en la temperatura y en el tiempo de los procesos de producción especialmente en la pasteurización. En el caso de *Staphylococcus aureus* de igual manera no cumplen con lo establecido, esto se debe a que la manipulación del producto por parte de los operarios no es la adecuada y que los mismos no utilizan mascarilla que cubran su nariz y boca. Las altas cargas microbianas reflejan la falta de higiene y limpieza durante todo el proceso de producción. Además refleja la falta de un sistema de refrigeración adecuado, ya que la empresa no cuenta con el cuarto frío. Todo esto refleja un alto riesgo para la salud del consumidor. A pesar de ello el queso no presenta *Listeria monocytogenes* ni *Salmonella spp*

Tabla 2. Resultados microbiológicos. Queso Fresco

QUESO FRESCO		
Parámetro	Resultado	Límite Máximo Permisible
<i>Coliformes totales</i> ufc/g	3.4x10 ⁴	Max 1000
<i>Escherchia coli</i> ufc/g	6.5x10 ³	10
<i>Staphylococcus aureus</i> ufc/g	6.5 x10 ³	Max 100
<i>Listeria monocytogenes</i> ufc/g	Ausencia	Ausencia
<i>Salmonella spp</i> ufc/g	Ausencia	Ausencia

3.2.2. RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES

En la Tabla 3 se observa los resultados obtenidos después del conteo de los análisis de la muestra tomada de la mesa de moldeo e indica que los valores para *Coliformes totales*, *E. coli* y *Staphylococcus aureus* sobrepasan los límites establecidos en la Guía Técnica Peruana Minsa. La presencia de estas bacterias podría deberse a que existe una deficiente limpieza y desinfección de la mesa de moldeo, ya que la empresa no cuenta con procedimientos operativos estandarizados de saneamiento.

Tabla 3. Resultados microbiológicos. Superficies

SUPERFICIES		
Parámetro	Resultado	Límite Máximo Permisible
<i>Coliformes totales</i> ufc/cm ²	2.35x10 ²	<1
<i>Escherichia coli</i> ufc/cm ²	8	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i> ufc/cm ²	2x10 ¹	-

3.2.3. RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE MANIPULADORES

En la Tabla 4 se presentan los resultados obtenidos de *Coliformes totales*, *E. coli* y *Staphylococcus aureus* para superficies vivas, los cuales no cumplen con límites establecidos por la Guía Técnica Peruana Minsa. Reflejando que la existencia de *Coliformes totales* y *E. coli* se debe a la falta de higiene durante el proceso de manipulación del producto, debido a que los operarios no conocen el procedimiento adecuado de lavado y desinfectado de manos. La presencia de *Staphylococcus aureus* se puede deber a la utilización incorrecta de la indumentaria de trabajo (cofia, malla y mascarilla), ya que el cabello, la boca y las fosas nasales son las principales fuentes de contaminación.

Tabla 4. Resultados microbiológicos. Manipuladores

MANO DERECHA		
Parámetro	Resultado	Límite Máximo Permisible
<i>Coliformes totales ufc/ml</i>	6.2x10 ³	<100
<i>Escherichia coli ufc/ml</i>	0	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus ufc/ml</i>	1.2x10 ⁴	<100
MANO IZQUIERDA		
<i>Coliformes totales ufc/ml</i>	2.6 x10 ⁴	<100
<i>Escherichia coli ufc/ml</i>	3x10 ³	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus ufc/ml</i>	2.07x10 ⁴	<100

3.3. PLAN DE MEJORAS

En el Anexo 2 se muestra el plan de mejoras a corto, mediano y largo plazo. En la Tabla 5 se expone el plan de mejoras a corto plazo para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa “Lácteos Estrellita”.

Tabla 5. Plan de mejoras a corto plazo

REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES		
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECIÓN
1. El establecimiento está protegido de focos de insalubridad	No existen trampas para roedores	Colocar trampas para roedores
6. Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante	No se observa ningún tipo de señalización con flujo hacia adelante	Colocar señalética para un flujo hacia adelante
12. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo	Se evidencia aberturas entre paredes y techo	Cerrar las aberturas entre techo y pared
27. Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado	No se evidencia protecciones ni programas de limpieza	Estructurar programas de limpieza y desinfección
34. Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas	No dispone de dispensadores de desinfectantes	Implementar dispensadores de gel desinfectante en el área crítica
35. Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y	No existen advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de	Se capacitará al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos.

continúa...

antes de reiniciar las labores de producción	reiniciar las labores de producción	
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL		
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN
60. Se mantiene la higiene y el cuidado personal	No se evidencia higiene y cuidado personal	Capacitar al personal sobre mantener higiene y cuidado personal
61. Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.	No se evidencia la existencia de programas de capacitación.	Realizar capacitaciones al personal y realizar programas de capacitación
62. El personal es capacitado en operaciones de empaclado y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes	No se evidencia un programa de capacitación en operaciones de empaclado	Capacitar al personal en operaciones de empaclado
70. Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	No se evidencia de que el personal se lava y desinfecta las manos	Realizar procedimientos y capacitaciones que abarquen la manera de lavar y desinfectar manos
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	Se evidencia que el personal no mantiene el cabello cubierto durante la jornada de trabajo	Dar capacitaciones al personal sobre la importancia de la higiene y uso adecuado de uniforme en el trabajo.
74. Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad	No cuenta con señalización	Implementar señalética correspondiente para cada área
REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE		
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN
110. Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	Se evidencia que el cuarto frío donde se almacena el producto terminado no funciona	Reparar el cuarto frío para almacenar producto terminado
REQUISITOS DE OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN
85. Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas	No cuenta con procesos de producción validados y registros de fabricación	Realizar procedimientos de producción validados y registros de fabricación
93. Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto.	No existen registros de control de producción y distribución	Realizar registros de control de producción
94. Los procedimientos de producción están disponibles	No existen procedimientos de producción	Realizar procedimientos de producción continúa...

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.	No se evidencia ningún tipo de manuales o instructivos para ninguno de los casos mencionados	Generar toda la documentación
137. Limpieza	No se evidencia registros de limpieza de equipos	Elaborar registros de limpieza de equipos
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.	No existen procedimientos escritos de agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.	Realizar procedimientos escritos de agentes y sustancias utilizadas.
143. Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	No se cuenta con registros de limpieza y desinfección	Realizar registros de limpieza y desinfección

3.4. IMPLEMENTACIÓN

3.4.1. REQUISITOS DE INSTALACIONES

Se colocaron trampas para roedores al ingreso de la planta y atrás de la misma con el fin de evitar el ingreso de plagas, esto se muestra en la Figura 1.



Figura 1. Trampa para roedores

- Se colocó la señalética respectiva con el fin de que todas las áreas de la planta estén distribuidas de acuerdo al flujo hacia adelante como se muestra en la Figura 2.




Figura 2. Señalética

- Se cerraron aberturas que existían entre techo y paredes con el fin de evitar el ingreso de polvo o insectos (Figura 3).



Figura 3. Unión de paredes y techo

- Se elaboró un programa de limpieza y desinfección expuesto en la Figura 4, en el cual se detalla el alcance, la frecuencia y los responsables.

 <p>LÁCTEOS ESTRELLITA</p>	<p>PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</p>	<p>02-PRO-01</p>
		<p>2017</p>
		<p>Página 1 de 2</p>
		<p>Responsable: Jefe de Control de Calidad</p>
<p>1. OBJETIVO Aplicar métodos y procedimientos adecuados para la limpieza y desinfección en la empresa “Lácteos Estrellita”</p>		
<p>2. ALCANCE Este programa describe las actividades de saneamiento de la planta física, equipos y utensilios de las instalaciones productivas de la empresa</p>		
<p>3. RESPONSABLES Gerente general.- Va a ser el que revisa, aprueba y provee de recursos para la ejecución óptima de este programa. Personal.- Son los responsables de ejecutar los procedimientos de limpieza y desinfección de equipos, utensilios u áreas de procesamiento de la planta.</p>		
<p>4. DEFINICIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desinfectante: Químico que reduce los microbios patógenos a un nivel seguro. • Desinfección: Tratamiento físico, químico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con los alimentos con el fin de destruir y reducir el número de microorganismos indeseables a un nivel que no comprometa la inocuidad del alimento. • Limpieza: Proceso u operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables visibles o microscópicas. Estas operaciones se realizan mediante productos detergentes elegidos en función del tipo de suciedad y las superficies donde se asientan. • Microorganismo: Toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético. • Suciedad: Es todo residuo que al final de los procesos industriales quedan adheridos en los techos, pisos, equipos, líneas, utensilios, etc., básicamente por materia orgánica propia del producto que se procesa. <p style="text-align: right;">continúa...</p>		

5. FRECUENCIA

5.1. Instalaciones

Pisos	Diario
Paredes	1 vez por semana
Techo	1 vez por mes
Ventanas y puertas	1 vez por semana
Servicios higiénicos	Diario
Áreas Externas	Diario

5.2. Equipos y utensilios

Equipos	Diario
Utensilios	Diario

Figura 4. Programa de limpieza y desinfección

- Se instaló un dispensador de gel desinfectante en el área crítica con el objetivo de mejorar la higiene de los operarios que están manipulando el alimento y reducir la carga microbiana del producto final (Figura 5).



Figura 5. Gel desinfectante

- Se realizó capacitaciones grupales sobre BPM's, manipulación e inocuidad de alimentos, higiene personal y sobre el correcto lavado de manos como se observa en la Figura 6.



Figura 6. Capacitación en grupo

La señalización en una empresa de alimentos es indispensable para garantizar seguridad e higiene laboral. Ayuda a mejorar la organización y el control de procesos y personal dentro de la planta de alimentos (FAO, 2008).

3.4.2. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL


Se realizaron mejoras a corto plazo con respecto a requisitos higiénicos de fabricación personal.

- Se capacitó al personal sobre la importancia de mantener una buena higiene y cuidado personal como se muestra en la Figura 7.



Figura 7. Capacitación in situ

- Se elaboró un programa de capacitación expuesto en la Figura 8, en el cual se detalla el alcance, responsable, procedimiento y frecuencia.

 <p>LÁCTEOS ESTRELLITA</p>	<p>PROGRAMA DE CAPACITACIÓN</p>	<p>05-PRO-01</p>
		<p>2017</p>
		<p>Página 1 de 2</p>
		<p>Responsable: Jefe de Control de Calidad</p>
<p>1. OBJETIVO Comunicar la importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura al personal manipulador de alimentos en todos los aspectos que involucra la inocuidad alimentaria.</p>		
<p>2. ALCANCE Este procedimiento abarca a todo el personal de la empresa Lácteos Estrellita</p>		
<p>3. RESPONSABLES Jefe de control de Calidad.- Participa en el proceso de planeación y actúan como capacitadores de los eventos relacionados al sistema de calidad</p>		
<p>4. DEFINICIONES Manipulador de alimentos.- Persona que interviene en operaciones de recepción, fabricación, almacenamiento, transporte y comercialización de alimentos Capacitador.- Es una persona que es mezcla de instructor, profesor, entrenador y preparador, experto en el tema continúa...</p>		

Inocuidad.- Libre de peligros físicos, químicos y microbiológicos

5. PROCEDIMIENTO

Las capacitaciones en la empresa Lácteos Estrellita serán programadas y notificadas al personal con tres días de anticipación.

Se deberá registrar en el documento respectivo **(05-REG-01)**

Los temas que se deberán dar capacitaciones se mencionan a continuación:

ACTIVIDAD	FRECUENCIA	OBJETIVO	RESULTADO
Buenas Prácticas de Manufactura	2 meses	Lograr que el personal, conozca o se actualice del tema para ejecutar las actividades correctamente	Evaluación del tema
Higiene del personal	1 mes	Capacitar al personal sobre la importancia de mantener la higiene personal	Mejorar hábitos de higiene, entrar en conciencia al personal sobre la importancia de elaborar un producto inocuo.
Enfermedades transmitidas por alimentos	3 meses	Enseñar a los operarios sobre los riesgos que existen al no lavarse las manos o mantener una higiene deficiente.	Lograr una correcta higiene de manos.
Limpieza y desinfección de áreas	1 mes	Entrenar al personal, indicar dosificaciones y métodos	Conseguir que los operarios realicen las actividades de limpieza y desinfección correctamente.
Manipulación de alimentos	1 mes	Capacitar sobre la higiene que se debe mantener cuando se manipula el alimento	Evitar la contaminación cruzada, por ende pérdidas

Figura 8. Programa de capacitación

- Se dotó a la empresa de un letrero del procedimiento de lavado y desinfectado de manos, con el fin de que el personal conozca cómo es una adecuada higiene al momento de manipular el producto (Figura 9).



Figura 9. Señalética Lavado de Manos

- Se capacitó al personal sobre la importancia de utilizar correctamente el uniforme, con el fin de evitar que el producto final esté contaminado. Por lo que se logró un cambio de conducta en los operarios como se muestra en la Figura 10.



Figura 10. Indumentaria de trabajo

3.4.3. REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Se realizaron mejoras a corto plazo con respecto a requisitos de almacenamiento


- Se instaló la bodega de almacenamiento (cuarto frío), permitiendo que el producto terminado se encuentre en un ambiente adecuado evitando que exista la proliferación de microorganismos.



Figura 11. Implementación de cuarto frío

3.4.4. REQUISITOS DE OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

- Se elaboró un programa operativo como se muestra en la Figura 12 en donde se detalla los responsables, todo el proceso que se debe seguir para la elaboración de queso fresco, con el fin de controlar los procesos de producción, así también como el registro de producción.

 <p>LÁCTEOS ESTRELLITA</p>	<p>PROGRAMA OPERATIVO</p>	<p>01-PRO-01</p>
		<p>2017</p>
		<p>Página 1 de 4</p>
		<p>Responsable: Jefe de Control de Calidad</p>
<p>1. OBJETIVO Establecer las condiciones y métodos que aseguren el buen funcionamiento de las operaciones de producción.</p>		
<p>2. ALCANCE Este programa comprende los procedimientos de control de las operaciones para garantizar la calidad e inocuidad de los productos de la empresa “Lácteos Estrellita”.</p>		
<p>3. RESPONSABLES Jefe de Control de Calidad: Asegurar el recibo de materias primas e insumos basado en criterios establecidos para su aceptación. Jefe de Planta: Participa en el proceso de implementación y verificación del programa</p>		
<p>4. DEFINICIONES Materias Primas: Son sustancias que carecen de procesamiento, elaboradas o no, usadas en la industria de alimentos para su conversión en alimentos procesados para consumo humano. Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos Calidad: Conjunto de propiedades inherentes a algo que permite caracterizarla y valorarla con respecto a otras. Proveedores: Que abastece a otra persona de lo necesarios para un fin determinado. Lote: Cantidad definida de materia prima, producto terminado, elaborado en un proceso o serie de procesos de forma homogénea, en una jornada de trabajo; identificada con una numeración asignada.</p>		
<p>5. PROCEDIMIENTO El proceso de la elaboración de queso fresco de la planta procesadora lácteos “Estrellita” se detalla a continuación:</p> <p>5.1. CONTROL DE CALIDAD DE LA LECHE continúa...</p>		

Las pruebas previas que se realizan a diario para la recepción de materia prima en la planta procesadora "Lácteos Estrellita" son:

Prueba de Acidez

- Se toma 9 ml de muestra de leche con una pipeta
- Se coloca en un Erlenmeyer o vaso de precipitación
- Se agrega de 3 a 4 gotas de fenolftaleína.
- Se agrega lentamente y con agitación continua el hidróxido de sodio, hasta que aparezca un color ligeramente rosado y no se desvanezca por lo menos durante 30 segundos.
- Se registra la cantidad de hidróxido de sodio agregado.

Prueba de densidad

- Para realizar esta prueba se utiliza un termolactodensímetro, por medio de este equipo se obtiene el valor de la densidad a 15 o 20 °C.

Tabla 1. Especificaciones de Acidez y Densidad para la recepción de materia prima

Análisis	MIN	MAX	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa a 15°C	1,029	1,033	NTE INEN 11
Densidad relativa a 20°C	1,028	1,032	NTE INEN 11
Acidez titulable	0,13	0,17	NTE INEN 13

5.2. RECEPCIÓN Y FILTRADO DE LA MATERIA PRIMA

- La recepción de la leche es diaria y proviene de varios productores
- La leche se pasa por una tela/colador para retener toda clase de impurezas.

5.3. PASTEURIZACIÓN Y ENFRIAMIENTO

- La leche es colocada en la marmita hasta alcanzar una temperatura de 82°C por 30 minutos.
- Se enfría la leche hasta una temperatura de 60°C para ello se envía agua helada por la camisa de doble fondo hasta que la leche tenga la temperatura adecuada.

5.4. ADICIÓN DE CLORURO DE CALCIO

- Se añade 10 ml de cloruro de calcio por cada 100 litros de leche
- Esta solución debe ser diluida anteriormente.

5.5. ADICIÓN DE CUAJO

- Se añade 7 ml de cuajo por cada 100 litros de leche sin dejar de remover.
- Se deja reposar de 30 a 40 minutos a una temperatura de 35°C para que se produzca el proceso de coagulación.

5.6. CORTE DE LA CUAJADA

- Se corta la cuajada por medio de la utilización de una lira
- La lira se introduce de forma vertical hasta llegar al fondo, se desplaza con movimientos suaves hasta barrer todo el volumen del coágulo obteniendo así granos de cuajada.

continúa...

- Se deja reposar durante unos 5 minutos para que la cuajada se asiente.

5.7. MOLDEADO Y PRENSADO

- La cuajada pasa a la mesa de moldeo
- Se las envuelve en tela o en mallas dependiendo del tipo de queso y se las coloca en los moldes.
- Con el fin de expulsar toda la cantidad posible de suero los quesos pasan al proceso de prensado que también influye en la formación de la corteza del queso, durante esta etapa se debe voltear los quesos cada 30 minutos.

5.8. SALADO

- El salado en salmuera distribuye uniformemente la sal en el queso con el fin de contribuir al sabor deseado, completar el desuerado y reducir la proliferación de ciertas bacterias.

5.9. EMPACADO Y ALMACENAMIENTO

- El empacado de los quesos se realiza en fundas de polietileno, y se los almacena en el cuarto frío a una temperatura de 4°C.

5.10. DIAGRAMA DE FLUJO PARA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO

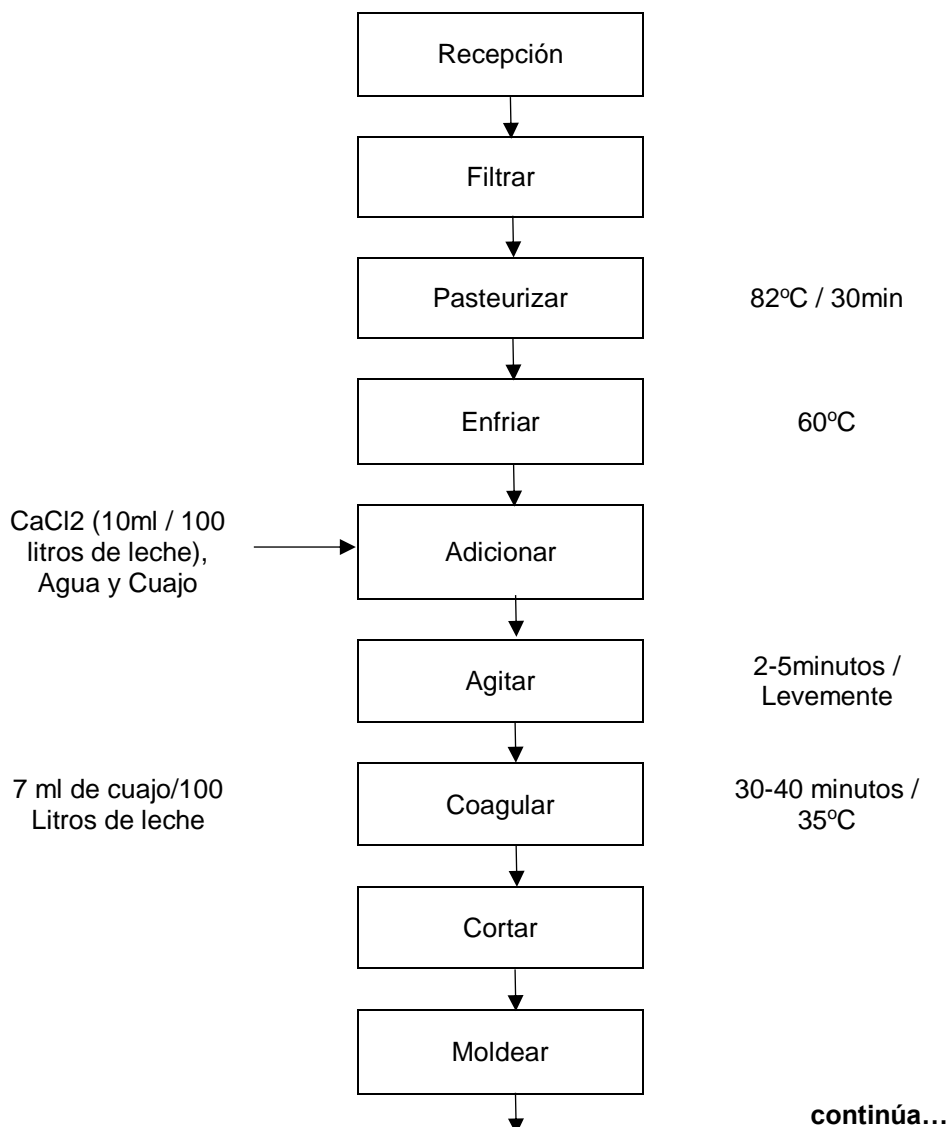




Figura 12. Programa operativo

- Se realizaron Procedimientos Operativos Estándar (POE) de los diferentes equipos que se encuentran en la planta procesadora. En la Figura 13 se muestra un ejemplo del desarrollo de los POE.


PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR			
POE N° 1			
MARMITA			
Código:	01-POE-MA	Ubicación de uso:	Planta Procesadora “Lácteos Estrellita”
Material:	Acero inoxidable		
GRÁFICO Y DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES DEL EQUIPO			
		Tanque de cocción	Desfogue
PROPÓSITO:	Mantener la temperatura de pasteurización de la leche.		
RESPONSABLE:	Encargado de la planta		
PROCEDIMIENTO OPERATIVO			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisar que no haya ningún elemento extraño dentro y se encuentre limpio y desinfectado. 2. Revisar que el registro 02-REG-01 de limpieza y desinfección se llene diariamente 3. Llenar el colchón de la marmita con agua 4. Encender el equipo desde el tablero de control 5. Colocar la materia prima necesaria para el proceso de producción 6. Retirar el contenido 			

Figura 13. Procedimiento Operativo Estándar (POE) Marmita

- Se elaboró Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) para todas las áreas que conforman la planta. Se muestra en la Figura 14 un ejemplo de la elaboración de los POES.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN			
POES N° 3 MESA DE MOLDEO			
Código:	03-POES-MM	Área o zona:	Producción
DESCRIPCIÓN			
Mesa de Moldeo de acero inoxidable			
OBJETIVO	Mantener el área de moldeo totalmente limpia y desinfectada para disminuir riesgos de contaminación del producto terminado, garantizar la calidad higiénica y el buen desarrollo de los procesos.		
RESPONSABLE	Encargado de planta		
ELABORADO POR	Marcela Martínez-UTE		
MATERIALES	Detergente: 0.5 L de Teepol en 50 litros de agua		
	Desinfectante: 10 ml en 5L de agua		
	Cepillos y escoba de fibras de plástico		
	Agua potable		
GRÁFICO Y DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES DEL EQUIPO			
Salida de suero			
<ul style="list-style-type: none"> - Comprobar que la mesa se encuentre vacía. - Aplicar agua caliente para facilitar el desprendimiento de residuos. - Disolver 0.5 L de Teepol en 50 litros de agua a 80°C - Refregar con esponjas limpias en círculos por todo el área - Enjuagar con abundante agua - Aplicar solución desinfectante - Dejar secar al ambiente 			
DOCUMENTO ASOCIADO		02-REG-01	

Figura 14. Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización POES Mesa de Moldeo

- Se realizaron registros de limpieza y desinfección, como se muestra en la Figura 15, con el fin de verificar la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.

LÁCTEOS ESTRELLITA 	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	CÓDIGO: 02-REG-01
--	--	--------------------------

Área/Instalación	Actividad	Hora	Fecha	Responsable	Observaciones

Figura 15. Registro de limpieza y desinfección

- Se elaboró el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, en donde se realizaron programas, procedimientos y registros. La documentación ayuda a la empresa a tener un control en todas las actividades realizadas, optimizando recursos y administrando la producción de una manera eficiente y eficaz.

3.5. EVALUACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN DE BPM'S

Finalizando la implementación del plan de mejoras en la empresa “Lácteos Estrellita”, se realizó un diagnóstico final, con el fin de evaluar el cumplimiento de la normativa después de implementar las mejoras.

La empresa “Lácteos Estrellita” después de la implementación obtuvo un cumplimiento de 89.20 %, con un incremento de 21.48 % al valor inicial como se puede observar en la Tabla 6.

Tabla 6. Evaluación Implementación BPM's

GRADO DE CUMPLIMIENTO EN BPM's SECCIONES EVALUADAS	PORCENTAJE	
	% CUMPLE	% NO CUMPLE
Requisitos de las instalaciones.	89.47	10.53
Requisitos en equipos y utensilios.	91.67	8.33
Requisitos higiénicos de fabricación personal.	86.67	13.33
Requisitos en materia prima e insumos.	100.00	0.00
Requisitos en operaciones de producción.	81.82	18.18
Requisitos en envasado, etiquetado y empaquetado.	100	0.00
Requisitos en almacenamiento, distribución y transporte.	87.50	12.50
Requisitos en aseguramiento y control de calidad.	76.47	23.53
TOTAL	89.20	10.80

De acuerdo a los resultados obtenidos, existe un incremento significativo en los requisitos deficientes de higiénicos de fabricación personal, almacenamiento y aseguramiento y control de calidad. Principalmente radica en la implementación de capacitaciones a operarios, programas, POE, POES y registros, lo que ayuda a la empresa a tener un control en todo el proceso productivo garantizando la higiene del producto evitando el riesgo de contaminación.

3.6. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS FINALES

Para verificar las mejoras a corto plazo que se implementaron, se realizó un análisis microbiológico final en el producto terminado, superficies vivas e inertes, de los mismos microorganismos realizados en los análisis iniciales.

3.6.1. RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE QUESO FRESCO

Los resultados obtenidos en la muestra de producto terminado (queso fresco) se muestran en la Tabla 7. Se observa que en *Coliformes totales* y *E. coli* disminuyó 3.3×10^4 ufc/g y 6.5×10^3 ufc/g respectivamente, cumpliendo con los límites establecidos por la norma. Indicando que existe un control de tiempo y temperatura en procesos de producción. Mientras que en *Staphylococcus aureus* sobrepasa los límites establecidos por la norma pero disminuyó 3.3×10^3 ufc/g. Concluyendo que se evidencia considerablemente la mejora en la higiene del personal, al utilizar el uniforme correctamente.

Tabla 7. Resultados microbiológicos finales. Queso Fresco

QUESO FRESCO			
Parámetro	Resultado inicial	Resultado final	Límite Máximo Permissible
<i>Coliformes totales ufc/g</i>	3.4x10 ⁴	1000	Max 1000
<i>Escherchia coli ufc/g</i>	6.5x10 ³	0	10
<i>Staphylococcus aureus ufc/g</i>	6.5 x10 ³	3.2x10 ³	Max 100
<i>Listeria monocytogenes ufc/g</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<i>Salmonella spp ufc/g</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia

3.6.2. RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES

En la Tabla 8 se muestran los resultados microbiológicos para superficies inertes (mesa de moldeo). Se observa que para *Coliformes totales* y *Staphylococcus aureus* en relación a los análisis iniciales tuvieron una disminución de 1.1x10² ufc/cm² y 1.6x10¹ ufc/cm² respectivamente. A pesar de que los valores disminuyeron, no se encuentran dentro de los parámetros establecidos en la norma, por lo que se evidencia que los trabajadores no realizan de una manera apropiada el proceso de limpieza y desinfección a la mesa de moldeo. Sin embargo no existieron colonias de *E. coli*, obteniendo una reducción total del 100 % con relación a los análisis microbiológicos iniciales.

Tabla 8. Resultados microbiológicos finales. Superficies

SUPERFICIES			
Parámetro	Resultado inicial	Resultado final	Límite Máximo Permissible
<i>Coliformes totales ufc/cm²</i>	2.35x10 ²	1.2x10 ²	<1
<i>Escherichia coli ufc/cm²</i>	8	Ausencia	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus ufc/cm²</i>	2x10 ¹	4	-

3.6.3. RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE MANIPULADORES

En la Tabla 9 se muestra los valores obtenidos en los análisis para superficies vivas (mano derecha e izquierda), en *Coliformes totales* y *E. coli* los valores en relación a los resultados iniciales han disminuido totalmente, evidenciando que los operarios están siguiendo correctamente los procedimientos del lavado de manos. En *Staphylococcus aureus* en la mano derecha e izquierda, disminuyó 1.1x10⁴ ufc/ml y 1.5x10⁴ ufc/ml respectivamente, sin embargo estos valores sobrepasan los límites máximos permisibles.

Tabla 9. Resultados microbiológicos finales. Manipuladores

MANO DERECHA			
Parámetro	Resultado inicial	Resultado final	Límite Máximo Permissible
<i>Coliformes totales ufc/ml</i>	6.2x10 ³	Ausencia	<100
<i>Escherichia coli ufc/ml</i>	0	Ausencia	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus ufc/ml</i>	1.2x10 ⁴	7.5x10 ²	<100
MANO IZQUIERDA			
<i>Coliformes totales ufc/ml</i>	2.6 x10 ⁴	Ausencia	<100
<i>Escherichia coli ufc/ml</i>	3x10 ³	Ausencia	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus ufc/ml</i>	2.07x10 ⁴	5.2x10 ³	<100

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 CONCLUSIONES

- La empresa obtuvo un porcentaje de cumplimiento inicial del 67.72 %, donde las condiciones que obtuvieron un menor grado de cumplimiento fueron en requisitos higiénicos de fabricación personal, almacenamiento y aseguramiento y control de calidad.
- De acuerdo a los análisis microbiológicos, en el diagnóstico inicial existió presencia de Coliformes totales, E. coli y Staphylococcus aureus tanto en el producto terminado como en superficies vivas e inertes. Sin embargo no existió presencia de Listeria monocytogenes ni Salmonella spp.
- Una vez terminada la revisión inicial, se elaboró un plan de mejoras a corto, mediano y largo plazo. Se implementaron mejoras a corto plazo, se dotó a la empresa de gel desinfectante y de señalética, se capacitó al personal sobre la importancia del lavado y desinfectado de manos y de mantener una buena higiene, la empresa logró reparar su área de almacenamiento (cuarto frío) y se logró que el producto final se encuentre en las condiciones adecuadas. Finalmente se elaboró un manual específico para la empresa que contiene programas, procedimientos y registros, logrando que la empresa tenga un mayor control en todo el proceso productivo.
- Se realizó análisis microbiológicos finales, y se verificó la disminución de Coliformes totales y E. coli en el producto terminado y en superficies vivas e inertes. Sin embargo la presencia de Staphylococcus aureus sobrepasó los límites máximos permisibles, por lo que indica que el personal no tienen cuidado al llevarse las manos a la nariz, ojos o boca.
- Se realizó un diagnóstico final como parte de verificación de la implementación, obteniendo un porcentaje de cumplimiento del 89.20% con un incremento del 21.48 %, con lo que se comprobó que el trabajo ayudó de una manera significativa al proceso productivo de la empresa.

4.2 RECOMENDACIONES

- Se recomienda que se realicen periódicamente capacitaciones de Buenas Prácticas de Manufactura a todo el personal de la empresa, con el fin de que siga aumentando su conocimiento y resuelvan dudas que puedan surgir.
- Se debe realizar una limpieza y desinfección correcta a cada uno de los utensilios y equipos, con el objetivo de mejorar la calidad del producto final.
- Se recomienda contratar a una empresa terciaria para el manejo y control de plagas, para que la empresa se encuentre libre de cualquier riesgo de contaminación biológica.
- Se recomienda realizar análisis microbiológicos periódicamente al producto final, garantizando que el producto se encuentre óptimo para el consumo humano, sin causar un riesgo a la salud del consumidor.
- Se recomienda el uso perseverante de los registros y procedimientos, para mantener un control en todo el proceso productivo y la empresa trabaje eficientemente.

5. BIBLIOGRAFÍA

5. BIBLIOGRAFÍA

- Aroca, G. (2016). Desarrollo y ejecución de un plan de buenas prácticas de manufactura para queso fresco en la Planta de Lácteos Prodad's Cayambe (Bachelor's thesis, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo).
- 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 de nutrición*.
- Chauvet, S., Alves, N., Bilotti, A., & Belló, B. (2015). *Aplicación de las buenas prácticas de manufactura en el proceso de fabricación de envases de polietileno*. Recuperado el 06 de septiembre de 2017, de <https://es.scribd.com/document/333722772/10b-1817-357>
- Costa, M., Santana, A., Cruz, A., Faría, J., Fernandes, C., & Bona, E. (2012). On the implementation of good manufacturing practices in a small processing unity of mozzarella cheese in Brazil. *Food Control*, 199-205.
- De la Fuente Salcido, N. M., & Barboza Corona, J. E. (2010). Inocuidad y bioconservación de alimentos. *Redalyc.org*, 43.
- Díaz, A., & Uría, R. (2009). *Buenas prácticas de manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios*. San José: C.R.
- FAO. (2008). *Manual de inspección de los alimentos basada en riesgo*. Recuperado el 11 de Septiembre de 2017, de <http://www.fao.org/3/i0096s.pdf>
- González Muñoz, Y., & Palomino Camargo, C. E. (2012). Acciones para la gestión de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos en un restaurante con servicio bufet. *Redalyc.org*, 123-140.
- Guía técnica peruana 346583, *guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas*. Recuperado el 2017 de septiembre de 2017, de http://www.sanipes.gob.pe/normativas/8_RM_461_2007_SUPERFICIES.pdf
- Ministerio de Salud Pública. (2014). Recuperado el 06 de Septiembre de 2017, de <http://www.salud.gob.ec/recordatorio-de-cumplimiento-de-buenas-practicas-de-manufactura-dirigido-a-la-industria-alimenticia/>

- NTEINEN. (2012). *Norma general para quesos frescos no madurados. Requisitos*. Recuperado el 11 de Septiembre de 2017, de <http://normaspdf.inen.gob.ec/pdf/nte/1528.pdf>
- Poveda, J. (2011). Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de soya del comedor Huertas "con amor" (Bachelor's thesis, Pontificia Universidad Javeriana).
- Puerta Quintero, G. I. (2006). Sistema de aseguramiento de la calidad y la inocuidad del café en la finca. *Cenicafé*.
- Ramírez, M., García, M., Jiménez, J., & Villanueva, A. (2015). Inocuidad en alimentos tradicionales: el queso de Poro de Balancán como un caso de estudio. *Estudios Sociales*, 89-111.
- Reyes, K. (2015). Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en una planta elaboradora de bebidas (Bachelor's thesis, Espol).
- Riveros, H., & Baquero, M. (2004). *Inocuidad, calidad y sellos alimentarios*. Recuperado el 03 de agosto de 2017, de https://books.google.com.ec/books?id=WShtAAAIAAJ&pg=PP1&lpg=PP1&dq=Riveros+y+baquero+2004+inocuidad+calidad&source=bl&ots=twL0cfwWh&sig=k1JVjgdHJplywmC1y5MdKhyMefA&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwiY48r8xYnWAhXL5yYKHZR_DeIQ6AEIJJA#v=onepage&q=Riveros%20y%20ba
- Salgado, M., & Castro, K. (2007). Importancia de las buenas prácticas de manufactura en cafeterías y restaurantes. *Vector*, 33-40.
- Segura Beneyto, M., & Varó Galván, P. (2009). *Manipulador de comidas preparadas*. San Vicente: Club Universitario.
- Trienekens, Z., & Zuurbier, P. (2008). Quality and safety standards in the food industry, developments and challenges. *International Journal of Production Economic*, 107-122.
- Vásquez, N., Durán, L., Sánchez, C., & Acevedo, I. (2012). Evaluación de las buenas prácticas de fabricación del queso blanco en seis distribuidores del estado Lara. *Zootecnia Trop*.

6. ANEXOS

6. ANEXOS

ANEXO 1

PRESENCIA O AUSENCIA DE LISTERIA MONOCYTOGENES Y SALMONELLA



LABORATORIO DE
ENSAJO ACREDITADO
POR EL SAE CON
ACREDITACIÓN
N° OAE LE 10 06-002

INFORME DE RESULTADOS

INF. LASA 04/05/2017-2906
ORDEN DE TRABAJO No. 31681

SOLICITADO POR: MARCELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN: PATTERSON 511-47 Y ALEJANDRO NOBOA
TELÉFONO: 0987933662
TIPO DE MUESTRA: ALIMENTO
PROCEDENCIA: LÁCTEOS ESTRELLITA
IDENTIFICACIÓN: QUESO 2
CÓD. DE MUESTRA: 4860-17

FECHA RECEPCIÓN: 26/04/2017
FECHA DE ANÁLISIS: 26 al 04/05/2017
FECHA DE ENTREGA: 04/05/2017
NUMERO DE MUESTRA: UNA (1)
MUESTREO POR: SOLICITANTE

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

PARÁMETROS	UNIDADES	RESULTADO	**VALORES DE REFERENCIA	MÉTODO DE ENSAYO	INCERTIDUMBRE %U (K=2)
LISTERIA MONOCYTOGENES	AUSENCIA/PRESENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA	PEE-LASA-MB-17 BAM CAP 10 FDA*	NO APLICA
SALMONELLA Spp	AUSENCIA/PRESENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA	PEE-LASA-MB-05 BAM CAP 5 FDA	NO APLICA

Laboratorio de ensayos acreditado por el SAE con acreditación N° OAE LE 10 06-002
Los ensayos marcados con * están fuera del alcance de acreditación del SAE

NOTA 1

**Acciones sanitarias otorgadas de forma
BEN (2016-2017). Norma general para
cuando menos se marcan:

Calificación	Integración
A	Satisfactorio
B	No satisfactorio
C	Potencialmente inseguro


Dr. Marco Guillermo Ruales
GERENTE DE LABORATORIO

Los incómodos de los resultados para los ensayos se encuentran disponibles en los registros de Laboratorio LASA.
LASA se responsabiliza exclusivamente de los análisis, el resultado se refiere únicamente a la muestra enviada al laboratorio.
Prohibida su reproducción parcial o total por cualquier medio sin permiso por escrito del Laboratorio.
NOTA 1. Operaciones e Ingresos de Precios N° 004403-PC (Sistema de Cobro) • Teléfonos: 2469- 814 / 2269-012
Juan Ignacio Pareja 085-97 y Simón Cárdenas • Teléfono: 2290-815
Celular: 099 9236 287 • e-mail: info@laboratoriolasa.com
web: www.laboratoriolasa.com • Quito - Ecuador

Pág. 1



ANEXO 2

PLAN DE MEJORAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM's EN LA EMPRESA "LÁCTEOS ESTRELLITA"

REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES			
CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	RESPONSABLE
Condiciones mínimas básicas y localización			
1. El establecimiento está protegido de focos de insalubridad	No existen trampas para roedores	Colocar trampas para roedores	Marcela Martínez
Diseño y construcción			
5. Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación	No se evidencian divisiones de áreas de acuerdo al grado de higiene o contaminación	Dividir dentro de lo posible las áreas y diferenciarlas	Marcela Martínez
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios			
6. Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante	No se observa ningún tipo de señalización con flujo hacia adelante	Colocar señalética para un flujo hacia adelante	Marcela Martínez
Pisos, paredes, techos y drenajes			
9. Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza	El techo se encuentra en mal estado	Cambiar techo de planta	Empresa "Lácteos Estrellita"
12. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo	Se evidencia aberturas entre paredes y techo	Cerrar las aberturas entre techo y pared	Empresa "Lácteos Estrellita"
Ventanas, puertas y otras aberturas			
17. En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.	No se observa ninguna protección para control de plagas	Implementar protección para control de plagas basado en un procedimiento	Marcela Martínez
Iluminación			
25. Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura	No cuenta con protección en la iluminaria en caso de ruptura	Colocar protección en la iluminaria	Empresa "Lácteos Estrellita"

Calidad de aire y ventilación			
26. Se disponen de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor	No disponen de medios de ventilación	Obtener un medio de ventilación para prevenir la condensación del vapor	Empresa "Lácteos Estrellita"
27. Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado	No se evidencia protecciones ni programas de limpieza	Estructurar programas de limpieza y desinfección	Marcela Martínez
Instalaciones sanitarias			
34. Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas	No dispone de dispensadores de desinfectantes	Implementar dispensadores de gel desinfectante en el área crítica	Marcela Martínez
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 existen advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	Se capacitará al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos.	Marcela Martínez

REQUISITOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Monitoreo de equipos			
59. Dispone de un sistema de calibración para obtener lectura confiables	No dispone de sistema de calibración	Contratar a empresa especializada en calibrar	Empresa "Lácteos Estrellita"

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL

60. Se mantiene la higiene y el cuidado personal	No se evidencia higiene y cuidado personal	Capacitar al personal sobre mantener higiene y cuidado personal	Marcela Martínez
Educación y capacitación			
61. Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.	No se evidencia la existencia de programas de capacitación.	Realizar capacitaciones al personal y realizar programas de capacitación	Marcela Martínez
62. El personal es capacitado en operaciones	No se evidencia un programa de	Capacitar al personal en	Marcela Martínez

de empackado y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes	capacitación en operaciones de empackado	operaciones de empackado	
Estado de salud			
64. El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones	No se evidencia un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones	Realizar reconocimientos médicos al personal constantemente	Empresa "Lácteos Estrellita"
65. Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa	No se evidencia un reconocimiento médico periódico al personal	Realizar un chequeo médico al personal	Empresa "Lácteos Estrellita"
Higiene y medidas de protección			
70. Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	No se evidencia de que el personal se lava y desinfecta las manos	Realizar procedimientos y capacitaciones que abarquen la manera de lavar y desinfectar manos	Marcela Martínez
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	Se evidencia que el personal no mantiene el cabello cubierto durante la jornada de trabajo	Dar capacitaciones al personal sobre la importancia de la higiene y uso adecuado de uniforme en el trabajo.	Marcela Martínez
Señalética			
74. Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad	No cuenta con señalización	Implementar señalética correspondiente para cada área	Marcela Martínez

REQUISITOS DE OPERACIONES DE PRODUCCIÓN			
85. Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas	No cuenta con procesos de producción validados y registros de fabricación	Realizar procedimientos de producción validados y registros de fabricación	Marcela Martínez
90. Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías	No se registran medidas correctivas,	Tomar en cuenta anomalías durante el	Empresa "Lácteos Estrellita"

durante el proceso de fabricación	continuando con el proceso	proceso de fabricación	
93. Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto.	No existen registros de control de producción y distribución	Realizar registros de control de producción	Marcela Martínez
Condiciones pre operacionales			
94. Los procedimientos de producción están disponibles	No existen procedimientos de producción	Realizar procedimientos de producción	Marcela Martínez

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

110. Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	Se evidencia que el cuarto frío donde se almacena el producto terminado no funciona	Reparar el cuarto frío para almacenar producto terminado	Empresa "Lácteos Estrellita"
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.	No funciona el cuarto frío y no existen procedimientos de limpieza	Implementar procedimientos de limpieza	Marcela Martínez
115. Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación	No existe un control de temperatura del producto terminado	Reparar cuarto frío	Empresa "Lácteos Estrellita"
Transporte			
116. El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	El vehículo no cuenta con condiciones adecuadas para transportar el producto.	Adecuar el transporte con las condiciones adecuadas	Empresa "Lácteos Estrellita"

REQUISITOS DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad			
127. Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado).	No se evidencia ningún sistema de control de aseguramiento de calidad	Mejorar el sistema de calidad con ayuda de registros y programas	Marcela Martínez
128. Es esencialmente preventivo.	No se evidencia ningún sistema de control de	Mejorar el sistema de calidad con	Marcela Martínez

	aseguramiento de calidad	ayuda de registros y programas	
Sistemas de aseguramiento de calidad			
129. Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	No se evidencia especificaciones (Materia prima)	Realizar parámetros en base a normas técnicas	Marcela Martínez
132. Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos	No existen manuales sobre planta equipos y procesos	Generar instructivos o manuales de equipos	Marcela Martínez
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.	No se evidencia ningún tipo de manuales o instructivos para ninguno de los casos mencionados	Generar toda la documentación	Marcela Martínez
Registros individuales escritos			
137. Limpieza	No se evidencia registros de limpieza de equipos	Elaborar registros de limpieza de equipos	Marcela Martínez
Programas de limpieza y desinfección			
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.	No existen procedimientos escritos de agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.	Realizar procedimientos escritos de agentes y sustancias utilizadas	Marcela Martínez
141. Los procedimientos están validados	No se encuentra validados	Validar procedimientos	Marcela Martínez
143. Se registran las inspecciones de verificación	No se cuenta con registros de	Realizar registros de	Marcela Martínez

después de la limpieza y desinfección	limpieza y desinfección	limpieza y desinfección	
144. Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos	No se cuenta con programas de limpieza validados	Validar programas de limpieza	Marcela Martínez
Control de plagas			
145. Se cuenta con un sistema de control de plagas	No se cuenta con un sistema de control de plagas	Implementar un sistema de control de plagas	Empresa "Lácteos Estrellita"
148. Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos	No se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones	Realizar un programa de control de plagas	Marcela Martínez

ANEXO 3

MAPA DE UBICACIÓN DE TRAMPAS PARA ROEDORES

