



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA EQUINOCCIAL

**FACULTAD CIENCIAS DE LA INGENIERÍA E
INDUSTRIAS**

CARRERA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN LA “EMPRESA VERITO DE LA
ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES LÁCTEOS DEL
CANTÓN MEJÍA – ASOPROLAM”.**

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

NATALY TAMARA PILACUÁN JARAMILLO

DIRECTORA: ING. TATIANA QUINTANA, MSc.

Quito, Junio 2017

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

FORMULARIO DE REGISTRO BIBLIOGRÁFICO

PROYECTO DE TITULACIÓN

DATOS DE CONTACTO	
CÉDULA DE IDENTIDAD:	0401605159
APELLIDO Y NOMBRES:	Pilacuán Jaramillo Nataly Tamara
DIRECCIÓN:	Pusuqu i
EMAIL:	pjnt1023234@ute.edu.ec
TELÉFONO FIJO:	2353167
TELÉFONO MOVIL:	0996646687

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en “Empresa Verito de la Asociación de Productores Lácteos del Cantón Mejía – ASOPROLAM”.
AUTORA:	Pilacuán Jaramillo Nataly Tamara
FECHA DE ENTREGA DEL PROYECTO DE TITULACIÓN:	18 de abril del 2017
DIRECTORA DEL PROYECTO DE TITULACIÓN:	Ing. Tatiana Quintana, MSc.
PROGRAMA	PREGRADO <input checked="" type="checkbox"/> POSGRADO <input type="checkbox"/>
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniera de Alimentos
RESUMEN:	<p>La empresa Lácteos Verito se encuentra ubicada en el Cantón Mejía barrio El Corazón, la misma que se dedica a la producción de productos lácteos; la presente investigación se realizó con el propósito de implementar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual se recopiló toda la información del funcionamiento de la empresa. El estudio permitió que se identificaran</p>

los problemas de acuerdo a los fundamentos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) mediante el formulario de verificación de cumplimiento de BPM, emitido por el ARSCA, además se determinó las actividades que se realizan en cada área y las personas responsables de su ejecución. Se realizó un diagnóstico inicial por áreas 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. Se realizó análisis microbiológicos de manipuladores, superficies y producto terminado antes y después de la implementación para conocer la calidad del producto, que finalmente se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 26.42%. En base al análisis presupuestario de mejoras que alcanzó los USD 78.410 se debe priorizar los parámetros como: instalaciones, aseguramiento y control de calidad, envasado, etiquetado y empaquetado para la implementación de las mejoras necesarias que se encuentran prolongadas a mediano y largo plazo con el fin de elevar el nivel de cumplimiento de BPM; se desarrolló un manual de BPM como una herramienta de trabajo para garantizar su cumplimiento, en dicho manual incluye procedimientos operativos estandarizados (POE) y procedimientos operativos estandarizados de Sanitización (POES). Al finalizar la implementación se realizó una verificación que permitió alcanzar un nivel de cumplimiento global del 72.03%.

PALABRAS CLAVES:	BPM, inocuidad, documentación, análisis microbiológicos
ABSTRACT:	<p>This research was conducted on the Verito dairy company for the purpose of implementing a system of good manufacturing practices, which was collected the information from the operation of the company. The study allowed: identify the problems according to the fundamentals of good manufacturing practices through the form of verification of compliance of BPM, issued by the ARSCA, also determined the activities carried out in each area and the persons responsible for its implementation. He was made an initial diagnosis by areas evaluating parameters as: facilities, equipment and utensils, staff, raw materials and inputs, production operations, packaging, labelling and packaging, storage, transportation and marketing, assurance and quality control. Microbiological analysis of manipulators, surfaces and finished product; obtaining a percentage of compliance with the 26.42%. Based on the budgetary analysis of improvements that reached the USD 78.410 prioritized the parameters like: facilities, quality assurance and quality control, packaging, labelling, and packaging for the implementation of necessary improvements that are extended to medium and long term in order to raise the level of compliance of BPM; is to use a tool such as good manufacturing practices guide that includes standard operating procedures (SOP) and standardized operating procedures for sanitation (STPS). At the end of the implementation was carried out an audit verification that allowed a level of global compliance of the 72.03%.</p>

KEYWORDS

BPM, safety,
documentation, microbiological analysis.

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



f: _____

NATALY TAMARA PILACUÁN JARAMILLO
0401605159

DECLARACIÓN

Yo, PILACUÁN JARAMILLO NATALY TAMARA, CI 0401605159 autora del proyecto titulado: IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EMPRESA VERITO MIEMBRO 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.



f: _____

NATALY TAMARA PILACUÁN JARAMILLO

0401605159

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo, RUTH EMILIA TAPIA VARGAS con cédula de identidad N. 0501794853 en calidad de Gerente General de LÁCTEOS VERITO. autorizo a PILACUÁN JARAMILLO NATALY TAMARA, realizar la investigación para la elaboración de su proyecto de titulación "IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EMPRESA VERITO MIEMBRO DE LA ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES LÁCTEOS DEL CANTÓN MEJÍA – ASOPROLAM.", basada en la información proporcionada por la compañía.



f: _____

RUTH EMILIA TAPIA VARGAS
0501794853

DECLARACIÓN

Yo PILACUÁN JARAMILLO NATALY TAMARA, 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.

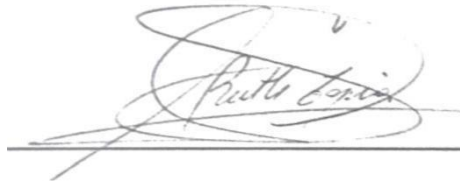
La Universidad Tecnológica Equinoccial puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normativa institucional vigente.



NATALY TAMARA PILACUÁN JARAMILLO
0401605159

CARTA DE AVAL DE LA EMPRESA

Yo, RUTH EMILIA TAPIA VARGAS con cédula de identidad N. 0501794853 en calidad de Gerente General de LÁCTEOS VERITO Certifico que la Srta. PILACUÀN JARAMILLO NATALY TAMARA, realizó su trabajo de titulación con el tema "IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EMPRESA VERITO MIEMBRO 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 12 de Abril del 2017.



f: _____

RUTH EMILIA TAPIA VARGAS
0501794853

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo que lleva por título “IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EMPRESA VERITO MIEMBRO DE LA ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES LÁCTEOS DEL CANTÓN MEJÍA – ASOPROLAM.”, que, para aspirar al título de Ingeniera de Alimentos fue desarrollado por PILACUÀN JARAMILLO NATALY TAMARA, 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.



Ing. Tatiana Quintana. MSc.

DIRECTOR DEL TRABAJO

C.I.0502976319

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	PÁGINA
RESUMEN	1
ABSTRACT	2
1.INTRODUCCIÓN	3
2. METODOLOGÍA	8
2.1 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA.	8
2.2 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	9
2.3 ELABORACIÓN DE PLAN DE MEJORAS	10
2.4 PRESUPUESTO	10
2.5 IMPLEMENTACIÓN DE PLAN DE MEJORAS	10
2.6 EVALUACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN DE PLAN DE MEJORAS	11
3.RESULTADOS Y DISCUSIÓN	12
3.1 DIAGNÓSTICO INICIAL	12
3.2 IMPLEMENTACIÓN DE PLAN DE MEJORAS	14
3.2.1 INSTALACIONES	14
3.2.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS	16
3.2.3 REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL	17
3.2.4 MATERIA PRIMA E INSUMOS	18
3.2.5 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	19
3.2.6 ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	20
3.2.7 ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	20
3.2.8 ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD	21
3.3 EVALUACION Y DIAGNOSTICO FINAL	26

	PÁGINA
4.CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	30
4.1. CONCLUSIONES	30
4.2. RECOMENDACIONES	31
5.BIBLIOGRAFÍA	32
6. ANEXOS	36

ÍNDICE DE TABLAS

	PÁGINA
Tabla 1. Porcentaje de evaluación inicial	12
Tabla 2. Resultados de análisis microbiológicos del producto, situación inicial.	12
Tabla 3. Resultados de análisis microbiológicos de superficies, situación inicial.	13
Tabla 4. Resultadosde análisis microbiológicosde manipuladores, situación inicial.	14
Tabla 5. Mejoras Implementadas--Instalaciones	15
Tabla 6. Mejoras Implementadas- Equipos y Utensilios	17
Tabla 7. Mejoras Implementadas- Personal	17
Tabla 8. Mejoras Implementadas-Materia Prima e Insumos	18
Tabla 9. Mejoras Implementadas-Operaciones de Producción.	19
Tabla 10. Mejoras Implementadas-Envasado, Etiquetado Y Empaquetado	20
Tabla 11. Mejoras Implementadas-Almacenamiento, Distribución y Transporte	20
Tabla 12. Mejoras Implementadas-Aseguramiento y Control de Calidad	21
Tabla 13. Porcentaje de evaluación final.	26
Tabla 14. Resultados de análisis microbiológicos del producto, situación final.	27
Tabla 15. Resultados de análisis microbiológicos de superficies, situación final.	28
Tabla 16. Resultados de análisis microbiológicos de manipuladores, situación final.	29

ÍNDICE DE FIGURAS

	PÁGINA
Figura 1. Implementación de uniformes.	22
Figura 2. Implementación en escaleras y pisos	23
Figura 3. Implementación de limpieza de bidones	23
Figura 4. Estado inicial y final del Laboratorio	23
Figura 5. Estado inicial y final del Laboratorio	24
Figura 6. Estado inicial y final de equipos y utensilios	24
Figura 7. Estado inicial y final de vestidores	25
Figura 8. Estado inicial y final del cuarto frío	25
Figura 9. Estado inicial y final del área de producción.	26
Figura 10. Diferencia de Evaluación Inicial y Evaluación Final	27

ÍNDICE DE ANEXOS

	PÁGINA
Anexo 1. Diagnóstico inicial	37
Anexo 2. Diagnóstico final	44
Anexo 3. Presupuesto de Plan de Mejoras	49
Anexo 4. Informe de análisis microbiológico inicial.	62
Anexo 5. Informe de análisis microbiológico final.	63
Anexo 6. Norma INEN 1528:2012.	64
Anexo7. Norma INEN 529-2:99.	78
Anexo 8. Guía Técnica Peruana 346583.	84
Anexo 9. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	96

RESUMEN

La empresa Lácteos Verito se encuentra ubicada en el Cantón Mejía barrio el corazón, la misma que se dedica a la producción de lácteos; la presente investigación se realizó con el propósito de implementar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual se recopiló toda la información del funcionamiento de la empresa.

El estudio permitió que se identificaran los problemas de acuerdo a los fundamentos de las Buenas Prácticas de Manufactura mediante el formulario de verificación de cumplimiento de BPM, emitido por el ARCSA, además se determinó las actividades que se realizan en cada área y las personas responsables de su ejecución. Se realizó un diagnóstico inicial por áreas 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. Se realizó análisis microbiológicos de manipuladores, superficies y producto terminado, que finalmente se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 26.42%. En base a los resultados del diagnóstico y análisis presupuestario de mejoras que alcanzó los USD 78.410 se debe priorizar los parámetros como: instalaciones, aseguramiento y control de calidad, envasado, etiquetado y empaquetado para la implementación de las mejoras necesarias que se encuentran prolongadas a mediano y largo plazo con el fin elevar el nivel de cumplimiento de BPM; se realizó análisis microbiológicos antes y después de la implementación para conocer la calidad del producto; se elaboró un manual de Buenas Prácticas de Manufactura que incluye procedimientos operativos estandarizados (POE) y procedimientos operativos estandarizados de Sanitización (POES). Al finalizar la implementación se realizó una verificación que permitió alcanzar un nivel de cumplimiento global del 72.03%.

Palabras Claves: BPM, inocuidad, documentación, análisis microbiológicos.

ABSTRACT

This research was conducted on the Verito dairy company for the purpose of implementing a system of good manufacturing practices, which was collected the information from the operation of the company. The study allowed: identify the problems according to the fundamentals of good manufacturing practices through the form of verification of compliance of BPM, is sued by the ARCSA, also determined the activities carried out in each area and the persons responsible for its implementation. He was made an initial diagnosis by areas evaluating parameters as: facilities, equipment and utensils, staff, raw materials and inputs, production operations, packaging, la belling and packaging, storage, transportation and marketing, assurance and quality control. Microbiological analysis of manipulators, surfaces and finish ed product; obtaining a percentage of compliance with the 26.42%. Base don the budgetary analysis of improvements that reached the USD 78.410 prioritized the parameters like: facilities, quality assurance and quality control, packaging, la belling, and pack ageing for the implementation of necessary improvements that are extended to medium and long term in order to raise the level of compliance of BPM; Microbiological analyzes were performed before and after the implementation to know the quality of the product; is to use a tool such as good manufacturing practices guide that includes standard operating procedures (SOP) and standardized operating procedures for sanitation (SOPS). At the end of the implementation was carried out anaud it verification that allowed a level of global compliance of the 72.03%.

Key words: BPM, safety, documentation, microbiological analysis

1. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

La seguridad alimentaria en el mundo, especialmente en los países subdesarrollados, tienen amplios antecedentes históricos, que la han develado en la actualidad como uno de los principales retos de la sociedad moderna. En los últimos años esta situación se ha complicado por el desequilibrio de los mercados, el aumento de los riesgos sobre la producción por efectos del cambio climático y la subsistencia de los niveles de pobreza, entre otros factores importantes que han situado a esta problemática en las prioridades de la agenda pública(Williams, Mallen, & Macías, 2014).

También se han experimentado modificaciones que han intentado hacerlo más completo respecto al fenómeno que pretende caracterizar, sin embargo, se ha dificultado su comprensión y, a la par, la manera de transformar esa noción en acciones concretas, por lo tanto se puede presumir que en el desarrollo del concepto de seguridad alimentaria existe una red social global sin precedentes encabezada por importantes agencias multinacionales, cuyas ideas, esfuerzos, debates, reflexiones y planteamientos están permitiendo la renovación del prototipo teórico- conceptual sobre la seguridad alimentaria; que desde la Declaración Universal de los Derechos Humanos en 1948, aclara que el derecho a la alimentación ha cobrado un interés sumamente especial a escala internacional. En el artículo 25 de dicha declaración se menciona que: *“Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios”*. Sin embargo, las declaraciones y los compromisos manifestados en el periodo de 1948 a 1973, aunque se refirieron a la necesidad y al derecho de la alimentación adecuada, no se adoptó claramente el término de seguridad alimentaria (Williams et al., 2014).

Existen varias ventajas y desventajas que brinda la seguridad alimentaria como son: Clientes satisfechos, clientes leales, la buena reputación del producto o el establecimiento, el determinado control de desperdicios de materias primas y producto, y el posicionamiento del producto en el mercado, también existen desventajas por la falta de Seguridad Alimentaria que son las encargadas de todas las enfermedades por transmisión de alimentos defectuosos, aquellas quejas de los consumidores sobre la reputación de los productos y por ende de la empresa, las pérdidas económicas, acciones y sanciones legales y por último el posible despido de empleados y cierre de la empresa (Flores, 2010).

Uno de los mayores enfoques de las últimas investigaciones están apoyadas en las enfermedades causadas por alimentos contaminados que han crecido en América Latina y el Caribe, a pesar de los esfuerzos realizados por los

países siguen existiendo serios problemas ocasionados por las enfermedades transmitidas generalmente por alimentos, estas pueden manifestarse a través de infecciones que son resultantes de la ingestión de alimentos que contienen microorganismos vivos perjudiciales como la salmonelosis, hepatitis viral tipo A y toxoplasmosis, otro de los síntomas son las intoxicaciones llamadas ETAs producidas por la ingestión de alimentos que contienen toxinas que se encuentran formadas en tejidos de plantas o animales, de productos metabólicos de microorganismos en los alimentos, o por sustancias químicas que se incorporan a ellos de modo accidental, incidental o intencional desde la obtención de la materia prima, durante su producción y hasta su consumo, esto ocurre cuando las toxinas o venenos de bacterias o mohos están presentes en el alimento ingerido por el consumidor. Estas toxinas generalmente son capaces de incrustarse en el producto y ser causantes de enfermedades mucho después que el microorganismo es eliminado, siendo las mismas que en la actualidad se figuran entre las cinco primeras causas de muerte en niños menores de cinco años y adultos mayores de 60 años (Flores, 2010).

Se debe tomar en cuenta que los alimentos pueden ser el vehículo de transmisión de diversos microorganismos y metabolitos microbianos, pudiendo algunos ser patógenos para el hombre según su procedencia más frecuente es posible agruparlos como:

- De origen endógeno, que están ya presentes en los alimentos antes de su obtención (alimentos de origen animal).
- De origen exógeno, que llegan a los alimentos durante su obtención, transporte, industrialización, conservación, etc. (se encuentran los microorganismos patógenos para el hombre causando intoxicaciones e infecciones alimentarias (Cordova , 2012).

Algunas toxinas pueden estar presentes de manera natural en el alimento, como en el caso de ciertos hongos y animales que son causantes de enfermedades, intoxicación estafilocócica o por toxinas provenientes de hongos, por último existen las Toxi-infecciones que son enfermedades que resultan de la ingestión de alimentos con una cierta cantidad de microorganismos causantes de enfermedades, que son capaces de producir o liberar toxinas una vez que son ingeridos como el cólera, que es una enfermedad causante de la muerte, es por eso que, de acuerdo con los requisitos higiénico-sanitarios y la presencia de contaminantes no siempre se hace visible en los alimentos, los mismos no presentan en su mayoría cambios de sabor, olor o, incluso, alteraciones en su aspecto. Según lo establece el Codex Alimentarius aquel encargado de reglamentar la calidad e inocuidad de los alimentos afirma que *“un alimento se lo considera inocuo, cuando este no contiene: virus o parásitos causantes de enfermedades para el*

consumidor); así como también la presencia de sustancias químicas tóxicas u orgánicas extrañas a la composición normal de dicho alimento”(López, 2012)

La inocuidad de alimentos y su importancia es mencionada en varios artículos que dan relevancia a esta investigación mencionándola como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante toda la cadena alimentaria para asegurar que el producto una vez ingerido no represente un riesgo apreciable para la salud, según lo antes mencionado no se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad que todas las personas tienen derecho a que los alimentos que consumen brinden una absoluta seguridad y sobre todo sean inocuos, es decir que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos en niveles o de naturaleza tal, que pongan en peligro la salud de toda persona que lo consuma.

Dicho concepto se lo toma en cuenta como un atributo fundamental de la calidad, ya que, se genera en la producción primaria es decir en la finca y se transfiere a otras fases de la cadena alimentaria como el procesamiento, el empaque, el transporte, la comercialización y aún más en la preparación del producto y su consumo para cumplir con un control integral de la inocuidad de los alimentos; que a lo largo de las cadenas productivas se han denominado de manera genérica la expresión: “de la granja a la mesa” tomando en cuenta que la inocuidad, se considera una responsabilidad conjunta del gobierno, productores, industria y consumidores, siendo el gobierno el que cumple la función de crear las condiciones ambientales y el marco normativo necesario para regular las actividades de la industria alimentaria en el pleno interés de que los productores y consumidores de alimentos que por su parte son responsables de cumplir las directrices dadas por los organismos de control, y de la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad que garanticen la inocuidad de los alimentos hacia los consumidores(Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

Las Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, son considerados como los principios básicos y reglamentarios siendo prácticas generales de higiene que se deben aplicar en todos los procesos de elaboración de alimentos en todas 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(Flores, 2010).

El 4 de noviembre del año 2002 mediante Registro Oficial N° 696 se estableció en el Ecuador el reglamento 3253 de Buenas Prácticas de

Manufactura para Alimentos Procesados, el cual establece los lineamientos higiénicos generales para la obtención, producción, manejo, envasado, empacado, almacenamiento y distribución de los alimentos y tiene como finalidad asegurar que los mismos sean fabricados en condiciones óptimas, controlando todo el proceso productivo en función de la higiene, trazabilidad, registro de procedimientos y calidad del producto (Cárdenas, 2009).

El reglamento ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura establece que todas las empresas que se dedican a la elaboración de alimentos procesados están en la completa obligatoriedad de obtener un registro sanitario a través de una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por objetivo principal que es el de proteger la salud del consumidor y poder potencializar el comercio de alimentos procesados(Manzano, 2010).

Con la finalidad de que éste proceso se realice de manera ordenada y a tiempo, el Ministerio de Salud Pública (MSP) con la participación del Comité de la Calidad emitió el Acuerdo Ministerial de Plazos de Cumplimiento Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos (Registro Oficial 839 del 27 de noviembre del 2012), en el mismo se establece una clasificación a las empresas por "TIPO DE RIESGO: A, B y C", los plazos señalados responden a criterios de riesgo del alimento, basados en factores de peligro epidemiológico inherente al producto(MSP, 2012).

De acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura menciona que la calidad de las materias primas no deben verse comprometidas a contaminación en ninguna fase durante el desarrollo de las mismas, en el caso que se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas teniendo en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones químicas, físicas y biológicas son específicas para cada establecimiento que elabora alimentos, teniendo en cuenta que las materias primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas para que no exista contaminación.

El Ecuador es un país que tiene gran producción y variedad de productos lácteos los cuales la mayoría de ellos son comercializados dentro del país. Existen muchas empresas pequeñas y medianas que no procesan volúmenes grandes de leche por día, sin embargo, les alcanza para obtener un margen de utilidad de su comercialización en el mercado interno.

La mayor cantidad de leche producida es destinada para la elaboración de los derivados lácteos, y entre ellos se destaca la manufactura del queso, que por su forma de elaboración y facilidad de empleo de los insumos brinda mejor factibilidad de producción y rentabilidad. Los quesos que usualmente son elaborados en estas empresas pequeñas son los de tipo fresco,

mozzarella y maduros siendo el de mayor consumo y producción el queso fresco, entre los anteriormente mencionados, debido a su sencillez y simplicidad en el proceso de elaboración.

La empresa Verito tiene una categorización como pequeña industria, su actividad es el desarrollo, elaboración y distribución de productos lácteos, cuyos procesos y formulaciones no disponen en su totalidad de estándares de calidad y el tipo de riesgo por ser una planta de productos lácteos es "A" que significa alto riesgo; siendo de suma importancia implementar Buenas Prácticas de Manufactura y tomar las medidas necesarias para mantener el alimento inocuo y seguro durante todas las etapas de la producción hasta llegar al punto de venta o de consumo(Registro Oficial 696, 2002).

Se realizará la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y capacitación para la empresa, que funciona en el Cantón Mejía, ubicada en el sur de la ciudad, en el barrio "El Corazón".

El objetivo general de esta investigación fue implementar Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa Verito de la Asociación de Productores Lácteos en el Cantón Mejía-Provincia de Pichincha- ASOPROLAM para garantizar la inocuidad de los productos.

Para la cual se han planteado de los siguientes objetivos específicos:

- Diagnosticar la situación actual del cumplimiento de reglamento de BPM.
- Elaborar un plan de mejoras y ejecutar a corto plazo
- Evaluar mejoras implementadas.
- Realizar análisis de microorganismos en superficies, manipuladores y producto terminado antes y después de la implementación.

2. METODOLOGÍA

2. METODOLOGÍA

2.1 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA PLANTA

Para lograr la propuesta de las BPM, se partirá con una evaluación del estado actual de la empresa recopilando información a través de una lista de verificación basada en la resolución: “ARCSA-DE-042-2015-GGG”.

A continuación, se consideran los siguientes elementos que debe contener la lista de chequeo:

- Requisitos de las instalaciones.
- Servicios de planta-facilidades.
- Equipos y utensilios.
- Requisitos higiénicos de fabricación personal.
- Materia prima e insumos.
- Operaciones de producción.
- Envasado, empaquetado y etiquetado.
- Almacenamiento distribución transporte y almacenamiento.
- Aseguramiento y control de calidad.
- Documentos y registros a solicitar.

El criterio de calificación para ver el cumplimiento de BPM tiene asignaciones calificativas de cumple o no cumple dándole una asignación numérica de 1 cumple parcialmente (López, 2004).

El término N/A para señalar que no aplica hace referencia a una variable que no puede ser medida en la planta de producción(Madrid, 2005).

Se aplicó criterios en dichos ítems clasificándolos como hallazgo mayor (M), hallazgo crítico (C) y hallazgo menor (m), poniendo énfasis en los hallazgos de estado mayor y crítico. El reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura expuestos en el año 2012 especifica rangos expresados en porcentajes, para determinar el nivel de cumplimiento de la empresa:

- De 0% a 25% No cumple.
- De 26% a 50% Cumplimiento Deficiente.
- De 51% a 75% Cumplimiento parcial.
- De 76% a 100% Cumplimiento óptimo.

2.2. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS

- Análisis microbiológico del producto terminado

Para el análisis microbiológico se decidió analizar del producto que más se comercializa que en este caso es el queso fresco, se analizó con el fin de conocer los microorganismos existentes en el mismo, para ello se realizó la toma de cuatro muestras aleatoriamente del producto terminado, las cuales fueron almacenadas y transportadas a 2 °C hasta el laboratorio de microbiología de la Universidad Tecnológica Equinoccial campus occidental para el respectivo análisis (NTE INEN 1 529-2,1999).

Se mezcló diferentes fracciones de cuatro muestras de queso que fueron homogenizadas para tomar 10 g. y ser colocadas en 90 ml de agua peptonada estéril previamente preparada y conservada, para luego realizar

diluciones de 10^{-1} hasta 10^{-2} (NTE INEN 1 529-2,1999).

Las diluciones fueron identificadas y sembradas por duplicado en placas Compact Dry para la identificación de *Escherichia coli* y *Coliformes fecales* (NTE INEN 1 529-13,1998) y *Staphylococcus aureus* (NTE INEN 1 529-5,2006); finalmente se realizó la incubación de acuerdo al manual del fabricante 37°C-48H, para la identificación de *Salmonella sp.* Y *Listeria monocytogenes sp.* Las muestras fueron enviadas a LABOLAB siendo un laboratorio acreditado donde nos reporta sus resultados luego de 5 días laborables.

-Análisis microbiológico para Manipuladores

Se realizó un hisopado de la mano derecha e izquierda de uno de los operarios escogido al azar, las muestras fueron transportadas en un cooler a temperatura de refrigeración; de las muestras tomadas se realizaron

diluciones 10^{-1} y 10^{-2} , se identificó y sembró por duplicado en placas Compact Dry para *Escherichia coli* y *Coliformes fecales* (NTE INEN 1 529-13,1998) y para *Staphylococcus aureus* (NTE INEN 1 529-5,2006);finalmente se realizó la incubación de acuerdo al manual del fabricante 37°C-48H (RM N°363-2005/MINSA).

-Análisis microbiológico para Superficies

Mediante un hisopado se decidió tomar la muestra de la única mesa de trabajo, debido a que el mayor tiempo permanece en contacto con el producto, la muestra fue transportada en un cooler a temperatura de

refrigeración; de la muestra tomada se realizaron diluciones 10^{-1} y 10^{-2} (NTE INEN 1 529-2,1999), se identificó y sembró por duplicado en placas Compact Dry para *Escherichia coli* y *Coliformes fecales* (NTE INEN 1 529-13 (1998) y para *Staphylococcus aureus*(NTE INEN 1 529-5,2006); finalmente se realizó

la incubación de acuerdo al manual del fabricante 37°C-48H (GUÍA TÉCNICA PERUANA 346583,2006).

2.3 ELABORACIÓN DE PLAN DE MEJORAS

En la estructuración de un plan de mejoras para la implementación de Buenas Prácticas de Manufacturase se formularán acciones priorizando los resultados presentados durante el diagnóstico de la situación de la planta y análisis microbiológico del producto terminado, considerando aquellos parámetros críticos que comprometen la inocuidad del producto, en las cuales se analizó su vialidad, prioridad, planes de aplicación a corto, mediano y largo plazo en función del costo y el tiempo que tome la ejecución de la mejora a realizar o implementar.

Un plan de mejoras contiene a detalle cada no conformidad hallada en la auditoria de diagnóstico acorde a los siguientes elementos:

- Condición.
- No conformidad.
- Medida de corrección.
- Responsable.
- Tiempo.
- Presupuesto.

2.4 PRESUPUESTO

En base al plan de mejoras propuesto para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, se separaron las acciones correctivas que implican necesariamente una inversión con el propósito de facilitar la evaluación de los costos y determinar el tiempo de ejecución de las mismas se ha propuesto dar por cumplido en un tiempo de 2 años en base al costo determinado en el Anexo 3 (Estevez, 2011).

2.5 IMPLEMENTACIÓN DE PLAN DE MEJORAS

El proceso de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura implicó el análisis de los resultados del diagnóstico para tomar las acciones correctivas factibles a corto plazo de acuerdo a la generación de un presupuesto, tomando en cuenta cambios en el diseño; así como en la organización interna de la planta, desarrollando procedimientos operativos estandarizados de sanización para la aplicación de las BPM (López, 2004).

Para el desarrollo de esta actividad se realizó una lista maestra de control de documentos: procedimientos, manual, registros y especificaciones requeridos por la planta de producción.

Se evaluó a los operarios y directivos de la empresa respecto a su conocimiento de Buenas Prácticas de Manufactura antes y después de la capacitación con temas de las mismas Buenas Prácticas de Manufactura y POES.

2.6 EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS

Finalmente, para dar cumplimiento de los objetivos planteados luego de un tiempo estimado se volvió a realizar la lista de verificación basada en la resolución: "ARCSA-DE-042-2015-GGG", para evaluar el impacto de las mejoras a corto plazo y parte de las mejoras a mediano plazo, así como también se realizó el análisis microbiológico en el producto terminado para la identificación de *Escherichia coli* y *Coliformes fecales* (NTE INEN 1 529-13,1998) y para *Staphylococcus aureus* (NTE INEN 1 529-5,2006) que fueron realizadas en el laboratorio de microbiología de la Universidad Tecnológica Equinoccial campus occidental y para la identificación de *Salmonella spp.* y *Listeria monocytogenes spp.* las muestras fueron enviadas a LABOLAB siendo un laboratorio acreditado donde reporto sus resultados luego de 5 días laborables.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 DIAGNÓSTICO INICIAL

Inicialmente se aplicó la evaluación respectiva de acuerdo a la lista de verificación que proporciona el ARCSA obteniendo un resultado del 26.42% encontrándose dentro del porcentaje de no cumplimiento a los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura como se indica en la Tabla 1.

Tabla 1. Porcentaje de evaluación inicial.

GRADO DE CUMPLIMIENTO EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	PORCENTAJE	
	CUMPLE %	NO CUMPLE %
SECCIONES EVALUADAS		
Instalaciones	27.03	72.97
Equipos y Utensilios	42.86	57.14
Requisitos Higiénicos del Personal	53.85	46.15
Materia Prima e Insumos	0.00	100.00
Operaciones de producción	40.00	60.00
Envasado, etiquetado y empaquetado	14.29	85.71
Almacenamiento, distribución y transporte	33.33	66.67
Aseguramiento y control de calidad	0.00	100.00
TOTAL	26.42%	73.58%

Los resultados que se presentan en la Tabla 2, pertenecen a los análisis microbiológicos de producto terminado, manipuladores y superficies, antes de la implementación de las BPM, siguiendo los parámetros establecidos en dichas normas Anexo 6, Anexo 7, Anexo 8.

3.2 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS

Tabla 2. Resultados de análisis microbiológicos del producto, situación inicial.

MUESTRA	MICROORGANISMO	RESULTADO	NORMA NTE INEN 1528:2012
QUESO FRESCO	<i>Enterobacteriaceas</i> UFC/g	MNPC	2.0×10^3
	<i>Escherichiacoli</i> UFC/g	MNPC	10
	<i>Staphylococcus aureus</i> UFC/g	MNPC	1.0×10^2
	<i>Listeria monocytogenes</i> UFC/g	Ausencia	Ausencia
	<i>Salmonella spp</i> UFC/g	Ausencia	Ausencia

*MNPC: Muy Numeroso para Contar

Con relación a los patógenos analizados, se encontró evidencia de *Enterobacteriaceas* (MNPC), *Escherichia coli* (MNPC), *Staphylococcus aureus* (MNPC), los resultados obtenidos en las muestras analizadas reflejan la falta de inocuidad de los quesos que se presentan en Lácteos Verito sin

embargo existe una ausencia de *Listeria monocytogenes* y *Salmonella spp.* según los resultados obtenidos por LABOLAB (Anexo 5).

Por lo tanto, se pudo evidenciar que según la norma NTE INEN 1528,2012 los resultados obtenidos por el análisis microbiológico en el queso fresco de la empresa Verito, no cumplen los requisitos de inocuidad establecidos en la misma, haciendo una aclaración en uno de sus párrafos “*Los análisis microbiológicos correspondientes a quesos frescos no madurados deben arrojar como resultado una ausencia de metabolitos y toxinas de dichos microorganismos patógenos*”. Según Bayona (2009) “*atribuye, que la existencia de dichos microorganismos se debe a la frecuente manipulación a la que se someten los alimentos de consumo frescos durante su obtención y a su preparación, sumado a las deficientes prácticas higiénicas y de almacenamiento que se desarrollan en sitios inadecuados*”.

Tabla 3. Resultados de análisis microbiológicos de superficies, situación inicial

MUESTRA	MICROORGANISMO	RESULTADO	GUÍA TÉCNICA PERUANA 346583
SUPERFICIE (MESA DE TRABAJO)	<i>Enterobacteriaceas</i> UFC/cm ²	MNPC	Ausencia
	<i>Escherichiacoli</i> UFC/cm ²	MNPC	<100 UFC/g
	<i>Staphylococcus aureus</i> UFC/cm ²	MNPC	<100 UFC/g

*MNPC: Muy Numeroso para Contar

Los resultados de los análisis que se reflejan en la Tabla 3, para *Enterobacteriaceas* (MNPC), *Escherichia coli* (MNPC), *Staphylococcus aureus* (MNPC), según la lectura del número más probable presentan altas cargas de microorganismos viables que ligando a la Guía Técnica Peruana 346583 con referencia a superficies los valores presentes exceden los valores permitidos en todas las instituciones, restaurantes y afines, que procesen alimentos, debido a que existen factores como la falta de un adecuado procedimiento de limpieza, los utensilios no son los adecuados, ni la dosificación del desinfectante es la correcta.

Tabla 4. Resultados de análisis microbiológicos de manipuladores, situación inicial

MUESTRA	MICROORGANISMO	RESULTADO	NORMA PERUANA RM N°363 2005/MINSA
MANIPULADORES	<i>Enterobacteriaceas</i> UFC/cm ²	MNPC	Ausencia
	<i>Escherichiacoli</i> UFC/cm ²	MNPC	< 1 UFC/cm ²
	<i>Staphylococcus aureus</i> UFC/cm ²	MNPC	Ausencia

*MNPC:Muy Numeroso para Contar

La posibilidad de una contaminación fecal de los alimentos, a través de las manos de los manipuladores no se descarta ya que representa, un alto riesgo, de acuerdo con Valdivieso (2006), por lo tanto, hago mención que los resultados emitidos en la Tabla 4, para *Enterobacteriaceas* (MNPC), *Escherichia coli* (MNPC), *Staphylococcus aureus* (MNPC) no son los permitidos según los requisitos presentes en la norma debido a varios factores; el personal no se realiza una adecuada limpieza y desinfección de las manos y sobre todo la calidad del agua no es la adecuada debido que es agua de pozo y puede ser una vía directa para la obtención de dichos microorganismos.

3.2 IMPLEMENTACIÓN DE PLAN DE MEJORAS

En la evaluación de cumplimiento BPM, luego de obtener un porcentaje de cumplimiento inferior al 75% se plantean una serie de mejoras, clasificándolas en mejoras a corto, mediano y largo plazo, en el lapso de 8 meses se logró trabajar en las mejoras a corto plazo; (documentación, capacitaciones, señalética, etc.) además, se clasificaron en hallazgos críticos (C), hallazgos mayores (M), hallazgos menores (m) y para que todo el plan de mejoras sea aplicado en su totalidad se requiere de un tiempo aproximado de 2 años y un presupuesto de USD 78.410 según se describe en el Anexo 3.

3.2.1 INSTALACIONES

Se realizó un plan de mejoras basado en la evaluación inicial del estado actual de las instalaciones, en la Tabla 5 se detallan las mejoras que se aplicaron.

Tabla 5. Mejoras Implementadas-Instalaciones

INSTALACIONES			
NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN
Art 5 Diseño y construcción	<u>Hallazgo crítico</u>		
	3. Ofrece protección contra elementos del ambiente exterior	Se evidenció la ausencia de protección y existe una falta de limpieza.	Instalar mallas con elementos que reduzcan ruido.
	4. El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para cumplir con sus actividades.	Capacidad de producción afectada por falta de material.	Mejorar uso de espacios. Evaluar las capacidades de producción, especialmente eficiencia de pasteurización (tiempos de calentamiento y enfriamiento)
	Distribución de las áreas		
	<u>Hallazgo crítico</u>		
	6.- Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante	No se observó una distribución y señalización con flujo hacia delante, hay cruces.	Distribuir y mejorar la señalética para obtener un flujo hacia adelante. Reorganización de equipos y utensilios COD 112, Anexo 9 .
Art 6 condiciones específicas de las áreas	<u>Hallazgo crítico</u>		
	10.- Los drenajes del piso cuenta con protección	El drenaje no es el adecuado para una planta láctea ni en diseño ni en materiales.	Reconstruir drenajes con un diseño adecuado de eliminación de efluentes
	13.- Techos falsos, y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.	Posible acumulación de polvo y plagas entre cielo falso y techo original.	Utilizar procedimiento de limpieza de techos e instalaciones suspendidas POES 100, Anexo 9.
	<u>Hallazgo mayor</u>		
21.-Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento	Estructuras en mal estado. Presencia de óxidos (ventanas, pasamanos).	Tratamiento anti oxidante o cambio de estructuras y constante limpieza.	

Continuación...

Continúa.

Calidad de Aire y Ventilación		
Hallazgo crítico		
22.- Se dispone de una adecuada ventilación.	Se evidencia acumulación de vapor (techos y ventanas manchados). Existe presencia de malos olores.	Mallas en extractores. Aumentar número de extractores.
Instalaciones eléctricas y redes de agua		
Hallazgo menor		
24.- Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN	No existe identificación o rotulado de líneas en ninguna parte de la planta.	Identificar y rotular según NTE INEN.
Calidad de Aire y Ventilación		
Hallazgo crítico		
26.- Se dispone de una adecuada ventilación.	Se evidencia acumulación de vapor (techos y ventanas manchados). Existe presencia de malos olores.	Mallas en extractores. Aumentar número de extractores.
Suministro de vapor		
Hallazgo mayor		
43.- Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura	No se evidenció totalmente. El suero (almacenado a temperatura ambiente) se vende para requesón y otro se almacena en tanques plásticos externos (otros usos)	Almacenar suero fuera de zona de producción. Aguas residuales analizar potencial contaminación.

3.2.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

Se ejecutaron los cambios correspondientes para equipos y utensilios tal como se puede evidenciar en la Tabla 6.

Tabla 6.Mejoras Implementadas- Equipos y Utensilios

EQUIPOS Y UTENSILIOS			
NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN
Art 9. Monitoreo de Equipos	Hallazgo menor		
	49.- Se evita el uso de equipos y materiales que aportan contaminación.	Se usa tablas de madera para almacenar el queso fresco antes del empaque.	Cambiar madera por materiales que no produzcan contaminación o demostrar que la madera utilizada no representa riesgo.
	Hallazgo mayor		
	50.- Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	Equipos en mal estado. Se debe investigar más a fondo las facilidades de limpieza y desinfección e inspección	Elaboración y capacitación en procedimientos de limpieza, desinfección, inspección y mantenimiento al personal competente.
	52.- Impiden la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.	No existe evidencia de que evitan contaminación.	Realizar un programa de mantenimiento preventivo que contemple lubricantes grado alimenticio.

3.2.3. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL

Se realizó un plan de mejoras en relación a las condiciones del personal que manipula alimentos y en base a la evaluación inicial se implantaron las mejoras de acuerdo a la Tabla 7.

Tabla 7. Mejoras Implementadas- Requisitos Higiénicos De Fabricación Personal

PERSONAL			
NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN
Art16 Señalética	Hallazgo mayor		
	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 hay evidencia de que realiza el reconocimiento médico. Los empleados no comunican si tienen una enfermedad infecta contagiosa.	Se utilizó procedimientos y documentación para reconocimiento médico, y socializar procedimientos COD 113, Anexo 9.

Continuación...

Continúa.

	66.- Se toman las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos.	No hay evidencia de medidas preventivas. La administración solo toma en cuenta cuando un trabajador está en un estado evidente de una enfermedad	Se elaboró procedimientos y documentación para reconocimiento médico. Socializar procedimientos COD 113, Anexo 9.
	Hallazgo menor		
	74.- Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad	La señalización está en mal estado	Cambiar la señalética en mal estado, desactualizada o con información incorrecta COD 113, Anexo 9..

3.2.4. MATERIA PRIMA E INSUMOS

Se realizó la descripción del estado actual de las materias primas e insumos y en función de la evaluación inicial se desarrolló las mejoras como se indican en la Tabla 8.

Tabla 8. Mejoras Implementadas-Materia Prima e Insumos

MATERIA PRIMA E INSUMOS			
NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN
	Hallazgo menor		
Art 20 y 21 recepción y almacenamiento de materias primas e insumos	78.- Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas	No se evidenció rotación de insumos (especialmente agentes de limpieza y desinfección)	Establecer un sistema de rotación (se recomienda asesorarse con especialistas proveedores de insumos de limpieza y desinfección), estos pueden brindar capacitación en su uso adecuado.
	Hallazgo mayor		
Art 24 y 25 Manejo de materias primas e insumos	80.- Procedimientos de ingreso a áreas susceptibles contaminación	El diseño de la planta compromete procedimientos adecuados	Mejorar las estructuras del diseño de la planta

3.2.5. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

El plan de mejoras de las operaciones de producción se gestionó tomando en cuenta las especificaciones del proceso productivo, así como el impacto de las mejoras implantadas como indica en la Tabla 9.

Tabla 9. Mejoras Implementadas-Operaciones de Producción.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN			
NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN
Art 28,31,33, 34, 35, 36, 39 y 40 procedimientos y actividades de producción	Hallazgo crítico		
	88.- Se realiza controles de las condiciones de operación(tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera	Se lo realiza una sola vez. No se establece un punto crítico ni tiempo de producción.	Utilizardichos procedimientos y registros. Adquirir equipo adecuado si es necesario. Definir líneas de proceso con tiempos y movimientos (Mapeo de procesos) COD 007, Anexo 9.
	Hallazgo mayor		
	86.- Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias	No evidenciado.	Realizar un análisis de puntos críticos
Art 37 Medidas de prevención y Art 42 Diseños y materiales de envasado	Hallazgo menor		
	87.- Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.	No se evidenció. Se debe investigar más a fondo.	Utilizar dichos procedimientos en base a normas técnicas o fichas técnicas, COD 009, Anexo 9.
	Hallazgo mayor		
	92.- Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación	No hay evidencia concreta	Realizar análisis de laboratorio (recomendado: microbiología de aire)
	Hallazgo menor		
	93.- Los procedimientos de producción están disponibles	No son de fácil acceso para los empleados	Utilizar dichos procedimientos de producción y socializar con personal. Preparar documentos con lenguaje técnico COD 006, Anexo 9.

3.2.6. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Se realizó un plan de mejoras para el área de envasado, etiquetado y empaquetado basándose en las condiciones actuales resultantes de la evaluación inicial, tal como se puede observar en la Tabla 10.

Tabla 10. Mejoras Implementadas-Envasado, Etiquetado Y Empaquetado

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO			
NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN
Art 38, 41 y 51 Condiciones y generales	Hallazgo mayor		
	102.- De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	Se realizan en la misma área	Separar áreas o definir estrategia de uso de espacio
	Hallazgo crítico		
	109.- Las cajas de los alimentos terminados son colocadas sobre repisas que eviten la contaminación.	Se las coloca en el suelo	Adquirir estanterías adecuadas para almacenamiento en cuarto frío.

3.2.7. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

El plan de mejoras para el segmento de almacenamiento, distribución y transporte se basó en la evaluación inicial para implementar las mejoras que se mencionan en la Tabla 11.

Tabla 11. Mejoras Implementadas-Almacenamiento, Distribución y Transporte

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE			
NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN
Art 52, 53, 54, 55, 56 y 57 Condiciones Generales	Hallazgo crítico		
	110.- Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones apropiadas.	Desorganizado y falta de limpieza	Implementación de programa de limpieza, desinfección y control de plagas COD 114, Anexo 9.
	111.- Los almacenes o bodegas, incluye dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza.	Un solo cuarto frío para todos los productos terminados y en proceso. No se evidenció planes de limpieza ni de control de plagas.	Implementar dispositivos de control adecuados y programas de limpieza, desinfección y control de plagas COD 114, Anexo 9.

Continuación...

Continúa.

	112.- Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.	El producto terminado se lo coloca en repisas de madera muy cercano al suelo y otros productos tienen contacto con el suelo	Utilizar estibas, estanterías o similares. Adquirir estanterías adecuadas para almacenamiento
	113.- Los productos son almacenados de la manera correcta facilitando el ingreso del personal para el aseo.	Dificultad para entrar y limpiar por la distribución de los productos.	Reorganización en base a uso, riesgo de contaminación de los productos y procedimientos de limpieza
	114.- Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.	No se observó identificaciones claras.	Utilizar procedimientos de identificación de productos COD 007, Anexo 9.

3.2.8. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Se realizó un plan de mejoras para garantizar el aseguramiento y control de calidad de acuerdo a la evaluación inicial que permitió implementar las mejoras que se detallan a continuación en la Tabla 12.

Tabla 12. Mejoras Implementadas-Aseguramiento y Control de Calidad

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD			
NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN
Art 61 sistema de control de aseguramiento de la inocuidad	Hallazgo mayor 129.- Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	No se evidenciaron especificaciones	Realizar parámetros (especificaciones) en base a normas técnicas
Art 62 Sistemas de aseguramiento de calidad	133.- Los manuales e instructivos, contienen todos los detalles.	No se evidenciaron	Crear manual y/o mejorar los manuales existentes. Generar toda esta documentación
Art. 65 y Art. 30 Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para.	Hallazgo menor 138.- Calibración	No se evidenció ni registros de procedimientos de calibración	Utilizar dichos procedimientos y registros de calibración COD 002, Anexo 9.

Luego de haber realizado las verificaciones y realizar un plan de mejoras que se puso a disposición de la propietaria y se acordó aplicar acciones correctivas e implementaciones a corto plazo y las más factibles de mediano plazo, se reportaron cambios notorios que fueron implementados por varios meses.

Se realizó una implementación de la vestimenta adecuada para todo el personal como se puede observar en la Figura 1, también se implementó registros y manuales de limpieza personal para que los operarios se familiaricen con estos pequeños cambios que ayudan a brindar calidad y la debida inocuidad para los productos que elabora Lácteos Verito.



Figura 1. Implementación de uniformes.

Debido a que no existía un mantenimiento a las áreas que contenían residuos de óxido, con la implementación de manuales y registros de limpieza se logró eliminar en un 50 % el mal aspecto que este óxido brindaba en la parte de las escaleras, debido a que el cambio de piso no se ha realizado en su totalidad se ha logrado acoplar toda la maquinaria al piso nuevo, siendo este una mejora a mediano plazo, mientras tanto se le brinda un mejor mantenimiento con el uso de desinfectantes y detergentes recomendados, también se ha logrado obtener un adecuado orden de los bidones que son parte de la elaboración de yogurt (Figura 2) y los bidones que son parte de la recolección de suero (Figura 3).



Figura 2. Implementación en escaleras y pisos.

La implementación ayudó al personal a entender sobre el orden y la limpieza que se debe aplicar en la planta a diario, muy aparte de que la planta necesita cambios muy importantes que se deben realizar a largo plazo han logrado manejar los registros y familiarizarse con el manual (Anexo 9).



Figura 3. Implementación de limpieza de bidones.

Existe el área que está destinado al laboratorio de control de calidad antes de iniciar con la implementación existía un descuido total (Figura 4y5), no disponían de la documentación correspondiente para manejar dosificaciones adecuadas para la elaboración del producto (queso y yogurt) y de los productos químicos usados para la limpieza y desinfección que se usa para pisos, paredes, utensilios, bidones, mesas etc.

Además no disponían de la señalética adecuada y no cuentan con los equipos adecuados para dar un seguimiento durante la producción de quesos y yogurt siendo esta una mejora a largo plazo que va ayudar a conocer sobre la inocuidad de la producción y la calidad que se va a brindar al consumidor como realiza una mención en el Art 8 del Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 que *“La selección de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar, al tipo de alimento a producir y al espacio donde se van a instalar”*.



Figura 4. Estado inicial y final del Laboratorio



Figura 5. Estado inicial y final del Laboratorio.

Debido a que en Lácteos Verito no existe un área determinada para ubicar los materiales que se usan durante la producción (Figura 6), ni tampoco existía los utensilios adecuados, a través de la implementación se ha logrado desechar los utensilios que no estén aptos para el uso dentro de la planta, ya que estos son factores importantes que hay que tener en cuenta como lo menciona el Art 8 del Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 *“Todos los utensilios que puedan entrar en contacto con el producto deben ser de materiales especiales que sean resistentes a la corrosión y las constantes operaciones de limpieza y desinfección, como también debe llevar un registro de uso y del respectivo mantenimiento que se le realiza”*.



Figura 6. Estado inicial y final de equipos y utensilios.

Una de las áreas más críticas que presentaba Lácteos Verito es que no contaban con un área adecuada para colocar los artículos personales, y los colocaban cerca del área de empaclado, siendo un punto crítico y una vía directa para la contaminación al producto final, luego de la implementación se adecuo un lugar que contenga todos los implementos y la señalética correspondiente como se observa en la Figura 7.

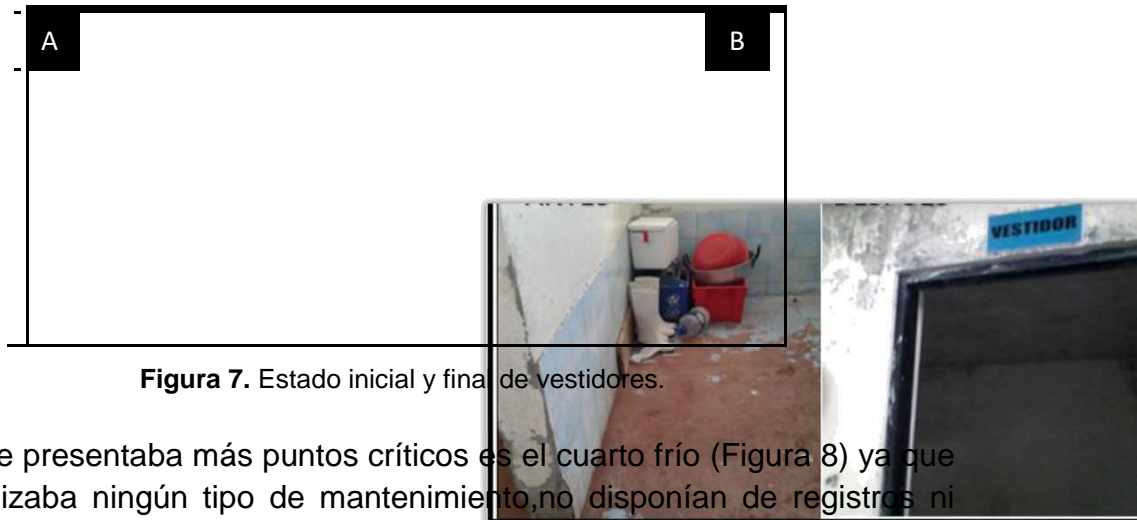


Figura 7. Estado inicial y final de vestidores.

El área que presentaba más puntos críticos es el cuarto frío (Figura 8) ya que no se realizaba ningún tipo de mantenimiento, no disponían de registros ni manuales de limpieza, ni equipo adecuado para la toma de temperatura y humedad, el piso se encontraba en mal estado y existía una deficiencia en la puerta, tomando en cuenta, que según el Artículo 9 de la Norma Sanitaria de Operación de Almacenes y Centros de Acopio hace referencia a que “Los techos deberán ser contruidos de material impermeable, resistente y que permitan su conservación y limpieza. Deben estar diseñados de tal manera que no se permita la acumulación de suciedad, la condensación y la formación de mohos, finalmente puertas serán de superficie lisa y de material inadsorvente, y cuando así proceda, deberán contar con cierre automático.



Figura 8. Estado inicial y final del cuarto frío.

En el área de producción (Figura 9) el cambio fue notorio debido a que antes de la implementación la mayoría de las instalaciones eléctricas estaban sin la debida protección expuestas a la vista de todo el personal causando una zona de total peligro, cabe recalcar que para que esta área cumpla con todos los parámetros establecidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y

Vigilancia Sanitaria, ARCSA debe enfocarse en las mejoras a mediano y largo plazo para lograr brindar productos aptos para el consumo así como se hace énfasis en el Artículo 8 de la Norma Sanitaria de Operación de Almacenes, Centros de Acopio y Distribución de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano “Los pisos y paredes deberán ser construidos de material impermeable, lavable y antideslizante; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar”.



Figura 9. Estado inicial y final del área de producción.

3.3 EVALUACIÓN Y DIAGNÓSTICO FINAL

Una vez dado por cumplido con todos los objetivos planteados para la primera etapa de la implementación se procede a la etapa final, realizando la verificación basado en la lista de verificación emitido por el ARCSA, sin duda, luego de la implementación existió cambios relevantes y notorios que se muestran a continuación en la Tabla 13:

Tabla 13. Porcentaje de evaluación final.

GRADO DE CUMPLIMIENTO EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	PORCENTAJE	
	CUMPLE %	NO CUMPLE %
SECCIONES EVALUADAS		
Instalaciones	63.16	36.84
Equipos y Utensilios	71.43	28.57
Requisitos Higiénicos del Personal	100.00	0.00
Materia Prima e Insumos	50.00	50.00
Operaciones de Producción	100.00	0.00
Envasado, Etiquetado y Empaquetado	85.71	14.29
Almacenamiento, Distribución y Transporte	64.29	35.71
Aseguramiento y control de calidad	41.67	58.33
TOTAL	72.03%	27.97%

Tras la ejecución del plan de mejoras, se realizó nuevamente un diagnóstico con la lista de verificación, con la misma metodología y criterios de diagnóstico anterior, con el objeto de evaluar los cumplimientos de la empresa que han sido implementados.

La verificación inicial dio como resultado un porcentaje del 26.42 % de cumplimiento mientras que la auditoria final dio como resultado un porcentaje del 72.03%, dando un incremento del 45.61% como se indica en la Figura 10.

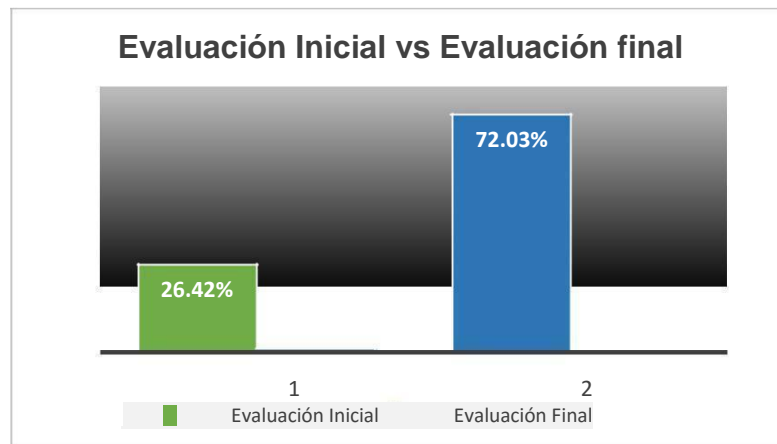


Figura 10. Diferencia de Evaluación Inicial y Evaluación Final.

Los cambios más significativos que existen dentro de la verificación les corresponden a las áreas de Requisitos de las Instalaciones, Requisitos Higiénicos de Personal, Materias Primas e Insumos, Operaciones y Producción, Envasado, Etiquetado y Empaquetado detallados en la Tabla 14.

Tabla 14. Resultados de análisis microbiológicos del producto, situación final.

MUESTRA	MICROORGANISMO	RESULTADO	NORMA NTE INEN 1528:2012
QUESO	<i>Enterobacteriaceas</i> , UFC/g	1.5×10^2	2.0×10^3
	<i>Escherichiacoli</i> UFC/g	4	10
FRESCO	<i>Staphylococcus aureus</i> UFC/g	0.3×10^2	1.0×10^2
	<i>Listeria monocytogenes</i> UFC/g	Ausencia	Ausencia
	<i>Salmonella sp.</i> UFC/g	Ausencia	Ausencia

Martin (2009) menciona en su investigación que la presencia de *Escherichia coli*. y *Salmonella sp.* son muy frecuentes en alimentos frescos especialmente

en productos que provienen de la obtención de las glándulas mamarias de los mamíferos por lo tanto es importante mencionar que dentro de este análisis los resultados emitidos para *Enterobacteriaceas* (1.5×10^2), *Escherichia coli* (4), *Staphylococcus aureus* (0.3×10^2) se redujeron debido a varios factores entre los más importantes la limpieza y desinfección de las glándulas mamarias antes del ordeño, así como también a los utensilios que se usan durante la producción de productos lácteos.

Al realizar la comparación correspondiente con la norma NTE INEN 1528, 2012 se menciona que dichos resultados se encuentran dentro de los valores permitidos en la norma (Tabla 14), dando constancia al buen manejo de utensilios, priorizando el proceso productivo y al uso de todos los documentos escritos que han sido parte de la implementación brindando un buen resultado reflejado en los análisis microbiológicos finales.

Tabla 15. Resultados de análisis microbiológicos de superficies, situación final

MUESTRA	MICROORGANISMO	RESULTADO	GUÍA TÉCNICA PERUANA 346583
SUPERFICIES (MESA DE TRABAJO)	<i>Enterobacteriaceas</i> UFC/cm ²	10×10^{-2}	< 1 UFC/cm ²
	<i>Escherichiacoli</i> UFC/cm ²	Ausencia	Ausencia
	<i>Staphylococcus aureus</i> UFC/cm ²	Ausencia	Ausencia

Luego de realizar la comparación correspondiente con la Guía Técnica Peruana 346583 se puede mencionar que los resultados del análisis microbiológico final presentes en la Tabla 15 para *Enterobacteriaceas* (10×10^{-2}), *Escherichia coli* (Ausencia), *Staphylococcus aureus* (Ausencia), se encuentran dentro de los valores permitidos en la guía, debido a que disponen de un adecuado procedimiento de limpieza, los utensilios ya son los adecuados, y las dosificaciones de los químicos usados para la desinfección es la correcta.

Tabla16. Resultados de análisis microbiológicos de manipuladores, situación final

MUESTRA	MICROORGANISMO	RESULTADO	NORMA PERUANA RM N°363-2005/MINSA
MANIPULADORES (MANO DERECHA Y MANO IZQUIERDA)	Enterobacteriaceas UFC/cm ²	84	<100 UFC/g
	<i>Escherichiacoli</i> UFC/cm ²	Ausencia	Ausencia
	<i>Staphylococcus aureus</i> UFC/cm ²	10	<100 UFC/g

Según los datos de la Tabla 16 asociados a Bayona(2009) “Al observar la alta frecuencia de personas asociadas con la mala calidad microbiológica de los alimentos son múltiples los factores que contribuyen a los brotes de intoxicaciones, debido a la ingestión de los mismos, donde se destacan varios factores, como la refrigeración inadecuada, la obtención de alimentos a partir de fuentes contaminadas, el inadecuado aseo de los manipuladores, la mala limpieza y la desinfección de equipos y materiales empleados en la preparación de los alimentos y, finalmente, la localización de expendio en sitios inapropiados”; en base a los parámetros máximos permitidos que apórtara la Norma Peruana RM N°363-2005/MINSA puedo determinar que los resultados del análisis microbiológico final para *Enterobacteriaceas* (84) , *Escherichia coli* (Ausencia), *Staphylococcus aureus* (10) si cumplen con los valores permitidos en dicha norma, debido al gran impacto que produjo las diferentes actividades e indicaciones que se emitieron durante la implementación.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 CONCLUSIONES

- En la evaluación inicial de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura luego de realizar la lista de verificación se obtuvo un resultado total del 26.42% de cumplimiento de los parámetros evaluados: instalaciones, envasado, empaquetado y etiquetado, almacenamiento, distribución, transporte, aseguramiento y control de calidad.
- Se elaboró un Plan de Mejoras en donde se aplicaron las mejoras a corto plazo y las más relevantes de mediano plazo.
- Una vez implementadas las mejoras a corto plazo y las más relevantes de mediano plazo, se realizó la evaluación final y se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 72.03% lo cual es muy favorable para la empresa ya que existió una diferencia del 45.61% en relación a la primera evaluación y cumple con los requerimientos de la Normativa vigente ARCSA-DE-042-2015-GGG.
- Se realizaron análisis microbiológicos para la identificación de *Enterobacteriaceas*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* y *Salmonella sp* de manipuladores, superficies y producto final, antes y después de la implementación.

4.2 RECOMENDACIONES

- Es recomendable mantener un seguimiento continuo que verifique la aplicación de los requisitos de BPM.
- Cumplir con los manuales y procedimientos implementados para obtener registros históricos y poder analizar problemas a futuro.
- Cumplir con las mejoras pendientes de mediano y largo plazo para aumentar el porcentaje de cumplimiento.
- Se recomienda mejorar el porcentaje alcanzado de cumplimiento de 72.03% en la Empresa Lácteos Verito, con el fin de integrar un Sistema de Calidad e inocuidad alimentaria.
- Realizar auditorías internas periódicas que ayuden analizar requerimientos de la planta de alimentos para su constante mejora.
- Se sugiere cumplir con todo el manual de Buenas Prácticas de Manufactura específicamente para el personal y visitas, la cual permita realizar una sanitización e higiene antes de su ingreso.

5. BIBLIOGRAFÍA

5. BIBLIOGRAFÍA

Bayona, V. (2009). *Diseño del plan y documentación para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de panela granulada en la planta Ingapi*. Quito.

Cárdenas, F. (2009). *Desarrollo de un Plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria Pastificio*. Quito.

Cordova, S. (2012). *Universidad Tecnológica Equinoccial*. Universidad Tecnológica Equinoccial.

Estevez, C. (2011). *Desarrollo de un programa de Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa productora de condimentos Condimensa*. Quito

Flores, C. (2010). Buenas Prácticas De Manufactura (BPM). *Revista de Ingeniería Primero*, 20(20), 122–141.

NTE INEN 1 529-5 (2006). Control microbiológico de los alimentos. *Staphylococcus aureus*. Recuperado el 10/12/2016, de: <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.1529.5.2006.pdf>

NTE INEN 1 529-13 (1998). Control microbiológico de los alimentos. Determinación de coliformes fecales y E.coli. Recuperado 10/11/2016, En línea:<https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.1529.8.1990.pdf>

NTE INEN 1528:2012 (2009). Norma General para Quesos Frescos no Madurados. Requisitos. Recuperado el 12 de Diciembre del 2016. En línea:<https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.1528.2012.pdf>

López, L. (2004). *Implementación de un sistema de buenas prácticas de manufactura en la empresa productos Lácteos Roma*. Universidad Central del Ecuador. Quito

López, L. (2012). *Guía para la implementación de un sistema de buenas prácticas de manufactura*. Universidad Tecnológica Equinoccial. Quito.

Madrid, J. (2005). *Implementación de buenas Prácticas de Manufactura y procedimientos operacionales estándares de sanitización en la empresa universitaria de industrias lácteas de la Escuela Agrícola Panamericana*. Tegucigalpa.

Manzano, C. (2010). *"Diseño de un sistema BPM Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa " La Chocolateca" chocolate Ecuatoriano C.A., sustentado en la legislación Ecuatoriana vigente"*. QUITO.

- 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>
- MINSA, (2005). Norma Sanitaria De Operación De Almacenes, Centros De Acopio Y Distribución De Alimentos Y Bebidas De Consumo Humano. Recuperado el 19 de Diciembre del 2017. En línea: ftp://ftp.minsa.gob.pe/intranet/pre_publicaciones/norma_sanitaria_o_perac_centrosacopio.pdf.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Salud Pública, Calidad e Inocuidad de Alimentos, (32), 2. Retrieved from https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA_INOCUIDAD_DE_ALIMENTOS_Y_SU_IMPORTANCIA_EN_LA_CADENA_AGROALIMENTARIA.pdf
- MSP, M. d. (Noviembre de 2012). *Recordatorio para las Industrias y Medianas Industrias Alimenticias del Ecuador para certificación en BPM*. Recuperado el Noviembre de 2013, de Recordatorio para las Industrias y Medianas Industrias Alimenticias del Ecuador para certificación en BPM: <http://www.salud.gob.ec/tag/reglamento-de-buenas-practicas-de-manufactura/>
- Registro Oficial 696. (2002). (*Registro Oficial 696 de la República del Ecuador*), *Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados*. Decreto Ejecutivo N° 3253.
- SAGP. (2008). BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Incumbencias Técnicas de las Buenas Prácticas de Manufactura Incumbencias Técnicas de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Secretaria Nacional de Planificación. (2012). Reglamento para aplicar buenas prácticas de manufactura en empresas de alimentos. Quito
- Tobergte, D. R., & Curtis, S. (2013). *Manual de BPM. Journal of Chemical Information and Modeling*. <http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Valdivieso, J. (2006). *desarrollo de un plan de implementacion de Buenas Practicas de Manufactura para la empresa "Cereales la Pradera"*. Quito.
- Cordova, S. (2012). *Universidad Tecnológica Equinoccial*. Universidad Tecnológica Equinoccial.
- Estevez, C. (2011). *Desarrollo de un programa de Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa productora de condimentos Condimensa*. Quito

- Flores, C. (2010). Buenas Prácticas De Manufactura (BPM). *Revista de Ingeniería Primero*, 20(20), 122–141.
- NTE INEN 1 529-5 (2006). Control microbiológico de los alimentos. *Staphylococcus aureus*. Recuperado el 10/12/2016, de: <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.1529.5.2006.pdf>
- NTE INEN 1 529-13 (1998). Control microbiológico de los alimentos. Determinación de coliformes fecales y E.coli. Recuperado 10/11/2016, En línea:<https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.1529.8.1990.pdf>
- NTE INEN 1528:2012 (2009). Norma General para Quesos Frescos no Madurados. Requisitos. Recuperado el 12 de Diciembre del 2016. En línea:<https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.1528.2012.pdf>
- López, L. (2004). *Implementación de un sistema de buenas prácticas de manufactura en la empresa productos Lacteos Roma*. Universidad Central del Ecuador. Quito
- López, L. (2012). *Guía para la implementación de un sistema de buenas prácticas de manufactura*. Universidad Tecnológica Equinoccial. Quito.
- Madrid, J. (2005). *Implementación de buenas Prácticas de Manufactura y procedimientos operacionales estándares de sanitización en la empresa universitaria de industrias lácteas de la Escuela Agrícola Panamericana*. Tegucigalpa.
- Manzano, C. (2010). *"Diseño de un sistema BPM Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa " La Chocolateca" chocolate Ecuatoriano C.A., sustentado en la legislación Ecuatoriana vigente"*. QUITO.
- 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>
- MINSA, (2005). Norma Sanitaria De Operación De Almacenes, Centros De Acopio Y Distribución De Alimentos Y Bebidas De Consumo Humano. Recuperado el 19 de Diciembre del 2017. En línea:ftp://ftp.minsa.gob.pe/intranet/pre_publicaciones/norma_sanitaria_operac_centrosacopio.pdf.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). Salud Pública, Calidad e Inocuidad de Alimentos, (32), 2. Retrieved from https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA_INOCUIDAD_DE_ALIMENTOS_Y_SU_IMPORTANCIA_EN_LA_CADENA_AGROALIMENTARIA.pdf

MSP, M. d. (Noviembre de 2012). *Recordatorio para las Industrias y Medianas Industrias Alimenticias del Ecuador para certificación en BPM.*

Recuperado el Noviembre de 2013, de Recordatorio para las Industrias y Medianas Industrias Alimenticias del Ecuador para certificación en BPM:
<http://www.salud.gob.ec/tag/reglamento-de-buenas-practicas-de-manufactura/>

Registro Oficial 696. (2002). (*Registro Oficial 696 de la República del Ecuador*), *Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados*. Decreto Ejecutivo N° 3253.

SAGP. (2008). BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Incumbencias Técnicas de las Buenas Prácticas de Manufactura Incumbencias Técnicas de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Secretaria Nacional de Planificación. (2012). *Reglamento para aplicar buenas prácticas de manufactura en empresas de alimentos*. quito

Tobergte, D. R., & Curtis, S. (2013). *Manual de BPM. Journal of Chemical Information and Modeling*.
<http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>

Valdivieso, J. (2006). *desarrollo de un plan de implementacion de Buenas Practicas de Manufactura para la empresa "Cereales la Pradera"*. Quito.

Williams, R., Mallen, C., & Macías, Á. (2014). *La Seguridad Alimentaria y las Políticas Públicas . Una visión conceptual*, 14

6. ANEXOS

ANEXO 1

DIAGNÓSTICO INICIAL

LISTA DE VERIFICACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA					
EMPRESA: Lácteos Verito					
FECHA DE DIAGNÓSTICO ó AUDITORÍA INTERNA: 29/06/2016					
TÉCNICO O AUDITOR LIDER: NatalyPilacuàn					
No	REQUISITOS	CUMPLE			Hallazgo
		SI	NO	N/A	
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES (Norma Aplicable: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados)					
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4)					
1	¿El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?		1		C
2	¿El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?		1		C
Diseño y Construcción (Art. 5)					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?		1		C
4	El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; ¿operación y mantenimiento de los equipos?		1		C
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?		1		C
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6)					
1. Distribución de áreas					
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante		1		C
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección		1		C
8	¿Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso?	1			M
2. Pisos, paredes, techos y drenajes					
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza?		1		C
10	Los drenajes del piso cuenta con protección?		1		C
11	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas?		1		M
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo?		1		M
13	Techos falsos, techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento?		1		C
3. Ventana, puertas y otras aberturas					
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo	1			M
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas		1		C
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados	1			C
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.?		1		M
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	1			M
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,	1			M
4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	1			M
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento		1		C
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños		1		C

5. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.		1		C
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN		1		m
6. Iluminación					
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.		1		M
7. 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.		1		C
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		1		C
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo.			1	C
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza		1		M
8. Control de temperatura y humedad ambiental					
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente		1		M
9. Instalaciones Sanitarias					
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres	1			M
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.			1	C
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias			1	M
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas			1	M
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	1			M
Servicios de planta - facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26)					
1. Suministro de agua					
36	¿Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua?	1			M
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales			1	M
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable		1		M
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			1	C
40	Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada			1	C
41	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales			1	M
2. Suministros de vapor					
42	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio	1			M
3. Disposición de desechos sólidos y líquidos					
43	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura		1		M
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación		1		C
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas		1		M
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma		1		M
	SUMATORIA CAPITULO 1 INSTALACIONES	10	27	8	
EQUIPOS Y UTENSILLOS (TÍTULO III, CAPÍTULO II)					
(Art. 8) (Art. 29) CONDICIONES AMBIENTALES					
47	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar		1		M

48	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	1			M
49	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación			1	m
50	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección		1		M
51	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza	1			c
52	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.			1	M
53	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción			1	c
54	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables			1	c
55	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin			1	c
56	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	1			M
(Art. 9) Monitoreo de los equipos					
57	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante			1	M
58	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento		1		M
59	Dispone de un sistema de calibración para obtener lectura confiables		1		M
	SUMATORIA CAPITULO II EQUIPOS Y UTENCILLOS	3	4	6	

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL					
(TÍTULO IV, CAPÍTULO I)					
Consideraciones Generales (Art. 10)					
60	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	1			c
Educación y capacitación (Art. 11, Art. 28, Art. 50)					
61	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar	1			M
62	El personal es capacitado en operaciones de empaque y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes	1			M
63	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad	1			M
Estado de Salud (Art. 12)					
64	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones			1	M
65	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa		1		M
66	Se toman las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos.		1		M
Higiene y medidas de protección (Art. 13)					
67	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios		1		c
68	El calzado es adecuado para el proceso productivo	1			M
69	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado		1		M
70	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos		1		c
Comportamiento del personal (Art. 14)					
71	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	1			M
72	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	1			c
Áreas Restringidas (Art. 15)					
73	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado			1	M
Señalética (Art. 16)					
74	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad			1	m

Normas Internas de Seguridad y Salud (Art. 17)					
75	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada		1		C
	SUMATORIA CAPITULO PERSONAL	7	6	3	

MATERIA PRIMA E INSUMOS (TÍTULO IV, CAPITULO II)					
Inspección de materias primas e insumos (Art. 18, Art. 19)					
76	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso			1	C
Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos (Art. 20, Art. 21)					
77	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.		1		C
78	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas		1		m
Recipientes, contenedores y empaques (Art. 22)					
79	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones		1		C
Traslado de insumos y materias primas (Art. 23)					
80	Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación		1		M
Manejo de materias primas e insumos (Art. 24, Art. 25)					
81	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas		1		C
82	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar		1		C
83	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente			1	C
	SUMATORIA CAPITULO MATERIA E INSUMOS	0	6	2	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO III)					
Planificación del producción (Art. 27, Art. 33)					
84	Se dispone de planificación de las actividades de producción y es clara de los pasos a seguir.	1			M
Procedimientos y actividades de producción (Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art. 39) (Art. 40)					
85	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas		1		M
86	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias		1		M
87	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.		1		M
88	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera	1			C
89	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal etc.			1	C
90	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación			1	M
91	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.			1	M
92	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.			1	M
93	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto.			1	M
Condiciones pre operacionales (Art. 30)					
94	Los procedimientos de producción están disponibles			1	M
95	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.			1	M
96	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento			1	C
Trazabilidad (Art. 32 y Art. 46)					
97	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.			1	C
98	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación			1	C

Medidas de Prevención (Art. 37) y Diseño y Materiales de Envasado (Art. 42)					
99	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación			1	C
	SUMATORIA CAPÍTULO OPERACIONES DE PRODUCCION	2	3	11	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)					
(Art. 41) (Art. 38) (Art. 51) Condiciones generales					
100	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas?		1		C
101	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros		1		C
102	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.		1		M
Envases (Art. 42, 43 y 44)					
103	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme.		1		C
104	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos			1	C
105	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.			1	C
Tanques y depósitos (Art. 45)					
106	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentaciones, descomposición o cambios de producto.			1	C
Actividades pre operacionales (Art. 47)					
107	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.		1		C
Proceso de Envasado (Art. 48)					
108	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.		1		M
Embalaje de Producto- Ubicación (Art. 49)					
109	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	1			C
	SUMATORIA CAPÍTULO ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	1	6	3	

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (TÍTULO IV, CAPÍTULO V)					
Condiciones generales (Artículos 52; 53; 54; 55; 56 y 57)					
110	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.		1		C
111	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluye dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.		1		C
112	Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc	1			
113	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		1		C
114	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.			1	C
115	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación		1		
Transporte (Art. 58)					
116	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados		1		C
117	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza		1		C
118	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.		1		C
119	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	1			M
120	El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	1			C

Comercialización (Art. 59)					
121	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.	1			C
122	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza			1	M
123	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.		1		C
124	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias			1	C
	SUMATORIA CAPÍTULO ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	4	8	3	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
(TÍTULO V, CAPÍTULO UNICO)					
Procedimientos de control de calidad (Art. 60)					
125	Previene defectos evitables		1		C
126	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.		1		M
Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad (Art. 61)					
127	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado).		1		C
128	Es esencialmente preventivo.		1		C
Sistemas de Aseguramiento de Calidad (Art. 62)					
129	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados		1		M
130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos		1		C
131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado		1		C
132	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos		1		M
133	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		1		M
134	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		1		C
Implementación de HACCP (Art. 63)					
135	En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito		1		C
Control de Calidad (Art. 64)					
136	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado		1		M
Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art. 65 y Art. 30)					
137	Limpieza		1		C
138	Calibración		1		m
139	Mantenimiento preventivo		1		M
Programas de limpieza y desinfección (Art. 66), (Art. 29), (Art. 30)					
140	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		1		C
141	Los procedimientos están validados		1		C
142	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento		1		C
143	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección		1		M
144	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos		1		C
Control de plagas (Art. 67)					
145	Se cuenta con un sistema de control de plagas		1		C
146	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado		1		C
147	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		1		C

148	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		1		C
149	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		1		C
		0	25	0	

ANEXO 2 DIAGNÓSTICO FINAL

LISTA DE VERIFICACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA					
	EMPRESA: Lácteos Verito				
	FECHA DE DIAGNÓSTICO ó AUDITORÍA INTERNA: 01/03/2017				
	TÉCNICO O AUDITOR LIDER: NatalyPilacuàn				
No	REQUISITOS	CUMPLE			HALLAZGO
		SI	NO	N/A	
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES (Norma Aplicable: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados)					
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4)					
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	1			C
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?	1			C
Diseño y Construcción (Art. 5)					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior ?	1			C
4	El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos?	1			C
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?	1			C
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6)					
1. Distribución de áreas					
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante	1			C
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección	1			C
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso?	1			M
2. Pisos, paredes, techos y drenajes					
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza?	1			M
10	Los drenajes del piso cuenta con protección?	1			C
11	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas?	1			M
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo?	1			M
13	Techos falsos, techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento?	1			C
3. Ventana, puertas y otras aberturas					
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo	1			M
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas	1			C
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados	1			C
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.?	1			M
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	1			M
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.	1			C
4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	1			M
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento	1			C
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños	1			C
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua					

23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.	1			C
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN	1			m
6. Iluminación					
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.		1		C
7. 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.	1			C
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.	1			C
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo.			1	C
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza	1			C
8. Control de temperatura y humedad ambiental					
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente		1		C
9. Instalaciones Sanitarias					
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres			1	M
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.	1			C
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias			1	M
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas			1	C
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	1			M
Servicios de planta - facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26)					
1. Suministro de agua					
36	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua?	1			M
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales			1	C
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable	1			C
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			1	C
40	Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada			1	M
41	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales			1	
2. Suministros de vapor					
42	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio	1			C
3. Disposición de desechos sólidos y líquidos					
43	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura		1		M
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación		1		C
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	1			C
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	1			C
SUMATORIA CAPÍTULO 1 INSTALACIONES		24	14	8	
EQUIPOS Y UTENSILLOS (TÍTULO III, CAPÍTULO II)					
(Art. 8) (Art. 29) CONDICIONES AMBIENTALES					
47	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	1			M
48	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	1			C
49	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación			1	m
50	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	1			M

51	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza	1			C
52	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.			1	M
53	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción			1	C
54	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables			1	C
55	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin			1	C
56	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	1			M
(Art. 9) Monitoreo de los equipos					
57	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante			1	M
58	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento		1		M
59	Dispone de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables		1		M
SUMATORIA CAPITULO II EQUIPOS Y UTENCILLOS		5	2	6	

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL					
(TÍTULO IV, CAPÍTULO I)					
Consideraciones Generales (Art. 10)					
60	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	1			C
Educación y capacitación (Art. 11, Art. 28, Art. 50)					
61	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar	1			M
62	El personal es capacitado en operaciones de empaquetado y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes	1			M
63	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad	1			M
Estado de Salud (Art. 12)					
64	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones	1			C
65	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa	1			M
66	Se toman las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos.	1			M
Higiene y medidas de protección (Art. 13)					
67	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	1			C
68	El calzado es adecuado para el proceso productivo	1			M
69	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	1			M
70	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	1			C
Comportamiento del personal (Art. 14)					
71	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	1			M
72	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	1			C
Áreas Restringidas (Art. 15)					
73	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	1			M
Señalética (Art. 16)					
74	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad	1			m
Normas Internas de Seguridad y Salud (Art. 17)					
75	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada	1			C
SUMATORIA CAPITULO PERSONAL		16	0	0	

MATERIA PRIMA E INSUMOS				
(TÍTULO IV, CAPITULO II)				
Inspección de materias primas e insumos (Art. 18, Art. 19)				
76	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso	1		C
Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos (Art. 20, Art. 21)				
77	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.		1	C
78	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas		1	m
Recipientes, contenedores y empaques (Art. 22)				
79	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones		1	C
Traslado de insumos y materias primas (Art. 23)				
80	Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación	1		M
Manejo de materias primas e insumos (Art. 24, Art. 25)				
81	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas		1	C
82	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar		1	C
83	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente	1		C
	SUMATORIA CAPITULO MATERIA E INSUMOS	3	3	2
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
(TÍTULO IV ,CAPÍTULO III)				
Planificación del producción (Art. 27, Art. 33)				
84	Se dispone de planificación de las actividades de producción y es clara de los pasos a seguir.	1		M
Procedimientos y actividades de producción (Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art. 39) (Art. 40)				
85	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas	1		M
86	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias	1		M
87	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.	1		m
88	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera	1		C
89	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal etc.		1	C
90	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación	1		M
91	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.	1		M
92	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.		1	M
93	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto.		1	m
Condiciones pre operacionales (Art. 30)				
94	Los procedimientos de producción están disponibles	1		M
95	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.		1	M
96	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento		1	C
Trazabilidad (Art. 32 y Art. 46)				
97	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.		1	C
98	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación		1	C
Medidas de Prevención (Art. 37) y Diseño y Materiales de Envasado (Art. 42)				
99	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación		1	C
	SUMATORIA CAPITULO OPERACIONES DE PRODUCCION	8	0	8

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)				
(Art. 41) (Art. 38) (Art. 51) Condiciones generales				
100	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas?	1		C
101	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros		1	C
102	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	1		M
Envases (Art. 42, 43 y 44)				
103	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme.	1		C
104	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos		1	C
105	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.		1	C
Tanques y depósitos (Art. 45)				
106	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentaciones, descomposición o cambios de producto.		1	C
Actividades pre operacionales (Art. 47)				
107	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	1		C
Proceso de Envasado (Art. 48)				
108	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	1		M
Embalaje de Producto- Ubicación (Art. 49)				
109	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	1		C
SUMATORIA CAPITULO ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		6	1	3

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (TÍTULO IV, CAPÍTULO V)				
Condiciones generales (Artículos 52; 53; 54; 55; 56 y 57)				
110	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.		1	C
111	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluye dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.	1		C
112	Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc	1		
113	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	1		C
114	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		1	C
115	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación	1		
Transporte (Art. 58)				
116	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados		1	C
117	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza		1	C
118	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.		1	C
119	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	1		M
120	El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	1		C
Comercialización (Art. 59)				
121	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.	1		C
122	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	1		M
123	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.		1	C

124	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias	1			C
	SUMATORIA CAPITULO ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE	9	5	1	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (TÍTULO V, CAPÍTULO UNICO)					
Procedimientos de control de calidad (Art. 60)					
125	Previene defectos evitables		1		C
126	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.		1		M
Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad (Art. 61)					
127	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado).		1		C
128	Es esencialmente preventivo.		1		C
Sistemas de Aseguramiento de Calidad (Art. 62)					
129	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	1			M
130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos		1		C
131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	1			C
132	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos	1			M
133	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		1		M
134	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		1		C
Implementación de HACCP (Art. 63)					
135	En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito		1		C
Control de Calidad (Art. 64)					
136	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado		1		M
Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art. 65 y Art. 30)					
137	Limpieza	1			C
138	Calibración			1	m
139	Mantenimiento preventivo	1			M
Programas de limpieza y desinfección (Art. 66), (Art. 29), (Art. 30)					
140	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.	1			C
141	Los procedimientos están validados	1			C
142	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento	1			C
143	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	1			M
144	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos	1			C
Control de plagas (Art. 67)					
145	Se cuenta con un sistema de control de plagas		1		C
146	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado		1		C
147	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		1		C
148	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		1		C
149	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		1		C
		10	14	1	

ANEXO 3

PRESUPUESTO DE PLAN DE MEJORAS

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	RESPONSABLE	TIEMPO	PRESUPUESTO
Art 3 y 4 Condiciones mínimas básicas y localización	Hallazgo crítico					
	2. El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración	Existe mal uso de los materiales.	Layout. Diagrama de recorrido. Condición limitante: pisos, paredes, techos a corregir	Propietaria de la planta	A largo plazo	\$2000
Art 5 Diseño y construcción	Hallazgo crítico					
	3. Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior	No existe ventanas con protección adecuada y existe una falta de limpieza.	Instalar mallas con elementos que reduzcan ruido. Instalar y verificar control de plagas.	Propietaria de la planta	A mediano plazo	\$50
	4. El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos	Capacidad de producción afectada por falta de material.	Mejorar uso de espacios. Evaluar las capacidades de producción, especialmente eficiencia de pasteurización (tiempos de calentamiento y enfriamiento)	Propietaria de la planta operadores y tesista	A corto plazo	----
	Hallazgo mayor					
	5. Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación	No se evidencia división de áreas, ni diferenciación por grado de higiene o riesgo de contaminación	Dividir dentro de lo posible las áreas, diferenciando por línea de producción (ej. Yogurt, Queso fresco, etc.)	Propietaria de la planta	A largo plazo	\$500
	Distribución de las áreas					
	Hallazgo crítico					
	6. Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante	No se observa una distribución y señalización con flujo hacia adelante, hay cruces.	Distribuir y mejorar la señalética para obtener un flujo hacia adelante. Reorganización de equipos y utensilios.	Propietaria de la planta operadores y tesista	A corto plazo	\$20

Art 6 condiciones específicas de las áreas	7.- Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección	Piso del área de producción presenta grietas y hundimientos. La mitad es cemento y la otra mitad es baldosa. Acumulación de suero de leche en todas las áreas de producción.	Terminar el piso con baldosa o analizar posibilidad de implementación de pintar los pisos con pintura epóxica de grado alimentario. Arreglar la descarga del suero de leche (uso de dispositivos para conducir suero y / o evitar derrames).	Propietaria de la planta	A largo plazo	\$1000
	8.- Pisos, paredes, techos y drenajes	Acumulación de suero de leche en toda el áreas de producción	Arreglar la descarga del suero de leche	Propietaria de la planta	A largo plazo	\$50
	Hallazgo crítico					
	9.- Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza	Grietas y agujeros no permiten limpieza. Techo presenta acumulación de humedad vapor y suciedad).	Mejorar drenaje (sumideros e inclinación de piso) y extracción de aire.	Propietaria de la planta	A mediano plazo	\$10
	Hallazgo crítico					
	10.- Los drenajes del piso cuenta con protección	El drenaje no es el adecuado para una planta láctea ni en diseño ni en materiales.	Reconstruir drenajes con un diseño adecuado de eliminación de efluentes	Propietaria de la planta	A mediano plazo	\$10
	13.- Techos falsos, y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.	Posible acumulación de polvo y plagas entre cielo falso y techo original.	Elaborar procedimiento de limpieza de techos e instalaciones suspendidas.	Propietaria de la planta operadores y tesista	A corto plazo	-----
	Hallazgo mayor					
	11.- En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas	Son de ángulo recto.	Modificar la unión piso pared (emporar o practicar ángulo muerto)	Propietaria de la planta	A mediano plazo	\$50
	12.- Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo	Son de ángulo recto.	Emporar o practicar ángulo muerto.	Propietaria de la planta	A mediano plazo	\$50
Ventanas, puertas y otras aberturas						
Hallazgo crítico						

14.- En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo	No hay protección para la acumulación del polvo en el área de producción. Se evidencia en los ventiladores	Mallas en ventiladores. Verificar ventanas y repisas.	Propietaria de la planta	A mediano plazo	\$100
17.- En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.	No se observa ninguna protección	Implementar protección de acuerdo con un procedimiento de control de plagas.	Propietaria de la planta	A mediano plazo	\$50
18.- Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	No existe una puerta específica para el acceso de los proveedores de leche lo que compromete a una mala la limpieza de todas las instalaciones incluida el área de producción.	Se recomienda crear un área con las dimensiones necesarias para la recepción de la materia prima, esto impedirá el ingreso de polvo la presencia de roedores, aves e insectos que actualmente existe incluyendo a los malos olores.	Propietaria de la planta	A largo plazo	\$20
Hallazgo mayor					
15.- Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas	No tiene protección contra roturas.	Aplicar protección contra roturas	Propietaria de la planta	A largo plazo	\$20
16.- Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados	Algunas presentan cuerpos huecos.	Eliminar cuerpos huecos. Verificar completamente.	Propietaria de la planta	A largo plazo	\$20
Escaleras, elevadores y estructuras complementarias					
Hallazgo mayor					
21.-Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento	Estructuras en mal estado. Presencia de óxidos (ventanas, pasamanos).	Tratamiento anti oxidante o cambio de estructuras y constante limpieza.	Propietaria de la planta operadores y tesista	A corto plazo	\$10
22.- Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños	No existen elementos de protección en todos los procesos de producción.	Implementar protecciones donde se requiera. Proceder según protocolos de seguridad del trabajo.	Propietaria de la planta operadores y tesista	A corto plazo	\$20
Instalaciones eléctricas y redes de agua					

Hallazgo menor					
23.- Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.	Cables sueltos cerca de zona de producción (cerca del desahogue). instalaciones eléctricas innecesarias.	Adosar cables, empacar y señalizar. Generar procedimiento de mantenimiento (incluido inspección y limpieza).	Propietaria de la planta	A largo plazo	\$5
24.- Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN	No existe identificación o rotulado de líneas en ninguna parte de la planta.	Identificar y rotular según NTE INEN.	Propietaria de la planta operadores y tesista	A corto plazo	\$5
Calidad de Aire y Ventilación					
Hallazgo critico					
26.- Se disponen de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.	Se evidencia acumulación de vapor (techos y ventanas manchados). Existe presencia de malos olores.	Mallas en extractores. Aumentar número de extractores.	Propietaria de la planta operadores y tesista	A corto plazo	\$20
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 evidencian protecciones ni programas de limpiezas adecuados.	Estructurar programa de limpieza y desinfección (incluirá procedimientos, registros y demás documentos afines). Implementar un sistema de circulación de aire más grande.	Propietaria de la planta operadores y tesista	A corto plazo	-----
Hallazgo mayor					
28.- Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo.	No hay mallas de protección y ventiladores muy pequeños.	mallas de protección con sistema que evite ruido	Propietaria de la planta	A mediano plazo	\$20
Suministro de vapor					
Hallazgo myor					

	30.- Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura	No se evidencio totalmente. El suero (almacenado a temperatura ambiente) se vende para requesón y otro se almacena en tanques plásticos externos (otros usos)	Almacenar suero fuera de zona de producción. Aguas residuales analizar potencial contaminación.	Propietaria de la planta	A mediano plazo	\$50
	44.- Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación	Sistemas de drenaje y sistemas de disposición en mal estado.	Reparar y ubicar en área pertinente.	Propietaria de la planta	A largo plazo	-----
REQUISITOS EQUIPOS Y UTENSILIOS						
NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	RESPONSABLE	TIEMPO	PRESUPUESTO
	<u>Hallazgo crítico</u>					
Art 9 Monitoreo de los equipos	47.- Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	No existe un orden claro de la distribución de la planta. Tuberías para conducción de leche material no apta, así como tuberías para vapor.	Rediseñar y reordenar la distribución de la planta a partir de un levantamiento de procesos, mapa y diagrama de recorrido. Urgente cambiar tuberías de conducción de leche a acero inoxidable. Analizar distancias que sean más cortas (acorde a nuevo layout)	Propietaria de la planta	A largo plazo	\$3000
	48.- Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	Existe un riesgo de contaminación alto debido al desorden de la planta sobre todo al tener producto caducado en área de almacenamiento y el desperdicio de suero. Se utiliza madera en almacenamiento de queso. Cuartos fríos deteriorados (óxido).	Cuartos fríos reparar, cambiar a placas de acero inoxidable, dar mantenimiento a cuartos fríos.	Propietaria de la planta	A largo plazo	\$100
	49.- Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación	Se usa tablas de madera para almacenar el queso fresco antes del empaque.	Cambiar madera por materiales que no produzcan contaminación o demostrar que la madera utilizada no representa riesgo.	Propietaria de la planta operadores y tesista	A corto plazo	\$20

Hallazgo mayor					
50.- Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	Equipos en mal estado. Se debe investigar más a fondo las facilidades de limpieza desinfección e inspección	Elaboración y capacitación en procedimientos de limpieza, desinfección, inspección y mantenimiento al personal competente.	Propietaria de la planta operadores y tesista	A corto plazo	-----
52.- Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.	No existe evidencia de que existen dichos dispositivos.	Aplicar dispositivos de prevención. Realizar un programa de mantenimiento preventivo que contemple lubricantes grado alimenticio.	Propietaria de la planta operadores y tesista	A corto plazo	-----
56.- El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	Exceso de cruces de operaciones. Equipos estorban el paso del personal, especialmente tanques de suero y tuberías sueltas junto a pasteurizador.	Rediseñar y reordenar la distribución de la planta (ver líneas anteriores)	Propietaria de la planta	A largo plazo	\$3000
Hallazgo mayor					
58.- Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento	No se evidencio los suficientes implementos para monitorear la operación, control y mantenimiento	Establecer un sistema de control especialmente en pasteurización, almacenamiento refrigerado y recepción de materia prima.	Propietaria de la planta operadores y tesista	A corto plazo	-----

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN	RESPONSABLE	TIEMPO	PRESUPUESTO
Hallazgo mayor						
Art16 Señalética	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 hay evidencia de que realiza el reconocimiento médico. Los empleados no comunican si tienen una enfermedad infecta contagiosa.	Elaborar procedimientos y documentación para reconocimiento médico., y socializar procedimientos	Propietaria de la planta operadores y tesista	A corto plazo	-----

	66. Se toman las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos.	No hay evidencia de medidas preventivas. La administración solo toma en cuenta cuando un trabajador está en un estado evidente de una enfermedad	Elaborar procedimientos y documentación para reconocimiento médico. Socializar procedimientos	Propietaria de la planta operadores y tesista	A corto plazo	-----
	Hallazgo menor					
	74.- Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad	La señalización está en mal estado	Cambiar la señalética en mal estado, desactualizada o con información incorrecta	Propietaria de la planta operadores y tesista	A corto plazo	\$10
REQUISITOS MATERIA PRIMA E INSUMOS						
NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN			
Art 20 y 21 recepción y almacenamiento de materias primas e insumos	Hallazgo menor					
	78.- Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas	No se evidencio rotación de insumos (especialmente agentes de limpieza y desinfección)	Establecer un sistema de rotación (se recomienda asesorarse con especialistas proveedores de insumos de limpieza y desinfección), estos pueden brindar capacitación en su uso adecuado.	Propietaria de la planta operadores y tesista	A corto plazo	-----
	Hallazgo mayor					
	80.- Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación	El diseño de la planta compromete procedimientos adecuados	Mejorar las estructuras del diseño de la planta	propietaria y tesista	A largo plazo	-----
Art 24 y 25 Manejo de materias primas e insumos	Hallazgo menor					
	83.- La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente	personal no conoce procedimientos de dosificación de manera técnica	Preparar procedimiento y registros de la dosificación de aditivos. Capacitar en uso de unidades internacionales. Establecer con personal, límites críticos acorde a NTE INEN.	Propietaria de la planta operadores y tesista	A corto plazo	-----
REQUISITOS DE OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN			
Art 28,31,33, 34, 35, 36, 39 y 40 procedimientos y actividades de producción	Hallazgo crítico					
	88.- Se realiza controles de las condiciones de operación(tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.	Se lo realiza una sola vez. No se establece un punto crítico ni tiempo de producción.	Realizar un procedimiento y registros. Adquirir equipo adecuado si es necesario. Definir líneas de proceso con tiempos y movimientos (Mapeo de procesos)	Propietaria de la planta operadores y tésista	A corto plazo	-----
	89.- Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal etc.	No se evidenciaron protecciones suficientes.	Identificar y definir tipos de protecciones (urgente mallas ventiladores, trampas contra insectos especialmente moscas y en sumideros).	Propietaria de la planta	A largo plazo	-----
	Hallazgo mayor					
	86.- Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias	No evidenciado.	Realizar un análisis de puntos críticos	Tésista	A corto plazo	-----
	91.- Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.	Rebanas de queso se reprocesan.	Validar inocuidad de este reprocesamiento y demostrar manejo seguro de este material de reprocesado.	Tésista	A corto plazo	-----
	92.- Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.	No se evidencia cuidado adecuado.	Determinar los parámetros del reproceso y condiciones en el que es aceptable	Tésista	A corto plazo	-----
	Hallazgo menor					
93.- Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.	No se evidencio. Se debe investigar más a fondo.	Elaborar procedimientos en base a normas técnicas o fichas técnicas	Tésista	A corto plazo	-----	
Art 37 Medidas	Hallazgo mayor					

de prevención y Art 42 Diseños y materiales de envasado	99.- Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación	No hay evidencia concreta	Realizar análisis de laboratorio (recomendado: microbiología de aire)	Propietaria	A mediano plazo	\$37
	Hallazgo crítico					
	95.- Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	No se cumple con confort de trabajo	adecuar condiciones a confort laboral (ergonomía=	Tesista	A corto plazo	-----
	Hallazgo menor					
	98.- Los procedimientos de producción están disponibles	No son de fácil acceso para los empleados	Realizar procedimientos de producción y socializar con personal. Preparar documentos con lenguaje técnico.	Tesista	A corto plazo	-----

REQUISITOS ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN			
Art 38, 41 y 51 Condiciones generales	Hallazgo mayor					
	102.- De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	Se realizan en la misma área	Separar áreas o definir estrategia de uso de espacio	Propietaria	A mediano plazo	\$50
	Hallazgo crítico					
	109.- Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	Se las coloca en el suelo	Adquirir estanterías adecuadas para almacenamiento en cuarto frío.	Propietaria	A mediano plazo	\$100

REQUISITOS ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN			
-------------------	-----------	----------------	----------------------	--	--	--

Art 52, 53, 54, 55, 56 y 57 Condiciones Generales	Hallazgo crítico					
	110.- Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	Desorganizado y falta de limpieza	Estricto programa de limpieza, desinfección y control de plagas.	Tesista	A corto plazo	-----
	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.	Un solo cuarto frío para todos los productos terminados y en proceso. No se evidencian planes de limpieza ni de control de plagas.	Implementar dispositivos de control adecuados y programas de limpieza, desinfección y control de plagas.	Tesista	A corto plazo	-----
	112.- Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.	El producto terminado se lo coloca en repisas de madera muy cercano al suelo y otros productos tienen contacto con el suelo	Utilizar estibas, estanterías o similares.	Propietaria	A mediano plazo	\$100
			Adquirir estanterías adecuadas para almacenamiento			
	113.- Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	Dificultad para entrar y limpiar por la distribución de los productos.	Reorganización en base a uso, riesgo de contaminación de los productos y procedimientos de limpieza	Propietaria de la planta operadora y tesista	A corto plazo	-----
	114.- Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.	No se observó identificaciones claras.	Elaborar procedimientos de identificación de productos.	Tesista	A corto plazo	-----
115.- Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación	La cámara de frío es mal utilizada	capacitación sobre procedimientos de refrigeración	Propietaria	A mediano plazo	-----	
Art 58 Transporte	Hallazgo menor					
	118.- No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	No se evidenció	Verificar condiciones	Propietaria	A mediano plazo	-----

REQUISITOS ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

NORMA REFERENCIAL	CONDICIÓN	NO CONFORMIDAD	MEDIDA DE CORRECCIÓN			
Art 60 Procedimiento de control de calidad	Hallazgo menor					
	125.-Previenen defectos evitables	No se evidencio. Se debe investigar más a fondo.	Determinar parámetros y poder determinar defectos	Propietaria	A mediano plazo	-----
	126.- Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	No se evidencio. Se debe investigar más a fondo.	Realizar procedimiento de control de calidad	Propietaria	A mediano plazo	-----
	Hallazgo mayor					
	127.- Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado).	No se observó ningún sistema de control de aseguramiento de la calidad concreto	Estructurar o mejorar el sistema de calidad	Propietaria	A mediano plazo	-----
	128.- Es esencialmente preventivo.	No se observó ningún sistema de control de aseguramiento de la calidad concreto	Estructurar o mejorar el sistema de calidad	Tesista	A corto plazo	-----
Art 61 sistema de control de aseguramiento de la inocuidad	Hallazgo mayor					
	129.- Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	No se evidenciaron especificaciones	Realizar parámetros (especificaciones) en base a normas técnicas	Tesista	A corto plazo	-----
Art 62 Sistemas de aseguramiento de calidad	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 evidenciaron	Crear manual y/o mejorar los manuales existentes. Generar toda esta documentación	Tesista	A corto plazo	-----
	Hallazgo menor					

Art. 65 y Art. 30 Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para:	138.- Calibración	No se evidencio registros ni procedimientos de calibración	Estructurar procedimientos y registros de calibración.	Propietaria	A mediano plazo	-----
Art 29, 30, 66 Programas de limpieza y desinfección	Hallazgo mayor					
	144.- Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos	No se evidencia	Realizar o mejorar el programa de limpieza existente	Tesista	A corto plazo	-----
	Hallazgo menor					
	141.- Los procedimientos están validados	No se evidencia	Validar.	.	.	
Art. 67 Control de plagas	Hallazgo mayor					
	149.- Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	Se responsabiliza a la empresa contratada para el control de plagas	Realizar un plan de control sobre agentes usados como medidas de seguridad o solicitar informes técnicos a empresa externa.	Propietaria	A mediano plazo	\$50
					TOTAL	78.410 \$

ANEXO 4

INFORME DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO INICIAL



ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS Y AFINES



INFORME DE RESULTADOS

Orden de trabajo N° 165399
Hoja 1 de 1

NOMBRE DEL CLIENTE: Nataly Pilacuan
DIRECCIÓN: Pusuquí
FECHA DE RECEPCIÓN: 21 noviembre del 2016
MUESTRA: Queso fresco "Verito"
DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA: Blando color blanco
FECHA DE ELABORACIÓN: 18 de noviembre del 2016
FECHA DE VENCIMIENTO: ---
LOTE: ---
ENVASE: Funda de polietileno
FECHA DE REALIZACIÓN DE ENSAYO: 21 – 23 de noviembre del 2016
REFERENCIA: 165399
MUESTREADO: Por cliente
CONDICIONES AMBIENTALES: 28°C 36%HR

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO:

PARÁMETRO	METODO	RESULTADO	VALOR DE REFERENCIA
Recuento de <i>Escherichia coli</i> (ufc/g)	PEEMi/LA/20 INEN 1529-7	9,6 x 10 ²	Max 10
Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> (25g)*	PEEMi/LA/25 AOAC 2016..08	No Detectado	No Detectado
Detección de <i>Salmonella</i> spp (25g)	PEEMi/LA/05 INEN ISO 6579	No Detectado	No Detectado

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

Nota: Nota: El recuento de *Escherichia coli* NO cumple con valores de referencia

Cecilia Lúzuriaga
 Dra. Cecilia Lúzuriaga
 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

INFORME TÉCNICO, FICHA DE ESTABILIDAD, INFORMACIÓN NUTRICIONAL PARA REGISTRO SANITARIO

Análisis físico, químico, microbiológico, entomológico de: alimentos, aguas, bebidas, materias primas, balanceados, cosméticos, pesticidas, suelos, metales pesados y otros.
 Av. Pérez Guerrero Oe 21-11 y Versalles - Of. 12 B - 2do. Piso - Telef.: 2563-225 / 2235-404 / 3214-333 / 3214-353 Cel.: 0999590-412

e-mails: secretaria@labolab.com.ec / servicioalcliente@labolab.com.ec / ceciliacruzuriaga@labolab.com.ec

www.labolab.com.ec

Quito - Ecuador

MC

Edición: 3 / mayo de 2016

ANEXO 5

INFORME DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO FINAL



Orden de trabajo N° 171246
Hoja 1 de 1

NOMBRE DEL CLIENTE: Nataly Pilacuan
DIRECCIÓN: Pusuquí
FECHA DE RECEPCIÓN: 7 de marzo del 2017
MUESTRA: Queso fresco "Verito"
DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA: Blando color blanco
FECHA DE ELABORACIÓN: 6 de marzo del 2017
FECHA DE VENCIMIENTO: ---
LOTE: ---
CONTENIDO: 450g
ENVASE: Funda de polietileno
FECHA DE REALIZACIÓN DE ENSAYO: 7 – 13 de marzo del 2017
REFERENCIA: 171246
MUESTREO: Por cliente
CONDICIONES AMBIENTALES: 23°C 54%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.

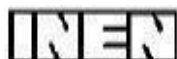
INFORME TÉCNICO, FICHA DE ESTABILIDAD, INFORMACIÓN NUTRICIONAL PARA REGISTRO SANITARIO

Análisis físico, químico, microbiológico, entomológico de: alimentos, aguas, bebidas, materias primas, balanceados, cosméticos, pesticidas, suelos, metales pesados y otros
Av. Pérez Guerrero Oe 21-11 y Versailles - Of. 12 B - 2do. Piso - Telefax.: 2563-225 / 2235-404 / 3214-333 / 3214-353 Cel.: 0999590-412
e-mails: secretaria@labolab.com.ec / servicioalcliente@labolab.com.ec / cecilialuzuriaga@labolab.com.ec / informes@labolab.com.ec

www.labolab.com.ec

Quito - Ecuador

ANEXO 6
NORMA INEN 1528:2012



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 1 529-2:99

**CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS
TOMA, ENVÍO Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA EL
ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO.**

Primera Edición

(MICROBIOLOGICAL CONTROL OF FOODS. SAMPLING, SENDING AND PREPARATION OF TEST SAMPLES FOR MICROBIOLOGICAL EXAMINATION).

First Edition

Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS TOMA, ENVÍO Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	NTE INEN 1 529-2:99 1999-02
<p style="text-align: center;">1. OBJETO</p> <p>1.1 Esta norma, según la naturaleza del producto, establece los procedimientos generales para la toma de muestras de alimentos, el envío al laboratorio y su preparación en el laboratorio.</p> <p style="text-align: center;">2. ALCANCE</p> <p>2.1 Los procedimientos establecidos en esta norma para la preparación de la muestra se refieren al tratamiento inicial al que se deben someter las muestras de alimento destinadas al análisis microbiológico, según se indica en la serie de NTE "INEN 1529 Control Microbiológico de los Alimentos", excepto en las NTE INEN 1529-1 y 1529-12.</p> <p>2.2 Esta norma no se aplica para casos de brotes epidémicos o intoxicaciones, ni para decidir el tamaño de la muestra.</p> <p style="text-align: center;">3. DEFINICIONES</p> <p>3.1 Para los efectos de esta norma se adoptan las definiciones contempladas en cada una de las Normas Técnicas Ecuatorianas (NTE) INEN de Requisitos sobre alimentos y las que a continuación se detallan:</p> <p>3.1.1 <i>Lote</i>. Es la cantidad de alimento producida y manipulada bajo condiciones que se suponen uniformes. En la práctica, esto generalmente significa un alimento producido en un batch, o cuando el proceso es continuo dentro de un período de tiempo definido y en un lugar determinado, por ejemplo, en una línea de producción determinada, en un autoclave u otra unidad crítica de tratamiento. Los diferentes lotes son identificados mediante códigos.</p> <p>3.1.2 <i>Partida</i>. Es la cantidad de alimento, grande o pequeña, enviada a un determinado destinatario. Normalmente consiste en numerosas cajas de alimento procedente de uno o más lotes.</p> <p>3.1.3 <i>Toma de muestras</i>. Es el acto de seleccionar y coger una determinada cantidad, o un número de recipientes o unidades de producción de un mismo lote de alimento, o de áreas de superficie que son o que entran en contacto con productos alimenticios.</p> <p>3.1.4 <i>Unidad de muestreo</i>. Es la parte definible más pequeña de un lote (unidad de producción). Esto puede significar una lata, o un paquete. Cuando la producción es a granel y se envasa en cajas, bidones, barriles, sacos, etc., entonces la unidad de muestreo es arbitraria y puede depender del utensilio para tomar muestras. No se debe confundir esta unidad de muestreo con la unidad de muestra realmente utilizada en el análisis.</p> <p>3.1.5 <i>Unidad de muestra</i>. Es la cantidad de material (tomada de la muestra de población) que realmente se utiliza en el análisis, es la unidad analítica. En general, para los ensayos microbiológicos se utiliza una unidad de muestra de 10 ó 25 g ó cm³ o sus múltiplos.</p> <p>3.1.6 <i>Muestra</i>. Parte del conjunto (población) a partir de la cual se trata de estimar, mediante análisis o examen, las propiedades del conjunto. Se debe tener en cuenta que sólo puede someterse a análisis una parte (unidad de muestra) de la muestra de población (ver 3.1.5 y 3.1.7).</p>		

3.1.19 *Suspensión inicial (dilución primaria)*. Es la suspensión, solución o emulsión obtenida después que la cantidad del producto en análisis (o de la porción de muestra preparada para el ensayo) ha sido pesada o medida y luego mezclada, utilizando un homogeneizador cuando es necesario y observando las precauciones apropiadas, con un volumen de diluyente igual a nueve veces la unidad de muestra, para que los microorganismos presentes en la unidad de muestra se distribuyan lo más uniformemente posible y se permita que las partículas grandes, si las hay, se sedimenten (ver nota 3).

3.1.20 *Otras diluciones decimales*. Las suspensiones, soluciones o emulsiones obtenidas mezclando un volumen específico de la dilución primaria con nueve veces el volumen del diluyente y repitiendo esta operación con cada dilución así preparada, hasta obtener una serie de diluciones decimales adecuada para la inoculación del medio de cultivo.

4. EQUIPO, MATERIAL Y DILUYENTES

4.1 Generalidades

4.1.1 El equipo y material utilizados en la toma de muestras deben ser de acero inoxidable u otro material de resistencia adecuada, que no produzca cambios en la muestra que puedan afectar los resultados de los exámenes subsiguientes. El equipo debe ser lo suficientemente robusto para evitar deformaciones en el uso y lo suficientemente leve que permita al operador moverlo en el producto, fácil y rápidamente. Si los utensilios o aparatos son soldados, la suelda debe resistir temperaturas de 180°C. Todas las superficies deben ser lisas y libres de hendiduras, todas las esquinas deben ser redondeadas. El equipo para tomar muestras debe cumplir con los requisitos específicos adecuados a cada producto.

4.1.2 Los frascos para muestras y sus cierres, deben ser de un material resistente a esterilizaciones repetidas, inerte, impermeable al agua y a las grasas (acero inoxidable, vidrio y algunos plásticos). También se puede utilizar envases desechables de plástico, hojas de aluminio o fundas plásticas con cierres apropiados. De preferencia deben ser opacos y de capacidad y forma adecuadas para tomar la unidad de muestra deseada. Los frascos para productos sólidos, semisólidos o viscosos deben ser de boca ancha.

4.1.3 Todo el material y utensilios utilizados en la toma, envío y preparación de muestras para el análisis microbiológico deben estar perfectamente limpios, secos, envueltos individualmente y esterilizados por uno de los siguientes métodos físicos:

4.1.3.1 Vapor a presión de 15 libras/ pulgada² (autoclave): 121°C durante 20 min, mínimo.

4.1.3.2 Aire caliente: 170-175°C, en el punto más frío, durante 1 h, mínimo. Utilizar un horno con una eficiente circulación de aire para que haya la seguridad de que en todas las partes del horno se mantiene la temperatura fijada. Si por alguna razón, es imposible la esterilización por estos dos métodos, utilizar los siguientes métodos alternos, que son secundarios, y se los recomienda siempre que el material sea utilizado inmediatamente después de esterilizado y enfriado.

4.1.3.3 Vapor fluyente: 100°C por una hora.

4.1.3.4 Agua hirviendo: ebullición en agua por 20 min, mínimo.

NOTA 3 En algunos casos puede necesitarse, especialmente para productos que dan una suspensión inicial 1+9 demasiado viscosa o demasiado espesa, añadir más diluyente. En algunos otros casos, cuando se necesita relacionar los resultados de los análisis con determinados criterios de especificación, puede ser necesario una dilución primaria más concentrada que 1+9. Estos factores deben ser tenidos en cuenta para las operaciones subsiguientes y/o en la expresión de resultados.

OBSERVACIÓN. Las definiciones contenidas en los numerales 3.1 al 3.18, inclusive, son según la FAO y la "International Commission on Microbiological Specifications for Foods" (ICMSF).

4.1.3.5 Inmersión en etanol al 96% (v/v) y flameado hasta que el etanol se consuma. Para materiales que resisten la llama directa.

4.1.3.6 Combustión: exponer a la llama de un mechero de Bunsen o de alcohol hasta la incandescencia y enfriar. Para objetos que resistan la incandescencia.

4.2 Equipo y material

4.2.1 *Para abrir envases:* tijeras, cuchillos, abridores de latas y de botellas, martillos, alicates, destornilladores, herramienta especial para abrir cajas de cartón, bisturís, etc.

4.2.2 *Para tomar muestras:* sierras; sondas especiales que penetren en el producto y corten un trozo cilíndrico; taladros; cucharas; cucharones de draga; pinzas; tenedores; torundas; plantillas de metal, con un cuadrado de superficie conocida recortado en el centro; fundas plásticas con cierre apropiado; papel aluminio; compuesto obturante, para cerrar los orificios dejados en los quesos al tomar las muestras.

4.2.3 *Para tomar muestras congeladas:* taladro eléctrico de alta velocidad, hacha, cincel.

4.2.4 *Para controlar la temperatura:* termómetro manual de cuadrante, para controlar la temperatura ambiente y del producto.

4.2.5 *Para transportar muestras:* refrigeradora portátil capaz de enfriar hasta 0°C a 5°C en poco tiempo. Nevera isotérmica con cierre hermético y material aislante entre la pared interna y la externa, para transportar muestras congeladas o refrigeradas.

4.2.6 *Para etiquetar:* etiquetas y marcadores.

4.2.7 *Equipo para esterilización:* autoclave u horno portátiles o mechero de alcohol, y un agente desinfectante (alcohol al 70%).

4.2.8 *Equipo para mantener muestras:* refrigeradora, para almacenar muestras a 2°C y congelador para almacenar a temperaturas menores de -20°C.

4.2.9 *Equipo para descongelar muestras:* baño de agua controlado termostáticamente con agitador, que opere $37 \pm 1^\circ\text{C}$ y otro, a $45 \pm 1^\circ\text{C}$.

4.2.10 *Frascos para muestras:* frascos de boca ancha con tapa de rosca, envases desechables de plástico. Para el transporte de muestras deben ser de un material que absorba los golpes.

4.2.11 *Equipo para homogeneizar muestras:* homogeneizadores, vortex, trituradores, "stomacher", molinos.

4.2.12 *Equipo para medir el pH:* pH metro, con compensación de temperatura y sensibilidad de 0,1 de unidad de pH.

4.2.13 *Equipo para pesar muestras:* Balanza con exactitud clase II y graduación mínima de 0,1 g.

4.2.14 *Materiales varios:* erlenmeyers, probetas, tubos, pipetas, jeringuillas.

4.3 Diluyentes

4.3.1 Agua peptona al 0,1% : para uso general.

4.3.2 Agua peptona tamponada: para *Salmonella*.

4.3.3 Agua peptona sal al 15%: para extremadamente halófilos.

(Continúa)

- 4.3.4 Agua peptona sal al 5%: para halófilos moderados y halotolerantes.
- 4.3.5 Caldo TSB: para revitalización.
- 4.3.6 Caldo reforzado para clostridios: para anaerobios.
- 4.3.7 Solución de calgón [hexametáfosfato sódico, $(\text{NaPO}_3)_6$] al 1% en solución Ringer diluida al ¼: diluyente para hisopos de alginato.
- 4.3.8 Solución de citrato sódico al 2%, pH $7,5 \pm 0,1$: para quesos, leches fermentadas, leche en polvo "roller".
- 4.3.9 Solución de fosfato dipotásico al 2%: para caseína ácida, caseína láctica y suero ácido en polvo el diluyente debe tener un pH de $8,4 \pm 0,1$ y $7,5 \pm 0,1$ para crema ácida, quesos, caseínatos.
- 4.3.10 Solución de fosfato tripotásico ($\text{K}_3\text{PO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) al 8% para ajustar el pH de las muestras.
- 4.3.11 Solución Ringer al 1/4: para mantequillas
- 4.3.12 Solución de sacarosa al 20%: para osmófilos.
- 4.3.13 Solución salina peptonada: para uso general.

5. TOMA DE MUESTRAS

5.1 Disposiciones administrativas (ver nota 4)

5.1.1 La toma de muestras debe realizar un agente autorizado o un agente independiente autorizado que ha recibido formación técnica apropiada. El o la agente debe actuar independientemente y no aceptar la interferencia de terceros. Bajo su responsabilidad puede recibir ayuda de otros. Cuando sea posible, se debe permitir a los delegados de las partes interesadas presenciar la toma de muestras. El agente y su(s) ayudante debe tomar las medidas adecuadas para prevenir cualquier contaminación tanto del envío [o lote(s)] como de las unidades de muestreo (por ejemplo, lavarse y desinfectarse las manos antes de manipular el material a muestrearse, vestir un delantal u overol blanco y limpio, usar mascarilla y gorro, trabajar observando rigurosamente todas las medidas previstas en el programa de la planta para la higiene y desinfección de los empleados).

5.1.2 Se sellará y etiquetará cada muestra. Fijar el sello de manera que sea imposible remover el contenido o la etiqueta sin destruir el sello. Las etiquetas deben ser de tamaño y calidad adecuadas para el propósito (por ejemplo una cartulina de color claro, un cartón a prueba de grasa y de agua y con un ojete reforzado). Escribir la información con tinta indeleble indicando, por lo menos, la naturaleza del producto, el número y código del lote, la fecha de la toma de muestras, el nombre y la firma del agente que tomó las muestras. Cuando sea necesario, se puede incluir información adicional tal como el propósito de la toma de muestras, la masa o volumen de la muestra, la marca de identificación de la unidad (caja, bidón, etc.) de donde se tomó la muestra.

5.1.3 Se tomarán todas las muestras, cuando menos, por duplicado y se conservarán en condiciones idénticas a las que tenían en el momento de la toma. De ser necesario, y cuanto antes, se debe poner una serie a disposición de la otra parte. Previo convenio de las partes, se recomienda la toma de series adicionales de muestras, las cuales, en caso necesario, deben guardarse para un arbitraje independiente. Una vez tomadas las muestras, enviar las muestras al laboratorio para su análisis.

NOTA 4 Las siguientes Instrucciones no son necesariamente aplicables para tomar muestras de rutina.

(Continúa)

5.1.4 Las muestras se deben acompañar de un informe de la toma de muestras firmado por el agente responsable de la toma y refrendado por posibles testigos. En el informe debe constar la siguiente información:

5.1.4.1 Lugar, fecha y hora en que se realizó la toma de muestras.

5.1.4.2 Nombre y dirección del agente que realizó la toma de muestras y de los posibles testigos.

5.1.4.3 Método exacto de la toma de muestras (aleatorio en todo el lote, aleatorio en las partes accesibles o por otro método).

5.1.4.4 Procedimiento exacto utilizado para tomar las muestras, si éste difiere de las instrucciones dadas en esta norma.

5.1.4.5 Motivo de la toma de muestras.

5.1.4.6 Naturaleza del alimento.

5.1.4.7 Número y código del lote, códigos de los baches y el número y tamaño de las unidades que constituyen el lote.

5.1.4.8 Tamaño y número de las muestras de población debidamente identificadas en relación al lote, bache y/o unidad (caja, bidón, etc.) del cual proceden.

5.1.4.9 Lugar a donde se enviarán las muestras.

5.1.4.10 Ensayos solicitados.

5.1.4.11 Nombre y dirección del laboratorio que analizará las muestras.

5.1.4.12 Temperatura del producto al momento de la toma de muestras.

5.1.4.13 Origen del envío y lugar de destino.

5.1.4.14 Si es posible, el nombre y la dirección del fabricante, importador, vendedor o comprador, según proceda.

5.1.4.15 Cuando convenga, se debe mencionar en el informe, además, cualquier condición o circunstancia relevante de la toma de muestras (por ejemplo, el estado de los envases y sus alrededores, la temperatura y humedad atmosféricas, la edad del producto, método de esterilización del material para tomar muestras), si la muestra es una mezcla de submuestras y cualquier información especial referente al producto muestreado, por ejemplo, la dificultad para homogeneizar el producto.

5.2 Número de muestras de población que se deben tomar

5.2.1 Se debe tomar un número de muestras de población equivalente al número "n" de unidades de muestra indicado en el programa de muestreo especificado, ya sea, en las respectivas NTE de requisitos o en un contrato, o según lo acordado entre las partes interesadas o según un programa diseñado para enfrentar una situación emergente (brote de intoxicación, por ejemplo).

5.3 Técnicas para la toma de muestras

5.3.1 Generalidades

(Continúa)

5.3.1.1 Tomar las muestras en condiciones asépticas, con rapidez pero cuidadosamente, y de tal manera, para que la muestra sea representativa del producto que se quiere analizar.

5.3.1.2 Antes de abrir un envase limpiar la zona apropiada con agua tibia y jabón y pasar alcohol al 70% sin flamear, o si es un envase de papel, retirar la parte externa. Abrir el envase asépticamente con instrumentos estériles. Para cada envase utilizar un instrumento estéril.

5.3.1.3 Cuando sea posible, mezclar bien el producto hasta que esté homogeneizado y, cuando no lo es, asépticamente, tomar alícuotas de diferentes sitios del recipiente hasta completar una cantidad no inferior a 100 g ó cm³.

5.3.1.4 Si se han de realizar diferentes tipos de análisis (microbiológicos, químicos, físicos y sensoriales), asépticamente tomar primero y por separado las unidades de muestra destinadas al análisis microbiológico. Para conservar estas muestras no se debe utilizar preservantes.

5.3.1.5 Registrar la temperatura del aire de la sala de almacenamiento o del vehículo, tomar la muestra, luego, insertar el termómetro en el alimento del que se tomó la muestra y registrar su temperatura. Cuando el alimento está envasado en pequeños envases cerrados, registrar la temperatura del alimento en un envase adyacente en la misma caja de cartón o embalaje.

5.3.1.6 El tamaño de la muestra de población debe ser de 100 cm³ o gramos, mínimo. En muchos casos será el de la unidad de producción del lote como latas herméticamente cerradas conteniendo muchas veces la cantidad de alimento equivalente a la unidad de muestra, o envases muy pequeños de los que se necesitará tomar varios de ellos hasta completar los 100 g.

5.3.2 Procedimientos para tomar muestras

5.3.2.1 *Productos en envases pequeños.* Los alimentos, sean éstos líquidos, pastosos, sólidos o pulverulentos envasados en pequeños recipientes deben tomarse en su propio envase original, sin abrir.

- a) Las mantecas, margarinas, mantequillas que se encuentren en unidades de 250 o más g, dividir las en cuatro partes y tomar como muestras las dos cuartas partes opuestas. Si la unidad pesa menos de 250 g, tomar toda la unidad.
- b) De los quesos pequeños y de las porciones de queso envueltas y empacadas en envases pequeños tomar como muestra un queso completo y de las porciones, un número suficiente de ellas para que la muestra no sea inferior de 100 g.

5.3.2.2 *Productos a granel (bidones, tambores, etc.).*

a) *Productos líquidos.*

- a.1) Evitando contaminar el contenido, mezclar los productos líquidos cuidadosamente con un cucharón estéril o mecánicamente, hasta que el producto esté totalmente mezclado; inmediatamente después de la mezcla, con un cucharón estéril y asépticamente transferir a un envase estéril una cantidad no inferior a 100 cm³. Si es difícil obtener una buena homogeneización, de sitios apropiados del recipiente tomar varias submuestras de manera a obtener una muestra no inferior a 100 cm³ y que sea representativa del envase. Inmediatamente cerrar y etiquetar el frasco. Para tomar una muestra de un ducto de salida, primero dejar pasar las primeras fracciones del producto para limpiar la salida con el flujo y luego tomar la muestra, no menos de 100 cm³.
- a.2) En el caso de cremas, dar un número suficiente de golpes con el cucharón para asegurar una buena mezcla, sumergir el cucharón moviendo de un lado para otro con mucho cuidado para evitar la formación de espuma y de mantequilla. Tomar no menos de 100 cm³ de muestra.

- a.3) En el caso de leche condensada y evaporada mezclar muy cuidadosamente utilizando un agitador adecuado para raspar el material adherido a las paredes y al fondo del recipiente. Del contenido mezclado, trasladar de 2 a 3 litros a un recipiente más pequeño y agitarlo. Tomar no menos de 100 cm³ de muestra.

b) *Productos sólidos.*

- b.1) En el caso de productos sólidos, cuando la capa superficial no hace parte de la muestra, retirarla del área de muestreo con una espátula, cuchillo o cuchara estériles, hasta no menos 5 mm de profundidad y tomar la muestra con otro instrumento estéril. Si el producto es un polvo, la capa superficial se retira antes de mezclar. Si el alimento está formado por capas o extractos, separadamente y evitando contaminar las partes tomar muestras de cada una en la misma proporción en que se encuentran en el producto original.
- b.2) En el caso de mantecas, margarinas, mantequillas a granel y el producto está en bloque, y para que la muestra no sea inferior a 100 g, realizar dos sondajes o más introduciendo una sonda verticalmente en el centro del bloque. Si el producto se encuentra en barriles, insertar la sonda diagonalmente a través de la masa del producto desde el borde del barril sin que penetre en la superficie del fondo. En los dos casos, hacer girar la sonda una vuelta completa y retirar el material por completo. Sostener la punta de la sonda encima de la abertura del frasco estéril, y con un cuchillo o espátula transferir inmediatamente la muestra de la sonda en pedazos de aproximadamente 75 mm. Dejar una porción de aproximadamente 25 mm o más de largo para obturar el agujero dejado por la sonda. No permitir que estos productos entren en contacto con papel o superficies absorbentes (porcelana) del agua o grasa. Los productos congelados hasta el punto de resistir la presión de la sonda deben ser ablandados manteniéndoles por 24 h a 10°C.

5.3.2.3 *Productos a granel congelados.* Para muestrear estos productos utilizar brocas, saca bocados y otros instrumentos cortantes estériles. Los productos congelados deben mantenerse en su estado congelado hasta su llegada al laboratorio (ver 6.7). Se debe evitar desoongelar y congelar nuevamente la muestra.

- a) La toma de muestras de piezas o bloques de alimentos de gran tamaño se puede realizar de la siguiente manera: sobre el alimento asegurar, con la copa hacia arriba, un embudo plástico estéril con el vástago recortado por donde se introduce la broca estéril de un taladro. Las virutas del alimento son conducidas a la superficie y se acumulan en la copa del embudo. Transferir estas virutas a un frasco estéril para muestras. Inmediatamente identificar la muestra y acondicionarla para su envío al laboratorio.

5.3.2.4 *Toma de muestras de superficies vivas.* Utilizando un hisopo humedecido, frotar la superficie de la palma de una mano, la superficie interna de los dedos y de las uñas (ver 5.3.2.7 literal b.1). También se puede realizar mediante la técnica del lavado: colocar la mano dentro de una funda plástica, verter 50 cm³ de diluyente y frotar con el líquido las palmas, entre los dedos y uñas.

5.3.2.5 *Toma de muestras de superficies inertes.*

- a) Botellas, envases, recipientes, utensilios pueden muestrearse mediante lavado, y si es posible, con hisopo (ver 5.3.2.7 literal b.1). Prestar especial atención a la porción de los utensilios que se introduce en la boca, por ejemplo, borde superior interno y externo de copas y vasos, porción cóncava de cucharas, etc. De los platos, la parte que entra en contacto con los alimentos.

- b) La toma de muestras de superficies lisas puede realizarse con hisopo (ver 5.3.2.7 literal b.1) o con cilindros de agar. El cilindro de agar es un medio de agar estéril solidificado dentro de un tubo plástico estéril. Asépticamente, cortar uno de los extremos del cilindro, presionar la superficie de agar descubierta contra la superficie en estudio, con un escalpelo estéril cortar una rodaja y colocarla en una placa Petri, con la superficie sembrada hacia arriba. Identificar la muestra.
- c) Las superficies lisas también se pueden muestrear utilizando un portaobjeto (ver 5.3.2.7 literal b.3).

5.3.2.6 Toma de muestras destinadas al análisis de bacterias anaerobias. Evitar que las muestras que contienen bacterias anaerobias entren en contacto con el aire, por ejemplo, de los tejidos profundos no tomar muestras pequeñas. Si esto no es posible y si se utilizan hisopos, humedecer el hisopo en el medio de transporte de Stuart (medio reducido), ver NTE INEN 1529-1 y una vez tomada la muestra, colocar el hisopo en un tubo que contenga este medio.

5.3.2.7 Otros

a) **Quesos grandes.** En el caso de quesos grandes tomar de las diferentes partes suficientes submuestras, hasta completar una muestra de por lo menos 100 g. De los maduros, retirar la envoltura externa y dejar intacta la interna (costra, cera, películas plásticas o de tela en los quesos sin corteza). Dependiendo de la forma, la masa, el tipo y el grado de madurez del queso, utilizar una de las siguientes técnicas:

- a.1) **Toma de muestras por medio de cortes.** Si el queso tiene una base circular, con un cuchillo con hoja puntiaguda, hacer dos cortes radiales a partir del centro del queso, y si tiene una base rectangular, hacer dos cortes paralelos con los lados. El tamaño de la pieza obtenida debe ser de tal manera, que una vez eliminada la capa superior incomedible, la porción comestible restante no sea inferior a 100 g.
- a.2) **Toma de muestras por medio de una sonda.**
 - a.2.1) En una de las superficies planas, por lo menos a 10 cm del borde, insertar oblicuamente hacia el centro una sonda estéril de 15 a 20 mm de diámetro, una o varias veces.
 - a.2.2) Insertar la sonda perpendicularmente por una de las superficies del queso hasta llegar, pasando por el centro, al lado opuesto.
 - a.2.3) Por la superficie vertical del queso, a igual distancia entre las dos superficies planas, insertar la sonda horizontalmente hasta el centro del queso.
 - a.2.4) De los quesos contenidos en barriles, cajas u otros recipientes de dimensiones grandes, o de los quesos que forman cubos grandes compactos, la muestra puede tomarse insertando la sonda oblicuamente, desde arriba hacia abajo, por el contenido del recipiente.
 - a.2.5) En el caso de quesos duros de grandes dimensiones, si el queso tiene envoltura interna, frotar con etanol al 70% (V/V) el sitio de muestreo e insertar una sonda estéril de 15 a 20 mm de diámetro. Girar la sonda una vuelta completa y retirar el pedazo. Si no se necesita una muestra de la superficie, guardar la parte exterior (mínimo 2 cm) que contiene la envoltura interna para obturar el agujero(s) hecho en el queso y el resto del pedazo(s) con un escalpelo o un cuchillo estériles transferir asépticamente al frasco de muestra. Repetir este procedimiento hasta obtener una muestra no menor de 100 g. Con los tapones, obturar los agujeros con cuidado, y si es posible, cubrir con un compuesto sellante adecuado, ver NTE INEN 1529-1.

- b) *Toma de muestras de canales vacunas y ovinas.* Muestrear las canales con una de las siguientes técnicas:
- b.1) *Hisopos o torundas.* Con guantes estériles colocar la plantilla (ver 4.2.2) sobre la superficie que se va a muestrear. Tomar asépticamente un hisopo, abrir un tubo que contenga el diluyente adecuado, humedecer el hisopo y con movimientos rotatorios presionarlo contra las paredes del tubo para retirar el exceso de diluyente. Friccionar fuertemente el área de la superficie que se va a examinar, haciendo frotos paralelos con una ligera rotación del hisopo. Friccionar nuevamente la superficie haciendo trazos paralelos perpendiculares a los anteriores, repetir tres veces este proceso humedeciendo cada vez el hisopo. Cuidar que se frote toda el área elegida. Regresar el hisopo al tubo y con una tijera estéril o cualquier otro implemento cortar o quebrar el palillo y dejar caer la cabeza dentro del tubo, tapar el tubo con la tapa de rosca y colocarlo en un envase a prueba de agua, acondicionar el envase con hielo picado o cualquier otro refrigerante disponible. Si el bastón no es de madera, agitar el hisopo en el tubo 10 veces hacia arriba y abajo. Identificar la muestra. Para realizar recuentos, utilizar la cantidad necesaria del diluyente para obtener una dilución inicial de 10^{-1} .
 - b.2) *Toma de muestras por disección.* Con un escalpelo y pinza estériles tomar lonchas superficiales muy delgadas de aproximadamente 2 mm de espesor de la herida del sacrificio, región pectoral, costado, regiones sacra, anal, renal y cuello. De las canales de cerdo, tomar a partir del cuello y del área situada detrás de las orejas. Colocar las lonchas en el frasco para muestras. Tomar una muestra no menor de 100 g
 - b.3) *Toma de muestras con portaobjetos.* Este método se utiliza especialmente para recuentos directos. Presionar un portaobjeto estéril contra la muestra del alimento, identificar y dejar que se seque. Enviar al laboratorio donde se fija, tiñe y se observa al microscopio. Para determinaciones cualitativas rápidas de la microflora dominante proceder de la siguiente manera: después de presionado el porta contra la superficie de la carne aplicar el porta a la superficie de agar de una placa y retirarlo con una pinza estéril y luego incubar la placa.

6. ENVÍO DE LAS MUESTRAS AL LABORATORIO.

- 6.1 Enviar las muestras al laboratorio lo más rápido posible y en condiciones que reduzcan al mínimo la posibilidad de cambio de su calidad microbiológica y evitar que durante el transporte las muestras sean expuestas a la luz solar directa.
- 6.2 Manipular y empacar las muestras de modo que una manipulación posterior no pueda cambiar su identidad ni sugerir ninguna duda a cerca de su identidad.
- 6.3 Siempre que sea posible, se deben enviar las muestras al laboratorio en su envase original, sin abrir. Todas las muestras envasadas, para su envío deben empacarse con materiales que puedan absorber los golpes para evitar que sufran daños durante el transporte.
- 6.4 Los productos de vida comercial prolongada, no necesitan de precauciones especiales excepto, por ejemplo: evitar temperaturas por encima de 45°C para los productos enlatados (latas en su estado normal) y ambientes húmedos para los productos en polvo.
- 6.5 Las latas hinchadas se deben refrigerar y enviarlas acondicionadas con mucho papel y material amortiguador y material refrigerante.

6.6 Los productos perecederos no congelados se enfrían hasta 0 a 5°C, sea en un refrigerador o más rápidamente en un baño de hielo (en fundas plásticas) y se los envía en recipientes isotérmicos, cubiertos con una bandeja que contenga suficientes fundas plásticas con hielo picado o una mezcla de polialcoholes congelados, para mantener la temperatura de 0 a 5°C hasta su llegada al laboratorio. No utilizar hielo suelto ya que si el envase se revienta o tiene fugas puede contaminar el producto. Si se utiliza hielo seco, acondicionar la muestra de manera que no entre en contacto con el hielo para evitar su congelamiento.

6.7 Productos congelados, las muestras de estos productos se deben recoger en recipientes pre-enfriados y colocarlos inmediatamente en un congelador, o en hielo seco. Enviar al laboratorio en un recipiente isotérmico, o en caja de cartón, con nieve carbónica (dióxido de carbono sólido). Evitar que las muestras congeladas, tomadas en fundas plásticas, entren en contacto directo con el hielo seco porque el plástico se torna friable y puede romperse. Utilizar papel u otro material adecuado para proteger la muestra. Como control que la muestra no se ha descongelado durante el transporte, colocar dentro del paquete un recipiente con trocitos de hielo que deben estar intactos a la llegada del paquete con las muestras.

6.8 Indicar claramente sobre el paquete si la muestra es peresible o no, la temperatura a que debe mantenerse, refrigerada en hielo seco, si es frágil, etc.

6.9 Enviar las muestras juntamente con el informe de la toma (ver 5.1.4).

7. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS EN EL LABORATORIO.

7.1 **Chequeo de las condiciones de las muestras.** Al recibir las muestras se debe observar los siguientes aspectos:

7.1.1 *Etiquetado e informe.* Chequear si cada muestra está debidamente sellada, etiquetada y acompañada de una copia del respectivo informe de la toma de muestras (ver 5.1.2 y 5.1.4).

7.1.2 *Estado de los envases.* Chequear cuidadosamente si el envase tiene defectos, tales como: fisuras, perforaciones, fugas, deformaciones; fracturas y tapas flojas en los de plástico; perforaciones en fundas plásticas.

7.1.3 *Control de la temperatura.* Anotar la temperatura de las muestras perecederas no congeladas. Las muestras congeladas deben llegar al laboratorio en su estado congelado, controlar si no ha habido descongelamiento (ver 6.7). Las muestras frescas perecederas deben tener una temperatura entre 0 a 5°C. Anotar cualquier discrepancia en la hoja de registro.

7.1.4 *Apego al programa de muestreo.* Verificar que el número de las muestras de población está conforme con el programa de muestreo utilizado.

7.2 **Almacenamiento de las muestras.** Las muestras deben almacenarse protegidas de cualquier contaminación, de la luz solar directa o de otras fuentes de calor y a las temperaturas que se indican:

7.2.1 Productos congelados, a -20°C, máximo hasta siete días.

7.2.2 Productos perecederos no congelados, entre 0°C y 5°C, por no más de 24 horas.

7.2.3 Productos estables: enlatados, productos deshidratados, etc., a temperatura ambiente en lugares secos y frescos, hasta siete días.

7.2.4 Productos misceláneos: enjuagues, hisopos, aguas de efluentes, entre 0°C y 4°C, hasta 12 h.

8. PREPARACIÓN DE LA UNIDAD DE MUESTRA PARA EL ANÁLISIS

8.1 Generalidades. Implica la preparación en el laboratorio de una submuestra de modo que sea tan representativa como sea posible de la muestra de población de la cual procede.

8.1.1 Si es posible, realizar los ensayos de las muestras luego después de la recepción en el laboratorio. Las muestras deben manipularse asépticamente y de preferencia sin interrupciones, si éstas son inevitables, deben ser lo más cortas posible y el producto se debe mantener en refrigeración durante este período.

8.1.2 Antes de manipular la muestra limpiar el área de trabajo y sus proximidades, e inmediatamente desinfectar el área con etanol al 70% o con cualquier otro desinfectante.

8.1.3 En muchos casos la unidad de muestreo, sin preparación adicional alguna, puede utilizarse como unidad de muestra. Si se necesita mezclar dos o más unidades de muestreo para formar la unidad de muestra, transferir las unidades de muestreo a un recipiente estéril suficientemente grande y mezclar bien.

8.1.4 Antes de abrir cualquier envase, sean éstos rígidos o semirígidos, limpiar externamente el envase con jabón o detergente y agua, secarlos con papel toalla y, en las proximidades de la tapa o en el área donde se va a abrir el envase flamear (con o sin etanol al 70% v/v evitando sobrecalentamientos) o aplicar una mezcla desinfectante que se le deja secar sin aplicar calor; sin embargo, cuando el envase o el material del embalaje es muy delgado y no resiste el proceso de limpieza omitir este paso y desinfectar con mucho cuidado. Cuando el envase puede removerse sin riesgo alguno de contaminar el producto, entonces, la limpieza y desinfección del envase no son necesarias. Todas las manipulaciones, durante y después de la abertura deben realizarse en condiciones tan asépticas como posible y de preferencia sin interrupciones; utilizar una cámara de flujo laminar vertical, si es posible. Durante cualquier interrupción se debe mantener el producto bajo refrigeración. El intervalo entre la agitación de la muestra y la remoción de la unidad analítica no debe ser mayor de tres minutos, y se debe tener cuidado para eliminar, incluso, cualquier espuma de la unidad analítica.

8.1.5 Abrir los envases de lata por la tapa no codificada, cuidando de no dañar el doble cierre.

8.1.6 Al tomar muestras de latas abombadas deben observarse las siguientes precauciones a fin de disminuir la salida violenta del contenido:

8.1.6.1 Abrir las latas abombadas en sitios especiales y NUNCA deben abrirse en áreas destinadas a pruebas de esterilidad.

8.1.6.2 Antes de abrir, refrigerar la lata lavada y seca.

8.1.6.3 Colocar la lata en una bandeja poco profunda que contenga una mezcla desinfectante, ver NTE INEN 1529.1. Si se sospecha la presencia de *Clostridium botulinum*, la bandeja debe contener una solución saturada de carbonato de sodio.

8.1.6.4 Desinfectar la lata frotando una mezcla desinfectante y dejando secarse, pero, NUNCA aplicando calor.

8.1.6.5 Para tapar la lata, utilizar un embudo de vidrio que tenga el vástago largo y firmemente taponado con algodón hidrófilo, a través del cual pasa un varilla de acero con su extremidad inferior afilada (todo el aparato debe estar envuelto, y esterilizado). Cubrir la lata con el embudo y sobre la tapa de ésta hacer descansar el extremo afilado de la varilla, y luego, cuidadosamente, golpear la varilla.

8.1.6.6 Abrir la lata después que la presión ha descendido, y según proceda, continuar con uno de los procedimientos indicados a continuación:

8.2 Procedimiento

8.2.1 Líquidos

8.2.1.1 Si el espacio de cabeza es lo suficientemente grande, se debe mezclar el producto agitando el envase 25 veces en 10 segundos haciendo un arco de 300 mm. Se puede utilizar un homogeneizador estandarizado para asegurar una distribución uniforme de los microorganismos.

8.2.1.2 Si el espacio de cabeza es pequeño, mezclar el producto invirtiendo el envase 25 veces y luego:

- a) retirar una porción de líquido hasta que haya suficiente espacio de cabeza y entonces mezclar mediante agitación (ver 8.2.1.1); o
- b) transferir la muestra completa, o un parte de ella, a un envase estéril de tamaño adecuado y agitando mezclar bien (ver 8.2.1.1). En el caso de muestras líquidas con gas, incorporar unas perlas de vidrio estériles y agitar.

8.2.2 *Polvos*. Seguir los procedimientos indicados en 8.2.1.1 y 8.2.1.2 utilizando una espátula estéril.

8.2.3 *Productos congelados*. Si las muestras están congeladas, utilizar una de los siguientes procedimientos:

8.2.3.1 Descongelarlas parcialmente en su recipiente original cerrado (o en el que llegó al laboratorio), por no más de 24 h en un refrigerador entre 2°C y 5°C. Cuando se necesitan más de 24 h para descongelar las muestras, se pueden colocar en un baño de agua a una temperatura menor de 37°C y se les mantiene solo hasta que se fundan (máximo hasta 15 minutos, pero, la temperatura debe permanecer baja para evitar lesionar a los microorganismos) o, a temperatura ambiente por no más de 1 hora.

8.2.3.2 Si la muestra congelada puede picarse fácilmente, el descongelamiento no es necesario.

8.2.3.3 Con productos fácilmente descongelables (productos obtenidos con taladro, por ejemplo: jugos congelados, huevos congelados, etc.), se les descongela en un baño de agua o a temperatura ambiente, según se indica en 8.2.3.1.

8.2.3.4 Los helados se funden según se indica en el numeral 8.2.3.1 (si se encuentran en su envase original primero se los transfiere a un frasco estéril con tapa). Mezclar bien la muestra fundida.

8.2.4 Mantequilla, margarinas y mantecas.

8.2.4.1 Colocar la muestra de mantequilla en el refrigerador (4°C ± 1°C), hasta que se tome dura y se pueda cortar.

8.2.4.2 Con utensilios estériles, dividir la muestra de mantequilla, margarina o manteca en tres partes y del centro de cada una de estas superficies (no contaminadas) que quedan expuestas, pesar la unidad analítica en un frasco y añadir el diluyente (ver 4.3.11) a 32°C, en un volumen necesario para completar, juntamente con la fase acuosa, dos veces la unidad analítica, por ejemplo: las mantequillas y margarinas que tengan una humedad de 16%, pesar 25 g de muestra y añadir 46 cm³ de diluyente; si se pesan 50 g, añadir 92 cm³.

8.2.4.3 En el caso de las mantecas añadir un volumen igual a dos veces la muestra: 25 g de muestra y 50 cm³ diluyente.

8.2.4.4 Colocar el frasco en un baño de agua a no más de 45°C y, evitando un calentamiento excesivo, agitar hasta que la muestra y el diluyente se mezclen completamente.

8.2.4.5 Conservar el frasco en el baño de agua hasta que la materia grasa se separe de la fase líquida. Utilizar esta fase líquida para las determinaciones microbiológicas: 2 cm³ de este líquido corresponden a 1 g de muestra y 0,2 cm³ a 0,1 g. Continuar el ensayo según lo indicado en 9.2.1.2.

8.2.5 *Mayonesa*. Preparar la muestra según lo indicado en 8.2.4.

8.2.6 *Carnes y otros productos*. Cuando por su naturaleza, el producto en análisis puede causar dificultades si se homogeneiza directamente, entonces, antes de manipular, asépticamente proceder según 8.2.6.1 y/o 8.2.6.2.

8.2.6.1 *Picado*. Colocar el material en una superficie estéril, cortar en cubos de 1 cm³ y continuar según lo indicado en 8.2.6.2.

8.2.6.2 *Trituración*. Colocar el material (picado o no) en un frasco estéril, adicionar el exudado que hubiere, mezclar, homogeneizar dos veces y continuar según lo indicado en 9.2.2.

8.2.7 *Canales de aves y productos misceláneos*. Anotar el peso de la muestra, colocar la canal en una funda plástica estéril y lavar con 300 cm³ de agua peptonada al 0,1% friccionando la superficie de la muestra durante 30 segundos. Aplicar este procedimiento a frutas secas, cereales, legumbres y ensaladas, lavando con una cantidad de diluyente 10 veces el peso de la muestra. Si es necesario, continuar como se indica en 9.2.1.3.

8.2.8 *Hisopos o torundas*. Al tubo que contiene el hisopo juntamente con el diluyente (ver 5.3.2.7 literal b.1) y 5.3.2.4), agitarlo vigorosamente, haciendo 50 ciclos completos de 15 cm en 10 segundos golpeando contra la palma de la otra mano, para desprender los microorganismos de la superficie del hisopo. La dispersión obtenida se puede diluir decimalmente. Si es necesario, continuar como se indica en 9.2.1.3.

8.2.9 *Productos formados por capas*. Si el alimento está formado por capas o extractos, examinar una porción de 10 g del paquete completo o, separadamente, preparar una suspensión inicial de cada una de estas partes, dependiendo del propósito del ensayo. Preparar como se indica en 9.2.2.

9. PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN INICIAL O DILACIÓN PRIMARIA Y OTRAS DILUCIONES

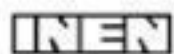
9.1 Generalidades.

9.1.1 El tamaño de la unidad muestra generalmente es 10 g ó 10 cm³ o un múltiplo de 10 y, debe ser tal, que permita realizar todos los ensayos requeridos.

9.1.2 Para la detección de *Salmonella*, en general, preparar la suspensión inicial con una unidad de muestra de 25 g (cm³) y 225 cm³ del diluyente indicado en la NTE INEN 1529-15. Si la unidad de muestra prescrita difiere de 25 g, utilizar la cantidad necesaria de diluyente para obtener una dilución de aproximadamente 1/10 (masa/volumen). Ver nota 5.

NOTA 5 Con el objeto de reducir la sobrecarga de trabajo en el laboratorio, y cuando hay evidencias de que la mixtura de dos o más unidades de muestra no afecta el resultado para aquel alimento particular, existe la alternativa de preparar unidades de muestra compuesta. El tamaño máximo de una unidad de muestra compuesta es de 375 g (15 unidades de muestra de 25 g). Por ejemplo, si es necesario analizar 10 unidades de muestra de 25 g, se mezclan las 10 unidades para formar una unidad de muestra compuesta de 250 g y se adicionan 2,25 litros del diluyente, ver NTE INEN 1529-15. Alternativamente, se puede preparar una muestra compuesta transfiriendo alcuotas de 0,1 cm³ de cada uno de los 10 cultivos de pre-enriquecimiento a un frasco que contenga 100 cm³ de caldo RV, o alcuotas de 10 cm³ a un frasco que contenga 1 litro de caldo selenito cistina o caldo tetratlonato.

ANEXO 7
NORMA INEN 529-2:99



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 1528:2012
Primera revisión

NORMA GENERAL PARA QUESOS FRESCOS NO MADURADOS. REQUISITOS.

Primera Edición

GENERAL STANDARD FOR UNRPENED FRESH CHEESE. REQUIREMENTS.

First Edition

DESCRIPCIÓN: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, queso fresco no madurado, requesón.
AL 03.01-420
CDU: 667.352
CBI: 3112
ICS: 67.100.30

Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria	NORMA GENERAL PARA QUESOS FRESCOS NO MADURADOS. REQUISITOS	NTE INEN 1526-2012 Primera revisión 2012-03
---------------------------------------	---	---

1. OBJETO

1.1 La presente Norma establece los requisitos para el queso fresco no madurado, incluido el queso fresco, destinado al consumo directo o a posterior elaboración.

1.2 En caso que exista norma específica para una variedad de queso fresco, en particular se considerará esta.

2. DEFINICIONES

2.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:

2.1.1 Queso: Se entiende por queso el producto blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche, obtenido mediante:

- a) Coagulación total o parcial de la proteína de la leche, leche descremada, leche parcialmente descremada, crema, crema de suero o leche, de manteca, o de cualquier combinación de estos ingredientes, por acción del cuajo y otros coagulantes idóneos, y por asentamiento parcial del suero que se desprende como consecuencia de dicha coagulación, respetando el principio de que la elaboración del queso resulta en una concentración de proteína láctea (especialmente la porción de caseína) y que por consiguiente, el contenido de proteína del queso deberá ser evidentemente más alto que el de la mezcla de los ingredientes lácteos ya mencionados en base a la cual se elaboró el queso; y/o
- b) Técnicas de elaboración que comportan la coagulación de la proteína de la leche y/o de productos obtenidos de la leche que dan un producto final que posea las mismas características físicas, químicas y organolépticas que el producto definido en el apartado a).

2.1.1.1 Queso madurado: Se entiende por queso sometido a maduración el queso que no está listo para el consumo poco después de la fabricación, sino que debe mantenerse durante cierto tiempo a una temperatura y en unas condiciones tales que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios y características del queso en cuestión.

2.1.1.2 Queso madurado por mohos: Se entiende por queso madurado por mohos un queso curado en el que la maduración se ha producido principalmente como consecuencia del desarrollo característico de mohos por todo el interior y/o sobre la superficie del queso.

2.1.1.3 Queso no madurado: Se entiende por queso no madurado el queso que está listo para el consumo poco después de su fabricación.

2.1.2 Queso fresco: Es el queso no madurado, ni escurrido, moldeado, de textura relativamente firme, levemente granulosa, preparado con leche entera, semidescremada, coagulada con fermentos y/o ácidos orgánicos, generalmente sin cultivos lácteos. También se designa como queso blanco.

2.1.3 Queso condimentado: Es el queso al cual se han agregado condimentos y/o saborizantes naturales o artificiales autorizados.

2.1.4 Queso cottage: Es el queso no madurado, escurrido o no, de alta humedad, de textura blanda o suave, granulosa o atomizada, preparado con leche descremada, coagulada con enzimas y/o cultivos lácteos, cuyo contenido de grasa láctea es inferior a 2% (m/m).

2.1.5 Queso cottage crema: Es el queso cottage al que se le ha agregado crema, de manera que su contenido de grasa láctea es igual o mayor de 4% (m/m).

(Continua)

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos; leche y productos lácteos; queso fresco no madurado, requisitos

Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) - Casilla 11-01-3609 - Esmeraldas Moreno Es. 25 y Arroyo - Guayaquil - Ecuador - Fuente: la reproducción

2.1.6 Queso quark (quarg). Es el queso no madurado ni escaldado, alto en humedad, de textura blanda o suave, preparado con leche descremada y concentrada, cuajada con enzimas y/o cultivos lácticos y separados mecánicamente del suero, cuyo contenido de grasa láctea es variable, dependiendo si se agrega crema o no durante su elaboración.

2.1.7 Queso ricotta. Es el queso de proteínas de suero no madurado, escaldado, alto en humedad, de textura granular blanda o suave, preparado con suero de leche o suero de queso con leche, cuajada por la acción del calor y la adición de cultivos lácticos y ácidos orgánicos.

2.1.8 Queso crema. Es el queso no madurado ni escaldado, con un contenido relativamente alto de grasa, de textura homogénea, cremosa, no granulada, preparado solamente con crema o mezclada con leche, cuajada con cultivos lácticos y opcionales se permite el uso de enzimas adicionales en los cultivos lácticos.

2.1.9 Queso de capas. Es el queso moldeado de textura relativamente firme, no granular, levemente elástica preparado con leche entera, cuajada con enzimas y/o ácidos orgánicos generalmente sin cultivos lácticos.

2.1.10 Queso duro. Es el queso no madurado, escaldado o no, prensado, de textura dura desmenuzable, preparado con leche entera, semidescremada o descremada, cuajada con cultivos lácticos y enzimas, cuyo contenido de grasa es variable dependiendo de la leche empleada en su elaboración y tiene un contenido relativamente bajo de humedad.

2.1.11 Queso mozzarella. Es el queso no madurado, escaldado, moldeado, de textura suave elástica (pasta filamentos), cuya cuajada puede o no ser blanqueada y estirada, preparado de leche entera, cuajada con cultivos lácticos, enzimas y/o ácidos orgánicos o inorgánicos.

2.1.12 Quesillo criollo. Es el queso no madurado, escaldado, alto en humedad con textura blanda suave y elástica fabricado con leche, acidificada con ácido láctico, cuajado generalmente con cuajo líquido.

2.1.13 Queso criollo o queso de comida. Es el queso no madurado, preparado con leche, adicionado de cuajo y de textura homogénea, con desuerado natural.

2.1.14 Queso requesón. Es el producto obtenido por la concentración de suero y el moldeo del suero concentrado, con o sin la adición de leche y grasa de leche, cuyo contenido de grasa es variable.

2.1.15 Queso Descremado. Es el queso no madurado, con un contenido relativamente bajo en grasa de textura homogénea preparado con leche descremada.

2.1.16 Queso Cuartirolo. Es un queso fresco tradicional, de corteza lisa y suave con aroma y sabor característico

2.1.17 Queso de Hoja. Es el queso no madurado obtenido a partir de queso criollo acidificado de forma natural en presencia de bacterias mesófilas nativas de Ecuador no patógenas; sometido a calentamiento previo al hilado, la característica es su envoltura en hoja de achira.

2.1.18 Queso Manaba. Es el queso no madurado obtenido a partir de leche, acidificado de forma natural en presencia de bacterias mesófilas nativas de la zona manabita, salado con sal en grano y colocado en moldes sin fondo para su prensado.

2.1.19 Queso amasado Lojano. Es el queso no madurado elaborado a partir de queso criollo salado y acidificado naturalmente, secado, molido y nuevamente prensado; la característica es su envoltura en hoja de achira.

2.1.20 Queso amasado Carchense. Es el queso no madurado obtenido de cuajada no cortada, de acidificación natural, molido, amasado, moldeado en moldes perforados y espolvoreado sal de consumo humano; desmenuzado manualmente, moldeado y prensado.

2.1.21 Queso Andino fresco. Es un queso no madurado, el cuerpo presenta un color que varía de blanco a crema y tiene una textura blanda (al presionarse con el dedo pulgar) que se puede cortar.

(Continua)

3. CLASIFICACIÓN

3.1 De acuerdo a su composición y características físicas el producto, se clasifica en:

3.1.1 Según el contenido de humedad:

- a) Duro
- b) Semiduro
- c) Semiblando
- d) Blando

3.1.2 Según el contenido de grasa láctea:

- a) Rico en grasa
- b) Entero ó Graso
- c) Semidescremado ó bajo en grasa
- d) Descremado ó Magro

4. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

4.1 La leche utilizada para la fabricación del queso fresco, debe cumplir con los requisitos de la Norma NTE INEN 10, y su procesamiento se realizará de acuerdo a los principios del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública.

4.2 Los límites máximos de plaguicidas no deben superar los establecidos en el Codex Alimentarius CAC/MLR 1 en su última edición.

4.3 Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios no deben superar los establecidos en el Codex Alimentario CAC/MLR 2 en su última edición.

5. REQUISITOS

5.1 Requisitos específicos

5.1.1 Para la elaboración de los quesos frescos no madurados, se pueden emplear las siguientes materias primas e ingredientes autorizados, los cuales deben cumplir con las demás normas relacionadas o en su ausencia, con las normas del Codex Alimentarius:

5.1.1.1 Leche y/o productos obtenidos de la leche.

5.1.1.2 Ingredientes tales como:

- a) Cultivos de fermentos de bacterias inocuas productoras de ácido láctico y/o aromas y cultivos de otros microorganismos inocuos;
- b) Cuajo u otras enzimas coagulantes inocuas e iónicas;
- c) Cloruro de sodio;
- d) Vinagre;

(Continua)

5.1.2 Los quesos frescos no madurados, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con lo establecido en la tabla 1.

Tipo o clase	Humedad % max NTE INEN 63	Contenido de grasa en extracto seco, % m/m Mínimo NTE INEN 64
Semiduro	55	-
Duro	40	-
Semiblando	65	-
Blando	80	-
Rico en grasa	-	60
Entero ó graso	-	45
Semidescremado o bajo en grasa	-	20
Descremado ó magro	-	0,1

5.1.3 *Requisitos microbiológicos.* Al análisis microbiológico correspondiente, los quesos frescos no madurados deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

5.1.3.1 Los quesos frescos no madurados, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 2.

TABLA 2. Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	2×10^2	10^3	1	NTE INEN 1529-13
Escherichia coli, UFC/g	5	<10	10	1	AOAC 991.14
Staphylococcus aureus UFC/g	5	10	10^2	1	NTE INEN 1529-14
Listeria monocytogenes /25 g	5	ausencia	-		ISO 11290-1
Salmonella en 25g	5	AUSENCIA	-	0	NTE INEN 1529-15

Donde:

- n = Número de muestras a examinar.
- m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.
- M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.
- c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

5.1.4 *Aditivos.* Se pueden utilizar los aditivos permitidos y en las cantidades especificadas en la NTE INEN 2074 y además:

- a) Gelatina y almidones modificados (estas sustancias pueden utilizarse con los mismos fines que los estabilizadores, a condición de que se añadan únicamente en las cantidades funcionalmente necesarias)
- b) Harinas y almidones de arroz, maíz y papa (estas sustancias pueden utilizarse con los mismos fines que los antiaglutinantes para el tratamiento de la superficie de productos cortados, rebanados y desmenuzados únicamente, a condición de que se añadan únicamente en las cantidades funcionalmente necesarias)

5.1.5 *Contaminantes.* El límite máximo permitido debe ser el que establece el Codex alimentarius de contaminantes CODEX STAN 193-1995, en su última edición

(Continua)

5.2 Requisitos complementarios

5.2.1 Los quesos frescos no madurados deben mantenerse en cadena de frío durante el almacenamiento, distribución y comercialización a una temperatura de $4^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y su transporte debe ser realizado en condiciones idóneas que garanticen el mantenimiento del producto.

5.5.2 Las unidades de comercialización de este producto debe cumplir con lo dispuesto en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

6. INSPECCIÓN

6.1 Muestreo

6.1.1 El muestreo debe realizarse de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 04.

6.2 Aceptación o rechazo

6.2.1 Se acepta el producto si cumple con los requisitos establecidos en esta norma; caso contrario se rechaza.

7. ENVASADO Y EMBALADO

7.1 Los quesos frescos no madurados deben expenderse en envases asépticos, y herméticamente cerrados, que aseguren la adecuada conservación y calidad del producto.

7.2 Los quesos frescos no madurados deben acondicionarse en envases cuyo material, en contacto con el producto, sea resistente a su acción y no altere las características organolépticas del mismo.

7.3 El embalaje debe hacerse en condiciones que mantenga las características del producto y aseguren su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio.

8. ROTULADO

8.1 El Rotulado debe cumplir con los requisitos establecidos en el RTE INEN 022

8.2 **Designación.** El queso se designa por su nombre, seguido de la indicación del contenido de humedad, contenido de grasa láctea en extracto seco y características del proceso. Adicionalmente puede designarse por un nombre regional reconocido o por un nombre comercial específico.

(Continúa)

ANEXO 8

GUÍA TÉCNICA PERUANA 346583

Guía Técnica Sobre Criterios Y Procedimientos Para El Examen Microbiológico De Superficies En Relación Con Alimentos Y Bebidas

CAPITULO I: DISPOSICIONES GENERALES

1. Finalidad

La presente Guía Técnica establece los criterios microbiológicos y los procedimientos para evaluar las condiciones higiénicas sanitarias de las superficies que están en contacto o en relación con los alimentos y bebidas destinados al consumo humano.

2. Objetivos

2.1. Establecer los criterios microbiológicos destinados a evaluar las condiciones higiénicas sanitarias de las superficies **vivas** e inertes que entran en contacto con los alimentos y bebidas.

2.2. Uniformizar los procedimientos que se deben aplicar para la selección y toma de muestras y para los ensayos microbiológicos de superficies vivas e inertes.

3. **Ámbito de aplicación**

La presente Guía Técnica es de obligatorio cumplimiento en todo el territorio nacional, para efectos de vigilancia y control sanitario por parte de la Autoridad Sanitaria, que evalúa la efectividad de los programas de higiene y saneamiento (PHS) y de las prácticas de higiene en la manipulación de los alimentos, según el ámbito de su competencia y referencial para las personas naturales y jurídicas en las operaciones de control sanitario que realizan.

4. **Procedimientos a estandarizar**

Esta Guía Técnica estandariza los procedimientos para la selección y toma de muestras y los criterios microbiológicos para superficies que están en contacto o relación directa con los alimentos.

5. **Definiciones Operativas**

Análisis microbiológico: Procedimientos que se siguen para determinar la presencia, identificación, y cantidad de microorganismos patógenos e indicadores de contaminación.

Calidad sanitaria: Es el conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.

Criterios microbiológicos: Es la aceptabilidad sanitaria de una superficie, basada en la ausencia, presencia, o en un límite permisible de microorganismos del ámbito muestreado.

Gel refrigerante: Producto acumulador de frío, no tóxico, no comestible y reutilizable que se utiliza para mantener la cadena de frío (más de 50 horas). Tiene un descongelamiento retardado.

Hisopo: Instrumento con punta de algodón o de rayón que se utiliza humedecido con solución diluyente para facilitar la recuperación bacteriana, en el muestreo de superficies.

Manipulador de alimentos: Persona que está en contacto con los alimentos mediante sus manos, cualquier equipo o utensilio que emplea para manipularlos, en cualquier etapa de la cadena alimentaria.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en una superficie que está en contacto con los alimentos y que pueden ocasionar un efecto nocivo para la salud.

Riesgo: Probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos, ocasionado por el contacto con superficies contaminadas.

Vigilancia sanitaria: Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la Autoridad Sanitaria sobre las condiciones sanitarias de las superficies que están en contacto con los alimentos y bebidas, en protección de la salud de los consumidores.

CAPITULO II: OPERACIONES GENERALES

1. Operaciones en campo

Las operaciones en campo son aquellas que se realizan en el establecimiento donde se procesan, elaboran, almacenan, fraccionan o expenden alimentos y bebidas, sea fábrica, almacén, servicios de alimentos, quiosco, puesto, comedor, u otro.

Comprende las siguientes operaciones consecutivas, realizadas por personal capacitado en la materia:

- a. Procedimiento para la selección de la muestra.
- b. Selección del método de muestreo.
- c. Procedimiento para la toma de muestra.

2. Operaciones analíticas

Las operaciones analíticas son aquellas que se realizan en un laboratorio destinado y acondicionado para el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas.

Comprende las siguientes operaciones consecutivas, realizadas por personal capacitado en la materia:

- a. Determinación de los ensayos microbiológicos.
- b. Procedimiento de análisis microbiológicos.
- c. Cálculo y expresión de resultados.
- d. Interpretación de resultados de acuerdo a los criterios microbiológicos.

CAPITULO III: OPERACIONES EN CAMPO

1. Procedimiento para la selección de la muestra

El procedimiento para seleccionar las muestras, debe estar en función de los riesgos de sanitarios relacionados a las diferentes etapas la cadena alimentaria, sea de la fabricación, de la elaboración y/o expendio.

1.1. En fábricas de alimentos y bebidas

Superficies inertes: Se seleccionarán aquellas que están o tendrán contacto directo con los alimentos que no serán sometidos a un proceso térmico posterior u otro que disminuya la carga microbiana.

Superficies vivas: Se seleccionarán a los manipuladores de alimentos, con o sin guantes, que están en contacto directo con los alimentos que no serán sometidos a un proceso térmico posterior u otro tratamiento que disminuya la carga microbiana.

1.2. En establecimientos de elaboración y expendio

Superficies inertes: Se seleccionarán aquellas superficies que están en contacto con los alimentos destinados al consumo directo, como utensilios, vajilla, superficies de corte, menaje, equipos, entre otros.

Superficies vivas: Se seleccionarán las manos de los manipuladores, con o sin guantes, que están en contacto con los alimentos destinados al consumo directo.

2. Selección del método de muestreo

La selección del método de muestreo debe estar en función de las características de la superficie a muestrear.

METODO DE MUESTREO	SUPERFICIES A MUESTREAR
Método del hisopo	Se utiliza para superficies inertes regulares e irregulares, tales como tabla de picar, bandejas, mesas de trabajo, utensilios, cuchillas de equipos, cortadora de embutidos, cortadora de pan de molde, fajas transportadoras, tolvas, mezcladoras, pisos, paredes y otros.
Método de la esponja	El método de la esponja se utiliza preferentemente para muestrear superficies de mayor área.
Método del enjuague:	Se utiliza para superficies vivas (manos) y para objetos pequeños o para el muestreo de superficies interiores de envases, botellas, bolsas de plástico, etc.

3. Procedimiento para la toma de

muestra 3.1 Método del hisopo

a) Descripción:

Consiste en frotar con un hisopo estéril previamente humedecido en una solución diluyente, el área determinada en el muestreo.

b) Materiales:

1. Hisopos de algodón u otro material equivalente, de largo aproximado de 12 cm.
2. Tubo de ensayo con tapa hermética conteniendo 10 mL de solución diluyente estéril.
3. Plantilla estéril, con un área en el centro de 100 cm² (10cm x 10cm) o alternativamente, plantilla estéril, con un área en el centro de 25 cm² (5 x 5 cm).
Gradillas
4. Guantes descartables de primer uso.
5. Protector de cabello.
6. Mascarillas descartables.
7. Plumón marcador para vidrio.

8. Caja térmica.
9. Refrigerante.

c) Procedimiento:

1. Colocar la plantilla (10cm x 10cm) sobre la superficie a muestrear.
2. Humedecer el hisopo en la solución diluyente y presionar ligeramente en la pared del tubo con un movimiento de rotación para quitar el exceso de solución.
3. Con el hisopo inclinado en un ángulo de 30°, frotar 4 veces la superficie delimitada por la plantilla, cada una en dirección opuesta a la anterior.
4. En el caso de utilizar la plantilla de 5cm x 5cm, repetir esta operación en 3 lugares diferentes de la misma superficie, para obtener 100 cm².
5. Colocar el hisopo en el tubo con la solución diluyente, quebrando la parte del hisopo que estuvo en contacto con los dedos del muestreador, la cual debe ser eliminada.

Conservación y Transporte de la muestra

Las muestras se colocarán en un contenedor isotérmico con gel refrigerante, el cual se distribuirá uniformemente en la base y en los laterales, de tal manera de asegurar que la temperatura del contenedor no sea mayor de 10°C, a fin de asegurar la vida útil de la muestra hasta su llegada al laboratorio. El tiempo de transporte entre la toma de muestra y la recepción en el laboratorio estará en función estricta de dicha temperatura, no debiendo exceder las 24 horas y excepcionalmente las 36 horas.

Se debe registrar la temperatura del contenedor al colocar las muestras y a la llegada al laboratorio a fin de asegurar que las mismas hayan sido transportadas a la temperatura indicada. Temperaturas superiores a 10°C invalidan la muestra para su análisis.

3.2. Método de la esponja

a) Descripción:

Consiste en frotar con una esponja estéril, previamente humedecida en una solución diluyente, el área determinada en el muestreo.

b) Materiales:

- Esponja estéril de poliuretano o de celulosa, de 5cm x 5 cm.
- Plantilla estéril, con un área en el centro de 100 cm² (10 cm x 10 cm).
- Frascos con tapa rosca de 250 mL de capacidad, con 100 mL de solución diluyente estéril.
- Pinzas estériles.
- Bolsas de polietileno de primer uso.
- Guantes descartables de primer uso.
- Protector de cabello.
- Mascarillas descartables.
- Plumón marcador para vidrio.
- Caja térmica.
- Refrigerante.

c) Procedimiento:

1. Retirar la esponja de su envoltura con la pinza estéril o con guantes descartables o bien usar una bolsa de primer uso, invertida a manera de guante.
2. Humedecerla con la solución diluyente estéril (aproximadamente 10mL).

3. En condiciones asépticas frotar vigorosamente el área a muestrear. En el caso de superficies regulares, frotar el área delimitada por la plantilla y en el caso de superficies irregulares (cuchillas, equipos, utensilios, etc), frotar abarcando la mayor cantidad de superficie.
4. Colocar la esponja en el frasco con el resto de la solución diluyente o alternativamente colocar la esponja con la muestra en una bolsa de plástico de primer uso.
5. Para el caso específico de utensilios se podrá repetir la operación con 3 utensilios más (total 4 como máximo), con la misma esponja, considerando el área que está en contacto con el alimento o con la boca. Si no se toman las 4 muestras, anotar en la Ficha de Toma de Muestra.
6. Las tazas, copas o vasos se muestrearán 2 a 3 cm alrededor del borde por dentro y por fuera.

d) Conservación y Transporte de la muestra

Las muestras se colocarán en un contenedor isotérmico con gel refrigerante, el cual se distribuirá uniformemente en la base y en los laterales, de tal manera de asegurar que la temperatura del contenedor no sea mayor de 10°C, a fin de asegurar la vida útil de la muestra hasta su llegada al laboratorio. El tiempo de transporte entre la toma de muestra y la recepción en el laboratorio estará en función estricta de dicha temperatura, no debiendo exceder las 24 horas y excepcionalmente las 36 horas.

Se deberá registrar la temperatura del contenedor al colocar las muestras y a la llegada al laboratorio a fin de asegurar que las mismas hayan sido transportadas a la temperatura indicada. Temperaturas superiores a 10°C invalidan la muestra para su análisis.

3.3 Método del enjuague

A) Descripción:

Dependiendo de la muestra, el método consiste en realizar un enjuague (botellas, frascos, similares) o inmersión (manos, objetos pequeños) en una solución diluyente.

B) Materiales:

1. Frascos con tapa hermética de boca ancha de 250 mL de capacidad, con 100 mL de solución diluyente estéril.
2. Bolsas de polietileno de primer uso.
3. Pinzas estériles.
4. Guantes descartables de primer uso.
5. Protector de cabello.
6. Mascarillas descartables.
7. Plumón marcador para vidrio.
8. Caja térmica.
9. Refrigerante.

C) Procedimiento:

Para manos

1. Vaciar el diluyente del frasco (100 mL) en una bolsa plástica de primer uso.
2. Introducir las manos a muestrear hasta la altura de la muñeca.
3. Solicitar al manipulador que realice un frotado de los dedos y particularmente alrededor de las uñas y la palma de la mano, adicionalmente el muestreador deberá realizar la misma operación a través de las paredes de la bolsa, durante un (01) minuto aproximadamente.

4. Luego de retirar las manos se regresa el líquido al frasco o se deja en la bolsa con la protección adecuada; en este caso, la bolsa que se utilice debe ser estéril.

Para recipientes (frascos, jarras, otros)

1. Vaciar en el recipiente a muestrear una parte de la solución estéril (frasco con 100 ml) y agitar vigorosamente.
2. Regresar la solución a su frasco original.
3. Cerrar herméticamente el frasco para su traslado.

Para objetos pequeños (piezas de equipos, otros) Se introduce individualmente cada objeto en el frasco o bolsa con la solución estéril y agitar vigorosamente.

1. Luego con una pinza estéril, retirar el objeto pequeño del frasco o bolsa.

3. Si se muestrea más de un objeto pequeño de igual naturaleza, se debe considerar esto en el cálculo de resultados.

D) Conservación y Transporte de la muestra

Las muestras se colocarán en un contenedor isotérmico con gel refrigerante, el cual se distribuirá uniformemente en la base y en los laterales, de tal manera de asegurar que la temperatura del contenedor no sea mayor de 10°C, a fin de asegurar la vida útil de la muestra hasta su llegada al laboratorio. El tiempo de transporte entre la toma de muestra y la recepción en el laboratorio estará en función estricta de dicha temperatura, no debiendo exceder las 24 horas y excepcionalmente las 36 horas.

Se deberá registrar la temperatura del contenedor al colocar las muestras y a la llegada al laboratorio a fin de asegurar que las mismas hayan sido transportadas a la temperatura indicada. Temperaturas superiores a 10°C invalidan la muestra para su análisis.

**CAPITULO IV
OPERACIONES ANALITICAS**

1. Selección de ensayos

Los ensayos a realizar, será según el tipo de superficie y del ambiente que ha sido muestreado.

	SUPERFICIES VIVAS	SUPERFICIES INERTES
Indicadores de Higiene	Coliformes	Coliformes
Patógeno (*)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella sp</i>	<i>Salmonella sp</i>

(*) Se podrán considerar otros patógenos según sea la superficie a analizar.

1. Límites permisibles para superficies vivas

ENSAYO	SUPERFICIES VIVAS
Coliformes	<100 ufc / manos(*)
<i>Staphylococcus aureus</i>	<100 ufc / manos(*)
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia / manos

(*) En las operaciones analíticas, estos valores son indicadores de ausencia y están en concordancia con los criterios microbiológicos establecidos para alimentos de consumo directo. (RM N°363-2005/MINSA)

3. Límites permisibles para superficies inertes regulares

ENSAYO	SUPERFICIES INERTES
Coliformes	<1 ufc / cm ² (*)
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia / 100 cm ²

(*) Ver "Procedimiento para el control microbiológico con aplicación del método del hisopo", referencia ítem 5.2 (a)

4. Límites permisibles para superficies inertes irregulares

ENSAYO	SUPERFICIES INERTES
Coliformes	<100 ufc / utensilio (*)
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia / utensilio(s)

(*) Si se utiliza un (01) utensilio. Si se utilizan más utensilios, aplicar lo indicado en el ítem 6.2 (a) "Procedimiento para el control microbiológico con aplicación del método de la esponja"

5. Procedimiento para el control microbiológico con aplicación del método del hisopo

5.1 Procedimiento de análisis microbiológicos

Sea por métodos rápidos o convencionales, los ensayos microbiológicos se realizarán utilizando métodos normalizados por organismos internacionales como la ISO, AOAC, FDA/BAM, ICMSF, APHA, entre otros.

5.2 Cálculo y expresión de resultados

1. Cálculo

Para superficies regulares: el número de colonias obtenidas (ufc) se multiplicará por el factor de dilución y por el volumen de solución diluyente utilizada en el muestreo (10 ml) y se dividirá entre el área de la superficie hisopada o muestreada (100 cm²).

Para superficies irregulares: el número de colonias obtenido (ufc) se multiplicará por el factor de dilución.

b) **Expresión de resultados** Los resultados se expresarán

Para superficies regulares en: ufc / cm²:

Para superficies irregulares en: ufc/ superficie muestreada (ej.cuchilla de licuadora)

5.3 Interpretación de resultados de acuerdo a los criterios microbiológicos Para superficies regulares el límite de detección aceptable debe ser: < 1. Para superficies irregulares, el límite de detección aceptable debe ser: < 10.

6.- Procedimiento para el control microbiológico con aplicación del método de la esponja

6.1. Procedimiento de análisis microbiológico

Sea por métodos rápidos o convencionales, los ensayos microbiológicos se realizarán utilizando métodos normalizados por organismos internacionales como la ISO, AOAC, FDA/BAM, ICMSF, APHA, entre otros.

6.2. Cálculo y expresión de resultados

a) Cálculo

Para superficies regulares: el número de colonias obtenidas (ufc) se multiplicará por el factor de dilución y por el volumen de solución diluyente utilizada en el muestreo (100 ml) y se dividirá entre el área de la superficie muestreada (100 cm²)

Para superficies irregulares: el número de colonias obtenido (ufc) se multiplica por el factor de dilución y por el volumen de solución diluyente utilizado en el muestreo (100 ml). En el caso de varias superficies muestreadas, se divide entre el número de superficies muestreadas (Ej. n° de cuchillas de licuadoras o n° de utensilios como cucharas, vasos, etc.).

b) Expresión de resultados

Para superficies regulares: ufc/cm²
Para superficies irregulares: ufc/ superficie muestreada (ej. cuchilla de licuadora, cubierto, etc)

6.3 Interpretación de resultados de acuerdo a los criterios microbiológicos

- a) Para superficies regulares el límite de detección aceptable debe ser < 1.
- b) Para superficies irregulares:
 - Para 1 utensilio, el límite de detección aceptable debe ser < 100
 - Para 4 utensilios, el límite de detección aceptable debe ser < 25

7.- Procedimiento para el control microbiológico con aplicación del método del enjuague

7.1 Procedimiento de análisis microbiológico

Sea por métodos rápidos o convencionales, los ensayos microbiológicos se realizarán utilizando métodos normalizados por organismos internacionales como la ISO, AOAC, FDA/BAM, ICMSF, APHA, entre otros.

7.2 Cálculo y expresión de resultados

a) Cálculo

Para superficies vivas: el número de colonias obtenidas (ufc) se multiplicará por el factor de dilución y por el volumen de solución diluyente utilizada en el muestreo (100 ml).

Para objetos pequeños o para el muestreo de superficies interiores de envases, botellas, bolsas de plástico, etc.: el número de colonias obtenido (ufc) se multiplica por el factor de dilución y por el volumen de solución diluyente utilizado en el muestreo (100 ml). En el caso de varias superficies muestreadas, se divide entre el número de superficies muestreadas (Ej. n° de envases, n° de bolsas de plástico, etc.).

b) Expresión de resultados

Los resultados se expresan en: Para superficies vivas: ufc/ manos

Para superficies internas: ufc/ superficie muestreada (ej. Envases, bolsas de plástico, etc).

NOMBRE:	AGAR BAIRD-PARKER		
Descripción Y Uso:	<p>Para el aislamiento y la diferenciación de Estafilococos en alimentos y materiales farmacéuticos, según Baird-Parker (1962). Este medio de cultivo corresponde a las recomendaciones de la UnitedStatesPharmacopoeia XXI (1985), a las de la EuropeanPharmacopoeia II, a las de la Farmacopea Alemana, a las de la International Organization for Standardization (ISO) (1977 , 1978), a las de la Federación Internacional de Lechería (1978) y a las Normas DIN 10163 y 10178.</p>		
Forma de actuación	<p>Este medio de cultivo contiene cloruro de litio y telurito para la inhibición de la flora acompañante, en tanto que el piruvato y la glicocola actúan favoreciendo selectivamente el crecimiento de Estafilococos. Sobre el medio de cultivo, opaco por su contenido en yema de huevo, las colonias de Estafilococos muestran dos características diagnósticas por lipólisis y proteólisis, se producen halos y anillos característicos y, debido a la reducción del telurito a telurio, se desarrolla una colonia negra. La reacción con la yema de huevo y la reducción del telurito se presentan con notable paralelismo con la coagulasa-positiva, y por tanto, pueden utilizarse como índice de esta última. Para una demostración directa de Estafilococos coagulasa-positiva, ha sido recomendado por Stadhouders y col.(1976) el incorporar al medio de cultivo plasma sanguíneo en lugar de yema de huevo. Smith y Baird-Parker (1964) recomiendan añadir sulfametacina para inhibir el crecimiento de Proteus.</p>		
Composición: (g/L)	Peptona de caseína Extracto de carne Extracto de levadura Piruvato sódico Glicina Cloruro de litio Agar-agar Aditivos: emulsión de yema de huevo telurito (mL); eventualmente, sulfametacina (g)	10,0 5,0 1,0 10,0 12,0 5,0 <u>15,0</u> 58,0 50,0 0,05	Preparación: Disolver 58 g en 0,95 litros, esterilizar en autoclave (15 min. a 121° C), enfriar a 45-50°C, añadir mezclando 50 mL de emulsión de yema de huevo telurito y, eventualmente, 50 mg/litro de Sulfametacina. Verter en placas. pH 6,8 ± 0,2. En tanto que el medio de cultivo basal puede guardarse de 1 a 2 meses a 4°C, el medio de cultivo completo, vertido en placas ha de ser utilizado dentro de las 24 horas siguientes a su preparación.
Empleo e interpretación	<p>Diluir convenientemente el material a investigar y extenderlo finamente sobre la superficie del medio de cultivo. Incubación: Desde 24 hasta 48 horas a 37°C Las colonias de <i>Staphylococcus aureus</i> se presentan negras, lustrosas, convexas, de 1 a 5 mm. de diámetro, con borde estrecho blanquecino, rodeado por un halo claro de 2 a 5 mm de anchura. Dentro del halo claro presencia de anillos opacos no visibles antes de las 48 horas de incubación.</p>		

NOMBRE:	CALDO DE CEREBRO – CORAZÓN (BrainHeartBroth)		
Descripción y Uso:	Para el cultivo de diversos microorganismos patógenos exigentes. Estos medios de cultivo corresponden a las recomendaciones de los Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (1975). El Caldo de cerebro-corazón corresponde a la Norma DIN 10163 para el análisis de carnes y a las Prescripciones según apartado 35 de la LMBG para el análisis de alimentos.		
Forma de actuación	<p>Estos medios de cultivo se basan en el principio del Caldo Rosenow preparado con trozos de cerebro (Rosenow 1919) y son adecuados con trozos el cultivo de muchas bacterias exigentes, como Estreptococos, Pneumococos, Meningococos y otros. Para el cultivo Gonococos hay que añadir líquido ascítico.</p> <p>El Caldo de cerebro-corazón es especialmente adecuado para el cultivo de Estafilococos destinados al ensayo de plasma coagulasa y para la realización de hemocultivos. El crecimiento de gérmenes anaerobios o microaerófilos resulta decisivamente mejorado por la adición al Caldo de pequeñas cantidades de Agar-agar (aprox. 0,05-0,2%).</p> <p>Sobre la base del Agar-cerebro-corazón, Queiroz y col. (1987) desarrollaron un agar selectivo para <i>Campylobacter pylori</i>, denominándolo Medio Belo Horizonte (MBH).</p> <p>El Agar-cerebro-corazón, aparte de su aplicación en el terreno bacteriológico, es adecuado también para el cultivo de hongos patógenos. El crecimiento de la flora bacteriana de acompañamiento puede inhibirse notablemente por adición de 20 UI de Penicilina y 40 ug de Estreptomina por mL de medio de cultivo. Se recomienda la adición de Cicloheximida (0,05 ug/mL) y de Cloranfenicol (0,5 ug/mL) para el aislamiento selectivo de hongos exigentes, especialmente de <i>Histoplasma capsulatum</i> y <i>Blastomyces</i>, a partir de materiales policontaminados objeto de investigación.</p> <p>Este medio de cultivo es menos adecuado para el estudio de las formas hemolíticas (tras adición de sangre), debido a su contenido de glucosa.</p>		
Composición: (g/L)	Substrato alimenticio (extracto de cerebro, extracto de corazón y peptona)		
	D(+)-glucosa	27,5	Preparación: Disolver 52 g/litro (Agar-cerebro-corazón) o bien 37 g/L (Caldo de Cerebro-Corazón) y esterilizar en autoclave (15 min. a 121°C). pH: 7,4± 0,2. Ambos medios de cultivo son ligeramente parduscos. El caldo tiene un aspecto claro, mientras que el agar puede presentar, a veces, opalescencia.
	Cloruro sódico	2,0	
	Hidrógeno fosfatodisódico	5,0	
	Agar-agar (falta el caldo)	2,5	
		15,0	
		52,0	
Empleo e interpretación	De acuerdo con los correspondientes fines de empleo.		

7.3. Interpretación de resultados de acuerdo a los criterios microbiológicos

- El límite de detección del método para superficies vivas es < 100.
- El límite de detección del método para superficies internas < 100.

1. Preparación de medios de cultivo. (Anexo Único)

ANEXO UNICO

Cuadro sobre Preparación de Medios de Cultivo				
NOMBRE:	PLATE COUNT AGAR (Agar-peptona de caseína – glucosa - extracto de levadura)			
Descripción Y	Medio de cultivo exento de sustancias inhibitoras y de			
Uso:	Concebido esencialmente para la determinación del número total de gérmenes en leche, productos lácteos, aguas y otros			
Composición: (g/L)	Peptona de	5,0 2,5 1,0 <u>14,0</u>	Preparación:	Disolver 22,5 g/litro y esterilizar en autoclave por 15 minutos a 121°C. Las placas con el medio de cultivo son claras e incoloras.
	Extracto de levadura D(+)-glucosa Agar-agar	22,5		
NOMBRE:	pH :7,0 ± 0,1.			
	AGAR TSA			
Composición: (g/L)	Triptona Soytona. Cloruro de sodio Agar	15,0 5,0 5,0 <u>15,0</u> 40,0	Preparación:	Diluir 40 gramos del medio de cultivo en 1000 ml de agua destilada, dejar reposar por 15 minutos, calentar en baño maría disolver por completo. Distribuir en tubitos 13 x 100 mm a razón de 3 mL, llevar a esterilizar en autoclave 121°C, 15 libras durante 15 minutos, dejar enfriar. Los tubos destinados al cepario no necesitan inclinación.
	pH : 7,3.			

NOMBRE:	EMULSIÓN YEMA DE HUEVO TELURITO (Egg-yolkTellurite Emulsión)			
Descripción y	La emulsión yema de huevo-telurito, se emplea como aditivo en el			
Uso:	Agar Baird Parker (base), y posibilita la demostración de la lecitinasa y la reducción del			
Composición: (g/L)	Yema de huevo estéril	500,00 4,25	Preparación:	Agitar el frasco con fuerza para resuspender el posible sedimento formado. 50 mL de la emulsión de yema se mezclan con 950 mL del medio de cultivo esterilizado y enfriado a 45-50 °C. Verter en placas. Al tomar la emulsión del frasco, cuidar de que se efectúe de forma estéril. Al contrario que las placas para cuya preparación se añaden por separado la emulsión y el telurito potásico,
	Cloruro de sodio Telurito potásico Agua destilada hasta 1000 ml	2,10		

				aquellas placas que se preparan con emulsión yema de huevo-telurito son estables aproximadamente 2 meses almacenadas a 4°C.
NOMBRE:	SOLUCIÓN DILUYENTE (Solución amortiguadora de fosfatos)			
Composición:	KH ₂ PO ₄ Agua destilada	34 g 1000 mL	Preparación:	<p>Disolver el fosfato en 500 mL de agua destilada y ajustar el pH a 7.2 con hidróxido de sodio 1N. Llevar a un litro con agua destilada.</p> <p>Esterilizar durante 15 minutos a 121°C. Conservar en refrigeración.</p> <p>Transferir 1.25 mL de la solución a un matraz aforado, llevar a un litro con agua destilada, ésta última es la solución de trabajo.</p> <p>Distribuir en frascos con tapa de rosca en volúmenes de 50 ml o las cantidades que se requieren en cada método. Esterilizar a 121°C durante 15 minutos.</p> <p>Para el análisis de superficies de manos.</p> <p>Transferir 1.25 mL de solución concentrada a un matraz aforado de un litro, agregar un mL de Triton X – 100. Llevar a un litro con agua destilada. Distribuir en frascos en volúmenes de 50 mL. Esterilizar a 121°C durante 15 minutos.</p>

NOMBRE:	AGAR OGY (Agar-Oxitetraciclina-glucosa-extracto de levadura)			
Descripción y Uso:	<p>Agar selectivo según Mossel y col.(1970) para la demostración y numeración de mohos y levaduras en todo tipo de material de investigación (alimentos, material clínico, etc.).</p> <p>El agar-oxitetraciclina-glucosa-extracto de levadura ha sido recomendado como medio de rutina para la investigación de mantequilla.</p> <p>En la investigación de muestras de heces procedentes de pacientes tratados con Tetraciclina, las Enterobacteriáceas sólo son inhibidas de manera insuficiente. En tales casos, es preferible el empleo de Gentamicina en vez de la Oxitetraciclina.</p>			
Composición: (g/L)	Extracto de levadura	5,0	Preparación	Disolver 30 g/litro, esterilizar en autoclave (15 min. A 121°C), dejar enfriar hasta unos 50°C, incorporar 0,1 g/litro de Oxitetraciclina en forma de
	D(+)-glucosa	10,0		
		15,0		

	Agar-agar Aditivo: Oxitetraciclina 0,1 o Gentamicina 0,05.		solución acuosa o 0,05 g/litro de Gentamicina (1 mL/litro de Gentamicina en solución) y verter en placas. pH: 6.5 <u>+</u> 0,2 Las placas con medio de cultivo son claras e incoloras.
Empleo e interpretación	<p>El material objeto de investigación se homogeniza, eventualmente, con solución Ringer (Tabletas de RINGER), se diluye y se extiende sobre las placas mediante espátula.</p> <p>Incubación: hasta 5 días a temperatura ambiente (aprox. 22°C). Contar el número de colonias de hongos por placa y mediante el factor de dilución.</p>		

ANEXO 9

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

*LACTEOS
VERITO*


MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



ALOAG- ECUADOR 2017

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	PÁGINAS
OBJETIVO	2
ALCANCE	2
DEFINICIONES	3
CAPÍTULO 1: Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Superficies y Utensilios.	5
CAPÍTULO 2: Procedimiento de higiene y limpieza de personal y visitas	12
CAPÍTULO 3: Procedimiento de Control de Plagas	18
CAPÍTULO 4: Procedimiento de Limpieza de Pisos y Paredes	22
CAPÍTULO 5: Procedimiento de Manejo de Residuos Líquidos y Sólidos	25
CAPITULO 6: Procedimiento de Diseño e Instalaciones	29
CAPITULO 7: Procedimiento De Preparación Y Tratamiento De Salmuera	36

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 001	
		Fecha: 28-01-2017	COD 111

OBJETIVO

El objetivo del presente Manual es establecer los requisitos generales, esenciales de higiene y de buenas prácticas de elaboración de alimentos destinados para el consumo humano.

ALCANCE


El presente Manual tiene como alcance las actividades que involucra la elaboración de quesos artesanales y es de aplicación específica del establecimiento.

ANTECEDENTES

El siguiente manual ha sido realizado con el fin de poner en práctica cada uno de sus capítulos, ya que se encuentran basados en información eficaz de varios autores, así como también está bajo la Normativa ARCSA.

RESEÑA HISTORICA

Lácteos Verito es una pequeña industria dedicada a la elaboración de productos lácteos principalmente de Queso fresco y Yogurt se encuentra ubicada en el barrio el corazón del Cantón Mejía y es miembro de la Asociación de Productores Lácteos – ASOPROLAM.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 001	
		Fecha: 29-01-2017	DDD 111

DEFINICIONES

Agua potable: Es el agua tratada que cumple dichas disposiciones mencionadas ya sea en reglamentos o normas ya sean los valores recomendables o máximos admisibles que al ser consumida por la población no causa daño a la salud (Cortez, 2015).

Alimento: es toda sustancia elaborada, semielaborada bajo estrictos estándares que se destina para el consumo humano incluyendo las bebidas (Ramos, 2015).

Alimentos lácteos: se entiende la leche obtenida de varios mamíferos, transformados a varios derivados, simples o elaborados, destinados a la alimentación humana (López, 2015).

Queso fresco: Es el queso no madurado, ni escaldado, moldeado, de textura relativamente firme, levemente granular, preparado con leche entera, semidescremada, coagulada con enzimas y/o ácidos orgánicos, generalmente sin cultivos lácticos. También se designa como queso blanco (NTE INEN 1528:2012).

Almacenamiento: es el conjunto de tareas y requisitos para la correcta conservación de insumos y productos terminados (Resolución Mercosur, 1996).


Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): son los procedimientos, reglamentos y operaciones establecidas bajo consenso para garantizar las condiciones en las instalaciones donde se elaboran alimentos, con la finalidad de brindar la inocuidad de los alimentos según las normas establecidas (Flores, 2014).

Control de calidad: es el proceso planeado, controlado y sistemático para tomar la acción necesaria y prevenir que el alimento se adultere o se contamine durante su elaboración (Duran, 2016).

Contaminación: se entiende como la presencia excesiva de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico que resulte ser perjudiciales para la salud humana (Pozo, 2016).

Contaminación Cruzada: se considera contaminación de una materia prima, producto intermedio, o ya sea producto terminado, con otra materia prima o producto terminado durante su producción (Cardoso, 2015).

Desinfección: es la reducción, mediante el uso de agentes químicos o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos existentes en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios (López, 2015).

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión: 001	
		Fecha: 29-01-2017	COD: 111

Inocuidad de los alimentos – es la garantía que se da a que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso y cuidados que se destinan (Gonzales, 2012).

Leche: se entiende por leche, sin calificativo alguno, al producto obtenido del ordeño de algún mamífero sano sin ser ininterrumpido, bien alimentadas, exenta de calostro (Reglamento Sanitario de los Alimentos, 2016).

Limpieza: es la eliminación de tierra, restos de alimento, polvo u otras materias objetables que se encuentran en una determinada área (Cazar, 2015).

Lote: Es la cantidad de alimento producida y manipulada bajo condiciones que se suponen uniformes. En la práctica, esto generalmente significa un alimento producido en un batch, o cuando el proceso es continuo dentro de un período de tiempo definido y en un lugar determinado, por ejemplo, en una línea de producción determinada, en una autoclave u otra unidad crítica de tratamiento. Los diferentes lotes son identificados mediante códigos. (NTE INEN 1 529-2:99)

Queso: Se entiende por queso el producto blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche (NTE INEN 1528:2012).

QUESO FRESCO VERITO ALOAG-MACHACHA	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 001	
		Fecha: 23-01-2017	COD 112

CAPÍTULO 1: PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES Y UTENSILIOS.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 001	
		Fecha: 23-01-2017	COD 112

1. OBJETIVO

Establecer las acciones correspondientes el cual deben seguir y aplicar el personal de la planta.

2. ALCANCE

Asegurar la calidad de los alimentos implica tener un plan de limpieza y desinfección que, conjuntamente con las buenas prácticas de la persona manipuladora, a disminuir al mínimo el peligro de contaminación y por lo tanto permita una debida inocuidad de los productos.

3. RESPONSABLES

- Gerente general: líder del equipo
- Jefe de producción: coordinador del equipo
- Supervisor de calidad: verificar el cumplimiento de BPM en toda el área productiva
- Personal operativo: cumplir con los procedimientos estandarizados.

4. MANTENIMIENTO PREVENTIVO O CORRECTIVO

El responsable del grupo o líder diariamente realizara verificaciones priorizando áreas y equipos con el uso de los procedimientos estandarizados.

Para realizar cualquier tipo de mantenimiento dentro de la planta, el personal debe ser calificado para el trabajo a realizar acatando todas las disposiciones, normas y reglas establecidas dentro de la planta.

5. IMPORTANCIA DE LAVAR Y DESINFECTAR

- Disminuir los riesgos de contaminación a los alimentos durante las etapas de su procesamiento.
- Aumenta la vida útil y sobre todo aumentar la eficiencia del equipo.
- Reducir la infestación de las plagas.
- Extiende la vida de útil del producto
- Reduce el riesgo de presencia de microorganismos causantes de enfermedades alimentarias durante la exposición del mismo.
- Incentivar y poner en práctica las buenas costumbres de limpieza en el personal.

- Es un requisito indispensable de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Se requiere para dar cumplimiento con el sistema de control de peligros/ HACCP.
- Mejora la imagen de la planta frente a sus proveedores y clientes.
- Aumentar la confianza de la persona consumidora.

QUESO FRESCO VERITO <small>ALCANTARA MACHACA</small>	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 001	
		Fecha: 23-01-2017	COD 112

6. MÉTODOS PARA LAVAR LOS EQUIPOS Y LOS UTENSILIOS

Existen dos métodos básicos para el lavado utensilios y equipos, en este caso son el método manual y el método mecánico, ambos métodos son igualmente satisfactorios, si se los realizan bien.

6.1. LAVADO MANUAL

Se requiere un lugar de lavado preferiblemente que contenga tres compartimentos y sobre todo agua caliente, jabón e implementos de limpieza que sean acorde a los utensilios. Los pasos que se deben seguir en un proceso de limpieza manual son los siguientes:



6.2. LAVADO MECANICO

El lavado mecánico se realiza especialmente en máquinas lavadoras de utensilios, pero siguen los pasos básicos utilizados en la limpieza manual: raspado y enjuague, aplicación de determinado detergente y remoción de suciedad, enjuague del detergente y finalmente incluye el proceso de desinfección; la persona encargada de la limpieza por lavado mecánico debe estar totalmente familiarizada con cada una de las funciones de la máquina, asegurarse de que está correctamente instalada, que exista agua para el enjuague y que la temperatura del agua sea la adecuada, y sobre todo que las cantidades de detergente y desinfectante sean las correctas (Ramírez, 2015).

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 001	
		Fecha: 23-01-2017	COD 112

7. MÉTODOS PARA DESINFECTAR LOS EQUIPOS Y LOS UTENSILIOS

a). MÉTODO DE AGUA CALIENTE

Este método consiste en desinfectar ya sea con agua caliente o vapor, si el proceso es manual se procede a sumergir los utensilios en agua caliente, teniendo en cuenta que el agua esté a 77°C durante 30 segundos, dicha temperatura debe ser constante de modo contrario si se dispone de una máquina de limpieza y desinfección, la temperatura que se recomienda para desinfectar debe estar entre 82°C y 90°C (INAC, 2004).

b). MÉTODO CON SOLUCIONES DESINFECTANTES

Hay métodos más eficientes como el método de desinfección química que es el más utilizado y más efectivo para la eliminación de microorganismos existentes en alimentos; Existe gran variedad de productos químicos que pueden evitar el crecimiento de los microorganismos, sin embargo, muchos no se recomiendan en superficies que están en contacto con alimentos, ya que podrían acortar el tiempo de vida de los equipos y utensilios, por eso es importante que en las plantas donde se manipulan alimentos, se utilicen desinfectantes y detergentes que sean autorizados y su manejo sea controlado por personas capacitadas de esta manera evitaremos una contaminación química de los alimentos. Los programas de limpieza y desinfección son necesarios en toda planta de alimentos, ya que aseguran que ésta se lleve a cabo en los momentos indicados y siguiendo los procedimientos establecidos y que la realice una persona entrenada (Ficondi, 2015).

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 001	
		Fecha: 23-01-2017	COD 112

Los desinfectantes más usados en los establecimientos donde se preparan alimentos son:

- Cloro
- Amonio Cuaternario
- Yodo

En este método, usted debe controlar las siguientes variables:

-Tiempo de inmersión: Se debe sumergir los utensilios por un tiempo específico que brinda el fabricante para asegurar que se eliminen en su mayoría los microorganismos.

-Temperatura de la solución: Se recomienda una temperatura que va de 24°C a 49°C y sobre todo que sea uniforme.

-Concentración de la solución: Esta varía de acuerdo al tipo de desinfectante que se esté usando, por lo que se debe seguir la recomendación de la empresa.

8. LIMPIEZA DIARIA

Es una regla importante que la realización de la limpieza se la realice durante la producción y después de dar por finalizada la producción, así como también limpiar y eliminar manualmente los residuos de equipos, utensilios, mesas, pisos, paredes, etc.

Lavar con un paño de fibra sintética equipos, utensilios y mesas de trabajo utilizando una solución detergente determinado conociendo su debida dosificación y finalmente enjuagar con agua fría hasta eliminación total del detergente.

A pisos, paredes, rejillas que se encuentren sucias, realizar la misma operación de limpieza, pero con implementos destinados únicamente para ésta actividad, los cuales deben estar correctamente identificados, tener un lugar exclusivo para su ubicación; y que por sobre todo no se confundan con los implementos de limpieza de los equipos y más accesorios que intervienen directamente en el proceso productivo, finalmente se debe registrar la limpieza diaria en el documento Orden de Producción (Anexo 3, COD 003) (Panalimentos, 2014)

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

QUESO FRESCO VERITO <small>ALOAG-MACHACHA</small>	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 001	
		Fecha: 23-01-2017	COD 112

9. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN SEMANAL (VIERNES)

Una vez finalizada la producción, limpiar y eliminar manualmente los residuos de equipos, utensilios, mesas, pisos, paredes, etc.

Lavar con un paño de fibra sintética equipos, utensilios y mesas de trabajo utilizando una solución detergente finalmente enjuagar con agua fría hasta eliminación total del detergente.

Preparar solución cloro (5,7 g de cloro al 70% en 20 litros de agua). Aplicar en todos los equipos y áreas limpias y dejar actuar durante 10 minutos; hacer un enjuague con agua limpia y finalmente Registrar la desinfección en el registro correspondiente (Anexo 3).

10. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MENSUAL (ULTIMO VIERNES DEL MES)

- Una vez finalizada la producción, limpiar y eliminar manualmente los residuos de equipos, utensilios, mesas, pisos, paredes.
- Lavar con un paño de fibra sintética equipos, utensilios y mesas de trabajo utilizando una solución detergente. Enjuagar con agua fría hasta eliminación total del detergente
- A pisos, paredes, rejillas que se encuentre sucia, realizar la misma operación de limpieza, pero con implementos destinados únicamente para esta actividad, los cuales deben estar correctamente identificados; tener un lugar exclusivo para su ubicación y que por sobre todo no se confundan con los implementos de limpieza de los equipos y más accesorios que intervienen directamente en el proceso productivo esto se lo debe registrar en el documento que se indica en el Anexo 3, COD 003.
- Preparar solución de ácido peracético (6 ml. del ácido peracético al 15% en un galón de agua).
- Aplicar la solución a todos los equipos y áreas limpias. No requiere enjuague luego de aplicar esta solución.
- Registrar la desinfección mensual en el registro correspondiente (Anexo 3) (COD 003)

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

QUESO FRESCO VERITO ALOAG-MACHACA	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 001	
		Fecha: 23-01-2017	COD 113

CAPITULO 2: PROCEDIMIENTO DE HIGIENE Y LIMPIEZA DE PERSONAL Y VISITAS

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 001	
		Fecha: 23-01-2017	COD 113

1. OBJETIVO

Establecer las acciones correspondientes el cual deben seguir y aplicarse para el personal de la planta.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para los equipos y áreas de procesamiento, empaque y almacenamiento con el fin de asegurar la calidad de los alimentos, esto conlleva tener un plan de limpieza y desinfección, conjuntamente con los buenos hábitos de la persona manipuladora, para reducir al mínimo la contaminación y por lo tanto permita garantizar la inocuidad de los productos alimenticios. Por ello es sumamente importante recordar que es diferente limpiar que desinfectar.

3. RESPONSABLES

- Gerente general: líder del equipo
- Jefe de producción: coordinador del equipo
- Supervisor de calidad: velar por el cumplimiento de BPM en toda el área productiva
- Personal operativo: cumplir el reglamento de BPM para alimentos procesados

4. REQUISITOS IMPORTANTES

4.1) Para ingresar a la planta debe utilizar la indumentaria adecuada, para que no altere el proceso ni el producto.

4.2) Antes de colocarse los implementos personales de buenas prácticas de manufactura la persona debe garantizar no portar cadenas, aretes, anillos, u otro tipo de joyas, desmaquillarse y tampoco portar cualquier tipo de material extraño a su actividad.

4.3) Debe ingresar con los implementos personales de buenas prácticas de manufactura de preferencia desechables o en su defecto completamente limpios: cubre cabello (cofia, malla), cubre calzado, mascarilla, mandil. Si es un trabajo

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 001	
		Fecha: 23-01-2017	COD 113

de mantenimiento con un riesgo alto, es obligatorio el uso de equipos de protección personal adecuados según sea el caso.

4.4) Inmediatamente al ingreso a su área de trabajo, lavarse y desinfectarse las manos, durante la ejecución de las actividades, mantener el orden con las herramientas y partes del equipo o instalación.

4.5) Una vez finalizado el trabajo de mantenimiento, limpiar y eliminar manualmente los residuos generados de equipos, utensilios, mesas, pisos, paredes en los depósitos de basura correspondientes. Lavar con un paño de fibra sintética utilizando una solución detergente (limpieza con implementos únicos para ese uso). Enjuagar con agua fría hasta eliminación total del detergente (Ficondi, 2015).

- No mezclar los desechos generados con los desechos propios de producción. •

Retirar todas las herramientas y artículos que no pertenezcan al área.

- Se revisa el mantenimiento correcto de la maquinaria u infraestructura que se encuentre correcto y funcional registrando en la orden de trabajo.
- Registrar partes cambiadas en el historial correspondiente.

5. VISITAS

Las visitas a la planta deben cumplir con las normas, reglas y señalización establecida para evitar interrupciones a los procesos y accidentes.

Para el ingreso deben los implementos personales de buenas prácticas de manufactura de preferencia desechables o en su defecto completamente limpios: cubre cabello (cofia, malla), cubre calzado, mascarilla, mandil.

[Empty box]

- Al momento de ingresar, lavarse y desinfectarse las manos, no interrumpir o interferir en los procesos productivos.
- Durante el recorrido dentro de la planta está prohibido retirarse los implementos personales de buenas prácticas de manufactura.
- Mantener prudente distancia y no tocar maquinaria ni tuberías.

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

QUESO FRESCO VERITO <small>ALDAG-MACHACA</small>	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 001	
		Fecha: 23-01-2017	COD 113

5. PRINCIPIOS

5.1) El procedimiento adecuado para el lavado de manos es la práctica de higiene más eficaz para la protección del operario y el consumidor.

5.2) Se debe usar agua y jabón para ayudar a disminuir la flora bacteriana que se encuentra comúnmente en las manos.

5.3) Existen aquellos líquidos que fluyen por acción de gravedad.

6. SE DEBE TENER PRESENTE QUE ESTA OPERACIÓN SE REALIZA

- Antes de dar por iniciada la jornada de trabajo en la planta.
- Después de cada periodo de descanso.
- Cada vez que se ingresa o sale del área de producción.
- Cada vez que tengan contacto con los tachos de residuos o que se retiren del área las bolsas con desechos.
- Cada vez que se va a utilizar los baños.
- Todas las veces que se reanuden las actividades de manipulación de los alimentos.
- Luego de fumar, comer o consumir líquidos.
- Luego de utilizar artículos personales.
- Luego de estornudar, toser o limpiarse la nariz.
- Después de tocarse los ojos, oído y cabello.
- Luego de tener contacto con el teléfono.
- Luego de tener contacto con posibles contaminantes ya sean embalajes, superficies sin lavar, etc.

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

QUESO FRESCO VERITO <small>ALQAG-MACHACHA</small>	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 001	
		Fecha: 23-01-2017	COD 113

6. PROCEDIMIENTO ADECUADO PARA EL LAVADO DE MANOS

1. Humedezca las manos con agua potable.



Humedezca las manos con agua.

2. Aplique en las manos suficiente solución jabonosa.



Aplique suficiente jabón. Para cubrir toda la superficie de las manos.

3. Frote las manos palma a palma entre sí fuertemente y/o cepille, limpiando los dedos, las palmas, uñas y entre dedos por 15 a 20 segundos.



Frote sus manos palma a palma.

4. Frote circularmente en las palmas de las manos y lave la parte de los brazos que esta al descubierto, frotando y/o cepillando repetidamente.



Frote circularmente hacia atrás y hacia delante con la yema de los dedos de la derecha para con la izquierda y viceversa.

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

QUESO FRESCO VERITO <small>ALCANTARA-MACHACA</small>	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 001	
		Fecha: 23-01-2017	COD 113

5. Enjuagarse las manos y brazos con abundante agua para remover la solución jabonosa.



6. Tomar una toalla de papel absorbente para secarse las manos o séquela con aire caliente.



7. Una vez secas las manos, cerrar la llave con la toalla de papel usada, sin que las manos hagan contacto directo con la llave, ya que si llegan a tener contacto debería volver a repetir el procedimiento.



8. Deseche la toalla de papel en el tacho adecuado y trate de no tocar puertas u otras áreas del baño.



ELABORADO: NATALY PILACUÁN

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 114

CAPITULO 3: PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 114

1. OBJETIVO

Establecer las acciones correspondientes para evitar la proliferación de plagas dentro de la planta

2. ALCANCE

A toda la infraestructura de la empresa.

3. RESPONSABLES

- Gerente general: líder del equipo
- Jefe de producción: coordinador del equipo
- Supervisor de calidad: velar por el cumplimiento de BPM en toda la área productiva
- Personal operativo: cumplir el reglamento de BPM para alimentos procesados.

4. CONTROL DE ROEDORES, INSECTOS Y OTROS TIPOS DE PLAGAS

Para esta actividad la empresa cuenta con los servicios especializados de una empresa tercerizada la misma que con un cronograma de visitas y mediante controles físicos, químicos y otros mantiene bajo control la posible proliferación de plagas

5. DEFINICIONES

Plaguicidas: Sustancias o mezcla de dichas sustancias, que se utiliza para el control de las plagas que atacan los cultivos, o lugar donde se procesan alimentos o simplemente son vectores para ser portadores de enfermedades del hombre y los animales estos reciben nombres específicos conforme se designa a las plagas que se controlan, su modo de acción y su constitución química, u otras características propias de las plagas.

Roedores: Mamíferos con dientes caninos superiores y con dos incisivos inferiores; su crecimiento es continuo y algunos ejemplos de roedores son las ratas, ratones y tuzas (Panalimentos, 2014).

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 114

6. MEDIDAS PREVENTIVAS FRENTE A LA CONTAMINACIÓN EN LA SALA DE ELABORACIÓN

Las acciones incluyen:

- Evitar la existencia de focos de desarrollo en el exterior de la sala evitando vegetación excesiva y acumulación de residuos.
- Se debe garantizar la claridad de la edificación evitando la existencia de aberturas, grietas, entrada de tuberías, etc.
- Proteger las ventanas y aberturas con el adecuado material.
- Poner al máximo las condiciones higiénicas sanitarias dentro de la sala.
- Establecer un programa regular de limpieza y desinfección para eliminar los residuos en el área de producción.
- Establecer un programa de inspección sobre el área, depósitos, productos y transporte.
- Evitar el almacenamiento de materiales que se encuentren próximos a las paredes.

7. POLITICAS

La revisión del proveedor de servicios del control de plagas se revisará anualmente o cuando lo amerite y será cambiada o ratificada por la gerencia general.

8. CONTROL DE PLAGAS

El control de plagas es realizado por quienes son los encargados de hacer la instalación de los cavadores para roedores y hacer su respectivo mantenimiento, también se encarga de la realización de aspersiones con el fin de mantener bajo control de poblaciones de voladores (Ramirez, 2015).

NOMBRE DE LA SUSTANCIA	CLASE DE LA SUSTANCIA	MODO DE EMPLEO
Demon TC 25	Insecticida	Aspersión
Demon 40 PM	Insecticida	Aspersión
Klerat Pellets	Rodenticida	Colocar sobre comedero
Klerat	Reticida-Rodenticida	

Nota: Verificar fichas técnicas de dichas sustancias en anexo

QUESO FRESCO VERITO <small>ALOAG-MACHACHI</small>	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 114

Mes \ Área	Laboratorio	Cuarto de tanque	Área Basuras	Almacén
Enero	X	X	X	X
Febrero	X	X	X	X
Marzo	X	X		
Abril	X			X
Mayo	X	X	X	X
Junio	X	X	X	
Julio	X	X		X
Agosto	X			X
Septiembre	X	X	X	
Octubre	X	X	X	X
Noviembre	X	X		X
diciembre	X			

Registro control y erradicación de plagas

Inspeccionado por:						Fecha:		
Responsable de la planta								
Fecha	Área	Cebos				Insecticida		
		Producto	Colocados	Consumos	Ratas muertas	Producto	Volumen aplicado	Evidencia vectores
OBSERVACIONES								
FIRMA DEL APLICADOR FIRMA DE RESPONSABLE DE PLANTA								

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

QUESO FRESCO VERITO ALOAG-MACHACHA	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 115

CAPITULO 4: PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE PISOS Y PAREDES

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 115

1. OBJETIVO

Establecer las acciones para evitar la contaminación de microorganismos y así evitar la contaminación cruzada dentro de la planta.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los utensilios y equipos pertenecientes a la empresa.

3. RESPONSABLES

- Gerente general: líder del equipo
- Jefe de producción: coordinador del equipo
- Supervisor de calidad: velar por el cumplimiento de BPM en toda el área productiva
- Personal operativo: cumplir el reglamento de BPM para alimentos procesados

4. MATERIALES:

- Agua
- Cepillos, espátulas, esponjas, escurridor y trapos de piso •

Detergente

- Desinfectante

5. FRECUENCIA: Ver la frecuencia establecida en el plan de Limpieza y Desinfección que se realizará después de terminar las operaciones dentro del área de producción o cuando el supervisor lo considere necesario.

6. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- Se debe manipular el detergente y el desinfectante con precaución ya sea usando delantal de plástico, guantes y lentes de seguridad para evitar en todo momento el contacto de los productos con piel, mucosas y ojos.
- Se deben utilizar lentes protectoras durante todas las operaciones de
limpieza y desinfección.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 115

7. PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA DE TPAPOS Y PAÑOS

Preparar las soluciones de detergente y desinfectante a utilizar en determinadas áreas de acuerdo a lo especificado en la lista de productos siguiendo los parámetros establecidos por el fabricante (Anexo 10).

A. TPAPOS Y PAÑOS

1. Se debe enjuagar con suficiente agua hasta que salga todo el detergente acumulado en toda la superficie.
2. Se debe sumergir en la solución desinfectante y dejar actuar de acuerdo a las instrucciones de uso del listado de productos de los desinfectantes que se encuentra especificado en el Anexo 10, 11, 12.
3. Se debe enjuagar con abundante agua y retorcerlos entre sí para eliminar todo el exceso de jabón.
4. Finalmente se debe dejar secar en el lugar correspondiente para que no exista ninguna confusión el momento de usar.

B. BALDES


1. Tomar el balde y póngalo debajo de un chorro de agua, moje todas sus paredes (internas y externas) usando el adecuado detergente y paño.
2. Luego de colocar la solución de detergente, con la ayuda de un cepillo lave todas las paredes del balde.
3. Se debe enjuagar con abundante agua para eliminar en su totalidad el exceso de jabón.
4. Aplicar la solución del desinfectante dejándolo actuar de acuerdo a las instrucciones de uso del listado de productos como se menciona en el Anexo 10, 11, 12.

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

QUESO FRESCO VERITO ALOAG-MACHACA	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 116

CAPITULO 5: PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE RESIDUOS LÍQUIDOS Y SÓLIDOS

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 116

1. OBJETIVOS

Asegurar la adecuada recolección y destino de los residuos líquidos y sólidos generados en los procesos.

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas de proceso de la planta incluido oficinas.

3. RESPONSABLES

- Gerente general: líder del equipo
- Jefe de producción: coordinador del equipo
- Supervisor de calidad: velar por el cumplimiento de BPM en toda la área productiva
- Personal operativo: cumplir el reglamento de BPM para alimentos procesados


4. MATERIALES

- Escobas
- Bolsas de aseo
- Cepillo de manos
- Recogedor
- Cepillo manual
- Mangueras de agua
- Baldes

5. LUGARES DE REMOCIÓN DE DESECHOS

SÓLIDOS ÁREA DE PROCESO

- Mesones
- Equipos y utensilios
- Paredes
- Pisos
- Techos
- Canastillas plásticas
- Cuarto frío

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 116

-TIPO DE RESIDUOS A REMOVER

- Residuos Orgánicos.

Restos de queso, leche.

- Residuos Inertes.
Bolsas plásticas, tarros y restos de cinta.

6. PROCEDIMIENTOS

- Antes de la limpieza y desinfección diaria, se deben recolectar todos los residuos sólidos existentes en la planta mediante un proceso de barrido, que posteriormente esos residuos van a ser depositados en recipientes con bolsas exclusivamente para cada tipo de residuo.
- Someter a remoción de la suciedad los equipos, mesones, pisos y paredes.
- Desarmar los equipos que lo amerite
- Retirar los restos de fundas, plásticos y resto de desperdicios
- Clasificar los residuos orgánicos (restos de queso) y los residuos inertes (pitas, bolsas, plásticos, cartón.)
- Los residuos inertes se depositan en bolsas de color negro destinados para ello.
- Una vez los residuos tanto orgánicos como inertes se encuentran debidamente clasificados y en sus bolsas correspondientes, serán llevados a los contenedores indicados para ser posteriormente recolectados por la empresa encargada de dichos residuos.
- Se continúa un lavado como aparece en los procedimientos básicos de
limpieza y desinfección.

7. ACTIVIDAD

Desechos sólidos. - Mantener diariamente bien barridos todos los espacios de la planta y recoger la basura con los implementos asignados para evitar cualquier tipo de accidente.

Los desechos sólidos generados durante el proceso de elaboración de productos colocarlos en los basureros los cuales deben estar con una funda y debidamente identificados: basura orgánica, basura inorgánica (común), cartón para reciclar, plástico para reciclar, desechos peligrosos.

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

QUESO FRESCO VERITO <small>ALOAG-MACHACHA</small>	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 116


Vidrios rotos. - Cuando en cualquier área se presenta rotura de vidrios, comunique a su superior, no permita que otras personas transiten por la zona donde se encuentran los restos de vidrio; recoja los restos con la ayuda de guantes, escoba, recogedor y déjelos en una funda gruesa; deséchela en el basurero de desechos inorgánicos.

Cuando los vidrios corresponden a envases de sustancias peligrosas recójalos en una funda roja y dele el destino como desechos peligrosos.

Desechos peligrosos. - Los desechos peligrosos se consideran basura de los sanitarios, basura de eventos de primeros auxilios, pilas, sustancias de mantenimiento de equipos, etc. Cuando estos se generen recogerlos en los basureros de desechos peligrosos los cuales deben tener una particularidad de una funda roja.


Desechos líquidos. - En vista de que los procesos productivos manejan agua para las limpiezas, garantizar que antes de enviar estos fluidos a la alcantarilla se haya recogido todos los sólidos (basura) (Ramírez, 2015).

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD-117

CAPÍTULO 6: PROCEDIMIENTO DE DISEÑO E INSTALACIONES

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 117

1. OBJETIVOS

Implementar un diseño de la infraestructura que reduzca los puntos críticos de control con respecto a las instalaciones para que no se contaminen los procesos de producción.

2. ALCANCE

Este programa aplica a la implementación del diseño de las instalaciones de Lácteos Verito.

3. RESPONSABLES

- Gerente general: líder del equipo
- Jefe de producción: coordinador del equipo
- Supervisor de calidad: velar por el cumplimiento de BPM en toda la área productiva
 - Personal operativo: cumplir el reglamento de BPM para alimentos procesados

4. FRECUENCIA

La frecuencia de la limpieza de las instalaciones se especifica en el programa de limpieza y desinfección

5. EJECUCIÓN O VIGENCIA

La ejecución se realizará partir de la aprobación y asignación de recursos del Manual por parte de la Gerencia General, mientras que la vigencia dependerá de las modificaciones debidamente autorizadas del manual para su aplicación.

6. CONDICIONES DE SEGURIDAD

Para la construcción y mejora de las instalaciones es obligatorio llevar el equipo de protección personal y estos deben cumplir con la norma y deben ser entregados y supervisados por el departamento de seguridad industrial y salud ocupacional.

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 117

7. PROCEDIMIENTO

LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

Los alrededores de la planta Lácteos Verito, deben siempre estar limpios y mantenerse libres de acumulación de basura que facilite con la contaminación de plagas. Los alrededores de la planta deben estar en condiciones para evitar la contaminación de los productos.

El exterior de la planta está diseñado y construido para impedir el ingreso de plagas con la ayuda de un servicio tercerizado de control de plagas

Los estacionamientos, patios y drenajes deben estar limpios y en perfecto funcionamiento para evitar la acumulación de polvo y estancamientos de agua.

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

La reconstrucción de la planta será de un tamaño y diseño que faciliten su mantenimiento, limpieza y desinfección de todas las áreas de producción, almacenamiento, recepción y distribución.

La planta poseerá adecuada separación física entre diferentes áreas de producción para evitar contaminaciones.

La planta cuenta con el tamaño adecuado para las distintas operaciones y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal, traslado de materia prima, insumos y productos terminados. Ubicados en secuencia lógica lineal desde la recepción de insumos hasta producto terminado para evitar retrocesos en el proceso productivo y evitar contaminación cruzada además de controlar parámetros de temperatura, humedad y presión.

La edificación contra plagas consta de bordillos entre pisos y paredes, láminas para moscas, mallas, cortinas de aire, hermeticidad entre pared y techo.

El sistema para el tratamiento de desperdicios y sus disposiciones deben cumplir con las normas ambientales para evitar con la contaminación en las áreas de producción (Tacxan, 2010).

El tamaño de las bodegas debe estar calculado de acuerdo a la rotación de inventarios de los insumos y productos terminados, disponiendo espacio para la correcta circulación del personal cumpliendo con normas nacionales.

No se permite el ingreso de mascotas a ninguna de las áreas de la empresa. El área de comedor debe estar alejada de las áreas productivas

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 117

ÁREAS

El diseño de las áreas permite el flujo operativo y es señalizado de acuerdo a la norma NTE INEN-ISO 3864-1

Se realizarán inspecciones de las instalaciones con una lista de verificación de área de para detectar irregularidades o cualquier otro tipo de condiciones desfavorables que necesiten reparaciones, para coordinar con el departamento de mantenimiento y contabilidad su reparación

Las áreas de producción deben ser lo suficientemente ventiladas, limpias y en buen estado

La planta de producción de Lácteos Verito, cuenta con espacio que permite el flujo de equipos, materiales y personas.

PISOS

Los pisos en el área de producción, cuartos fríos y bodegas de la empresa son de plástico grado alimenticio de color blanco, impermeable, antideslizante, liso, no poroso de fácil limpieza y desinfección.

El piso tiene una inclinación del 2% hacia los drenajes.

Los pisos de cuartos fríos o congelación deben tener una pendiente de 2% hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

Los drenajes tienen rejillas recolectoras de acero inoxidable tipo 304, trampas de grasa y sólidos, así como su sello hidráulico de fácil acceso para limpiar.

Si el drenaje de los cuartos de frío o congelación se encuentra en el interior debe de disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección Existe drenajes de 10 cm de diámetro por cada 15 metros cuadrados, también hay drenajes en cada área que facilita el flujo de disposición de líquidos (Tacxan, 2010).

PAREDES

En las áreas de elaboración y envasado las paredes en de material materiales resistentes, construida de bloque recubiertas con enlucido, impermeabilizado, y pintado con pintura epóxica grado alimenticio de color claro, lisas, lavables de fácil limpieza y desinfección sin superficies irregulares.

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 117

TECHO

El techo de la empresa está diseñado y construido para evitar la acumulación de polvos, el desprendimiento de partículas y facilita su limpieza y mantenimiento.

Las uniones entre pared y techos son cóncavas.

El techo es impermeable de triple protección: aluminio-poliuretano-aluminio con recubrimiento de pintura epóxica y aislante de calor “poliuretano” para evitar la condensación de vapores o la elevada temperatura en las áreas.

VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS

Las ventanas y las puertas de la empresa deben ser construidas en materiales lisos, inoxidables e inalterables como aluminio inoxidable para su fácil limpieza y mantenimiento.

No deben existir dinteles en el marco de la ventana y si existiese deben tener una inclinación para impedir la acumulación de polvo.

Se recomienda poner un marco por cada lado de la pared al filo los vidrios deben ser vidrio laminado de 6 milímetros o colocar laminas protectoras de film de poliéster (de 4 milímetros) para evitar desprendimientos o accidentes (Tacxan, 2010).

ESCALERAS, ELEVADORES, ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS


Las escaleras, rampas o estructuras complementarias deben ser construidas con materiales resistentes, impermeable y antideslizantes y que sean de fácil limpieza y desinfección, los desniveles no serán superiores al 10%, deben ser señalizados de acuerdo a la norma NTE INEN-ISO 3864-1

INSTALACIONES ELECTRICAS Y REDES DE AGUA

Las instalaciones eléctricas de la planta deben estar en perfecto estado y con mantenimiento para evitar interrupciones o accidentes, además deben contar con una planta generadora de

Energía con capacidad suficiente, en caso de cortes para garantizar la secuencia de operaciones que no pueden ser interrumpidas como la conservación de los productos que requieren de una cadena de frío.

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 117

verde, línea de flujo de vapor con color gris plata, línea de flujo de combustibles con color amarillo ocre (Reina,2013).

ILUMINACIÓN

Las áreas de producción de la planta tendrán luz artificial que garantice un perfecto proceso productivo. La iluminación no debe afectar a las características organolépticas del producto.

En áreas que se inspeccionan empacan y almacenan Se debe proveer de iluminación adicional.

La intensidad de luminosa no debe ser menor de:

540 lux En todos los puntos de inspección

300 lux en áreas de producción

220 pasillos y plataformas

110 luxes bodegas

50 lux en otras zonas

De acuerdo a la norma NTE INEN 1154

VENTILACIÓN

El sistema de ventilación es mecánico a través de un extractor eólico que proporciona inyección de aire, así como de extracción de olores el mismo que debe estar protegido con mallas de 2mm de diámetro para evitar el ingreso de mosquitos y que sea fácil limpieza.

TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL

El sistema de ventilación garantiza una temperatura y humedad adecuada para la elaboración de alimentos con la instalación de termómetros digitales ambientales y un higrómetro para la medición de la humedad relativa

SERVICIOS HIGIENICOS, DUCHAS Y VESTUARIOS

Las instalaciones sanitarias son servicios higiénicos, duchas y vestuarios deben ser suficientes e independientes, hombres y mujeres.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 117

Las instalaciones sanitarias deben ser limpias, con ventilación de acuerdo a reglamentos de seguridad. Y deben ser alejadas de las áreas productivas. Deben contar con lavamanos de apertura del sistema de agua que se accionan con el pie o rodilla, secador de manos o toallas desechables, alcohol gel desinfectante y basureros que se accione la apertura de la tapa con el pie. Debe tener 1 ducha por cada 15 personas, un sanitario por cada 15 personas, un orinal por cada 15 hombres y un lavamanos por cada 15 personas

La puerta debe abrirse hacia el exterior

Los vestidores deben ser de materiales de fácil limpieza como aluminio deben permanecer limpios y en buen estado, se prohíbe el almacenamiento de alimentos en los casilleros (Tacxan, 2010).

ABASTECIMIENTO DE AGUA

La empresa no dispone de un adecuado sistema de abastecimiento de agua potable LA RED DEL SISTEMA DE línea de flujo de distribución de agua no se encuentra rotulada de acuerdo a la norma NTE INEN-ISO 3864-1 y la tubería no está pintada de color verde de acuerdo a la norma INEN 440.

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

QUESO FRESCO VERITO ALOAG-MACHACH	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 118

CAPITULO 7: PROCEDIMIENTO DE PREPARACION Y TRATAMIENTO DE SALMUERA

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

QUESO FRESCO VERITO <small>AL OAG-MACHACA</small>	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 118

1. OBJETIVOS

Tener un buen conocimiento sobre el uso de aditivos para la preparación de quesos.

2. ALCANCE

Este programa aplica para la buena preparación y tratamiento de salmueras que se van a usar en Lácteos Verito.

3. RESPONSABLES

- Gerente general: líder del equipo
- Jefe de producción: coordinador del equipo
- Supervisor de calidad: velar por el cumplimiento de BPM en toda la área productiva
 - Personal operativo: cumplir el reglamento de BPM para alimentos procesados

4. PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE SALMUERA

Los ingredientes necesarios para hacer una salmuera para quesos son:

- Agua apta para consumo humano
- Sal común
- Un poco de cloruro cálcico
- Un poco de ácido láctico

De cloruro cálcico pondremos aproximadamente 1 mL por cada 20 litros y de ácido láctico aproximadamente 3 mL por cada 20 litros de agua

El utensilio clave para determinar la cantidad adecuada de sal es una pesa sales; una pesa sales es un densímetro que mide la concentración adecuada de sal y que nos permite ajustar con facilidad la concentración de sal existente en la salmuera.

ELABORADO: NATALY PILACUÁ

QUESO FRESCO VERITO <small>ALOAG-MACHACA</small>	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 118

La pesa sales es aquel que mide la concentración de sal específicamente en grados Baumé.

Dicha salmuera se prepara disolviendo una determinada cantidad de sal en una determinada cantidad de agua; Aproximadamente una proporción de sal de 220 a 230 g/L de agua equivale a una concentración de 16° Baumé y esta cantidad es adecuada para salar los quesos que se producen en Lácteos Verito. La sal que adquiere el queso depende no sólo de la concentración de sal a la que se prepare la salmuera sino también de la temperatura a la que se encuentre expuesta la salmuera, así como también del tamaño del queso, su "porosidad" y, evidentemente, del peso de éste.

Como orientación se puede mencionar que para quesos de un peso aproximado de 1 Kg basta mantener sumergidos de 6 a 8 horas de salado en una salmuera refrigerada a 6-8°C y a una concentración de 16° Baumé con un tiempo de uso de 2 a 10 días con el respectivo control de temperatura y grados Baumé, cabe recalcar que aparte de brindarle sabor al producto este ayuda a formar una fina corteza en el queso que ayuda alargar el tiempo de vida.

Cuando la salmuera se prepara nuevamente se recomienda añadir un poco de calcio, sobre todo si el agua utilizada no es calcárea o en otro caso potable, el cloruro cálcico que se emplea para la elaboración del queso y también una mínima cantidad de ácido láctico para acidularla, de este modo se evita que los primeros usos de la misma den lugar a quesos con la corteza babosa que tarda más en secar (Cazar, 2015).

5. PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE SALMUERA MEDIANTE EL USO DE QUÍMICOS

La salmuera utilizada durante el proceso de obtención de queso debe tratarse adecuadamente para evitar el crecimiento microbiano contaminante y, de esta forma, mantener las condiciones óptimas necesarias para el proceso de salado del queso; existen diferentes métodos de tratamientos el más usado es mediante el uso de químicos en donde se comprende las siguientes etapas:

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 118

- a) Adición de agentes químicos a una corriente de salmuera.
- b) Inyección de la mezcla en una cámara de reacción.
- c) Extracción.
- d) Separación.
- e) Secado.

El presente procedimiento se refiere a un método de tratamiento de salmueras, que consiste en la inyección de determinados reactivos en la dosis apropiada indicadas por el fabricante, seguida de una etapa de extracción que se la realiza con el fin de recuperar los diferentes agentes obtenidos y reutilizarlos a la vez que puede adecuar las salmueras para otro tipo de procesos industriales que se realizan en dicha planta, consiguiendo compensar parte de los costes y el impacto ambiental de las instalaciones que usan este tipo de métodos. La presente invención se encuadra dentro del campo técnico del tratamiento de fluidos, más específicamente, la invención está dentro del campo técnico del tratamiento de salmueras que es usado para la recuperación de productos útiles con diversos fines y sobre todo la fijación acelerada de CO₂ (Gonzales, 2012).

6. ESTADO DE LA TÉCNICA

Las tecnologías de desalación son procesos ampliamente empleados en la generación de agua para diferentes usos siendo el principal subproducto de estos procesos que es la disolución concentrada denominada salmuera o llamada también como corriente de rechazo, que presenta un alto contenido en sales y que, habitualmente, es vertida al medio receptor que en este caso son los quesos.

Hoy en día, debido a los problemas medioambientales que puede causar su vertido y por las propiedades físico-químicas que presenta las salmueras, dicho residuo puede ser objeto de una valorización que se repercute directamente en la reducción de los costes y del impacto ambiental que este genera.

QUESO FRESCO VERITO <small>ALCANTARA-MACHACA</small>	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Versión 01	
		Fecha: 23-01-2017	COD 118

Dicho en otro sentido, la valorización de las salmueras puede encaminarse a distintos fines, entre ellos la recuperación de productos útiles para la utilización de otros sub- productos de la misma planta o también para su venta a otras plantas de la zona que empleen dichos métodos en sus procesos como pueden ser la fijación de CO₂, por ello, se han desarrollado diferentes procesos físico-químicos de extracción de productos útiles de las salmueras, usualmente se usa algunos reactivos como los hidróxidos tales como NaOH o Ca (OH) por lo tanto es necesario el tratar de desarrollar nuevos procedimientos de tratamiento de salmueras, mediante los cuales se consiga valorizarla al objeto de conseguir los hitos comentados previamente.

La valorización de la salmuera consiste en adicionar a la misma determinados agentes químicos que por diversos mecanismos de reacción generarán un poca cantidad de precipitados susceptibles de aprovechamiento y/o adecuarán la salmuera para otro tipo de fines tras separarlos previamente (Cazar, 2015).

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

QUESO FRESCO VERITO ALOAG-MACHACHA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO	Versión 002	
		Fecha: 20-01-2017	POES 100

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO



ALOAG- ECUADOR 2017

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO	Versión 002	
		Fecha: 20-01-2017	POES 100

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO

Un Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento POES, es un procedimiento escrito que explica exactamente como se debe realizar la tarea de limpieza de la planta procesadora o empacadora de productos alimenticios.

1. OBJETIVO:

- 1.1. Establecer un procedimiento de limpieza exhaustiva acorde a los productos elaborados en Lácteos Verito, para controlar el riesgo de contaminación microbiológica.
- 1.2. Proveer los detalles suficientes para realizar las tareas de limpieza exhaustiva de la planta.
- 1.3. Capacitar a los operadores que aplican las POES para que puedan realizar las actividades de limpieza sin necesidad de recibir instrucciones adicionales.
- 1.4. Demostrar la manera exacta como se realiza la tarea de limpieza y evidenciarla, para fines de control sanitario.

2. DEFINICIONES:

- 2.1. **DETERGENTE:** Sustancia procedente de aceites minerales que, sola o combinada con agua u otra sustancia, aumenta la eficacia del lavado. Limpia sin producir corrosión ni desgaste.
- 2.2. **DESENGRASANTE:** Los desengrasantes son productos de limpieza especializados en la eliminación de residuos contaminantes de sustancias como grasas, aceites o petróleo. La función de estas sustancias es remover los contaminantes mediante una reacción química que inhibe la corrosión y revierte la incrustación de los contaminantes y la suciedad.
- 2.3. **DESINFECCIÓN:** Proceso físico o químico que mata o inactiva a los microorganismos tales como bacterias, virus y protozoos.
- 2.4. **HIPOCLORITO DE SODIO:** El hipoclorito de sodio es un desinfectante usado en procesos de potabilización de agua y limpieza de superficies por sus características oxidantes que actúan como fungicida y bactericida.
- 2.5. **ÁCIDO PERACÉTICO:** Desinfectante líquido incoloro con un olor acre característico que recuerda al del ácido acético.
- 2.6. **AGUA CORRIENTE:** para fines del presente procedimiento el agua corriente es el agua potable a la cual no se le ha agregado detergente o desinfectante.
- 2.7. **PEDILUVIO:** es el accesorio que se encuentra al ingreso de la planta de producción y sirve para desinfectar el calzado del personal que ingresa a la misma para evitar la contaminación que puede venir del área externa por medio de las botas de trabajo.
- 2.8. **AREA DE LAVADO:** sector en el cual se designa el lavado de implementos de limpieza, jabas, tarros y tanques.
- 2.9. **MANGUERA ROJA:** manguera ubicada en el área de lavado por la cual circula agua fría.

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO	Versión 002	
		Fecha: 20-01-2017	POES 100

3. PREPARACIÓN DE DETERGENTE Y DESINFECTANTE:

La solución detergente y solución desinfectante debe ser preparada en un recipiente adecuado y exclusivo para cada uno de ellos.

3.1 SOLUCION DE JABON CLORADO CLORCHEM

L30 Se usa jabón clorado.

AGUA	DETERGENTE
10Litros	40 mililitros
60Litros	250 Mililitros
120 Litros	100 Mililitros

3.2 SOLUCION DESINFECTANTE:

El producto a utilizar es HIPOCLORITO DE SODIO y ÁCIDO PERACETICO, en las dosis que se muestra a continuación

AGUA	HIPOCLORITO DE SODIO
1 Litro	0.2 gramos
AGUA	ÁCIDO PERACETICO
1 Litro	2ml

3.3 SOLUCION DESENGRASANTE:

El producto a utilizar es DESENGRASANTE PX-208, en las dosis que se muestra a continuación

AGUA	DESENGRASANTE
1 Litro	5 ml
120 Litros	600 ml

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO	Versión 002	
		Fecha: 20-01-2017	POES 100

4. CRONOGRAMA DE LIMPIEZA POR AREAS:

AREA	SECTOR	RIESGO	FRECUENCIA
	Techos, paredes,	CRITICO	DIARIO-
	ventanas y puertas		SEMANTAL
PRODUCCION	Pisos, drenajes y		
	pediluvios		
	Lavamanos, lavabos y		
	cortinas		
	Techos, paredes, ventanas	NO CRITICO	QUINCENAL
BODEGA INSUMOS	y puertas		
	Piso y drenajes		
	Techos, paredes y	CRITICO	SEMANTAL
BODEGA MATERIA PRIMA	puertas		
	Piso		
	Techos, paredes y puertas	NO CRITICO	QUINCENAL
BODEGA PRODUCTO	Piso		
TERMINADO			
	Techos, paredes, ventanas	NO CRITICO	QUINCENAL
LABORATORIO	y puertas		
	Pisos y drenajes		
	lavabo		
	-	NO CRITICO	DIARIO
AREAS EXTERNAS			
	-	NO CRITICO	DIARIO
VESTIDORES Y BAÑOS			

QUESO FRESCO VERITO <small>AL OAG-MACHACHA</small>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO		Versión 002	
			Fecha: 20-01-2017	POES 100

PAREDES

EQUIPO/A REA	UBICACIÓN	RESPONSABLE	FRECUENCIA	MONITOREO Y REGISTRO	IMPLEMENTOS UTILIZADOS	ACCIONES PRELIMINARES	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA
Paredes	Producción	Todo el personal	Cada 15 días	Cada 15 días	Escobas Balde Bidones Cepillos de mano	1.-Preparación de personal 2.-Llenar 2 bidones de 120 L con agua. 3.-En un bidón preparar una solución desinfectante de HIPOCLORITO DE SODIO (34.2 gramos en 120 litros de agua) O solución desinfectante de ACIDO PERACÉTICO (240 ml en 120 litro de agua) 4.-Remover manualmente los restos de suciedad adheridos a las paredes con un cepillo, utilizando guantes de goma y depositar los desperdicios en el tarro de basura 5.-Remojar las paredes rociando agua con la manguera 6.-Aplicar la solución de desengrasante a las paredes y restregar con el cepillo de mano hasta formar espuma para remover la suciedad 7.-Permitir un tiempo de contacto con la espuma de 5 minutos aproximadamente antes de enjuagar 8.-Enjuague: Retirar los restos de desengrasante y suciedad de las paredes rociando agua con la manguera.	1.-Remover manualmente los restos de suciedad adheridos a las paredes con un cepillo, utilizando guantes de goma y depositar los desperdicios en el tarro de basura 2.-Remojar las paredes rociando agua con la manguera. 3.-Aplicar la solución de desengrasante a las paredes y restregar con el cepillo de mano hasta formar espuma para remover la suciedad 4.-Permitir un tiempo de contacto con la espuma de 5 minutos aproximadamente antes de enjuagar 5.-Enjuague: Retirar los restos de desengrasante y suciedad de las paredes rociando agua con la manguera.

FIRMAS DE APROBACIÓN:

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO	Versión 002	
		Fecha: 20-01-2017	POES 100

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO
PISO PRODUCCIÓN**

EQUIPO/ AREA	UBICACIÓN	RESPONSABLE	FRECUENCIA	MONITOREO Y REGISTRO	IMPLEMENTOS UTILIZADOS	ACCIONES PRELIMINARES	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA
Pisos, drenajes, lavamanos y pediluvio	Producción	Todo el personal	Diario	Diario	Escobas Recogedores de Aqua Balde Bidones esponjilla	1.-Preparación de personal 2.-Llenar 2 bidones de 120 L con agua. 3.-En un bidón preparar una solución desinfectante de HIPOCLORITO DE SODIO (34.2 gramos en 120 litros de agua) o solución desinfectante de ÁCIDO PERACÉTICO (240 ml en 120 litro de agua) 4.-En otro bidón preparar la solución con Se usa jabón clorado. (80 ml en 20L de agua) NOTA: Se utilizará solamente uno de los desinfectantes, pero cada 15 días se alternaran entre ellos	1.-Remover manualmente los sólidos y desperdicios de las rejillas y tapaderas del drenaje, utilizando guantes de goma y depositar los desperdicios en el tarro de basura 2.-Retirar con la escoba los residuos acumulados en las esquinas y los bordes de unión de paredes, puertas y ventanas y en las áreas donde se constate polvo 3.-Remojar los pisos con agua. 4.-Aplicar la solución de desengrasante a los pisos y al lavamanos, y restregar hasta formar espuma para remover la suciedad 5.-Permitir un tiempo de contacto con la espuma de 5 minutos aproximadamente antes de enjuagar. 6.-Enjuague: Retirar los restos de detergentes y suciedad de los pisos y del lavamanos con abundante agua.
FIRMAS DE APROBACIÓN:							

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO	Versión 002	
		<u>Fecha:</u> 20-01-2017	POES 100

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO
TECHOS PRODUCCIÓN**

EQUIPO/ AREA	UBICACIÓN	RESPONSABLE	FRECUENCIA	MONITOREO Y REGISTRO	IMPLEMENTOS UTILIZADOS	ACCIONES PRELIMINARES	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA
Techos	Producción	Empresa Tercerizada	Mensualmente	Mensualmente	Equipamiento propio de la empresa que se contratada.	Notificación a gerencia que se necesita limpieza del techo	1.-Procedimientos propios de la empresa que tercerizada.
FIRMAS DE APROBACIÓN:							

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO	Versión 002	
		Fecha: 20-01-2017	POES 100

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO
CORTINAS Y PUERTA**

EQUIPO/ AREA	UBICACIÓN	RESPONSABLE	FRECUENCIA	MONITOREO Y REGISTRO	IMPLEMENTOS UTILIZADOS	ACCIONES PRELIMINARES	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA
Cortinas y Puertas	Producción /Bodega Materia Prima y Producto Terminado	Todo el personal	Quincenal	Quincenal	Esponjilla Cepillo de mano Balde	1.-Preparación de personal 2.-Llenar 2 baldes de 20 L con agua. 3.-En un balde prepara una solución desinfectante de HIPOCLORITO DE SODIO (5 gramos en 20 litros de agua) o solución desinfectante de ÁCIDO PERACÉTICO (40 ml en 20 litros de agua). 4.-En otro bidón preparar la solución con Se usa jabón clorado. (80 ml en 20L de agua) NOTA: SE UTILIZARÁ SOLAMENTE UNO DE LOS DESINFECTANTES PERO CADA 15 DÍAS SE ALTERNARÁN ENTRE ELLOS	1.-La limpieza se inicia por las cortinas y se finaliza con las puertas. 2.-Se debe remojar las cortinas con abundante agua excepto de los cuartos fríos, en el cuarto congelante se debe humedecer las cortinas con un paño. 3.-Colocar la solución de desengrasante en todas las áreas. 4.-Retirar con la esponjilla los residuos acumulados en las tiras de las cortinas formando espuma. 5.-Enjuagar las cortinas con abundante agua corriente excepto del cuarto congelante retirar la espuma con un paño húmedo. 6.-Se debe humedecer la parte interna de la puerta del cuarto congelante con un paño y remojar la parte exterior con abundante agua. 7.-Las puertas deben restregarse manera horizontal y vertical asegurándose que las uniones queden libres de residuos y suciedad, formando abundante espuma con cepillo de mano. 8.-Retirar la espuma de la parte interna de la puerta con un paño húmedo y enjuagar con abundante agua la parte externa. 9.-Enjuagar todas las superficies minuciosamente hasta eliminar toda la espuma. 10.-Enjuagar los implementos de limpieza y colocarlos en su lugar.
FIRMAS DE APROBACIÓN:							

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO	Versión 002	
		Fecha: 20-01-2017	POES 100

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO PISOS, DRENAJES Y PEDILUVIO							
EQUIPO/ AREA	UBICACIÓN	RESPONSABLE	FRECUENCIA	MONITOREO Y REGISTRO	IMPLEMENTOS UTILIZADOS	ACCIONES PRELIMINARES	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA
Pisos, drenajes y pediluvio	Producción / Bodegas /Laboratorio	Todo el personal	Según cronograma	Según cronograma	Hidrolavadora Cepillo negro. Escoba negra. Secador de piso negro.	1.-Preparación de personal 2.-Eliminar en la alcantarilla el agua sucia del pediluvio. 3.-Preparar 1 litro de dilución de detergente en la jarra de detergente* 4.-Preparar 1 litro de dilución de desinfectante en la jarra de desinfectante y colocar en el rociador de desinfectante* *Se exceptúa los días viernes que se prepara 5 litros de solución detergente y 3 de solución desinfectante.	1.-La limpieza se inicia por el pediluvio, seguido por el piso y los drenajes simultáneamente. 2.-Llevar el pediluvio vacío al área de lavado de implementos de limpieza. 3.-Remojar el pediluvio con agua caliente. 4.-Colocar en el pediluvio 10 ml de la solución detergente. 5.-Restregar las superficies y esquinas del pediluvio con ayuda del cepillo de mano. 6.-Una vez limpio el pediluvio se debe colocar vacío y boca abajo en su respectivo lugar. 7.-Barrer con la escoba de piso los residuos acumulados en la superficie, esquinas y bordes de unión: de paredes/pisos y pisos/rejilla de drenaje. 10.-Recoger los residuos con el recogedor de basura, escurrirlos y eliminarlos en el tacho de basura. 11.-Levantar la rejilla de drenaje, barrer la rejilla, el canal y el drenaje en sí y eliminar los residuos de basura en el tacho. 12.-Colocar la solución de detergente en la hidrolavadora y remojar el piso con la solución detergente y agua caliente. 13.-En las áreas de mayor acumulación de grasa, colocar directamente 20 ml de solución detergente. 15.-Con la escoba de piso restregar la superficie, esquinas, uniones, alcantarilla y canal de drenaje. 16.-Restregar el piso en forma horizontal en función a la manera en que se aplicó la pintura epóxica, hasta formar abundante espuma. 17.-Enjuagar <u>todas las</u> superficies con abundante agua corriente hasta eliminar toda la espuma. 18.-Enjuagar los implementos de limpieza y colocarlos en su lugar boca arriba o colgados según corresponda.
FIRMA DE APROBACIÓN:							

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO	Versión 002	
		Fecha: 20-01-2017	POES 100

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO
MESAS Y ESTANTERIAS**

EQUIPO/ AREA	UBICACIÓN	RESPONSABLE	FRECUENCIA	MONITOREO Y REGISTRO	IMPLEMENTOS UTILIZADOS	ACCIONES PRELIMINARES	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA
Lavamanos, palets, jabas y cortinas.	Producción / Bodegas / Laboratorio	Todo el personal	Según cronograma	Según cronograma	Hidrolavadora Escoba de jabas Fibra verde Cepillo blanco	<p>1.-Preparación de personal</p> <p>2.-Preparar 1 litro de dilución de detergente en el balde de detergente.</p> <p>3.-Preparar 1 litro de dilución de desinfectante en la jarra de desinfectante y colocar en el rociador de desinfectante.</p> <p>4.-Retirar manualmente los residuos grandes que pueden estar en las mesas y estanterías.</p> <p>5.-Remojar las mesas y estanterías previamente con agua caliente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La limpieza se puede realizar simultáneamente. 2. En una tina grande colocar 8 litros de la dilución de detergente con agua hirviendo. 3. Sumergir en la tina los utensilios, tanques, baldes y ollas una por una. 4. Dejar sumergida la jaba por un momento y restregar con la escoba de jabas las superficies, esquinas y orificios de las jabas. 5. Restregar las jabas de manera horizontal y vertical asegurándose que los orificios y esquinas queden libres de grasa y suciedad, formando abundante espuma. 6. Enjuagar con abundante agua fría con ayuda de la manguera roja. 7. Colocar las jabas sobre una superficie limpia boca abajo para escurrir.
FIRMAS DE APROBACIÓN:							

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO	Versión 002	
		Fecha: 20-01-2017	POES 100

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO
UTENSILIOS, TANQUES, BALDES Y OLLAS**

EQUIPO/ AREA	UBICACIÓN	RESPONSABLE	FRECUENCIA	MONITOREO Y REGISTRO	IMPLEMENTOS UTILIZADOS	ACCIONES PRELIMINARES	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA
Utensilios, Tanques, Balde y Ollas	Producción	Todo el personal	Según cronograma	Según cronograma	Fibra verde Cepillo blanco	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparación de personal 2. Preparar 8 litros de dilución de detergente en el balde de detergente. 3. Preparar 5 litros de Dilución de desinfectante en la Jarra de desinfectante y colocar en el rociador de desinfectante. 4. Llevar los utensilios, tanques, baldes y ollas al área de lavado. 5. Retirar manualmente los residuos grandes que pueden estar en los utensilios, tanques, baldes y ollas. 6. Remojar los utensilios, tanques, baldes y ollas previamente con agua caliente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. La limpieza se puede realizar simultáneamente. 2. En un balde tomar 1 litro de solución detergente. 3. Remojar la fibra verde en la solución detergente y restregar las superficies de las mesas y estanterías. 4. Restregar con movimientos circulares hasta formar abundante espuma. 5. Restregar las uniones y ángulos con ayuda del cepillo de mano blanco. 6. Enjuagar con abundante agua caliente hasta eliminar la espuma. 7. Enjuagar los implementos de limpieza y colocarlos en su lugar.
FIRMAS DE APROBACIÓN:							



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO**


Versión 002

Fecha:
20-01-2017

POES 100

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO
CÁMARA DE REFRIGERACIÓN.**

EQUIPO/ AREA	UBICACIÓN	RESPONSABLE	FRECUENCIA	MONITOREO Y REGISTRO	IMPLEMENTOS UTILIZADOS	ACCIONES PRELIMINARES	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA
Cámara de refrigeración.	Producción	Todo el personal	Según cronograma	La limpieza se realizara cada 15 días. Cada que sea necesario.	Desengrasante Manguera de agua Esponjilla Cepillo de mano Atomizador	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparación del personal 2. Cerrar las llaves de vapor y dejarlas enfriar. 3. Preparar la solución desengrasante PX 208 (5 gramos en 1 litro de agua) 4. Preparar la solución desinfectante de hipoclorito de sodio (0.2 gramos en 1 litro de agua) o solución desinfectante de ácido peracético (2 ml en 1 litro de agua). 5. Preparación del personal 6. Cerrar las llaves de vapor y dejarlas enfriar. 7. Preparar la solución desengrasante PX.208 (5 gramos en 1 litro de agua) 8. Preparar la solución desinfectante de hipoclorito de sodio (0.2 gramos en 1 litro de agua) o solución desinfectante de ácido peracético (2 ml en 1 litro de agua). 9. Preparación del personal 10. Cerrar las llaves de vapor y dejarlas enfriar. 11. Preparar la solución desengrasante PX.208 (5 gramos en 1 litro de agua) 12. Preparar la solución desinfectante de hipoclorito de sodio (0.2 gramos en 1 litro de agua) o solución desinfectante de ácido peracético (2 ml en 1 litro de agua). <p>NOTA: El paso cuatro se realizará únicamente el día viernes de cada semana. SE UTILIZARA SOLAMENTE UNO DE LOS DESINFECTANTES ALTERNANDOLOS CADA 15 DIAS.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aplicar la solución desengrasante y restregar con la esponjilla fuertemente formando espuma y removiendo los residuos. 2. De igual forma aplicar solución desengrasante en área del piso de las Marmitas y los pasamanos restregando y formando espuma para remover residuos. 3. Permitir un tiempo de contacto con la espuma de 3 a 5 minutos aproximadamente antes de enjuagar. 4. Retirar los restos del desengrasante y residuos con abundante agua ayudándonos de la manguera.
FIRMAS DE APROBACIÓN:							

NOMBRE	CODIGO
 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO Registro de enfermedades y accidentes del personal	001
Registro para la limpieza y desinfección de equipos	002
Registro para la limpieza y desinfección de utensilios	003
Registro para la limpieza y desinfección de instalaciones físicas	004
Registro para la recepción de leche cruda	005
Registro para la devolución de productos	006
Registro para control de temperatura (cuarto frio)	007
Procedimiento de Limpieza y Desinfección de superficies y Utensilios.	112
Procedimiento de higiene y limpieza de personal y visitas	113
Procedimiento de Control de Plagas	114
Procedimiento de Limpieza de Pisos y Paredes	115
Procedimiento de Manejo de Residuos Líquidos y Sólidos	116
Procedimiento de Diseño e Instalaciones	117
Procedimiento de Preparación y Tratamiento de Salmuera	118

Versión Fecha: 20-01-2017

BIBLIOGRAFÍA

- Cortez,F 2015. Verbos y significados. Recuperado:13-01-2017. En Línea: http://www.unipamplona.edu.co/unipamplona/hermesoft/portallG/home_9/recursos/01_general/contenidos/laboratorios/guiasyfichas/25022008/manualdelimpiezaydesinfeccion.pdf.
- NTE INEN 1528:2012. Norma General para Quesos Frescos No Madurados. Requisitos.
- Ramos,T 2015. Limpieza y desinfección de equipos. Recuperado: 13-01-2017. En Línea: <https://www.assa.gov.ar/assa/documentacion/BMP%20C5%20PROCEDIMIENTO%20DE%20LIMPIEZA%20Y%20DESINFECCION.pdf>
- López,E 2015. Conocimientos básicos de limpieza. Recuperado: 13-01-2017. En Línea: <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo%20IIH/Limpieza%20y%20Desinfecci%C3%B3n%20de%20Equipos%20y%20Superficies.pdf>
- Flores,T. 2014. manual de buenas prácticas de manufactura. Recuperado: 25-01-2017. En Línea: www.sice.oas.org/Trade/Junac/decisiones/DEC376S.as
- Gonzales, E.2012. Inocuidad de los alimentos. Recuperado: 15-02-2017. En línea: <http://www.slideshare.net/checho3215/programa-de-manejo-de-residuos-solidos-y-liquidos-terminado>
- Cazar,L 2015. Manejo de residuos. Recuperado: 13-01-2017. En Línea: http://fskntraining.org/sites/default/files/spanish/FSKN_06_Cleaning-and-Disinfection-Traducci%C3%B3n.pdf
- Mercosur, 1996. Resolución sobre las condiciones higiénico sanitarias para establecimiento industriales. Recuperado: 17-01-2017. En línea: www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/34541/177140/file/GMC.
- Pozo,B 2016. Higiene y desinfección. Recuperado: 17-01-2017. En Línea: <http://es.thefreedictionary.com/limpieza>
- Panalimentos, 2014. Manual de capacitación para manipuladores de alimentos. Recuperado:17-01-2017. En Línea:

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO	Versión 002	
		Fecha: 20-01-2017	POES 100

- Cardoso,V 2015.Manual de limpieza. Recuperado: 13-01-2017.En Línea: <http://es.slideshare.net/checho3215/manual-de-limpieza-y-desinfeccion>
- Ficondi,2015. Estudio del impacto ambiental. Recuperado: 13-01-2017.En Línea: [http://www.etapa.net.ec/Portals/0/Agua %20 Potable/ing Proyectos/Cap%C3%ADtulo%207.6.%20Plan%20Manejo%20Desechos %20Planta%20Culebrillas.pdf](http://www.etapa.net.ec/Portals/0/Agua%20Potable/ingProyectos/Cap%C3%ADtulo%207.6.%20Plan%20Manejo%20Desechos%20Planta%20Culebrillas.pdf)
- Ramirez,D. 2015. Manual de limpieza y desinfección. Recuperado: 13-01-2017.En Línea: <http://www.slideshare.net/checho3215/programa-de-manejo-de-residuos-solidos-y-liquidos-terminado>
- Reglamento Sanitario de los Alimentos, 2016.conceptos básicos de alimentos. Recuperado: 13-01-2017.En Línea:www.fedeleeche.cl/site/index.php/leche-y-salud/127-conceptos.
- Tacxan, Y & Vargas, N.2010.Manipulacion de alimentos. Segunda Edicion. Instituto Nacional de Aprendizaje. Alajuela.Costa Rica.

ANEXOS

FORMATOS DE REGISTROS

REGISTRO DE ENFERMEDADES Y ACCIDENTES DEL PERSONAL



MES: _____

QUESO FRESCO VERITO LA OAG-MACHADÓ		REGISTRO DE ENFERMEDADES Y ACCIDENTES DEL PERSONAL			COD 001
FECHA	NOMBRE DEL OPERARIO	ENFERMEDAD	ACCIDENTES		OBSERVACIONES
			DESCRIPCIÓN DEL ACCIDENTE	Nº DÍAS DE BAJA	

• ADJUNTAR CERTIFICADO MEDICO

RESPONSABLE REGISTRO: _____

RESPONSABLE VERIFICACIÓN: _____

Anexo 1: Registro de enfermedades y accidentes del personal

REGISTRO PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS



MES: _____

QUESO FRESCO VERITO LA OAG-MACHADÓ		REGISTRO PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS				COD 002
FECHA	HORA	AREA	EQUIPO	RESPONSABLE DE LIMPIEZA	OBSERVACIONES	

RESPONSABLE REGISTRO: _____

RESPONSABLE VERIFICACIÓN: _____

Anexo 2: Registro para la limpieza y desinfección de equipos

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

REGISTRO PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE UTENSILIOS



MES:

QUESO FRESCO VERITO Q.O.A.G.-MACHAGUAY	REGISTRO PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE UTENSILIOS				COD 003	
	FECHA	HORA	AREA	UTENSILIOS	RESPONSABLE DE LIMPIEZA	OBSERVACIONES

RESPONSABLE REGISTRO: _____

RESPONSABLE VERIFICACIÓN: _____

Anexo 3: Registro para la limpieza y desinfección de utensilios

REGISTRO PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES FÍSICAS



MES:

QUESO FRESCO VERITO Q.O.A.G.-MACHAGUAY	REGISTRO PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES FÍSICAS				COD 004	
	FECHA	HORA	AREA	UTENSILIOS	RESPONSABLE DE LIMPIEZA	OBSERVACIONES

RESPONSABLE DE REGISTRO: _____

RESPONSABLE REVISIÓN: _____

Anexo 4: Registro para la limpieza y desinfección de instalaciones físicas

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

REGISTRO PARA LA RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA



MES: _____

QUESO FRESCO VERITO ALPACA-MACHACUY	REGISTRO PARA LA RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA				COD 005
FECHA	HORA	RESPONSABLE	LITROS LECHE RECIBIDA	TEMPERATURA DE RECEPCIÓN	OBSERVACIONES

RESPONSABLE DE REGISTRO: _____

RESPONSABLE REVISIÓN: _____

Anexo 5: Registro para la recepción de leche cruda

REGISTRO PARA LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS



VERITO ALPACA-MACHACUY	REGISTRO PARA LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS				COD 006
FECHA	HORA	RESPONSABLE	LITROS LECHE RECIBIDA	TEMPERATURA DE RECEPCIÓN	OBSERVACIONES

MES: _____

RESPONSABLE DE REGISTRO: _____

RESPONSABLE REVISIÓN: _____

Anexo 6: Registro para la devolución de producto

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

REGISTRO DIARIO DE CONTROL DE TEMPERATURA CUARTO FRÍO



MES: _____

 REGISTRO DIARIO DE CONTROL DE TEMPERATURA CUARTO FRÍO						
FECHA	RESPONSABLE	CONTROL DE TEMPERATURA				OBSERVACIONES
		MAÑANA		TARDE		
		HORA	TEMPERATURA	HORA	TEMPERATURA	

RESPONSABLE REGISTRO: _____

RESPONSABLE VERIFICACIÓN: _____

Anexo 7: Registro de control de Tº cuarto frio

REGISTRO DE VISITAS AL ÁREA INDUSTRIAL



MES: _____

 REGISTRO DE VISITAS AL ÁREA INDUSTRIAL		
FECHA	NOMBRE	FIRMA

RESPONSABLE REGISTRO: _____

RESPONSABLE VERIFICACIÓN: _____

Anexo 8: Registro de visitas al área industrial

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

FORMATO DE CONTROL DE ADITIVOS



MES:

QUESO FRESCO VERITO ALPACA MACHACA	FORMATO DE CONTROL DE ADITIVOS			
FECHA	PRODUCTO	PESO	RESPONSABLE	OBSERVACIONES

RESPONSABLE REGISTRO _____

RESPONSABLE VERIFICACIÓN _____

Anexo 9: Registro para el control de aditivos

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

ANEXO 10: Fichas Técnicas de Plaguicidas



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD (HDS)

DEMON

SECCION I. DATOS GENERALES

SYNGENTA AGRO, S.A. DE C.V.
 San Lorenzo No. 1009 Interior 1
 Col. Del Valle
 México, D.F. C.P. 03100
 En caso de emergencia comunicarse al teléfono:
 (444) 137-1639
 (444) 137-1640
 SINTOX: Servicio gratuito las 24 hr.
 (55) 55 98 66 39V (55) 3611 2634/ 01 800 00 928 60
 Fecha de actualización: 20.04.2009

Pianta San Luis
 Eje 130 # 125
 Zona Industrial del Potosí
 San Luis Potosí, S.L.P.
 C.P. 78090

SECCION II. DATOS DE LA SUSTANCIA

II.1 NOMBRE QUÍMICO O CÓDIGO:
 Cipermetrina: (±)-alfa-clano-3-fenoxibencil(a)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetil ciclopropano carboxilato

II.2 NOMBRE COMERCIAL: DEMON

II.3 FAMILIA QUÍMICA: Piretroides

II.4 SINÓNIMOS: cipermetrina

II.5 OTROS DATOS: Insecticida

SECCION III. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA

III.1 IDENTIFICACION
 Ingrediente activo:
 Cipermetrina 40% equivalente 400 g de I.A. por kg

1) CAS No.
 52315-07-8 – cipermetrina

2) ONU (NU): UN 3077

3.1) LMPE-PPT 0.5 mg/m ³	3.2) LMPE-CY ND	3.3) LMPE-P ND	4) IPVS (IDHL) ND
--	--------------------	-------------------	----------------------

III.2 CLASIFICACION DE GRADOS DE RIESGO

a) SALUD 2	b) INFLAMABILIDAD 2	c) REACTIVIDAD 0	d) ESPECIAL
---------------	------------------------	---------------------	-------------

18

ELABORADO: NATALY PILACUÁN



III.3 COMPONENTES RIESGOSOS

Cipermetrina 40%

SECCION IV - PROPIEDADES FISICO-QUIMICAS

IV.1 TEMPERATURA DE EBULLICION:	NA
IV.2 TEMPERATURA DE FUSION:	ND
IV.3 TEMPERATURA DE INFLAMACION (°C):	Energia mínima de ignición de 30 y 100 mJ
IV.4 TEMPERATURA DE AUTOIGNICION (°C):	ND
IV.5 DENSIDAD:	0.33 g/cm3 (densidad aparente)
IV.6 pH:	8.6
IV.7 PESO MOLECULAR:	ND
IV.8 ESTADO FISICO COLOR Y OLOR:	Polvo humectable, color blanquecino ligeramente aromático
IV.9 VELOCIDAD DE EVAPORACION:	ND
IV.10 SOLUBILIDAD EN AGUA:	Dispersable en agua 0.004 mg/L (pH 7) (cipermetrina)
IV.11 PRESION DE VAPOR mmHg 20°:	c.a. 7.5×10^{-10} mmHg a 20 °C (por extrapolación)
IV.12 PORCENTAJE DE VOLATILIDAD:	ND
IV.13 LIMITES DE INFLAMABILIDAD O EXPLOSIVIDAD	INFERIOR: NA SUPERIOR: NA
IV.14 OTROS DATOS:	No es oxidante

SECCION V. RIESGOS DE FUEGO O EXPLOSION

V.1 MEDIO DE EXTINCION

NIEBLA DE AGUA: ESPUMA: CO₂: POLVO QUÍMICO SECO:

OTROS ESPECIFICAR:

V.2 EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL

Usar ropa protectora completa y aparato de respiración autónomo

V.3 PROCEDIMIENTO Y PRECAUCIONES ESPECIALES EN EL COMBATE DE INCENDIOS

Evacue del área a todo el personal no indispensable para prevenir su exposición al fuego, humo, vapores o productos de combustión. Evite el uso del área y equipo contaminado hasta que sea descontaminado. No permitir el escurrimiento del medio de extinción hacia el drenaje o fuentes de agua.

V.4 CONDICIONES QUE CONDUCEN A OTRO RIESGO ESPECIAL

Este producto es un polvo combustible que puede encenderse, incendiarse y formar mezclas explosivas con el aire si no es manejado correctamente. Deben evitarse las mezclas del polvo con vapores de solventes flamables.

El material tiene una energía mínima de ignición entre 30 y 100 milijoules (mJ). Las chispas mecánicas, flamas abiertas y ciertas superficies calientes pueden ser fuentes de ignición para este material, por lo cual deben evitarse.

En ensayos de estabilidad térmica a escala reducida se detectó una descomposición exotérmica a una temperatura de 170 °C.

V.5 PRODUCTOS DE LA COMBUSTION QUE SEAN NOCIVOS PARA LA SALUD

Durante un incendio pueden generarse gases irritantes y tóxicos por descomposición termal o combustión

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

SECCION VI. DATOS DE REACTIVIDAD

VI.1a CONDICIONES DE ESTABILIDAD

Estable bajo condiciones normales de uso y almacenamiento

VI.1b CONDICIONES DE INESTABILIDAD

Este producto es un polvo combustible que puede encenderse, incendiarse y formar mezclas explosivas con el aire si no es manejado correctamente. Deben evitarse las mezclas del polvo con vapores de solventes flamables.

VI.2 INCOMPATIBILIDAD (SUSTANCIAS A EVITAR)

Agentes oxidantes

VI.3 PRODUCTOS PELIGROSOS DE LA DESCOMPOSICION

La combustión o descomposición térmica desprende vapores tóxicos e irritantes.

VI.4 POLIMERIZACIÓN ESPONTÁNEA

PUEDE OCURRIR : NO PUEDE OCURRIR:

VI.5 CONDICIONES A EVITAR

Ninguna conocida

SECCION VII. RIESGOS A LA SALUD Y PRIMEROS AUXILIOS

VII.1. SEGÚN LA VIA DE INGRESO AL ORGANISMO

a) INGESTIÓN	Puede causar daño a los pulmones si es ingerido. Los piretroides afectan al sistema nervioso. La ingestión puede producir adormecimiento de los labios y lengua, náuseas, vómitos y diarrea. La toxicidad sistémica puede incluir mareos, cefalea, irritabilidad, contracciones musculares, ataxia y convulsiones
b) INHALACIÓN:	Es irritante del sistema respiratorio
c) CONTACTO CON LA PIEL:	Puede causar temporalmente comezón, cosquilleo, ardor o adormecimiento de la piel expuesta llamado parestesia. Es sensibilizador al contacto con la piel.
d) CONTACTO CON LOS OJOS::	Puede causar irritación en los ojos

VII.2 SUSTANCIA QUÍMICA CONSIDERADA COMO

CANCERIGENA: No MUTAGENICA: No TERATOGENICA: No

VII.3 INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA (DL₅₀, CL₅₀)

DL₅₀ Oral Aguda en rata: 1800 mg/kg de peso corporal

DL₅₀ Dérmica Aguda en ratas: 2000 mg/kg de peso corporal

CL₅₀ Inhalatoria Aguda en ratas: >677 mg/m³, 4 h.

Irritación en piel de conejo: Ligeramente irritante

ELABORADO: NATALY PILACUÁN



Irritación en ojos de conejo: Moderadamente irritante

Sensibilización en cobayos: Es sensibilizador débil de la piel en ensayos con animales

VII.2 EMERGENCIA Y PRIMEROS AUXILIOS

VII.4.1. MEDIDAS PRECAUTORIAS EN CASO DE

- a) **INGESTIÓN:** Si el producto fue ingerido, **NO INDUZCA EL VÓMITO** consiga atención médica inmediatamente y muestre esta Hoja de Seguridad o la etiqueta del producto. Nunca de nada por la boca a una persona inconsciente.
- b) **INHALACIÓN:** Mover a la víctima hacia el aire fresco. Si la respiración es irregular o cesa, administrar respiración artificial. Mantener al paciente en reposo y abrigado. Consiga atención médica de inmediato.
- c) **CONTACTO CON LA PIEL:** Retire la ropa y/o zapatos contaminados inmediatamente y lave el área afectada con abundante agua durante 15-20 minutos. Consiga atención médica. La ropa contaminada debe ser lavada antes de volver a usarla.
- d) **CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuague los ojos inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Si están presentes, retire los lentes de contacto. Consiga atención médica.

VII.4.2 OTROS RIESGOS O EFECTOS A LA SALUD

Ninguno conocido

VII.4.3 ANTÍDOTOS

No existe antídoto específico; proporcionar tratamiento sintomático.

VII.4.4 OTRA INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LA ATENCIÓN MÉDICA PRIMARIA

Las personas pueden sufrir una reacción alérgica temporal y pueden reaccionar al tratamiento con antihistamínicos o cremas con esteroides y/o esteroides sistémicos. Los efectos de la parestesia (comezón, cosquilleo, ardor o adormecimiento de la piel expuesta) por contacto del producto con la piel son transitorios; durando como máximo 24 horas, trate sintomáticamente.

SECCIÓN VIII. INDICACIONES EN CASO DE FUGA O DERRAME

VIII.1 PROCEDIMIENTO Y PRECAUCIONES INMEDIATAS

Prevenga un mayor derrame o fuga si es seguro hacerlo. Aísle el área, contenga el derrame y recolecte con material absorbente no combustible (como arena, tierra diatomácea, vermiculita); coloque el material recolectado en contenedores etiquetados para su eliminación. Lave el área con un detergente fuerte y recoja el líquido de lavado con material absorbente adicional y recolecte en contenedores etiquetados para su eliminación. Una vez que todo el material es limpiado, selle el(los) contenedores para su eliminación de acuerdo a las regulaciones locales o federales.

VIII.2 METODO DE MITIGACIÓN

No permita que el agua de lavado de la fuga o derrame entre en contacto con fuentes de agua o sistema de alcantarillado. Si el producto contaminara ríos, lagos o drenaje informe inmediatamente a las autoridades correspondientes.

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

SECCIÓN IX. PROTECCIÓN ESPECIAL ESPECÍFICA PARA SITUACIONES DE EMERGENCIA

IX.1 EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL ESPECÍFICO

Medidas de protección.- El uso de aplicación de las medidas técnicas deberían tener siempre prioridad sobre el uso del equipo de protección personal. Cuando se selecciona este último vigilar que sea el adecuado y certificado para cumplir los estándares correctos.

Protección respiratoria.- Puede ser necesario utilizar mascarilla con un filtro para partículas, hasta que los controles de ingeniería efectivos sean instalados para cumplir con los límites de exposición ocupacional. Use un respirador aprobado por NIOSH con filtro HE.

Protección de manos.- Si hay posibilidad de contacto con la piel utilice guantes resistentes a químicos (hule de nitrilo, neopreno, caucho natural, PVC). Se deben tomar medidas necesarias para prevenir la traslocación de superficies contaminadas a las no contaminadas, ya que el contacto sin protección puede resultar en parestesia.

Protección de ojos.- Si hay posibilidad de contacto del material con los ojos, utilice lentes de protección a prueba de polvos. Seguir las políticas de protección de ojos específicas del sitio donde se encuentre.

Protección del cuerpo.- Evaluar la exposición y seleccionar la ropa resistente a los químicos, basados en el potencial del contacto y a las características de filtración/penetración y material de la ropa. La ropa deberá ser lavada con agua y jabón después de ser utilizada, así como descontaminada antes de ser usada nuevamente.

SECCIÓN X. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTACIÓN

Clasificación DOT

Transporte terrestre - NAFTA

No regulado por US DOT

Nota: Paquetes preparados para exportación deben ser clasificados en cumplimiento con el código de IMDG (marítimo)

Transporte Aéreo - NAFTA

No regulado por US DOT

Clasificación de carga B/L

Insecticida, NOIBN, O/T veneno

Comentarios:

Transporte marítimo - Internacional

Denominación para embarque: Sustancia peligrosa al medio ambiente, sólida, n.e.p.

(cipermetrina), contaminante marino

Clase de riesgo o división: 9

No. de la ONU: UN 3077

Grupo de embalaje: PG III

Transporte aéreo - Internacional

Denominación para embarque: Sustancia peligrosa al medio ambiente, sólida, n.e.p.

(cipermetrina)

Clase de riesgo o división: 9

No. de la ONU: UN 3077

Grupo de embalaje: PG III

Nota: paquetes del interior máximo 10Kg

SECCIÓN XI. INFORMACIÓN SOBRE ECOLOGÍA

Estabilidad en agua: No es persistente en agua (cipermetrina)

Estabilidad en suelo: No es persistente en el suelo (cipermetrina)

Movilidad: Es inmóvil en el suelo (cipermetrina)



EFFECTOS ECOTOXICOS (cipermetrina):

Toxicidad a peces:	CL ₅₀ Trucha arcoiris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>): 0.02 ppb, 96 horas
Toxicidad a dafnidos y otros invertebrados acuáticos	CE ₅₀ <i>Daphnia magna</i> : 1.0 ppb, 48 horas
Toxicidad a aves:	DL ₅₀ Pato Mallard: 10248 mg/kg, 21 días

SECCION XII. PRECAUCIONES ESPECIALES

XII.1 PARA SU MANEJO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO.

Durante el manejo de este material, evite el contacto con la piel y ojos y no coma, beba o fume. Almacene en su envase original herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado. Mantenga fuera del alcance de niños. No se almacene junto con alimentos, bebidas o forrajes.

XII.2 OTRAS PRECAUCIONES:

No reuse los envases vacíos. Realizar triple lavado de los envases. Mientras sea posible, es preferible el reciclado de los envases a su eliminación o incineración.

Notas

ND: No Disponible
NA: No Aplica

Hoja de Seguridad elaborada conforme a la NOM-018 STPS.

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

Composición

Cipermetrina.....	250 gr./lt.
Ingredientes inertes c.s.p.....	1 lt.

DEMON® TC25 es un Insecticida - Termiticida piretroide de rápida acción y largo efecto residual para uso profesional en el control de todas las especies de termitas e insectos molestos y vectores en Salud Pública y Sanidad Ambiental.

Uso profesional, pecuario y doméstico

Autorización del Instituto de Salud Pública (ISP) N°P-251/06

Fabricado por: Syngenta Limited, Brasil.
 Importa: Syngenta S.A., bajo licencia de Syngenta Limited, Inglaterra.
 Av. Vitacura 2939, Of. 201 - Teléfono: (02) 941 0100.
 Distribuye: Carlos Salas y Cia. Ltda.
 Manuel Antonio Maira 1011-R, Providencia – Teléfono: (2) 274 4989
 Santiago – Chile.

©: Marca registrada de Syngenta Limited.

APROBACIONES



ELABORADO: NATALY PILACUÁN

RECOMENDACIONES DE USO

SANIDAD AMBIENTAL – USO GENERAL

DEMON® TC25 es un insecticida que proporciona rápida acción y largo efecto residual sobre insectos molestos y vectores de enfermedades tales como, moscas, zancudos, mosquitos, baratas, chinches, pulgas, arañas, tijeretas, polillas, vichucas, avispas y otros.

Eficaz acción sobre mosquitos que transmiten enfermedades como el dengue y otras.

TRATAMIENTO RESIDUAL

LUGAR	SITUACION	DOSIS PARA 100 M2	OBSERVACIONES
Aplicación Tradicional Casas, oficinas, edificios, industrias, packing, restaurantes, etc.	• Interior o mantención	20 cc en 4 litros de agua	<ul style="list-style-type: none"> • Ventile al menos 4 horas antes de reingresar. • Si el lugar es de cuidado, prefiera demand® sin olor. • Si la superficie es muy porosa, diluya en 8 litros de agua.
	• Exterior o ataque	40 a 60 cc en 5 a 8 litros de agua	
Aplicación Tradicional Planteles de cerdos, aves y lecherías	• Interior o mantención	20 cc en 5 litros de agua	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de reingreso: 4 horas. • Si la superficie es muy porosa o contiene materia orgánica, prefiera Icon® o demand®, residuales.
	• Exterior o ataque	40 a 60 cc en 10 litros de agua	
Aplicación Tradicional Exterior	Manejo de Resistencia a Insecticidas Piretroides	40 cc. de DEMON® TC25 + 50 cc de ACTELLIC® 50 EC en 5 - 10 Lt de agua.	• Si la superficie es muy porosa, diluya en 10 litros de agua.
Aplicación Tradicional Patios de casas	Garrapata café del perro	40 a 60 cc en 10 litros de agua	Aplique en todos los lugares donde el perro duerme, descansa y/ o transita.
Ultra Bajo Volumen (ULV)	• Interior o mantención	20 cc en 1 litro de agua	<ul style="list-style-type: none"> • Ventile al menos 4 horas antes de reingresar. • Si el lugar es de cuidado, prefiera DEMON® TC25 sin olor.
	• Exterior o ataque	40 a 60 cc en 1 litros de agua	

TRATAMIENTO ESPACIAL

TERMONIEBLA	SITUACION	DOSIS PARA 100 M2	OBSERVACIONES
Interior	Voladores y rastros	12 a 16 cc / 1 litro de solvente o agua para 1000 mt3	<ul style="list-style-type: none"> • Ventile al menos 4 horas antes de reingresar. • El solvente puede ser petróleo, parafina o agua.
Exterior	Mosquitos, moscas y otros insectos	16 a 20 cc en 2 litros de solvente o agua para 1 ha.	El solvente puede ser petróleo, parafina o agua.

TRATAMIENTO DE LARVAS

LUGAR	SITUACION	DOSIS PARA 100 M2	OBSERVACIONES
Aguas estancadas, estiércol o basurales.	Larvas de moscas y mosquitos.	10 cc en 5 lt de agua para 100 mt2	Repita a las 4 horas y luego a los 12 días.

CONTROL DE TERMITAS

- **DEMON® TC25** posee comprobada eficacia y residualidad en el control de todas las especies de termitas subterráneas en todo tipo de suelos.
- **DEMON® TC25** posee acción contra otros insectos que se alimentan de madera como termita de la madera seca y coleópteros.
- **DEMON® TC25** tiene más de 10 años de excelentes resultados en USA (reg. EPA N° 100 - 1218), entregando hasta 10 años de protección con un solo tratamiento.

Tipos de Tratamientos contra Termitas.-

1.- Tratamiento PRE Construcción contra Termita Subterránea.-

En una construcción nueva, luego de completada la nivelación y compactación del terreno, y 24 horas antes de vaciar la mezcla de cemento, aplicar **DEMON® TC25** como Barrera Horizontal a una dilución de 1 a 2%, es decir, 40 a 50 cc de **DEMON® TC25** en 4 a 5 Lts de agua para cubrir 1 mt2 de superficie. También puede aplicarse una Barrera Vertical (aplicación en zanja alrededor de la construcción de 15 cm. ancho por 30 cm. de profundidad), utilizando 30 a 50 cc de **DEMON® TC25** en 3 a 5 litros de solución por 1 metro lineal. Si la mezcla de cemento se aplica después de 24 horas del tratamiento con **DEMON® TC25**, coloque una cubierta de polietileno. Se recomienda no mojar extremadamente un suelo muy seco.

2.- Tratamiento POST Construcción vía Inyección contra Termita Subterránea.-

Identifique previamente conexiones de cañerías eléctricas, agua, gas, etc. para no dañarlas. Una vez definidos los puntos a tratar, perforo con una broca de 10 a 12 mm. cada 30 cm., luego inyecte a baja presión (1 a 2 bar) utilizando una solución de 2.5 litros por metro lineal. Finalmente tape los orificios con el mismo material. Dosis **DEMON® TC25** de 1 a 2%, es decir, 25 a 50 cc en 2.5 Lts de agua para 1 metro lineal.

3.- Tratamiento POST Construcción vía Zanja Exterior contra Termita Subterránea.-

Hacer una zanja exterior alrededor de la vivienda de 15 cm. de ancho por 30 cm. de profundidad, teniendo cuidado de no dañar sistemas de cañerías. Dosis **DEMON® TC25**, de 1 a 2%, es decir, 30 a 50 cc. de **DEMON® TC25** en 3 a 5 Lts de agua por 1 metro lineal.

Cuadro Resumen Termita Subterránea.-

Tratamiento	Dosis de demon® TC	Area a cubrir
Pre construcción (Barrera Horizontal)	40 a 50 cc en 4 a 5 Lt de agua	1 mt2
Pre construcción (Barrera Vertical o Zanja)	30 a 50 cc en 3 a 5 Lts de agua	1 metro lineal
Post construcción (inyección)	25 a 50 cc en 2,5 Lt de agua	1 metro lineal
Post construcción (zanja exterior)	30 a 50 cc en 3 a 5 Lts de agua	1 metro lineal

Tratamiento vía Inyección contra Termita de la madera seca, húmeda y Coleópteros-

Perfore cada 30 cm. con una broca de madera de 2 a 3 mm. pequeños orificios para la inyección e intersección del producto con las galerías de termitas o coleópteros. No traspase completamente la madera. Tenga cuidado de no interceptar cables o cañerías eléctricas.

Dosis: En 3 Litro de agua agregue 30 cc de **demon® TC** (1%), luego aplique una solución de 30 a 50 ml. por cada orificio, evite el chorreo de producto. Repita si es necesario a los 30 días.

Precauciones de Uso

Al preparar la mezcla

- Usar protección adecuada (máscara nariz/ boca, delantal, antiparra y guantes de goma).
- Preparar la mezcla en lugar ventilado.

Durante la aplicación

- Utilice la protección descrita más arriba.
- No comer, beber ni fumar durante su aplicación.
- No aplicar en contra del viento y evitar el contacto con la pulverización.
- No aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina.

Después de la aplicación

- Lavarse con agua y jabón. Lavar la ropa utilizada.

Cuidados con el Medio Ambiente

- No aplicar ni botar sobrantes de **demon® TC** sobre cursos de agua.
 - Una vez vaciado el envase, realizar el proceso de Triple Lavado. Luego de ello, romper el envase. No reutilizarlo.
- GRUPO QUÍMICO: PIRETRIODE.**

- En caso de contacto con los ojos, separar los párpados y lavar con agua limpia por 10 a 15 minutos. Acudir al médico.
- En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.
- En caso de ingestión accidental de Demon, **NO** provocar el vómito, llevar a la persona junto con este envase inmediatamente al médico.
- En caso de inhalación, llevar al afectado a un lugar bien ventilado.
- Mantener al afectado abrigado y en reposo.

- Este producto no tiene antídoto específico.
- ABC de reanimación. Administrar Carbón Activado si la cantidad ingerida es tóxica.
- Efectuar Lavado Gástrico, evitando la aspiración de los contenidos gástricos.
- Seguir con tratamiento sintomático y de recuperación.

- **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, MASCOTAS, AVES Y/ O PERSONAS NO RESPONSABLES.**
- **ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEER TODA LA ETIQUETA.**
- **EN CASO DE INTOXICACION MOSTRAR LA ETIQUETA, EL FOLLETO O EL ENVASE AL PERSONAL DE SALUD.**
- **MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL CERRADO.**
- **NO ALMACENAR JUNTO CON ALIMENTOS.**
- **TRANSPORTAR EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO Y EN LUGAR SEGURO.**

En caso de INTOXICACION, llamar a:

- Convenio CITUC/ AFIPA (atención las 24 horas): (2) 635 3800.
- Consultas a Syngenta S.A. (horario de oficina): (2) 941 0100,
Santiago – Chile.





HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD (HDS)

Última Actualización: Mayo 2012

Sección 1 : Identificación del producto y del proveedor

Nombre del producto : **KLERAT PELLETS**

Código interno del producto : A 10976 C

Proveedor / fabricante / comercializador : Syngenta S.A.

Uso del producto : Rodenticida.

Dirección : Av. Vitacura 2939, Of.201, Las Condes, Santiago.

Teléfonos : 02 - 941 0100. Horario oficina.

Teléfono de Emergencia, Convenio CITUC/AFIPA - Atención las 24 horas, los 7 días de la semana:

En caso de Intoxicación

CITUC 02-635 3800

En caso de Accidentes (derrame / incendio)

CITUC 02-247 3600

Consultas a Syngenta S.A. Horario de oficina:

Fono 02 - 941 0100

Fax: 2 - 244 3444.

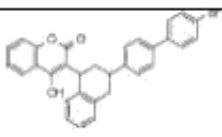
e-mail : productos.profesionales@syngenta.com

Sección 2 : Información sobre la sustancia o mezcla

Características químicas

Tipo de formulación	: Cebo en Pellets		
Fórmula Química	: C ₂₁ H ₂₅ BrO ₃		
Uso	: Rodenticida		
Ingrediente(s) activo(s)	Brodifacoum	0.005 % p/p	ASF 729

Componente(s) riesgosos

CAS	Nombre	% p/p	Símb. de Riesgo	Frase de Riesgo
56073-10-0	Brodifacoum	0.005	T+, N	R 26/27/28 R 48/24/25 R 50/53 R 43
Nombre Químico (IUPAC)	3-[3-(4'-bromobifenil-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil]-4-hidroxicumarina			
Sinónimos (según Chemical Abstract)	[3-[3-(4'-bromo-[1,1'-bifenil]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftalenil]-4 hidroxil-2H-1-benzopirán-2-uno]			

Klerat Pellet

syngenta 1/8

ELABORADO: NATALY PILACUÁN

Sección 3 : Identificación de los riesgos

Clasificación de Peligrosidad Transporte según NCh 2190:



Sin Clasificación

Identificación de riesgos de materiales según NCh 1411

Clasificación de riesgos del producto químico:

Manéjese como sustancia tóxica Clase IV. Productos que normalmente no ofrecen peligro.

Riesgos para la salud:

Es improbable que cause efectos nocivos cuando se maneja y utiliza de acuerdo a las recomendaciones de la etiqueta. No ingerir. Mantener alejado de los animales domésticos. Nocivo para los animales domésticos y de granja.

Riesgos ambientales en caso de accidente (derrames / filtraciones):

Es improbable que resulte peligroso para la vida acuática. Siempre evitar contaminar el agua superficial y los sistemas de drenaje.

Condiciones médicas que se verán agravadas con la exposición al producto

Los síntomas de envenenamiento son los característicos de los anticoagulantes. En casos severos pueden aparecer cardenales, hematomas en las articulaciones, sangre en las heces y orina.

Sección 4 : Medidas de primeros auxilios

Medidas de Primeros Auxilios Generales:

Tenga consigo el envase, la etiqueta o la ficha de datos de seguridad cuando llame al teléfono de emergencia de Syngenta o al CITUC Toxicológico 02-835 3800.

Inhalación:

Sacar la víctima al aire libre. En caso de respiración irregular o parada respiratoria, administrar respiración artificial. Mantener al paciente en reposo y abrigado. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.

Contacto con los ojos:

Lavar los ojos con agua limpia durante 15 minutos al menos, manteniendo los párpados abiertos. Acudir a un médico si las molestias persisten. Retirar lentes de contacto.

Ingestión: Acudir al médico inmediatamente. Mostrar el envase, su etiqueta o bien esta Hoja de Seguridad. No inducir el vómito.

Contacto con la piel: Retirar toda la ropa contaminada y lavar las zonas del cuerpo afectadas con abundante jabón y agua, incluyendo el pelo y las uñas. Llame de inmediato a un médico si persisten molestias.

Recomendaciones para el tratamiento médico.

Este producto contiene anticoagulantes, los cuales interfieren en la síntesis de la protrombina. La medida específica de los efectos es el tiempo de la protrombina. Nota, este efecto puede no hacerse evidente hasta 12-18 horas después de la ingestión. El antídoto específico es vitamina K1 (Phytomenandione). El antídoto debe ser administrado bajo supervisión médica. Inicialmente el antídoto debería ser administrado por



inyección (10-20 mg ó 0,25 mg/kg para niños), mediante infusión intravenosa a una velocidad de infusión no superior a 1mg/minuto. En casos severos puede ser necesario el uso de plasma fresco congelado. El tratamiento de mantenimiento será administrado por vía oral (40mg/día en dosis divididas para adultos; y hasta 20mg/día en dosis divididas para niños). El tiempo de protrombina y la hemoglobina deberían ser monitoreados. Los pacientes deberían permanecer bajo supervisión médica hasta que el tiempo de protrombina haya sido normal durante 3 días consecutivos. Puede ser necesario mantener el tratamiento oral durante varios meses (20 mg/día en dosis divididas para adultos y hasta 20 mg/día en dosis divididas para niños) Para casos de intoxicación en animales la dosis es de 2-5 mg/kg).

Sección 5 : Medidas para lucha contra el fuego

Riesgos específicos:

El producto no se considera altamente inflamable. Mantener fríos los recipientes expuestos al fuego, rociándolos con agua.

Productos peligrosos de la combustión:

Los productos de la combustión son tóxicos e irritantes. Se deben tomar medidas para prevenir que el agente extintor contaminado se filtre por el suelo o se esparza sin control, mediante la colocación de barreras provisionales de materiales absorbentes, como tierra, por ejemplo.

Agentes extinción:

Para pequeños incendios, usar extintores de espuma, anhídrido carbónico o polvo seco. Para grandes incendios, usar espuma o agua nebulizada.

Procedimientos especiales para combatir:

No utilizar chorros directos de agua tal de evitar esparcir o difuminar el fuego.

Equipo de protección especial para:

Usar respirador autónomo con suministro de oxígeno para la actuación en incendios protegerse de los gases. Utilizar ropa y equipo de protección.

Sección 6 : Medidas para controlar derrames o fugas

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del material:

Juntar el material en recipientes bien cerrados, marcados especialmente o bien en bolsas plásticas. Lavar al área del derrame con chorros de agua. Debe impedirse que las aguas de lavado penetren en los sumideros superficiales. El producto derramado no puede ser reutilizado y se debe eliminar. No debe llegar a canalizaciones, desagües o pozos. Eliminar el producto bajo las normativas locales y de acuerdo al organismo competente. Si no es posible una eliminación segura, contactarse con el fabricante, el distribuidor o el representante local. No contaminar las aguas y desagües. Los derrames o la descarga incontrolada en cursos de agua debe comunicarse a la autoridad competente.

Elementos y equipos de protección personal para atacar la emergencia:

Utilizar de acuerdo a las secciones 7 y 8..

Precauciones personales:

Evite el contacto directo o por inhalación con el producto. Utilice equipo de protección adecuado.

Precauciones a tomar para evitar daños al medio ambiente:

Evite que el producto llegue a aguas superficiales o subterráneas. Contenga el derrame lo más pronto posible y disponga los desechos del derrame en recipientes cerrados y marcados para su posterior eliminación por incineración.

Métodos de eliminación de desechos:

En incineradores autorizados.

Klerat Pellet

syngenta 3/8



Notas de prevención de riesgos secundarios:

Tanto las aguas de lavado de limpieza como los desechos del material derramado, deben disponerse en recipientes recolectores para su posterior eliminación en lugares autorizados.

Sección 7 : Manipulación y almacenamiento

7.1 Manipulación

Medidas de orden técnico (Recomendaciones):

Antes de utilizar el producto, lea cuidadosamente y siga las indicaciones entregadas en la etiqueta y en esta Hoja de Seguridad.

Precauciones a tomar:

Evitar cualquier posible contacto con la boca, piel y ojos. Evitar la inhalación de humos y vapores. Se debe contar con equipos eficientes de extracción de gases en los lugares operativos con exposición, las áreas de trabajo deben estar bien ventiladas. No comer, beber ni fumar durante la manipulación. Utilizar equipo de protección personal. Lavarse las manos antes de comer, beber, fumar, o ir al baño. Mantener alejados a los animales domésticos del oseo.

Recomendaciones sobre manipulación:

Para el uso adecuado y seguro de este producto, por favor refiérase a las condiciones aprobadas establecidas en la etiqueta del producto.

7.2 Almacenamiento

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento. Cerrar los recipientes herméticamente y mantenerlos en lugar seco, fresco y bien ventilado. Manténgase fuera del alcance de los niños. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

Medidas de orden técnico:

Física y químicamente, el producto es estable como mínimo durante 2 años, si se almacena en el recipiente de venta original sin abrir, a temperatura ambiente.

Embalajes recomendados y no adecuados por el Proveedor:

No almacenar el producto en otros envases o embalajes que no sean los propios del producto.

Sección 8 : Control de exposición / protección personal

Medidas para reducir la posibilidad de exposición:

Lea cuidadosamente y siga las indicaciones entregadas en la etiqueta del producto y en esta Hoja de Seguridad. Cambiar la ropa de trabajo diariamente. Trabajar en áreas con buena ventilación.

Parámetros para control:

Componentes	Límite(s) de exposición	Tipo de límite de exposición	Fuente
brodifacoum	0.002 mg/m ³	8h TWA	SYNGENTA

Umbral odorífero:

No determinado.

Estándares biológicos:

Klerat Pellet

syngenta 4/8

ELABORADO: NATALY PILACUÁN



No aplicable.

Límites permisibles radiactivos:

No aplicable.

Equipo de Protección Personal En General:

Cambiar la ropa de trabajo diariamente. Trabajar en un área con buena ventilación.

Disposiciones de ingeniería :

La contención y/o la segregación son las medidas técnicas de protección más fiables si la exposición no puede ser eliminada. La ampliación de esas medidas de protección depende de los riesgos reales durante su uso. Si se generan partículas de polvo aerotransportadas, utilizar sistemas de captación próximos a la fuente. Evaluar la exposición y tomar medidas adicionales para mantener los niveles de partículas aerotransportadas por debajo de los límites recomendados. Si es necesario, buscar asesoramiento en higiene laboral.

Medidas de protección: El uso de medidas técnicas debería tener prioridad siempre frente al uso de equipos de protección individual. Cuando se seleccionen los equipos de protección individual, buscar asesoramiento profesional. Los equipos de protección individual deberán ser homologados.

Protección respiratoria: Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio. Usar mascarilla con filtro de partículas a menos que se hayan instalado sistemas de extracción efectivos. **Protección de las manos:** Normalmente no requiere el uso de guantes de resistencia química. Seleccionar los guantes en base a las características físicas del trabajo. **Protección de los ojos:** Normalmente no se requiere protección ocular. Cumplir la política de protección ocular del lugar de trabajo. **Protección de la piel y del cuerpo :** No se requiere equipo especial de protección. Seleccione la protección para la piel y el cuerpo en base a los requisitos físicos del trabajo.

Medidas de precaución para después del trabajo:

Lavarse completamente (ducha, baño, incluido el cabello). Lavar completamente las partes expuestas del cuerpo. Cambiar la ropa de trabajo diariamente y lavarla antes de volver a utilizar. Limpiar completamente el equipo de protección. Limpiar completamente el equipo contaminado con jabón y agua o solución de soda. Cambiar los filtros de las mascarillas en caso necesario.

Sección 9 : Propiedades físicas y químicas

Estado físico	: Sólido.
Forma en que se presenta	: Pellets
Olor	: Inodoro.
Color	: Rojo claro a rojo
pH	: No disponible.
Concentración	: 0.005 % P/P
Temperatura de descomposición	: El producto no sufre descomposición a temperatura ambiente.
Temperatura de fusión	: No aplicable
Temperatura de ebullición	: No aplicable.
Temperatura de autoignición	: El producto no se considera inflamable.
Punto de inflamación	: El producto no se considera inflamable.

Klerat Pellet

syngenta^{5/8}



No aplicable.

Límites permisibles radiactivos:

No aplicable.

Equipo de Protección Personal En General:

Cambiar la ropa de trabajo diariamente. Trabajar en un área con buena ventilación.

Disposiciones de ingeniería :

La contención y/o la segregación son las medidas técnicas de protección más fiables si la exposición no puede ser eliminada. La ampliación de esas medidas de protección depende de los riesgos reales durante su uso. Si se generan partículas de polvo aerotransportadas, utilizar sistemas de captación próximos a la fuente. Evaluar la exposición y tomar medidas adicionales para mantener los niveles de partículas aerotransportadas por debajo de los límites recomendados. Si es necesario, buscar asesoramiento en higiene laboral.

Medidas de protección: El uso de medidas técnicas debería tener prioridad siempre frente al uso de equipos de protección individual. Cuando se seleccionen los equipos de protección individual, buscar asesoramiento profesional. Los equipos de protección individual deberán ser homologados.

Protección respiratoria: Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio. Usar mascarilla con filtro de partículas a menos que se hayan instalado sistemas de extracción efectivos. **Protección de las manos:** Normalmente no requiere el uso de guantes de resistencia química. Seleccionar los guantes en base a las características físicas del trabajo. **Protección de los ojos:** Normalmente no se requiere protección ocular. Cumplir la política de protección ocular del lugar de trabajo. **Protección de la piel y del cuerpo :** No se requiere equipo especial de protección. Seleccione la protección para la piel y el cuerpo en base a los requisitos físicos del trabajo.

Medidas de precaución para después del trabajo:

Lavarse completamente (ducha, baño, incluido el cabello). Lavar completamente las partes expuestas del cuerpo. Cambiar la ropa de trabajo diariamente y lavarla antes de volver a utilizar. Limpiar completamente el equipo de protección. Limpiar completamente el equipo contaminado con jabón y agua o solución de soda. Cambiar los filtros de las mascarillas en caso necesario.

Sección 9 : Propiedades físicas y químicas

Estado físico	: Sólido.
Forma en que se presenta	: Pellets
Olor	: Inodoro.
Color	: Rojo claro a rojo
pH	: No disponible.
Concentración	: 0.005 % P/P
Temperatura de descomposición	: El producto no sufre descomposición a temperatura ambiente.
Temperatura de fusión	: No aplicable
Temperatura de ebullición	: No aplicable.
Temperatura de autoignición	: El producto no se considera inflamable.
Punto de inflamación	: El producto no se considera inflamable.

Klerat Pellet





HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD (HDS)

Última Actualización: Junio 2016

Sección 1 : Identificación del producto y del proveedor

Nombre del producto : **Klerat Bloques**
Proveedor / fabricante / comercializador : **Syngenta S.A.**
Uso del producto : Rodenticida.
Dirección : Av. Vitacura 2939, Of.201, Las Condes, Santiago.
Teléfonos : 22 941 0100. Horario oficina.
Teléfono de Emergencia, Convenio CITUC/AFIPA - Atención las 24 horas, los 7 días de la semana:
En caso de Intoxicación CITUC 22 636 3800
En caso de Accidentes (derrame / incendio) CITUC 22 247 3600
Consultas a Syngenta S.A. Horario de oficina:
Fono 22 941 0100
e-mail : productos.profesionales@syngenta.com

Sección 2 : Información sobre la sustancia o mezcla

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación de acuerdo con las Directivas de la UE 67/548/CEE ó 1999/45/CE

Xn, Nocivo

R48/21/22: Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.

2.2 Elementos de la etiqueta

Consejos de prudencia	: P102	Mantener fuera del alcance de los niños.
Información suplementaria	: SP 1	Reservado exclusivamente a usuarios profesionales. No contaminar el agua con el producto ni con su envase. (No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos).

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Símbolo(s)



Nocivo

- Frase(s) - R** : R48/21/22 Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.
- Frase(s) - S** : S 2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S37 Úsense guantes adecuados.
S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta).
S35 Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.
S57 Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.
- Etiquetado adicional** : A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.
No utilizar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.
SP 1 No contaminar el agua con el producto ni con su envase. (No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos).
- 2.3 Otros peligros** : Puede formar una mezcla de polvo-aire inflamable.

Sección 3 : Identificación de los riesgos

Nombre químico	No. CAS	Clasificación	Clasificación GHS	Concentración
brodifacoum	36073-10-0	T+, N R26/27/28 R43 R48/24/25 R50/53	Acute Tox.1; H300 Acute Tox.1; H310 Acute Tox.1; H330 Skin Sens.1; H317 STOT RE1; H372 Aquatic Acute1; H400 Aquatic Chronic1; H410	0.005 % P/P

Sustancias para las que existen límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.
El texto completo de las frases R mencionadas en esta Sección, se indica en la Sección 16.
Para el texto íntegro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

Clasificación de Riesgos NCh 1411/4



Identificación de riesgos de materiales según NCh 1411

Clasificación de Peligrosidad NCh 2190

Sin Clasificación

Sección 4 : Medidas de primeros auxilios

- | | |
|----------------------------------|---|
| Recomendaciones generales | : Tenga consigo el envase, la etiqueta o la ficha de datos de seguridad cuando llame al teléfono de emergencia de Syngenta, al Instituto Nacional de Toxicología o cuando acuda al médico. |
| Inhalación | : Sacar la víctima al aire libre
En caso de respiración irregular o parada respiratoria, administrar respiración artificial.
Mantener al paciente en reposo y abrigado.
Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica. |
| Contacto con la piel | : Quitese inmediatamente la ropa contaminada.
Lávese inmediatamente con agua abundante.
Si continúa la irritación de la piel, llamar al médico.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. |
| Contacto con los ojos | : Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, al menos durante 15 minutos.
Retirar las lentillas.
Requiere atención médica inmediata. |
| Ingestión | : Llevar al afectado en seguida a un hospital.
No provocar el vómito |



Síntomas:

Los síntomas de envenenamiento son los característicos de los anticoagulantes. En casos severos pueden aparecer cardenales, hematomas en las articulaciones, sangre en las heces y orina.

Asesoría médica

: Este producto contiene anticoagulantes, los cuales interfieren en la síntesis de la protrombina.
La medida específica de los efectos es el tiempo de la protrombina.
Nota, este efecto puede no hacerse evidente hasta 12-18 horas después de la ingestión.
El antídoto específico es vitamina K1 (Phytomenandione).
El antídoto debe ser administrado bajo supervisión médica.
Inicialmente el antídoto debería ser administrado por inyección (10-20 mg ó 0,25 mg/kg para niños), mediante infusión intravenosa a una velocidad de infusión no superior a 1mg/minuto. En casos severos puede ser necesario el uso de plasma fresco congelado.
el tratamiento de mantenimiento será administrado por vía oral (40mg/día en dosis divididas para adultos; y hasta 20mg/día en dosis divididas para niños).
El tiempo de protrombina y la hemoglobina deberían ser monitoreados. Los pacientes deberían permanecer bajo supervisión médica hasta que el tiempo de protrombina haya sido normal durante 3 días consecutivos. Puede ser necesario mantener el tratamiento oral durante varios meses (20 mg/día en dosis divididas para adultos y hasta 20 mg/día en dosis divididas para niños) Para casos de intoxicación en animales la dosis es de 2-5 mg/kg).

Sección 5 : Medidas para lucha contra el fuego

5.1 Medios de extinción

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

Medios de extinción - incendios importantes

Espuma resistente al alcohol o Agua pulverizada

No usar un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.

5.2 Peligros específicos

Como el producto contiene componentes orgánicos combustibles, un incendio producirá un denso humo negro conteniendo productos de combustión peligrosos (ver la sección 10).

La exposición a los productos de descomposición puede ser peligrosa para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra el fuego

Use ropa de protección completa y aparato de respiración autónomo.

No permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.

Enfriar los contenedores cerrados expuestos al fuego con agua pulverizada.

Sección 6 : Medidas para controlar derrames o fugas

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8. Evite la formación de polvo.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No echar al agua superficial o al sistema de alcantarillado sanitario.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Contenga el derramamiento, recójalo con una aspiradora eléctricamente protegida o con un cepillo-mojado y transféralo a un contenedor para su disposición según las regulaciones locales (véase la sección 13).

No crear nubes de polvo usando cepillo o aire comprimido. Limpiar a fondo la superficie contaminada.

Si el producto contaminara ríos, lagos o alcantarillados, informar a las autoridades respectivas.

6.4 Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8. Refiérase a las indicaciones de eliminación enumeradas en el artículo 13.

Sección 7 : Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

No se requieren medidas de protección especiales contra el fuego.

Evítese el contacto con los ojos y la piel.

No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

Equipo de protección individual, ver sección 8.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento.

Cerrar los recipientes herméticamente y mantenerlos en lugar seco, fresco y bien ventilado.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

: Física y químicamente estable como mínimo durante 2 años, si se almacena en el recipiente de venta original sin abrir, a temperatura ambiente.

7.3 Usos específicos finales

Producto Registrado para la protección de cultivos: Para el uso adecuado y seguro de este producto, por favor refiérase a las condiciones aprobadas establecidas en la etiqueta del producto.

Sección 8 : Control de exposición / protección personal

Medidas para reducir la posibilidad de exposición:

Lea cuidadosamente y siga las indicaciones entregadas en la etiqueta del producto y en esta Hoja de Seguridad. Cambiar la ropa de trabajo diariamente. Trabajar en áreas con buena ventilación.

8.1 Parámetros de control

Componentes	Límite(s) de exposición	Tipo de límite de exposición	Fuente
brodifacoum	0.002 mg/m ³	8h TWA	SYNGENTA

8.2 Controles de la exposición

Disposiciones de ingeniería : La contención y/o la segregación son las medidas técnicas de protección más fiables si la exposición no puede ser eliminada.

La ampliación de esas medidas de protección depende de los riesgos reales durante su uso.

Si se generan partículas de polvo aerotransportadas, utilizar sistemas de captación próximos a la fuente.

Evaluar la exposición y tomar medidas adicionales para mantener los niveles de partículas aerotransportadas por debajo de los límites recomendados.

Si es necesario, buscar asesoramiento en higiene laboral.

Medidas de protección : El uso de medidas técnicas debería tener prioridad siempre frente al uso de equipos de protección individual.

Cuando se seleccionen los equipos de protección individual, buscar asesoramiento profesional.

Los equipos de protección individual deberán ser homologados.

Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

Usar mascarilla con filtro de partículas a menos que se hayan instalado sistemas de extracción efectivos.

Protección de las manos : Normalmente no requiere el uso de guantes de resistencia química. Seleccionar los guantes en base a las características físicas del trabajo.

- Protección de los ojos** : Normalmente no se requiere protección ocular.
Cumplir la política de protección ocular del lugar de trabajo.
- Protección de la piel y del cuerpo** : No se requiere equipo especial de protección.
Seleccione la protección para la piel y el cuerpo en base a los requisitos físicos del trabajo.

Sección 9 : Propiedades físicas y químicas

9.1 Información de las propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico	: sólido
Forma	: sólido
Color	: azul oscuro
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	: Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: no altamente inflamable
Límites superior de explosividad	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	: Sin datos disponibles
Densidad	: 1.2 g/cm ³
Solubilidad en otros disolventes	: no solubilidad en Agua
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	: 252 °C
Descomposición térmica	: Sin datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: No oxidante

9.2 Otra información

Temperatura mínima de la ignición	: 350 °C
Clase de explosión del polvo	: Forma las nubes de polvo inflamable.
Energía mínima de ignición	: 0.3 - 1 J
Índice de combustibilidad	: 5 a 100 °C : 2 a 20 °C



Sensibilización respiratoria o cutánea brodifacoum : Conejillo de indias: Un sensibilizador de la piel en los ensayos realizados con animales.

Mutagenicidad en células germinales:

brodifacoum : No muestra efectos mutagénicos en experimentos con animales.

Carcinogenicidad

brodifacoum : No muestra efectos cancerígenos en experimentos con animales.

Teratogenicidad

brodifacoum : No mostró efectos teratógenos en experimentos con animales.

Toxicidad para la reproducción

brodifacoum : No se detectaron efectos tóxicos para la reproducción en los experimentos con animales.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

brodifacoum : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Otros dato brodifacoum : Una exposición prolongada ralentiza el tiempo de coagulación de la sangre y puede provocar hemorragias, shock y la muerte.

Sección 12 : Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces : CL50 *Oncorhynchus mykiss* (Trucha irisada), > 100 mg/l , 96 h Derivado de los componentes.

Toxicidad para los invertebrados acuáticos : CE50 *Daphnia magna* (Pulga de mar grande), > 100 mg/l , 48 h Derivado de los componentes.

Toxicidad para las plantas acuáticas : CE50 *Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde), > 100 mg/l , 72 h Derivado de los componentes.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Biodegradabilidad

brodifacoum : No es rápidamente biodegradable

Estabilidad en el agua

brodifacoum : La vida media de degradación : aprox. 300 d
Persistente en agua.



Estabilidad en el suelo

brodifacoum : La vida media de degradación
: 157 d
No es persistente en el suelo.

12.3 Potencial de bioacumulación

brodifacoum : Brodifacoum tiene un potencial alto de bioacumulación.

12.4 Movilidad en el suelo

brodifacoum : Brodifacoum tiene movilidad baja en suelo.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

brodifacoum : Esta sustancia no se considera que sea persistente, bioacumulativa ni tóxica (PBT).
Esta sustancia no se considera que sea muy persistente ni muy bioacumulativa (vPvB).

12.6 Otros efectos adversos Ninguna conocida.

Sección 13 : Consideraciones sobre disposición final

Eliminación:

Realizar de acuerdo al organismo competente, tomando en cuenta las reglamentaciones locales.

Eliminación del producto:

Observar estrictamente las medidas de seguridad y uso de ropas de protección. Humedecer cuidadosamente el material sólido para evitar que se disperse. Juntar el material en recipientes de cierre hermético, especialmente etiquetados. Limpiar las áreas sucias con agua carbonatada o jabonosa. Colocar también las aguas de lavado en recipientes, para evitar cualquier contaminación de la superficie y de las napas freáticas, las fuentes de agua y los drenajes. Limpiar el área con chorros de agua durante un período prolongado, y clausurarla. El producto derramado no puede ser reutilizado y se debe eliminar. De no ser posible una eliminación segura, contactarse con el fabricante, el vendedor o el representante local y destruirlo en un incinerador aprobado para químicos. Los roedores y lagomorfos muertos se deben enterrar profundamente, junto con el cebo que fue consumido. Este cebo no puede ser reutilizado.

Eliminación de los envases:

Inutilizar y eliminar los envases vacíos, de acuerdo con las instrucciones de las autoridades correspondientes, lejos de áreas de pastoreo, viviendas y cursos naturales de agua. Durante todo este proceso no se debe dañar la etiqueta. Eliminar los envases vacíos en un centro de acopio o un incinerador aprobado para químicos.

Envases dañados o embalajes contaminados:

Colocar los envases originales en otros más grandes especialmente etiquetados. Eliminar los envases según las legislaciones locales. Nunca dejar envases vacíos cerca de viviendas, fuentes de agua o animales. No reutilizar envases vacíos.

Sección 14 : Información sobre transporte

Información especial:

Transportar el producto en su envase original cerrado y asegurar la carga, de modo de evitar caídas o derrames.





Nch 2190, marcas aplicables	: No clasificado
N° UN	: No clasificado
Tren/ Carretera (RID / ADR)	: No peligroso
Marítimo (IMDG-Code)	: No peligroso
Aéreo (ICAO / IATA)	: No peligroso
Códigos específicos	: No disponible.
Otras informaciones	: No disponible.

Sección 15 : Normas vigentes

Clasificación EU Símbolo de riesgo	: No requerida.
Clasificación Toxicológica OMS	: Clase IV. Productos que normalmente no ofrecen peligro.

Sección 16 : Otras informaciones

Otros datos

El texto completo de las frases-R referidas en los puntos 2 y 3:

R26/27/28	Muy tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
R48/24/25	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.
R50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Texto íntegro de las Declaraciones-H referidas en las secciones 2 y 3.

H300	Mortal en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

Los cambios desde la última versión serán destacados en la margen. Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

Los nombres de los productos son marcas registradas de Syngenta Group Company.